

IN

Infarmed Notícias



Guido Rasi, responsável pela Agência Europeia de Medicamentos:

**“Saída do Reino Unido e mudança da EMA
vão colocar a Agência sob enorme pressão”**

pág. 10

Desde 9 de junho

**Infarmed tem
novo Conselho Diretivo**

pág. 2

Análise ao período entre 2000 e 2016

**Utilização de inibidores
da bomba de prótons em Portugal**

pág. 24

Autoridade do Medicamento tem nova direção desde junho

O novo Conselho Diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde está em plenas funções desde 9 de junho, dia a partir do qual a atual direção ficou concluída. Constituída por três membros, a nova equipa do Infarmed é presidida por Maria do Céu Machado, professora catedrática da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa e até agora diretora do Departamento de Pediatria do Centro Hospitalar Lisboa Norte; Rui Santos Ivo, farmacêutico assessor do quadro do Infarmed e

professor auxiliar convidado da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa desde 2009 – que se mantém na vice-presidência da instituição desde 2016 –, e por Sofia Oliveira Martins, professora auxiliar da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, que passa a exercer o cargo de vogal entre os novos gestores da entidade, substituindo nestas funções o Professor Hélder Mota Filipe.

A equipa liderada pela Professora Doutora Maria do Céu Machado, que exerceu o cargo de Alta Comissária da Saúde,

foi nomeada no seguimento da jubilação do anterior presidente, Prof. Doutor Henrique Luz Rodrigues, que atingiu o limite de idade imposto por lei para exercer cargos públicos, no dia 30 de março.

A nomeação, em Conselho de Ministros, do novo Conselho Diretivo do Infarmed foi feita após parecer solicitado à Comissão de Recrutamento e Seleção para a Administração Pública (CReSAP), que se pronunciou favoravelmente sobre a competência destas personalidades para o desempenho dos cargos em apreço.

Quem é quem no novo Conselho Diretivo



Maria do Céu Machado, presidente

Maria do Céu Lourinho Soares Machado é professora catedrática da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (FMUL), membro do Conselho de Escola da Faculdade de Medicina de Lisboa, membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, vice-presidente da Academia Portuguesa de Medicina, vice-presidente da *European Federation of the Academies of Medicine*, vogal do Conselho de Diagnóstico Precoce, professora convidada da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa e do Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas.

É perita da Direção Geral de Saúde para o Plano Nacional de Saúde, comissária do Projeto Saúde e Bem-estar da Criança da Fundação Calouste Gulbenkian e membro do Conselho Social da Universidade Lusíada.

Foi Diretora do Departamento de Pediatria do Hospital Santa Maria (Centro Hospitalar Lisboa Norte/CHLN

(2011-2017), vice-presidente do Conselho Nacional de Saúde (2016-2017), Alta Comissária para a Saúde (2006-2011), membro do Conselho Científico da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa (2011-2015), diretora clínica do Centro Hospitalar de Lisboa Norte (2013-2014) e do Hospital Fernando Fonseca (2005-2006).

Presidiu ao Conselho Geral da Universidade de Évora (2010-2012), à Comissão de Saúde da Criança e Adolescente (2004-2009) e ao Conselho Nacional de Oncologia (2009-2011), e teve a seu cargo a vice-presidência do Conselho Nacional de Luta contra a SIDA (2007-2011).

Integrou a Comissão de Farmácia do Hospital Fernando Fonseca (1996-1999), o grupo da *Health Platform* da Fundação Calouste Gulbenkian (2012-2014), a Comissão para a Natalidade (2014) e a Agenda Criança (2012).

Presidiu ao Colégio de Pediatria (1994-1995) e à Distrital de Lisboa da Ordem dos Médicos (1996-1998).

Com Competência em Gestão pela Ordem dos Médicos (2002), teve oito Bolsas de Investigação (três da Fundação para a Ciência e Tecnologia), dois Prémios Bial de Medicina Clínica (2002 e 2006) e o Prémio de Qualidade Amélia de Mello (2005). Publicou 156 artigos, 4 livros e 651 comunicações científicas.

Foi agraciada como Grande Oficial da Ordem de Mérito (2010) e com Medalha de Ouro do Ministério da Saúde (2012).



Rui Santos Ivo, vice-presidente

Vice-presidente do Infarmed a partir de janeiro de 2016, integra, desde o mesmo ano, o Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o Conselho Executivo da Rede Europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde desde final de 2016. É professor auxiliar convidado da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, desde 2009 e membro do Conselho Geral da Universidade de Coimbra, desde 2017.

Licenciado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de Lisboa (1987), é especialista em Farmácia Hospitalar pelo Ministério da Saúde (1992) e pela Ordem dos Farmacêuticos (em 2006), bem como em Regulamentação Farmacêutica, pela Ordem dos Farmacêuticos – título concedido por mérito em 1997.

Possui formação pós-graduada em Direito da Saúde e Legislação Farmacêutica (Faculdade de Direito da Universidade

de Lisboa e Escola Nacional de Saúde Pública), Medicina Farmacêutica (Universidade de Basileia), Regulação (*London School of Economics and Political Science*) e Gestão de Unidades de Saúde (Universidade Católica Portuguesa).

Iniciou a sua carreira profissional como farmacêutico hospitalar no Hospital de Egas Moniz, em Lisboa. Em 1993 ingressou na Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), onde exerceu várias funções e cargos, nomeadamente vogal, vice-presidente (1994-2000) e presidente (2002-2005).

Entre 2000 e 2002 foi administrador dos assuntos científicos, regulamentares e internacionais na direção da EMA, em Londres, e integrou o Conselho de Administração da EMA entre 2002 e 2005. Foi o primeiro *chairman* do Grupo de Coordenação das Autoridades do Medicamento da União Europeia (2004-2005).



Sofia Oliveira Martins, vogal

Maria Sofia Rodrigues Pintado de Oliveira Martins é Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL), mestre em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa e doutorada em Farmácia (Farmacoepidemiologia) pela Universidade de Lisboa. Exerceu a profissão como farmacêutica comunitária, consultora da área do *Regulatory Affairs* e na Indústria Farmacêutica, como diretora do Departamento de Assuntos Regulamentares, de 1986 a 2003.

