COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 22.3.2017
COM(2017) 135 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman

(Text cu relevanță pentru SEE)

1. INTRODUCERE

Prezentul raport este întocmit în temeiul articolului 59 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE[1] conform căruia Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de evaluare cu privire la deficiențele curente identificate în rezumatele caracteristicilor produselor și în prospectele care însoțesc ambalajele, precum și cu privire la modalitatea în care acestea ar putea fi îmbunătățite pentru a răspunde mai bine nevoilor pacienților și ale cadrelor medicale[2].

2. CADRUL DE REGLEMENTARE

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), al cărui conținut este descris la articolul 11 din Directiva 2001/83/CE, și prospectul care însoțește ambalajul (PA), al cărui conținut este descris la articolul 59 din Directiva 2001/83/CE, formează o parte intrinsecă și integrantă a autorizației de introducere pe piață a medicamentelor în Uniune în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2001/83/CE și cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004[3].

Articolul 8 alineatul (3) litera (j) din Directiva 2001/83/CE și articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 prevăd că, pentru a obține o autorizație de

---

1 Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

2 Acesta este primul raport al Comisiei întocmit în temeiul articolului 59 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE. Termenul inițial pentru transmiterea raportului era 1 ianuarie 2013, dar a fost amânat din cauza necesității de a obține dovezi suplimentare prin intermediul unui studiu realizat de experți externi, de a consulta statele membre cu privire la rezultatele studiului extern și de a analiza informațiile primite.

3 Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

introducere pe piață, un RCP și un PA trebuie incluse în cererea de autorizare a introducerii pe piață.

Orientări detaliate cu privire la punerea corectă în aplicare a dispozițiilor legislative menționate mai sus sunt prevăzute în orientările în materie de reglementare, în special:

orientările privind rezumatul caracteristicilor produsului („orientările RCP")[4];

orientările privind informațiile de pe ambalajul medicamentelor de uz uman autorizate de comunitate („orientările privind informațiile de pe ambalaj")[5];

orientările privind lizibilitatea etichetei și a prospectului care însoțește ambalajul medicamentelor de uz uman („orientările privind lizibilitatea")[6].

Orientări practice suplimentare pot fi găsite în modelele grupului de revizuire a calității documentelor (modelele RCD)[7]. Modelele RCD pun la dispoziție formularile oficiale care trebuie utilizate în RCP și în PA în conformitate cu Directiva 2001/83/CE. Obiectivul modelelor RCD este realizarea unei coerențe între diferite medicamente și pentru toate statele membre. Modelele definesc standarde pentru titluri, enunțuri, termeni, precum și pentru formatul și configurația textului care urmează să fie utilizate.

În cazul în care autorizația de introducere pe piață este eliberată de către autoritățile competente ale statelor membre, titularul autorizației de introducere pe piață este informat cu privire la RCP astfel cum a fost aprobat de ele[8], iar autoritatea națională competentă în cauză pune, fără întârziere, la dispoziția publicului autorizația de introducere pe piață, împreună cu prospectul care însoțește ambalajul și cu rezumatul caracteristicilor produsului[9]. În ceea ce privește deciziile referitoare la autorizațiile centralizate de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, decizia finală a Comisiei referitoare la RCP și la PA este adresată și notificată titularului autorizației de introducere pe piață.

După acordarea unei autorizații de introducere pe piață, conținutul RCP nu poate fi modificat decât cu aprobarea autorității competente care a acordat autorizația respectivă de introducere pe piață. RCP reprezintă baza informațiilor pentru cadrele medicale cu privire la modul în care se utilizează sigur și eficient medicamentul. În RCP nu se pun la dispoziție recomandări generale cu privire la tratarea anumitor boli. Pe de altă parte, aspectele specifice ale tratamentului în relație cu utilizarea medicamentului sau cu efectele sale ar trebui menționate în RCP. În mod similar, recomandările generale privind procedurile de administrare nu ar trebui să fie incluse, dar orice recomandare specifică medicamentului în cauză ar trebui să fie inclusă[10].

PA a pune la dispoziție un set de informații inteligibile care să permită utilizarea medicamentului în siguranță și în mod corespunzător. Prospectul care însoțește

---

4 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf

5 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_06_2013_en.pdf

6 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

7 Mai multe informații sunt disponibile pe site-ul despre RCD al Agenției Europene pentru Medicamente: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp

8 Articolul 21 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

9 Articolul 21 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE.

10 Pentru mai multe detalii, a se vedea Orientarea Comisiei privind rezumatul caracteristicilor produsului.

ambalajul este destinat în principal pacientului/utilizatorului. În cazul în care prospectul care însoțește ambalajul este bine conceput, iar textul este formulat în mod clar, se maximizează numărul de persoane care pot utiliza informațiile, inclusiv copiii mai mari și adolescenții, persoanele în vârstă, cele cu competențe de citire și de scriere inadecvate și cele cu un anumit grad de deficit vizual[11].

