



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM(2014)188

**RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO
CONSELHO em conformidade com o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º
1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos
de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento
(CE) n.º 726/2004**



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, com as alterações introduzidas pelas Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias aprovada em 8 de janeiro de 2013, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu o RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO em conformidade com o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 [COM(2014)188].

A supra identificada iniciativa foi enviada à Comissão de Saúde, atento o respetivo objeto, a qual analisou a referida iniciativa e aprovou o Relatório que se anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1 - A presente iniciativa diz respeito ao RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO em conformidade com o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004.

2 – É referido na iniciativa em análise que o progresso científico permitiu obter um novo tipo de medicamentos com base na terapia genética, terapia com células somáticas ou engenharia de tecidos. No sentido de fornecer um quadro comum para a comercialização dos chamados medicamentos de terapia avançada (MTA), foi adotado



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

em 2007 o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapia avançada¹

2 – Importa, assim, referir que o Regulamento MTA foi concebido para garantir um elevado nível de proteção da saúde humana, bem como a livre circulação de MTA na UE.

A pedra angular do Regulamento é a obrigação de se obter uma autorização de introdução no mercado, antes da comercialização de MTA.

Por sua vez, a autorização de introdução no mercado só pode ser concedida se, depois de uma avaliação científica dos perfis de qualidade, eficácia e segurança, for demonstrado que os benefícios são superiores aos riscos. O pedido de autorização de introdução no mercado deve ser apresentado à Agência Europeia de Medicamentos, sendo a decisão final tomada pela Comissão. Este procedimento garante que estes medicamentos são avaliados por um organismo especializado (o Comité das Terapias Avançadas), e que a autorização de introdução no mercado é válida em todos os Estados-Membros da União Europeia (UE).

3 – É, igualmente, mencionado na presente iniciativa que o Regulamento MTA é aplicável a partir de 30 de dezembro de 2008. No entanto, foi previsto um período de transição para MTA já no mercado da UE quando o Regulamento foi adotado.

4 - Através do presente relatório, elaborado em conformidade com o artigo 25.º do Regulamento MTA, a Comissão faz o ponto da situação dos MTA na UE e analisa o impacto do Regulamento para as terapias avançadas.

O relatório tem em conta os resultados da consulta pública sobre a aplicação do regulamento MTA, realizada pelos serviços da Comissão².

5 - Por último, referir que o relatório apresentado pela Comissão de Saúde foi aprovado e reflete o conteúdo da iniciativa com rigor e detalhe. Assim sendo, deve

¹ Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

² http://ec.europa.eu/health/files/advtherapies/2013_05_pc_atmp/2013_04_03_pc_summary.pdf



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

dar-se por integralmente reproduzido. Desta forma, evita-se uma repetição de análise e consequente redundância.

PARTE III - PARECER

Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. Não cabe a apreciação do princípio da subsidiariedade, na medida em que se trata de uma iniciativa não legislativa.
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 23 de Setembro de 2014

O Deputado Autor do Parecer

(Paula Gonçalves)

O Presidente da Comissão

(Paulo Mota Pinto)

PARTE IV – ANEXO

Relatório da Comissão de Saúde.



Comissão de Saúde

Parecer da Comissão de Saúde

*Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao
Conselho – medicamentos de terapia avançada*

Regulamento (CE) n.º 1394/2007 (COM(2014) 188)

Autora: Deputada
Conceição Bessa Ruão

Relatório em conformidade com o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento e do Conselho relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Directiva 2001/83/CE e o regulamento (CE) n.º 726/2004.

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

I - Enquadramento - A Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto no seu artigo 7.º, determina os poderes da Assembleia da República no acompanhamento, apreciação e pronúncia no âmbito do processo de construção europeia, em conformidade com as disposições previstas na Constituição da República Portuguesa e com o Protocolo relativo ao papel dos Parlamentos Nacionais, anexo ao Tratado de Lisboa.

A presente iniciativa tem por base um relatório sobre a adopção e consequências da introdução no ordenamento europeu do Regulamento n.º 1394/2007 do Parlamento e do Conselho relativo a medicamentos de terapia avançada, a seguir designado de MTA's.