Docente universitária desde 2003, lecionou diversas disciplinas na formação pré e pós-graduada, nomeadamente Saúde Pública, Deontologia e Legislação Farmacêutica, Políticas da Saúde e do Medicamento e Farmacoepidemiologia, sendo professora auxiliar no Departamento

De 2006 a 2008 desempenhou o cargo de administrador na Unidade de Produtos Farmacêuticos da Direção-Geral de Empresas e Indústria da Comissão Europeia e entre 2008 e 2011 foi diretor executivo da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma).

De novembro de 2011 a setembro de 2014 exerceu o cargo de vice-presidente do Conselho Diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde e de setembro de 2014 a final de 2015 presidiu ao Conselho Diretivo da ACSS.

É membro da comissão de coordenação do curso de mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde e responsável pela disciplina de Regulação do Medicamento.

Em abril 2004, foi-lhe atribuído o Prémio Almofariz «Personalidade do ano 2004» no sector farmacêutico, sendo membro correspondente europeu da *Académie Nationale de Pharmacie* de França desde 2014. Recebeu a medalha de ouro de Serviços Distintos em 2015, atribuída pelo ministro da Saúde.

de Sócio-Farmácia da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

É investigadora da Linha de Investigação em Farmacoepidemiologia e coorientadora de diversos projetos de investigação no âmbito da Epidemiologia, Estudos de Utilização de Medicamentos e Regulamentação Farmacêutica.

Autora ou coautora de cerca de trinta comunicações e apresentações sob a forma de painel em congressos e reuniões científicas nacionais e internacionais, de várias publicações em revistas estrangeiras da especialidade, de três livros e um capítulo de livro.

Investigadora principal e/ou investigadora participante de diversos estudos na área da Farmacoepidemiologia, suportados financeiramente pela Indústria Farmacêutica e por entidades públicas; pertenceu ao Conselho Jurisdicional Regional da Secção Sul da Ordem dos Farmacêuticos desde 2013 e da Comissão estatutária para a elaboração dos novos estatutos da OF, e coordenou o Grupo do Medicamento no Observatório Português dos Sistemas de Saúde (OPSS) no ano 2015/2016.

Membro, por eleição, do Conselho de Escola da Faculdade de Farmácia desde 2013, bem como da Sociedade Portuguesa de Farmácia Clínica e Farmacoterapia desde janeiro de 2013. Em abril de 2017 foi eleita para o Senado da Universidade de Lisboa.

Editorial

A nova direção da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a que tenho a honra de presidir, está desde junho em plenas funções.

Como Presidente, pude confirmar, nos últimos três meses, a competência dos profissionais que trabalham nesta casa, reconhecida a nível nacional e internacional.

A participação nas inúmeras iniciativas que o “Infarmed Notícias” identifica nesta edição – organizadas, umas, pela instituição, outras por diversas entidades portuguesas e estrangeiras – traduzem bem a relevância do seu desempenho.

O Conselho Diretivo do INFARMED, que tem como vice-presidente o Dr. Rui Ivo e como vogal a Professora Sofia Oliveira Martins, assume o compromisso de manter a instituição como uma referência na área do medicamento seja na inovação terapêutica seja na qualidade entre outras áreas, na garantia de um sistema de saúde equitativo e sustentado.

Para além das Direções dos Serviços, inúmeras Comissões apoiam um trabalho que é continuado, árduo e de grande responsabilidade. Peritos médicos, farmacêuticos e da área económica asseguram a CAM (Comissão de Avaliação de Medicamentos), a CATS (Comissão de Avaliação das Tecnologias da Saúde) ou a CNFT (Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica), dão pareceres sobre o custo-benefício de medicamentos e tecnologias inovadoras e asseguram uma articulação que se pretende estreita com as farmácias hospitalares.

De realçar, ainda, a excelente entrevista do Professor Guido Rasi, Diretor Executivo da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), com um enorme agradecimento pelo privilégio e pela forma como tem distinguido a Autoridade Portuguesa do Medicamento.

Maria do Céu Machado
Ce.u.Machado@infarmed.pt



Maria do Céu Machado, presidente do Infarmed, no uso da palavra, ladeada (à sua esquerda) pelo vice-presidente da instituição, Rui Santos Ivo, e (à sua direita) pelo presidente da Comissão Executiva da CATS, José Vinhas.

Tecnologias de saúde

Peritos fazem balanço do primeiro ano de atividade

A Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) realizou, em plenário, no dia 27 de junho, no Infarmed, a primeira reunião anual após a sua entrada em funcionamento, cuja sessão de abertura esteve a cargo da presidente do Infarmed, Professora Doutora Maria do Céu Machado.

O encontro, que contou também com a presença do vice-presidente do Conselho Diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, teve dois objetivos principais: apresentar o balanço das atividades desenvolvidas e fazer o ponto de situação quanto à metodologia de avaliação farmacoterapêutica e de avaliação farmacoeconómica.

Peritos com conhecimento e experiência em várias áreas

Constituindo uma pedra basilar na alteração de paradigma do financiamento de tecnologias de saúde em Portugal – introduzida pelo Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde –, a CATS é constituída por especialistas com larga experiência académica e profissional em diversas áreas (nomeadamente ciências médicas, farmacêuticas,

económicas e estatísticas), sendo dirigida por uma Comissão Executiva composta por um presidente (Dr. José Manuel Vinhas) e dois vice-presidentes (Dr. António Melo Gouveia e Prof. Julian Perelman).

Na intervenção de abertura, Maria do Céu Machado começou por dar ênfase ao

papel da instituição que dirige no âmbito da avaliação das tecnologias de saúde ao longo dos últimos vinte anos, elogiando depois o trabalho exaustivo que a Comissão Executiva da CATS vem desenvolvendo. Neste âmbito, a presidente do Infarmed fez também referência à possibilidade de melhoria no processo de seleção dos seus membros, com vista a uma maior disponibilidade, lembrando neste contexto estarem previstas cerca de 600 novas moléculas de inovação terapêutica para os próximos cinco anos.

Agradecendo à Comissão Executiva o empenho demonstrado na coordenação



Reunião do plenário da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

dos 120 peritos da CATS, Maria do Céu Machado focou ainda, e em síntese, os prazos de avaliação, relativamente aos quais foram identificados três tempos diferentes: 30 dias para os genéricos, 75 dias para novas formulações e novas dosagens e 180 dias para novas avaliações. Estes *timings*, segundo a presidente da Autoridade Nacional do Medicamento, são os mais adequados tendo em conta o trabalho já elaborado, estando também mais de acordo com a realidade.