3. EVALUARE

Comisia a angajat contractanți externi pentru a efectua două studii cu scopul de a furniza informații în sprijinul prezentului raport. Detalii referitoare la aceste două studii sunt prezentate mai jos.

3.1. Studiu privind prospectele care însoțesc ambalajele și rezumatele caracteristicilor produselor pentru medicamentele de uz uman („studiul PIL-S”)[12]

Studiul a fost efectuat de NIVEL (*Netherlands Institute for Health Services Research* – Institutul Țărilor de Jos pentru cercetare în domeniul serviciilor medicale) împreună cu Universitatea din Leeds.

Obiectivul acestui studiu a fost de a pune la dispoziția Comisiei Europene:

o evaluare cu privire la lizibilitatea și la inteligibilitatea RCP și a PA ca surse de informații privind medicamentele eliberate pe bază de rețetă medicală și cele eliberate fără rețetă medicală pentru pacienți și pentru cadrele medicale;

o evaluare a cauzelor și a consecințelor (potențiale) ale deficiențelor identificate, precum și

recomandări de îmbunătățire a RCP și a PA ale medicamentelor eliberate pe bază de rețetă medicală și ale celor eliberate fără rețetă medicală bazate pe această evaluare.

Evaluarea a inclus o cercetare amplă a literaturii de specialitate, un sondaj în rândul părților interesate efectuat în întreaga Europă (incluzând reprezentanți ai organizațiilor pacienților și ale consumatorilor, ai cadrelor medicale, ai industriei farmaceutice și ai entităților implicate în testarea la nivel de utilizatori) și un forum de discuții online.

3.2. Studiu privind fezabilitatea și valoarea unei eventuale „secțiuni conținând informații esențiale” în prospectele de informare destinate pacienților și în rezumatele caracteristicilor produselor ale medicamentelor de uz uman („studiul PILS-Box”)[13]

Acest studiu a fost efectuat, de asemenea, de NIVEL și de Universitatea din Leeds.

Obiectivele studiului PILS-Box au fost următoarele:

colectarea dovezilor existente cu privire la impactul potențial al adăugării unei secțiuni conținând informații esențiale referitoare la siguranța și la eficacitatea utilizării medicamentelor;

---

11 Pentru mai multe informații, a se vedea Orientarea Comisiei privind lizibilitatea etichetei și a prospectului care însoțește ambalajul medicamentelor de uz uman.

12 Studiul a fost efectuat și finanțat prin programul UE în domeniul sănătății (2008-2013) în cadrul contractului-cadru nr. EAHC/2010/Health/01.

13 Și acest studiu a fost efectuat și finanțat prin programul UE în domeniul sănătății (2008-2013) în cadrul contractului-cadru nr. EAHC/2010/Health/01.

evaluarea fezabilității adăugării unei secțiuni cu informații esențiale în contextul legislației UE;

evaluarea raportului cost-eficacitate potențial al adăugării de informații esențiale în contextul legislației UE.

Evaluarea a inclus o amplă cercetare a literaturii de specialitate, o consultare a părților interesate din întreaga Europă și o analiză a punctelor tari, a punctelor slabe, a oportunităților și a amenințărilor (analiza SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*).

3.3. Informații primite de la părțile interesate și de la statele membre

În cadrul celor două studii, la nivel european a fost realizată o anchetă în rândul părților interesate în cadrul căreia principalele părți interesate au fost solicitate să își prezinte opiniile cu privire la punctele forte și la deficiențele RCP și ale PA. Rezultatele anchetei au fost luate în considerare în elaborarea concluziilor ambelor studii, precum și în prezentul raport.

După finalizare, cele două studii externe au fost publicate pe site-ul de internet al Comisiei[14] și au fost transmise spre consultare statelor membre în cadrul Comitetului farmaceutic. Observațiile statelor membre au fost rezumate într-un document publicat pe site-ul de internet al Comisiei[15] și au fost luate în considerare în mod corespunzător în prezentul raport.

Serviciile Agenției Europene pentru Medicamente au colaborat îndeaproape cu Comisia în timpul pregătirii prezentului raport și au contribuit în mod substanțial, de exemplu, la activitățile Grupului de lucru pentru revizuirea calității documentelor (RCD) și în alte domenii de expertiză ale agenției.