O presente Regulamento surgiu para garantir um elevado nível de protecção da saúde humana, bem como para definir os mecanismos de circulação e obtenção de autorização de introdução no mercado destes medicamentos, simultaneamente assegurar a sua avaliação por um organismo especializado, definindo-se que a autorização de introdução no mercado, será válida para todos os Estados-membros.

II - Antecedentes

Directiva 2001/83/CE do Parlamento e do Conselho de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um Código Comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, produzidos industrialmente e destinados a serem introduzidos no mercado dos Estados-Membros.

Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos.

PARTE II - CONSIDERANDOS

¹ - O presente relatório não está conforme o Acordo Ortográfico.

Comissão de Saúde

II.1 - O objecto da presente iniciativa visa apreciar os resultados obtidos da aplicação do Regulamento n.º 1394/2007, que estabelece as regras específicas respeitantes à autorização, fiscalização e à farmacovigilância de medicamentos de terapia avançada.

O relatório em apreciação, foi elaborado nos termos do artigo 25.º deste Regulamento, do qual constam informações sobre os diferentes tipos de medicamentos de terapia avançada autorizados, em aplicação desse mesmo regulamento.

Avalia ainda o impacto do progresso técnico do mesmo, sendo de salientar os seguintes aspectos:

- Habilitou a Agência Europeia de Medicamentos a pronunciar-se se "(...) *determinado medicamento deve ser considerado como medicamento de terapia avançada*";

- Criação de procedimento de certificação de qualidade e de que os aspectos pré-clínicos do desenvolvimento estão em conformidade com os requisitos regulamentares relevantes.

O período de avaliação dos impactos deste regulamento reportam-se ao período de 1 de Janeiro de 2009 a 30 de Junho de 2013.

II.2 - Análise

Os novos desenvolvimentos e progressos científicos no âmbito da biotecnologia celular e molecular levaram ao desenvolvimento de terapias avançadas como: terapia genética, terapia com células somáticas e engenharia de tecidos.

Estes produtos são apresentados como "(...) *tendo propriedades que permitem tratar ou prevenir doenças no ser humano ou que podem ser usados ou administrados tendo em vista a reconstituição, a correcção ou a modificação de funções fisiológicas, através do seu modo de acção principal que é de natureza farmacológica, imunológica ou metabólica*(...)" sendo considerados medicamentos biológicos.

De acordo com o ponto 8 do Preâmbulo do Regulamento sobre MTA's é assegurado que o mesmo "(...) *respeita os direitos fundamentais e observa os princípios*

Comissão de Saúde

reflectidos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e tem igualmente em conta a Convenção do Conselho da Europa para a protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina".

Nos termos do artigo 20.º do referido Regulamento foi criado um Comité das Terapias Avançadas, adiante (CTA), para cujos membros se exigem competências e qualificações científicas ou experiência em matéria de medicamentos de terapia avançada, incluindo dispositivos médicos, engenharia de tecidos, terapia genética, celular, biotecnologia, cirurgia, farmacovigilância de gestão do risco e ética, de modo a salvaguardar todos os valores que a sua utilização visa obter.

Igualmente se exige que os membros do CTA efectivos e suplentes"(...) *não devem ter interesses financeiros ou de outra natureza no sector da biotecnologia e no sector dos dispositivos médicos, que possam afectar a sua imparcialidade,(...)"* para além dos contidos no artigo 63.º do regulamento (CE) n.º 726/2004.

O CTA tem competências no âmbito da classificação dos pedidos de autorização no mercado, de certificações especialmente de qualidade e aconselhamento científico às diversas entidades que dele entendem necessitar.

São dois os tipos de MTA`s:

- a) **MTA autólogo** - no caso destes medicamentos "(...) *as células ou os tecidos são colhidos de um doente, tratados ou multiplicados e por último são novamente introduzidos no mesmo doente. As matérias - primas são diferentes para cada doente.*"
- b) **MTA combinado** - "*são os que contêm células ou tecidos viáveis e que incorporam um ou mais dispositivos médicos como parte integrante do medicamento.*" Neste caso o dispositivo médico será especialmente observado e deverá cumprir as regras aplicáveis a si próprio, para além das demais, controladas pelo Comité.