A diretora da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde do Infarmed, Cláudia Furtado, dissertou sobre as perspetivas da DATS no contexto em análise, começando por apresentar o funcionamento do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde nas suas diversas fases, assim como o papel da CATS em três momentos específicos – avaliação farmacoterapêutica, avaliação farmacoeconómica e reavaliação da evidência após utilização dos medicamentos.

Na sua comunicação, entre outros aspetos, lembrou alguns desafios, internos e externos. A nível interno falou, nomeadamente, da necessidade de uma gestão eficiente dos recursos da CATS e da articulação entre os diferentes intervenientes, sublinhando o caminho a percorrer na consistência e harmonização das avaliações. No domínio externo, referiu maior benefício da cooperação entre as Agências e Estados membros da União Europeia na avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica; maior envolvimento da sociedade, bem como maior envolvimento e conhecimento dos prestadores na utilização da informação resultante da avaliação das tecnologias de saúde

O tema “Balanço após um ano de funções da CATS” foi repartido pelo vice-presidente da Comissão Executiva Melo Gouveia e o membro convidado desta mesma comissão, João Oliveira.

Melo Gouveia começou por enquadrar o papel da CATS a partir da legislação

que lhe dá origem (o Decreto-lei n.º 97/2015), lembrando que, à luz dos mesmos preceitos, a utilização de uma tecnologia de saúde no SNS implica eficiência e efetividade.

No que respeita aos recursos públicos destinados à prestação de cuidados de saúde, Melo Gouveia referiu que têm de ser utilizados os que oferecem mais-valias relevantes, sublinhando a extrema importância deste aspeto devido ao facto de os recursos não serem infinitos. “Quando não se fazem escolhas ao nível dos medicamentos, as mesmas são feitas pela pressão, pela casuística, levando à falta de outros recursos cruciais para os doentes nos serviços de saúde”, diz.

No primeiro ano passaram pela comissão 108 processos

Em termos de balanço, e depois de ter aludido a eras pré e pós-CATS, Melo Gouveia informou o plenário de que este ano passaram pela Comissão Executiva 108 processos, metade dos quais foram relatórios farmacoterapêuticos; um sexto, referente a situações de incoerência entre a avaliação inicial e a CNFT; igual proporção, relativa a pareceres finais já com avaliação económica para seguirem para o Conselho Diretivo do Infarmed, constituindo as contestações de empresas cerca de um número igual de processos.

Como nota final de análise, e em jeito de conclusão, o orador sintetizou quatro aspetos relativamente CATS: a sua força (que está na diversidade, no conhecimento e, sobretudo, na prática, por ser constituída por pessoas no terreno); a sua fraqueza (derivada da disponibilidade, como consequência do trabalho que se exerce); a sua oportunidade (a possibilidade de construir um sistema robusto e transparente que habilite uma decisão séria), e uma ameaça (a pressão, com a qual tem de lidar-se da melhor forma possível).

João Oliveira, oncologista, membro convidado da Comissão Executiva,

informou os presentes de que na área da Oncologia foi terminada a análise referente a 36 processos (medicamentos e indicações terapêuticas), estando a ser analisados 7 pelos grupos de avaliação económica e 11 à espera de ser sufragados pela Comissão Executiva da CATS.

Sobre “Metodologia de avaliação farmacoterapêutica” falou o presidente da Comissão Executiva da CATS, José Vinhas, que começou por fazer uma breve resenha sobre o sistema de avaliação de medicamentos em Portugal, em que a CATS se insere, tendo por base a avaliação farmacoterapêutica e a avaliação farmacoeconómica. Entre outros aspetos, realçou duas componentes da avaliação a ter em conta. Por um lado, a criação de uma matriz de avaliação com os respetivos critérios; por outro, a avaliação propriamente dita.

No mesmo contexto lembrou que a CATS começou em abril de 2016 após a publicação do respetivo regulamento, a que se seguiu, em maio, a nomeação dos peritos e, em junho, dos membros da Comissão Executiva a que preside.

A temática relativa à metodologia de avaliação farmacoeconómica coube ao vice-presidente da Comissão Executiva da CATS, Professor Doutor Julian Perelman, no âmbito da qual explicou resumidamente: por que é que a avaliação económica em saúde é relevante; o que é que a CATS tem feito, bem como as questões de fundo que deverão ser trabalhadas nos próximos meses.

A terminar, foram discutidos assuntos diversos, entre os quais a necessidade da reavaliação das regras metodológicas no âmbito da avaliação e a marcação de uma reunião para debater os contributos dos membros da CATS nesta matéria. De acordo com a mensagem deixada pela Comissão Executiva aos membros da CATS, está na altura de rever a metodologia, sendo importante o envolvimento de todos nesta tarefa.



Momento em que era feito o balanço do primeiro ano de funcionamento da CATS.



Intervenção do presidente da Comissão Executiva, médico José Vinhas.



Reunião do Conselho Consultivo do Infarmed, já com a presença do novo Conselho Diretivo da instituição, a que preside Maria do Céu Machado.

Revela Maria do Céu Machado em reunião do Conselho Consultivo Infarmed vai promover campanhas de informação no âmbito do “Projeto Incluir”

O Infarmed vai promover campanhas de informação no âmbito do “Projeto Incluir”, revelou a presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, no decorrer da última reunião do Conselho Consultivo da instituição, realizada no dia 20 de junho.

O “Projeto Incluir” tem em vista quatro objetivos principais: criação de uma maior proximidade com as associações de doentes; transformação da relação com as associações de doentes numa prática regular que traga benefícios para ambas as partes; possibilidade de que as associações tenham posições mais informadas sobre os processos em que o Infarmed intervém, bem como a promoção da partilha de responsabilidade com as associações de doentes na informação aos seus associados.

No decurso da reunião, em que participaram cerca de 90 por cento dos organismos que integram o Conselho Consultivo, foi apresentado e discutido o relatório de atividades do Infarmed relativo a 2016, o relatório de atividades

do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde referente ao mesmo ano, bem como o seu plano de atividades do mesmo Sistema Nacional para 2017. Os três documentos mereceram, por parte do Conselho Consultivo, aprovação por unanimidade.

De acordo com a informação então

proporcionada ao plenário, aos membros do Conselho Consultivo, a identificação precoce de medicamentos e outras tecnologias de saúde com potencial elevado constitui uma das prioridades estabelecidas para o SiNATS, sendo igualmente um dos objetivos previstos pelo Infarmed para o segundo semestre



Eugénia Lopes, responsável pelo Gabinete de Planeamento e Qualidade, no momento em que apresentava o relatório de atividades do Infarmed relativo a 2016.