4. REZULTATE ȘI RECOMANDĂRI

Pe baza evaluării menționate mai sus, au fost identificate următoarele rezultate și recomandări.

S-a considerat, în general, că legislația actuală a UE privind medicamentele de uz uman permite ameliorarea informațiilor uzuale despre medicamente în vederea sprijinirii utilizării sigure și eficiente a acestora. Prin urmare, recomandările de mai jos ar trebui luate în considerare, în primul rând prin îmbunătățirea orientărilor în materie de reglementare, a modelelor și a altor mijloace nelegislative existente.

4.1. Posibilități de îmbunătățire mai degrabă a PA, decât a RCP

În ceea ce privește PA, lizibilitatea și înțelegerea sa de către pacienți pot fi îmbunătățite. Limbajul utilizat este adesea prea complex, iar concepția și prezentarea nu sunt întotdeauna accesibile pentru utilizatori. Persoanele în vârstă și cele cu un nivel inadecvat de competențe de citire și de scriere sunt în mod deosebit dezavantajate, dar, în general, aceste probleme afectează toate grupurile de pacienți.

Pe de altă parte, au fost identificate mai puține probleme în ceea ce privește RCP, cu toate că se mai pot încă aduce îmbunătățiri, în special în ceea ce privește lizibilitatea sa. Reprezentanții cadrelor medicale consideră că, în general, calitatea RCP-urilor

[14] http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pil_s.pdf și http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pilbx.pdf

[15] http://ec.europa.eu/health/files/committee/75meeting/pharm699_6a_pil_and_smpc_doc.pdf

este rezonabilă și că cea mai mare parte a informațiilor cuprinse în ele sunt importante.

Recomandare: În general, ar trebui să se pună un accent mai mare mai degrabă pe îmbunătățirea PA, decât pe cea a RCP. Cu toate acestea, pentru orice îmbunătățire potențială a PA ar trebui să se ia în considerare, de asemenea, dacă ar fi adecvată o modificare corespunzătoare sau corelată a RCP.

4.2. Modificări ale orientărilor și ale modelelor RCD pentru îmbunătățirea lizibilității PA

Studiul PIL-S a identificat probleme de conținut și de configurație. Se consideră că activitatea viitoare în materie de orientări vizând PA și, într-o anumită măsură posibil și RCP, are potențialul de a soluționa unele dintre aceste probleme.

Orientările ar trebui să includă mai multe detalii cu privire la principiile unei concepții care asigură o bună informare, în cadrul cărora conținutul și configurația sunt luate în considerare împreună. Aceasta ar contribui la asigurarea conformității cu cerințele legislative conform cărora PA ar trebui să fie „ușor lizibil”. În plus, îmbunătățiri ale limbajului utilizat ar contribui la asigurarea faptului că informațiile sunt prezentate într-un mod „clar și inteligibil”, astfel cum, de asemenea, este necesar în baza legislației.

Aceste aspecte ar putea fi abordate cel mai bine prin îmbunătățirea actualelor orientări, în special a celor privind lizibilitatea, informațiile de pe ambalaje și, dacă este cazul, a celor privind RCP. Relevanța și importanța modelului RCD este, de asemenea, recunoscută în acest sens, deoarece este principalul instrument prin care industriei i se pun la dispoziție orientări într-un mod armonizat. Modelul RCD ar trebui să se bazeze pe principiile unei concepții care asigură o bună informare și ar trebui să acorde atenție, de asemenea, nevoilor unor grupuri specifice de pacienți, cum ar fi persoanele în vârstă, tinerii sau persoanele cu boli mintale.

Caracterele de dimensiuni mici, distanța mică între rânduri și lungimea PA au fost identificate ca fiind problemele principale.

Orientările și modelele RCD sunt, de asemenea, considerate prea restrictive în anumite privințe. Ele ar trebui să permită o mai mare flexibilitate pentru a adapta PA la specificitățile fiecărui produs, respectând în același timp limitele prevăzute în legislație. Eliminarea unor informații care sunt necesare în prezent în modelul RCD, dar care au o relevanță limitată pentru pacienți, poate spori posibilitățile de îmbunătățire a conținutului și a configurației prospectelor și ar trebui, prin urmare, să fie luată în considerare.

Ar trebui acordată o mai mare atenție și traducerii în alte limbi a PA testat pe utilizatori. Se consideră important să se păstreze caracterul „accesibil” al limbajului versiunii testate pe utilizatori atunci când prospectul este tradus.

