

Bruxelas, 1 de Junho de 2006

## Melhoria dos medicamentos pediátricos: UE chega a acordo final

***No seguimento de uma proposta da Comissão, de Setembro de 2004, o Parlamento Europeu e o Conselho chegaram a um acordo final sobre o regulamento relativo aos medicamentos para uso pediátrico. Actualmente, mais de 50% dos medicamentos utilizados para tratar crianças na Europa não foram testados nem autorizados para esse fim. Assim, os médicos têm uma escolha limitada de medicamentos para tratar crianças doentes. Esta situação deverá mudar em breve. O regulamento relativo aos medicamentos pediátricos hoje acordado irá melhorar a saúde das crianças na Europa, pois aumentará a disponibilidade de medicamentos devidamente pesquisados, desenvolvidos e autorizados, destinados especificamente a crianças. O acordo será formalizado no seio do Conselho nos próximos dias.***

Françoise Grossetête, Vice-presidente do Parlamento Europeu e relatora, afirmou: *“Os cidadãos europeus não querem discursos, querem acção. O presente regulamento sobre medicamentos pediátricos constitui uma resposta concreta às suas expectativas e mostra o que a Europa pode fazer pelos seus cidadãos. Um Estado-Membro não pode, só por si, implementar uma política que beneficie todas as crianças.”*

Maria Rauch-Kallat, ministra austríaca da Saúde e actualmente titular da presidência do Conselho, acrescentou: *“Este acordo abre caminho à maior segurança possível no tratamento de crianças com produtos farmacêuticos no futuro. Agradecemos a todas as instituições envolvidas, nomeadamente ao Parlamento Europeu, o seu empenho e flexibilidade, que permitiram assegurar que a entrada em vigor deste acto jurídico se fará o mais rapidamente possível.”*

O Vice-presidente da Comissão, Günter Verheugen, acrescentou: *“Congratulo-me por este acordo histórico. Este regulamento irá melhorar a saúde das crianças, pois garante a inovação no desenvolvimento dos medicamentos que lhes são destinados. Agradeço à Presidência austríaca e ao Parlamento Europeu, em especial à relatora Françoise Grossetête, a colaboração e o trabalho árduo, que tornaram possível adoptar tão rapidamente o presente acordo.”*

Através de um **pacote de requisitos, recompensas e medidas de apoio**, o regulamento hoje acordado irá melhorar a qualidade da investigação, do desenvolvimento e da autorização dos medicamentos pediátricos. As principais medidas são as seguintes:

## 1. Requisitos

- o **requisito**, no momento da apresentação do pedido de autorização de colocação no mercado, de comunicar os dados relativos à utilização pediátrica do medicamento, em resultado de um plano de investigação pediátrica acordado<sup>1</sup>;
- um sistema de **isenções** do requisito para os medicamentos pouco susceptíveis de beneficiar crianças;
- um sistema de **diferimentos** do requisito, para garantir que os medicamentos sejam testados em crianças unicamente quando tal for seguro e para impedir que os requisitos atrasem a autorização dos medicamentos para adultos.

## 2. Recompensas

- um incentivo ao cumprimento da obrigação, sob a forma de uma **prorrogação de seis meses do certificado complementar de protecção** (na realidade, uma prorrogação de seis meses da patente);
- para os medicamentos órfãos, um incentivo ao cumprimento da obrigação, sob a forma de **um período adicional de dois anos de exclusividade de comercialização**, a somar aos dez anos já concedidos ao abrigo do regulamento comunitário sobre os medicamentos órfãos;
- um novo tipo de autorização de comercialização, a autorização de introdução no mercado para uso pediátrico (AIMUP), que prevê um período de dez anos de protecção dos dados para a inovação (novos estudos) para os produtos não sujeitos a patente.

## 3. Medidas de apoio

- um compromisso da UE no sentido de financiar **estudos sobre medicamentos não sujeitos a patente** destinados a crianças (programa M.I.C.E.);
- a criação de um comité de peritos, o **Comité Pediátrico**, no seio da Agência Europeia de Medicamentos (AEM);
- medidas destinadas a reforçar a **farmacovigilância** dos medicamentos pediátricos;
- um **inventário comunitário das necessidades terapêuticas das crianças** centrado na investigação, no desenvolvimento e na autorização de medicamentos;
- uma **rede comunitária de investigadores** e de centros de ensaios para efectuar a investigação e o desenvolvimento necessários;
- um sistema de **aconselhamento científico gratuito** para a indústria, fornecido pela AEM;
- uma **base de dados de estudos pediátricos aberta ao público**.

---

<sup>1</sup> Isto aplica-se a todos os novos medicamentos inovadores, assim como às novas indicações, formas farmacêuticas e vias de administração de medicamentos patenteados existentes (e com um certificado complementar de protecção).

A **segunda leitura do Parlamento Europeu reforça as disposições** do regulamento em matéria de segurança dos medicamentos, transparência e condições para a concessão de recompensas e, em particular, introduz um **período transitório para o prazo para apresentação de um pedido de prorrogação do certificado complementar de protecção**<sup>2</sup>.

Para obter informações complementares, incluindo a proposta inicial da Comissão, a proposta alterada da Comissão e a avaliação do impacto, consultar:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/index.htm>

---

<sup>2</sup> O regulamento fixa um prazo de dois anos antes da expiração de um certificado complementar de protecção (CCP – na realidade, uma prorrogação da patente) para apresentação de um pedido de prorrogação do CCP por 6 meses (a recompensa por conduzir estudos em crianças). A alteração introduzida em segunda leitura prevê um período transitório em que o prazo é reduzido de 2 anos para 6 meses. Isto permitirá a um pequeno número de produtos adicionais que tenham cumprido todos os requisitos obter a recompensa. Embora o período transitório seja de 5 anos, devido ao tempo necessário para conduzir estudos em crianças e cumprir os requisitos regulamentares, na realidade esse período acaba por ser de aproximadamente um ano.