Almeida Lopes, presidente da Apifarma, ladeado pelo diretor executivo da mesma entidade, Heitor Costa, propôs um voto de louvor ao Infarmed pelo trabalho desenvolvido em prol da candidatura de Portugal à sede da EMA, aprovado por unanimidade.

deste ano através, quer da monitorização e reavaliação de contratos de financiamento já existentes, quer da avaliação de medicamentos inovadores.

Vogal do Infarmed apresenta novas normas para dispositivos

A Sofia Oliveira Martins, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, coube a apresentação do novo quadro legislativo aplicável aos dispositivos médicos, seguida, nomeadamente, pelos mais altos representantes da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma), Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e biossimilares (Apogen) e Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (Apormed).

No âmbito da sugestão de eventuais contributos com vista a melhorar o funcionamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde (CATS), o Conselho Diretivo do Infarmed assumiu o compromisso de, até à próxima reunião do Conselho Consultivo, a realizar em 21 de novembro, proceder à

reavaliação das propostas seguidas nesse sentido.

O Conselho Consultivo foi informado, nomeadamente, sobre a necessidade de reforçar, na área do medicamento, o apoio à investigação e desenvolvimento; o acesso à inovação terapêutica tendo em conta o equilíbrio no âmbito da avaliação e utilização a preços sustentáveis; a aprovação de medicamentos inovadores no decorrer de 2016, e o reforço das inspeções hospitalares levadas a cabo pelo Infarmed ao longo do último ano.

Para além dos aspetos mencionados, procedeu-se à apresentação do novo Conselho Diretivo do Infarmed, a que preside Maria do Céu Machado, mantendo-se, como vice-presidente, Rui Santos Ivo e de que passa a fazer parte, como vogal, Sofia Oliveira Martins.

No final da reunião foi aprovado, por unanimidade, um voto de louvor ao Infarmed pelo trabalho desenvolvido na apresentação de uma candidatura de Portugal ao acolhimento da sede da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), proposto pela Apifarma.

Infarmed recebe “Auditoria JAP”

A Unidade de Inspeção do Infarmed recebeu, de 19 a 23 de junho, a auditoria que se aplica a todos os inspetorados do Espaço Económico Europeu, designada em termos internacionais por “Auditoria JAP” (*Joint Audit Programme*). Não foram identificadas observações críticas ao sistema de gestão de qualidade do inspetorado português.

O objetivo principal deste programa é, no âmbito dos medicamentos, a verificação da aplicação dos principais requisitos das diretivas europeias e da legislação nacional, envolvendo, designadamente, o sistema de licenciamento, autorização de fabricantes, certificação da conformidade com as boas práticas de fabrico, bem como gestão do inspetorado, inspeções, recursos, reclamações e sistema de alerta rápido.

Esta auditoria – cujos aspetos envolvidos são parte essencial na harmonização de procedimentos de inspeção entre os inspetorados do EEE – foi realizada por três inspetores de boas práticas de fabrico de medicamentos de três agências congêneres: MHRA (Reino Unido), GIF (Polónia) e ANSM (França). Envolveu uma avaliação no Infarmed (designadamente de procedimentos e registos da Unidade de Inspeção e da Direção de Comprovação da Qualidade) e a observação de uma ação inspetiva realizada pelos inspetores da instituição portuguesa num fabricante de medicamentos nacional. Na componente da avaliação *in loco* contou-se ainda com a colaboração da Direção de Recursos Humanos e da Direção dos Sistemas e Tecnologias de Informação.

A “Auditoria JAP” recebida pelo Infarmed, cujo programa engloba também acordos de reconhecimento mútuo com países terceiros, teve o acompanhamento de dois representantes da Agência Federal dos EUA (FDA).

Este exercício foi considerado de extrema importância, não só pela oportunidade de melhoria do processo de inspeção em relação à harmonização de procedimentos no EEE, mas também no que respeita à avaliação feita pela US-FDA sobre a capacidade do Infarmed em realizar inspeções no âmbito das boas práticas de fabrico de medicamentos.



O acesso à inovação terapêutica, tendo em conta o equilíbrio no âmbito da avaliação e utilização a preços sustentáveis, foi uma das matérias abordadas na reunião.



Rui Santos Ivo, vice-presidente do Infarmed, no momento em que intervinha, reconhecendo a importância da presença da Agência Europeia de Medicamentos no evento, ali representada por Fergus Sweeney, responsável pelas áreas da inspeção, ensaios clínicos e farmacovigilância.

Convidado pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Infarmed participa ativamente em evento de dimensão internacional

O Infarmed participou, de forma marcante, no evento de dimensão internacional *Portugal eHealth Summit*, organizado em Lisboa, entre 4 e 6 de abril, pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde.

Reunindo um significativo leque de especialistas nacionais e internacionais dos diversos segmentos de *e-health* (*e-saúde*), a importante iniciativa, centrada no processo de transformação digital da saúde, impulsionou o debate sobre novos paradigmas a nível da inovação e das novas tecnologias, em que participaram, nomeadamente, a Agência Europeia do Medicamento, a indústria farmacêutica, diversas entidades de saúde, empresas do setor tecnológico, organismos da administração pública e instituições ligadas ao meio académico.

Este *forum* permitiu a partilha de sinergias e de experiências focadas em diversas temáticas associadas à inovação de sistemas de informação (interoperabilidade, *e-procurement*, *e-commerce*, tele-saúde, segurança e proteção de dados, *big data*, *apps* e mobilidade, literacia em saúde e outros temas relacionados com os vários segmentos de *e-saúde*).

Dado o elevado número de oradores nacionais e internacionais bem como a multiplicidade e relevância de temas discutidos, este acontecimento foi considerado um verdadeiro motor para o

posicionamento estratégico de Portugal na área de *e-saúde*.

A convite do Infarmed, cujo Conselho Diretivo esteve representado pelo seu vice-presidente, Rui Santos Ivo, a Agência Europeia de Medicamentos marcou presença através do seu responsável para as áreas da inspeção, farmacovigilância e comités, Fergus Sweeney, que falou da rede europeia de regulação do medicamento no âmbito dos sistemas de gestão e informação dos medicamentos.