Recomandare: Ar trebui să se ia în considerare revizuirea orientărilor existente, în special a celor privind lizibilitatea, informațiile de pe ambalaje și, dacă este cazul, a celor privind RCP, pentru a include principiile unei concepții care asigură o bună informare, precum și pentru a permite o mai mare flexibilitate în informațiile recomandate în modelul RCD, în măsura în care legislația relevantă permite acest lucru. Aceste revizuiri ar trebui să includă, de asemenea, introducerea unor orientări privind traducerile care să depășească principiul traducerii fidele. Obiectivul ar trebui

să fie asigurarea faptului că limbajul accesibil introdus în urma testării pe utilizatori în versiunea lingvistică originală nu își pierde caracterul accesibil prin traducere.

4.3. Îmbunătățirea contribuțiilor pacienților la dezvoltarea și testarea PA-urilor

Evaluarea a recunoscut utilitatea implicării pacienților, precum și importanța testării pe utilizatori a PA. Este la fel de important ca metodologia pentru o astfel de testare să fie bine definită. Evaluarea a identificat, de asemenea, necesitatea de a spori contribuțiile pacienților, ceea ce ar putea contribui și la creșterea nivelului de înțelegere a modului de a prezenta informații referitoare la raportul riscuri/beneficii pentru un anumit medicament.

Recomandare: Contribuția pacienților pe parcursul procesului și metodologia aferentă ar trebui să fie îmbunătățite suplimentar, de exemplu, prin luarea în considerare a necesității ca testările pe utilizatori să fie mai iterative și ca utilizatorilor să le fie prezentată spre testare o versiune suficient de matură. Aceste testări iterative pe utilizatori ar fi coordonate de autoritățile de reglementare în paralel cu evaluarea, astfel încât să nu se perturbe întregul proces de autorizare a introducerii pe piață. Testările iterative ar trebui să se concentreze pe conținutul PA, mai degrabă decât pe format și pe configurație, pentru a se asigura faptul că informațiile sunt clare și că sunt redactate într-un mod care le asigură o înțelegere ușoară de către pacienți. Potențialele modificări ale orientărilor privind lizibilitatea ar putea fi avute în vedere în acest sens ținând seama, de asemenea, de utilizarea unor abordări structurate bazate pe raportul riscuri/beneficii și de reprezentările vizuale utilizate pentru a comunica beneficiile și riscurile unor părți interesate diferite în situații diferite, inclusiv abordările elaborate de Agenția Europeană pentru Medicamente în contextul proiectului vizând metodologia referitoare la raportul riscuri/beneficii[16], precum și prin proiectul desfășurat în cadrul inițiativei privind medicamentele inovatoare (IMI), intitulat „Cercetare farmacoepidemiologică privind rezultatele terapiei realizată de un consorțiu european” (PROTECT)[17].

4.4. Promovarea celor mai bune practici și schimbul de cele mai bune practici

Evaluarea a concluzionat că exemple bune, testate pe utilizatori, de PA și, într-o oarecare măsură, de RCP, precum și procesul de elaborare a acestora, ar putea fi promovate mai mult de către autoritățile de reglementare pentru a facilita și a îmbunătăți dezvoltarea acestor documente.

Recomandare: Exemplele de cele mai bune practici privind aspecte ale concepției PA (și a RCP) ar putea fi puse la dispoziția societăților farmaceutice prin intermediul unei platforme care ar fi adecvată în acest scop și care ar putea fi actualizată în mod regulat. Aceste exemple ar trebui să includă nu numai produsele finite, ci și informații cu privire la procesul de elaborare, dacă este posibil. Selectarea acestor exemple ar trebui să se bazeze pe dovezi concrete.

4.5. Formatele electronice ale RCP/PA

Formatele electronice oferă noi oportunități pentru RCP și PA. Întrucât tot mai mulți europeni obțin acces la tehnologii ale informației, evaluarea a identificat beneficii potențiale în elaborarea principiilor-cheie vizând modul în care formatele electronice pot fi utilizate pentru a oferi informații cetățenilor UE în conformitate cu legislația existentă (de exemplu, în ceea ce privește prezentarea, formatul sau utilizarea mai

16 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/03/WC500123819.pdf

17 http://www.imi-protect.eu

multor limbi). În orice caz, formatele electronice ale PA ar trebui să fie complementare celor tipărite pe hârtie care sunt necesare în temeiul legislației și nu ar trebui să le înlocuiască, în acest stadiu, pentru a asigura disponibilitatea informațiilor pentru toți pacienții.