Estes produtos terapêuticos complexos têm uma definição jurídica exacta, em conformidade com o Anexo I da Directiva 2001/83CE, sendo os modos de introdução no mercado e colocação de MTA`s à disposição dos doentes, os seguintes:

- a) Autorização de introdução

E

- b) Isenção hospitalar.

A Autorização de introdução - é emitida pelo Comité de Terapias Avançadas que dá o seu parecer ao Comité de Medicamentos para uso humano, que posteriormente o transmite à Comissão, "(...) a qual faz o ponto da situação dos MTA`s na EU e analisa o impacto do Regulamento para as terapias avançadas(...)" ; o Comité Pediátrico intervém no processo bem como o dos Medicamentos Órfãos.

A Isenção hospitalar - é uma faculdade concedida pelo Regulamento dos MTA`s que autoriza a sua utilização "(...) feita por medida e preparados a título esporádico, na ausência de uma autorização de introdução no mercado, desde que o medicamento seja utilizado para doentes individuais, num hospital e sob a responsabilidade de um médico. "

Apesar de o processo ser mais simples em termos técnicos, "(...) não dispensa a aplicação dos requisitos de cada País em termos de qualidade, rastreabilidade e farmacovigilância equivalentes aos exigidos para medicamentos autorizados."

O primeiro processo é bastante exigente em termos técnicos e de obrigações pós-comercialização, o que se tem revelado de difícil direcção e controlo.; os custos de manutenção e desenvolvimento são muito mais elevados do que os MTA`s disponibilizados através de isenção hospitalar; corre-se o risco de um grande recurso à sua obtenção mediante "isenção hospitalar" e ser por isso dissuasor de pedidos de introdução no mercado.

II.3 - O relatório de avaliação

Comissão de Saúde

Neste relatório, a avaliação do impacto dos MTA`s centra-se em duas dimensões: quer quanto à sua disponibilização, quer quanto à sua eficácia e segurança para os doentes.

Antes da entrada em vigor do Regulamento tinham sido como considerados presentes no mercado da EU cerca de 31 MTA.

Depois da entrada em vigor apenas um número reduzido de autorizações de introdução no mercado foi solicitado. Ora, isto permite concluir que os anteriores responsáveis pelo desenvolvimento de MTA`s não solicitaram autorização de introdução no mercado.

É dado observado que a maior parte de investigação em termos de MTA, é levada a cabo por pequenas empresas - cerca de 50% dos pedidos - e instituições sem fins lucrativos - 15%, como universidades e hospitais. As grandes empresas farmacêuticas representam apenas 5% dos promotores com pedidos apresentados, num total de 81.

Dos dez pedidos de autorizações de introdução no mercado até Junho de 2013, cinco deles estão no mercado em período anterior à entrada em vigor do regulamento; e apenas quatro terminaram com êxito o procedimento e receberam autorização de introdução no mercado, pela Comissão.

A saber:

"ChondroCelect - um produto de engenharia de tecidos indicado para a reparação da deficiências localizadas e sintomáticas na cartilagem do côndilo femoral do joelho nos adultos;

Glybera - um medicamento de terapia génica indicado para adultos diagnosticados com deficiência hereditária da lipoproteína lipase (LPLD) e que sofrem crises graves ou repetidas de pancreatite, apesar de uma dieta com baixo teor de gordura;

MACY - um MTA combinado indicado para a reparação de lesões sintomáticas de espessura inteira da cartilagem do joelho (Graus III e IV da Escala de Outerbridge Modificada) de 3-20 cm em adultos esqueleticamente maduros.

Comissão de Saúde

Provenge - medicamento de terapia com células somáticas indicado para o tratamento do cancro da próstata metastizado resistente à castração 8Não visceral) assintomático ou pouco sintomático em homens adultos par aos quais a quimioterapia não seja ainda clinicamente indicada"

Quatro pedidos de autorização de MTA não foram bem sucedidos.