EMA falou dos vários Sistemas de informação

Com esta prestação, o preletor deu a conhecer os vários sistemas de informação na área da farmacovigilância, ensaios clínicos e *big data*, que visam essencialmente dois objetivos. Por um lado, a geração de dados, informação e conhecimento para apoiar decisões sobre prescrição, dispensa e análise do consumo de medicamentos;

por outro, apoio a investigadores, profissionais de saúde e sobretudo os doentes, aumentando a transparência, gerando confiança e disponibilização de mais e melhor informação.

O Infarmed teve a seu cargo a organização de um conjunto diversificado de painéis alusivos a quatro grandes temas, em que se inserem alguns dos principais desafios que as agências reguladoras e as entidades integradas no circuito do medicamento e dispositivos médicos terão que superar nos próximos anos.

A temática levada pelo Infarmed a debate neste *forum* internacional analisou: “A importância dos dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos”, “Investigação e inovação na área do medicamento”, “Dispositivos médicos” e “A informação em saúde”.

No âmbito do primeiro painel, moderado por Vasco Bettencourt, da Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL) do



Vasco Bettencourt, da Autoridade Nacional, moderou o primeiro painel...



... e Fátima Ventura, da mesma instituição (ao centro), coordenou o segundo.

Infarmed, foram apresentadas três comunicações, traduzindo neste domínio as perspetivas da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde, da Apifarma e da ANF.

A perspetiva do Infarmed foi apresentada por Vânia Serapicos, inspetora da DIL, que fez o enquadramento da regulamentação e o atual ponto de situação sobre a implementação dos dispositivos de segurança, desde a aprovação da Diretiva 2011/62/UE (“Diretiva dos Medicamentos Falsificados”), que levou à obrigatoriedade de colocação destes dispositivos nas embalagens de medicamentos.

O ponto de vista da indústria coube a Cristina Lopes, da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. A representante da Apifarma falou, entre outros aspetos, do envolvimento e cooperação entre as diversas partes interessadas. Neste contexto sublinhou, nomeadamente, o Memorando de Entendimento assinado a 17 de outubro de 2016 pelas associações representativas da indústria, dos distribuidores grossistas e das farmácias, com vista ao estabelecimento do sistema de verificação de medicamentos em Portugal, que constituiu um passo da maior relevância na concretização deste processo.

A perspetiva das farmácias foi apresentada por Pedro Ferreira, da ANF, que apontou os desafios na implementação do sistema de verificação e desativação do identificador único pelas farmácias e as vantagens para a proteção da saúde dos utentes que o identificador único representa. A ilustrar esta exposição, foram reproduzidos dois vídeos elucidativos do perigo para saúde pública que advêm da aquisição de medicamentos ilegais através da Internet em *websites* não autorizados.

No segundo painel, sobre “Investigação e inovação na área do medicamento”, moderado pela Prof.^a Doutora Fátima Ventura, do Infarmed, houve duas apresentações. Uma, da responsabilidade de Bruno Sepodes, professor na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, sobre medicamentos órfãos; outra, intitulada “Ensaio de Fase I: Oportunidades e desafios”, proferida pelo Prof.

Doutor Luís Almeida, representante da Blueclinical.

Bruno Sepodes aprofundou toda a temática em torno das doenças raras e da sua heterogeneidade (haverá entre cinco mil e oito mil tipos diferentes), bem como a problemática relacionada com os medicamentos para o seu tratamento, os “medicamentos órfãos”, cujo desenvolvimento exige ainda mais cuidado do que os medicamentos para doenças comuns.

Na sua pormenorizada intervenção, Bruno Sepodes traçou, em síntese, uma panorâmica do que se passa a nível mundial com vista ao desenvolvimento de medicamentos órfãos, sublinhando no domínio da investigação, quer a elevada colaboração existente entre os Estados Unidos, a União Europeia e o Japão, quer algumas das atividades em curso na UE com base em incentivos estabelecidos nesta área.

Oportunidades e desafios no âmbito dos ensaios de fase I

Entre outros aspetos, no âmbito dos ensaios de fase I, Luís Almeida falou de oportunidades e desafios, defendendo ser essencial desenvolver capacidades em Portugal para se fazerem no país mais ensaios nesta fase da investigação. Neste contexto, o orador sublinhou não interessar ter só estudos de empresas nacionais, mas, sim, ser necessário passar a ideia de que em Portugal existem estruturas capazes de realizar com sucesso esta fase da investigação clínica. “Isto é estratégico para Portugal, porque traz investimento”, reforça, ciente de que, “apesar dos grandes desafios, é possível atingir esse objetivo”.

Dedicado aos dispositivos médicos, o terceiro painel, moderado por Judite Neves, responsável por esta área no Infarmed, abordou dois temas. Um, “Software em saúde – os desafios regulamentares”, apresentado por Mariana Madureira (copresidente do grupo europeu *New and Emerging Technologies*) e Sónia Cardoso (pertencente aos grupos de trabalho MDEG *Borderline and Classification* e *Software WG*), ambas quadros do Infarmed; o outro, alusivo a “Os desafios das soluções móveis em saúde – da investigação ao mercado”,

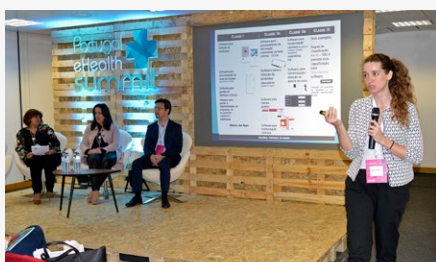
apresentado por Miguel Coimbra, professor do Instituto de Telecomunicações, da Faculdade de Ciências da Universidade do Porto.

Resumidamente, Mariana Madureira e Sónia Cardoso falaram de “software em saúde” numa perspetiva global integrada, pondo o acento tónico nos atuais desafios regulamentares; Miguel Coimbra partilhou a sua experiência enquanto responsável pela *Startup IS4H – Interactive Systems for Healthcare*, que disponibiliza no mercado soluções móveis aplicáveis à saúde, tendo sublinhado os desafios encontrados desde a investigação até ao mercado.

Finalmente, o painel sobre o tema “Informação em saúde”, moderado por Melo Gouveia, do Instituto Português de Oncologia de Lisboa, em que se integraram duas apresentações levadas a cabo, respetivamente, por Michael Loeffler, da Siemens Healthineers (“*A world’s worth of insight for a world of better outcomes – big data*”) e Cláudia Furtado, responsável pela Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Infarmed (“Tratamento estratégico da informação no Infarmed”).