Recomandare: Se recomandă să se analizeze utilizarea mijloacelor de comunicare electronice pentru a furniza, în viitor, informațiile incluse în RCP și în PA. Ar trebui examinate, de asemenea, oportunitățile pe care le oferă noile tehnologii pentru a optimiza prezentarea și concepția RCP și a PA. În acest context, ar trebui să fie explorate oportunitățile unei utilizări mai facile a informațiilor incluse în RCP și în PA, ca parte integrantă a procesului de asistență medicală. De exemplu, ar trebui să fie luată în considerare dezvoltarea unor mecanisme prin intermediul unor instrumente electronice pentru a informa pacienții și cadrele medicale cu privire la modificările RCP și ale PA. Activitatea de analiză în acest domeniu ar trebui să aibă la bază și să continue activitatea desfășurată de Agenția Europeană pentru Medicamente în acest domeniu și ar trebui să urmeze o abordare multilaterală, implicând, de asemenea, industria farmaceutică, pacienții, consumatorii, cadrele medicale, statele membre și Comisia. Scopul va fi acela de a dezvolta principiile-cheie pentru utilizarea formatelor electronice ale RCP și ale PA. Rezultatele acestei activități de analiză ar trebui transmise Comisiei în vederea desfășurării unor acțiuni subsecvente, dacă este cazul.

4.6. Potențiala secțiune cu informații esențiale în RCP și în PA

Potențiala introducere a unei secțiuni cu „informații esențiale” în RCP și în PA, cu obiectivul de a permite pacienților și cadrelor medicale să identifice rapid principalele mesaje referitoare la siguranță, însoțită de informații cu privire la beneficiile medicamentelor, a făcut, de asemenea, obiectul evaluării. Secțiunea cu informații esențiale nu este prevăzută în mod specific în legislația actuală a UE privind medicamentele de uz uman. Rezultatul evaluării este că trebuie acumulate mai multă experiență și mai multe dovezi și că, în prezent, testarea poate fi considerată ca o modalitate de a determina mai exact potențiala utilitate a includerii unei secțiuni cu informații esențiale în RCP sau în PA.

Recomandare: Înainte de a lua în considerare introducerea unei secțiuni cu informații esențiale în informațiile referitoare la produs este necesară acumularea mai multor dovezi. Se sugerează continuarea activităților de analiză a utilizării unor astfel de informații esențiale în PA, precum și a posibilității de a utiliza coduri de răspuns rapid (QR)[18] ca o altă modalitate de a pune informațiile la dispoziția pacienților. Testarea adecvată (de exemplu, testarea pe utilizatori) ar putea fi o modalitate de a demonstra cu dovezi clare utilitatea și valoarea adăugată pentru pacienți de a introduce în PA o secțiune cu informații esențiale. În această privință, ar putea fi luată în considerare activitatea desfășurată în prezent de EMA în cadrul strategiei sale de îmbunătățire a informațiilor privind raportul riscuri/beneficii destinate pacienților și cadrelor medicale. În particular, în acest scop ar putea fi utilizată testarea planificată a adăugării unei „secțiuni cu informații esențiale” la „rezumatul EPAR[19]” pentru fiecare medicament autorizat la nivel central. Aceasta poate

[18] Codul QR este o etichetă optică (cod de bare) care poate fi citită de către un aparat și care conține informații cu privire la obiectul de care este atașată. Un cod QR poate fi un link către un site de internet, o pagină de internet (de exemplu, un document PDF de sine stătător) și/sau aplicații pentru telefoanele inteligente create special în acest scop.

[19] Raportul european public de evaluare.

contribui la luarea unei decizii privind tipul de informații care ar trebui puse la dispoziție în PA și categoria sau tipul de medicamente în cazul cărora o astfel de secțiune cu informații esențiale ar putea fi utile și adecvate.

5. CONCLUZII

Comisia și Agenția Europeană pentru Medicamente vor acționa în direcția punerii în aplicare a recomandărilor menționate mai sus, în scopul de a îmbunătăți anumite aspecte ale RCP și ale PA și pentru a răspunde mai bine nevoilor pacienților și ale cadrelor medicale. Activitățile vor fi continuate în strânsă colaborare cu statele membre. Se va asigura faptul că principalele părți interesate, în special reprezentanții organizațiilor de pacienți, cadrele medicale, reprezentanții industriei, autoritățile de reglementare naționale și alte părți relevante vor fi consultate și implicate în mod corespunzător, după necesități, în ceea ce privește posibilele acțiuni propuse.

***