II.4 - Os desafios

Perante os dados observados, importa que seja possível:

- Encontrar o ponto de equilíbrio entre o acesso a novos medicamentos, nas necessidades médicas ainda por satisfazer, mas que ao mesmo tempo, tal aconteça apenas quando houver certezas de que a qualidade, eficácia e segurança depois de devidamente comprovadas .

Igualmente, a necessidade de

- harmonizar as condições entre os diferentes Estados- Membros, em que se procederá aos regime de “isenção hospitalar” - situação em que os medicamentos são preparados por uma unidade hospitalar de um País, mas apenas para um doente, ou um caso concreto de doentes, em que se permite que os mesmos recebam MTA`s em condições controladas, mas em que não haja nenhum medicamento disponível, em condições controladas.

Acresce que tal mecanismo “(...) facilita a investigação e desenvolvimento em matéria de terapias avançadas por organizações sem fins lucrativas, tais como universidades e hospitais, e pode ser um instrumento útil para receber informações antes de se procurar obter uma autorização e introdução no mercado.”

Por fim,

A clarificação das condições ao abrigo das quais

- a “isenção hospitalar” é possível,
- e dos requisitos que lhe estão associados,

de modo a clarificar o funcionamento do mercado interno das terapias avançadas.

Igualmente,

“(...) a notificação dos resultados dessas utilizações devem ter os seus resultados rapidamente notificados, em especial os resultados negativos, de modo a evitar e controlar que os doentes sejam expostos a tratamentos não seguros/ ineficazes.”

III - Opinião da relatora

A signatária do presente relatório exime-se de manifestar a sua opinião sobre o conteúdo deste relatório, a qual é de elaboração facultativa nos termos do n.º 3 do artigo 137.º do Regimento da Assembleia da República..

IV - Conclusões:

1 - O presente relatório/parecer foi elaborado em conformidade com o disposto na Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, que determina os poderes da Assembleia da República no acompanhamento, apreciação e pronúncia no âmbito do processo de construção da União Europeia.

2 - “As terapias avançadas têm potencial para trazerem grandes benefícios para os doentes.”

3 - “O regulamento dos MTA`s +rotege os doentes “(...) ao exigir a realização de uma análise de independente dos mesmos pelos melhores peritos disponíveis na EU, de acordo com elevadas normas de qualidade, eficácia e segurança antes de o medicamento ser posto à disposição dos doentes.”

4 - Requisitos demasiado exigentes também podem comprometer o aparecimento de novas terapêuticas, para necessidades médicas ainda não satisfeitas.

5 - “É importante que o quadro regulamentar seja adequado ao rápido progresso científico.”

6- “É necessário clarificar as condições de isenção hospitalar, bem como o papel dos dados daí obtidos (...)”



Comissão de Saúde

7 - A incerteza quanto ao potencial de mercado para um medicamento não favorece o investimento no seu desenvolvimento e manutenção.

8 - Diferentes modos e exigências para a introdução no mercado distorcem a concorrência e a livre circulação dos MTA's na UE.

9 - O Regulamento dos MTA's baseia-se nos procedimentos, conceitos e requisitos concebidos para medicamentos de base química, embora os MTA's apresentem características muito diferentes.

10 - A consulta pública a que o Regulamento foi submetido revelou uma vontade generalizada de que possa ser aumentada "(...) a flexibilidade, em especial no domínio da qualidade, com vista a garantir que os requisitos para os pedidos de autorização de introdução no mercado tomarão em devida conta os progressos científicos e as especificidades dos MTA's. Este ponto de vista foi partilhado pelos inquiridos, que representam a indústria, os doentes, os hospitais, as universidades e as organizações sem fins lucrativos"

11 - Resultou também evidente da consulta pública, que as autorizações de introdução no mercado apenas deverão ser concedidas para necessidades médicas ainda não preenchidas.

V - Parecer

Considera-se terminado o escrutínio da presente iniciativa europeia.

Palácio de S. Bento, 15 de Julho de 2014.

A Deputada Relatora

(Conceição Bessa Ruão)

A Presidente da Comissão de Saúde

(Maria Antónia Almeida Santos)