A participação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no *Portugal eHealth Summit* ficou ainda marcada pelo painel alusivo ao tema “Simplex+”, apresentado pela diretora da Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação do Infarmed, Carina Adriano, que evidenciou todo o trabalho desenvolvido neste contexto pela instituição, com particular destaque para o “Projeto licenciamento+”, considerado uma boa prática a seguir na Administração Pública, além das nove “medidas simplex” desenvolvidas até 31 de março deste ano.

No mesmo painel, juntamente com o Ministério da Saúde, representado pelo Infarmed e pelos Serviços Partilhados, estiveram presentes, entre outros, representantes dos Ministérios da Justiça, do Trabalho e da Segurança Social, tendo explicado de que forma as suas medidas vieram contribuir para a simplificação do ciclo de vida dos cidadãos e das empresas bem como para o aumento da produtividade da administração pública.



Sónia Cardoso, do Infarmed, intervindo sobre “Software em saúde”



... Melo Gouveia, do IPO, usando da palavra sobre “Informação em saúde” ...



... e Carina Adriano, da agência portuguesa, apresentando as medidas “Simplex”.

Guido Rasi, principal responsável da EMA, ao “Infarmed Notícias”:

“Saída do Reino Unido e mudança da EMA vão colocar a Agência sob enorme pressão”

A lista de desafios que vão exigir a atenção da Agência Europeia de Medicamentos nos próximos anos é longa – admite, em entrevista ao “Infarmed Notícias”, o diretor executivo da EMA, Guido Rasi, reconhecendo, porém, haver “muito pouca folga” para lidar com eles nos tempos mais próximos, “porque o impacto da saída do Reino Unido da UE e a mudança da sede da Agência vão colocar a EMA sob enorme pressão”.

Só para citar alguns dos desafios de saúde pública a que se refere, o principal responsável por este importante e cobiçado organismo da União Europeia adianta ao órgão oficial do Infarmed: “Desde a sustentabilidade da investigação e o desenvolvimento de medicamentos na UE à falta de medicamentos para tratar infeções causadas por bactérias multirresistentes, ou à proteção dos doentes quanto aos efeitos das ruturas causadas por cadeias de distribuição global demasiado expandidas”.



Guido Rasi, Diretor executivo da Agência Europeia de Medicamentos

INFARMED NOTÍCIAS – A EMA evoluiu muito nestes últimos 25 anos, é uma instituição de grande prestígio, de elevado reconhecimento dentro e fora da UE, pelas instituições, parceiros e também pelo público em geral. Como é que perspetiva as principais forças motrizes desta evolução?

GUIDO RASI – A EMA é a peça central do mercado único dos medicamentos na União Europeia (UE). As nossas recomendações científicas são vitais para proteger a saúde dos cidadãos da UE, fazer com que tenham acesso a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia, promovendo um ambiente em

que as companhias farmacêuticas possam crescer, desenvolvendo novos medicamentos e criando emprego qualificado em toda a UE.

Vejo três fatores para o sucesso da EMA. O primeiro é a rede de agências reguladoras europeias, que são a espinha dorsal do trabalho da Agência; esta rede, em que a EMA é o ponto central que coordena de forma eficiente e efetiva os recursos que os Estados membros disponibilizam, levou mais de vinte anos a construir. O segundo fator são as pessoas: através da rede de agências temos acesso a alguns dos melhores e mais brilhantes cientistas e peritos de toda a

Europa; a sua competência sustenta todo o nosso trabalho e, através da cooperação entre todos nós, vimos criando melhor conhecimento e padrões elevados para a avaliação dos medicamentos. O terceiro fator é o nosso modelo de colaboração em rede: funcionando com 28 Estados membros, mais três Estados membros do Espaço Económico Europeu (Islândia, Liechtenstein e Noruega), significa que atingimos recomendações científicas que podem ser aceites por todos os Estados membros e que são mais fundamentadas, mais detalhadas e mais robustas do que aquilo que um Estado membro poderia fazer por si só.

IN – Qual é o balanço do PRIME e das outras iniciativas de acesso precoce para os doentes (e.g. *adaptive pathway*)?

GR – As nossas iniciativas de acesso precoce, especialmente aquelas que giram em torno da prestação de aconselhamento científico a quem desenvolver medicamentos, como o PRIME, respondem, em última análise, aos princípios da declaração de Helsínquia, nomeadamente: “A investigação médica em seres humanos só deve ser realizada se a importância do objetivo ultrapassar os inerentes riscos e incómodos para os participantes sujeitos de investigação.”

Um certo número de medicamentos não consegue obter a autorização de introdução no mercado devido às deficiências no desenho dos ensaios e na incapacidade de demonstrar que os benefícios do medicamento superam os seus riscos. Esta situação impede os doentes de obterem novos medicamentos mas também significa que os doentes podem participar em ensaios clínicos que não vão fornecer os dados relevantes que são necessários para fundamentar a autorização do medicamento em causa.

O diálogo precoce com os investigadores através do aconselhamento científico visa garantir que o plano de desenvolvimento é robusto, que o desenho do ensaio é cientificamente válido e que são recolhidos dados de alta qualidade sobre a eficácia, segurança e qualidade do medicamento ao longo de todo o seu desenvolvimento. É o instrumento principal da agência no apoio ao desenvolvimento de medicamentos que vão ao encontro das necessidades dos doentes.

Lançado em maio de 2016, o PRIME oferece apoio precoce, proativo e otimizado a quem desenvolva medicamentos que visem uma necessidade médica não satisfeita. De modo a fazer chegar o mais rapidamente possível aos doentes os novos avanços científicos na área dos medicamentos, o PRIME visa o melhor planeamento do desenvolvimento do medicamento. Isto ajuda as companhias a gerar os tais dados de alta qualidade de que necessitamos para avaliar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Os doentes e as suas famílias, que há muito aguardavam por acesso a tratamentos seguros para as suas necessidades médicas não satisfeitas, como cancro raros, Alzheimer e outras demências, acolheram muito bem a nossa iniciativa.

Desde março de 2016, foram concedidos 28 pedidos. As áreas terapêuticas mais importantes foram a oncologia, com 9 pedidos, e a hematologia, com 7. Dos 28 pedidos, 12 foram submetidos por pequenas e médias empresas.

O projeto mais ambicioso que a legislação da UE exigiu

IN – A EMA vai desempenhar um papel único no âmbito da implementação da legislação dos ensaios clínicos. Como é que perspetiva este sistema tao exigente e os seus benefícios?

GR – A EMA é responsável por desenvolver o portal e a base de dados europeia dos ensaios clínicos que a rede regulamentar europeia e os seus parceiros irão utilizar. Este é o projeto de IT mais ambicioso que a legislação europeia alguma vez exigiu. Vai apoiar a

modernização dos processos de autorização e supervisão dos ensaios clínicos na UE previstos na legislação; fornecer um único ponto de entrada para a submissão e manutenção dos pedidos de autorização de ensaios clínicos, e apoiar a sua avaliação e supervisão coordenada.

O portal e a base de dados vão integrar os diferentes pedidos, a supervisão e reporte de ensaios clínicos dos 28 Estados membros num único sistema que conseguirá acomodar vários processos e práticas.

IN – Os comités científicos e os grupos de trabalho foram criados, historicamente, para corresponder às necessidades do sistema regulamentar europeu e têm crescido ao longo dos anos. Considera que são os pilares do sistema, assegurando aos pacientes a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos? Em sua opinião, é o momento certo para continuar a refletir sobre este assunto?

GR – Os comités são o motor da mecânica regulamentar da EMA. Quando a EMA arrancou em 1995 tinha dois comités científicos, um responsável pelos medicamentos de uso humano, o outro pelos veterinários. Nas últimas duas décadas este sistema tornou-se cada vez mais complexo, tendo vindo a surgir um total de sete comités. Para os medicamentos de uso humano temos vários comités especializados, que se debruçam sobre aspetos científicos do desenvolvimento e supervisão dos medicamentos ao longo do seu ciclo de vida, por exemplo, doenças raras, pediátricos, terapias avançadas, farmacovigilância ou medicamentos à base de plantas.

“O diálogo precoce com os investigadores através do aconselhamento científico visa garantir que o plano de desenvolvimento é robusto, que o desenho do ensaio é cientificamente válido, e que são recolhidos dados de alta qualidade sobre a eficácia, segurança e qualidade do medicamento ao longo de todo o seu desenvolvimento.”



Estes comités devem interagir entre si para que o sistema funcione em defesa do interesse dos doentes da UE. Por isso esta interação tem que funcionar como uma linha de montagem que junte os melhores peritos de toda a UE para fazer o melhor trabalho, na melhor altura e com as pessoas certas no local certo. Apesar das implicações da saída do Reino Unido da UE colocarem alguns desafios a esta máquina bem oleada, é também uma oportunidade para refletir sobre como melhorar ou tornarmo-nos mais eficientes na utilização dos recursos disponíveis na rede.

Disto isto, a complexidade destas interações entre os comités fornece, em última análise, um benefício tremendo para a rede, porque criam a robustez e a integração entre todos os nossos processos, o que constitui a base para a sua aceitação por todos em toda a União Europeia.

IN – Como é que, em seu entender, os reguladores do medicamentos no espaço económico europeu usam o big data para apoiar a investigação, inovação e o desenvolvimento robusto dos medicamentos em benefício da saúde humana?

GR – Ainda há pouco começámos a trabalhar, juntamente com os parceiros e peritos, na área dos dados, no sentido de retirar partido do poder do big data (grandes volumes de dados). Estamos a investigar como estes dados podem ajudar a perceber melhor como um medicamento se comporta quando usado na vida real por médicos e doentes e como

podem apoiar a tomada de decisão regulamentar ao longo do seu ciclo de vida. A EMA organizou, em novembro de 2016, um workshop com peritos em grandes dados de vários tipos de indústrias. O objetivo foi identificar oportunidades de utilização dos grandes dados no desenvolvimento e regulação de medicamentos e abordar os desafios da sua utilização.

IN – A EMA é uma agência com características únicas, tendo em conta que trabalha em rede com as agências do medicamento nacionais que fornecem a perícia de que necessita. Como é que avalia esta cooperação em relação à proteção da saúde pública?

GR – A rede regulamentar dos medicamentos é a espinha dorsal do nosso sucesso. Não o teríamos alcançado ao longo dos anos sem esta rede. Ela dá à EMA acesso a uma bolsa de excelentes cientistas de toda a Europa, de onde retiramos os melhores peritos na regulação europeia de medicamentos. O papel da EMA é reunir e coordenar o trabalho destes peritos para que eles possam servir o melhor possível o interesse dos doentes europeus.

A porta que a EMA abriu ao envolvimento dos doentes

IN – A EMA tem desenvolvido políticas de trabalho com os doentes, profissionais de saúde e academia. Como analisa a evolução desta atividade e o envolvimento no processo de tomada de decisão?

GR – Os doentes são peritos nas suas próprias condições e nós precisamos de ouvir o que eles têm a dizer para que a sua experiência se reflita na avaliação científica. Estamos a dar um enorme passo nesse sentido e a primeira audiência pública vai realizar-se em setembro. Será a primeira vez que iremos abrir a porta ao público em geral para obter o seu contributo e perspetiva sobre a revisão de segurança dos medicamentos. Esta iniciativa soma-se às existentes que já incluem os doentes nas nossas atividades, como, por exemplo, o grupo de trabalho com doentes e consumidores ou o envolvimento dos doentes como peritos nos procedimentos de aconselhamento científico ou nos vários grupos de assessoria científica (SAGs).

Além disso, abrimos recentemente uma nova porta ao envolvimento dos doentes, que nos permitiu mostrar o nosso trabalho a crianças jovens com menos de 18 anos. A perspetiva que nos dão é única, baseada na experiência de viver

com uma doença ou determinada condição. Ouvir estes jovens durante discussões científicas preenche uma falha que outros peritos não conseguem colmatar, para alcançar os melhores resultados para todos os envolvidos.

IN – As recentes mudanças no quadro regulamentar da farmacovigilância trouxeram grandes desafios para a maioria das agências reguladoras. Considera que estas alterações foram eficazes no desenvolvimento de competências/recursos alocados a esta área científica? Na sua perspetiva quais deveriam ser as principais prioridades nesta área? Como é que vê o novo sistema Eudravigilance na monitorização contínua da segurança dos medicamentos?

GR – A implementação da legislação sobre farmacovigilância colocou muita pressão na rede, mas as autoridades nacionais competentes cumpriram com as expectativas. Juntos conseguimos transformar profundamente como monitorizamos e regulamos a segurança dos medicamentos na Europa.

Temos um dos melhores enquadramentos legais do mundo para a monitorização e gestão da segurança dos medicamentos. Na Europa com uma população de 500 milhões as oportunidades para estudar, não só a segurança mas também a eficácia dos medicamentos, são, na verdade, enormes.

A criação de um comité científico específico para a gestão da segurança dos medicamentos, o comité de gestão do risco em farmacovigilância ou PRAC, bem como as ferramentas regulamentares que a legislação revista pôs ao dispor, permitem uma abordagem mais proativa no garante da segurança dos medicamentos. Estamos a detetar questões de segurança mais depressa, o que permite uma reação rápida, prestação de aconselhamentos e avisos a quem toma os medicamentos.

Uma das últimas peças a ser adicionada ao novo sistema de gestão da segurança dos medicamentos é o lançamento do melhorado e atualizado sistema EudraVigilance. A nova versão arranca no dia 22 de novembro, com funcionalidades melhoradas para o reporte e análise de reações adversas suspeitas, o que irá melhorar o apoio à monitorização dos medicamentos e tornará mais eficiente o processo de notificação para os parceiros.

IN – Considerando o âmbito do BEMA e tendo em conta todo o trabalho realizado nos últimos quatro ciclos e o envolvimento das agências

“Os doentes são peritos nas suas próprias condições e nós precisamos de ouvir o que eles têm a dizer para que a sua experiência se reflita na avaliação científica. Estamos a dar um enorme passo nesse sentido com a primeira audiência pública que se realizara em setembro de 2107.”

humanas e veterinárias, qual é a sua opinião sobre os resultados do BEMA para a rede de agências/ Estados membros e para a própria EMA?

GR – A rede das autoridades reguladoras do medicamento só funciona se houver confiança mútua entre nós e no trabalho que realizamos. O BEMA tem sido extremamente importante para que cada autoridade da rede suba os seus standards e demonstre às outras autoridades essas melhorias.

Como tal, o cancelamento da nossa participação no exercício BEMA 2018, com vista a libertar recursos para lidar com as implicações da saída do Reino Unido da União Europeia, foi uma decisão difícil. Esperamos conseguir retomar esta participação em breve, porque são atividades como o BEMA que criam qualidade em tudo o que fazemos para tornar os nossos processos e operações mais robustos.

Uma das principais iniciativas no acesso a novos medicamentos

IN – **A necessidade de mais interação entre a avaliação regulamentar e a avaliação de efetividade (HTA) é cada vez mais reconhecida, como forma de dar resposta às reais necessidades de doentes e sistemas de saúde. A EMA tem vindo a trabalhar no desenvolvimento desta colaboração e, numa recente conferência sua, no Imperial College, em Londres, defendeu a necessidade de maior convergência entre ambos os sistemas, para evitar que os**

novos medicamentos «fiquem à porta das agências avaliadoras de tecnologias de saúde». Neste contexto, vê novos paradigmas a emergir?

GR – Facilitar o acesso dos doentes aos medicamentos já não é apenas uma tarefa dos reguladores. Hoje em dia temos que trabalhar com todos os decisores na área dos cuidados de saúde para garantir que os medicamentos que podem fazer a diferença na vida das pessoas chegam, de facto, até elas.

A nossa cooperação com as entidades de avaliação de tecnologias de saúde, em particular no aconselhamento científico paralelo, tem um papel central neste desígnio. A EMA e a EUnetHTA acabaram de lançar uma nova plataforma conjunta para prestar aconselhamento coordenado para o desenvolvimento de medicamentos que facilite o alinhamento dos requisitos de dados. Esta iniciativa disponibiliza uma entrada única para os pedidos de consulta paralela com a EMA e as entidades de avaliação de tecnologias de saúde dos Estados membros sobre os planos de geração de evidência em apoio da tomada de decisão sobre a AIM e a avaliação da tecnologia de saúde.

Esta é uma das nossas principais iniciativas para melhorar o acesso dos doentes a novos e importantes medicamentos, porque garante que os programas de desenvolvimento dos medicamentos geram os dados adequados para que reguladores e avaliadores de tecnologias de saúde possam avaliar o benefício-risco e o valor acrescentado.

Estas diferentes avaliações deverão ser feitas por entidades científicas diferentes. Contudo, neste momento são feitas em sequência, primeiro a avaliação benefício-risco, depois a avaliação do valor acrescentado. Esperamos que a nossa cooperação contribua para que estes processos venham a ser feitos em paralelo, em vez de um a seguir ao outro, o que irá reduzir significativamente o tempo de acesso para o doente.

IN – **Em seu entendimento, quais são os maiores desafios e principais prioridades da EMA nos próximos anos?**

GR – A lista de desafios que vão exigir a nossa atenção é longa. Desde a sustentabilidade da investigação e o desenvolvimento de medicamentos na UE à falta de medicamentos para tratar infeções causadas por bactérias multirresistentes, ou à proteção dos doentes quanto aos efeitos das ruturas causadas por cadeias de distribuição global demasiado expandidas, só para citar alguns.

Todavia, nos próximos anos teremos muito pouca folga para lidar com estes desafios de saúde pública, porque o impacto da saída do Reino Unido da UE e a mudança da sede da agência vão colocar a EMA sob enorme pressão. Neste contexto teremos que focar os nossos recursos nas nossas atividades principais, relacionadas com a autorização e supervisão dos medicamentos, para garantir que continuaremos a avaliar medicamentos e a proteger a saúde dos cidadãos da UE.

“Facilitar o acesso dos doentes aos medicamentos já não é uma tarefa apenas dos reguladores. Hoje em dia temos que trabalhar com todos os decisores na área dos cuidados de saúde para garantir que os medicamentos que podem fazer a diferença na vida das pessoas chegam, de facto, até elas.”





Adalberto Campos Fernandes usando da palavra na reunião de ministros da Saúde realizada em Malta, que contou também com a presença da presidente e vice-presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado e Rui Santos Ivo, e do coordenador da Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Henrique Luz Rodrigues.

Ministros da Saúde da União Europeia reforçam inovação e acesso sustentável a medicamentos em áreas essenciais

A concorrência, os desafios da transparência e a elaboração de novos modelos de preços foram os três temas centrais em discussão na terceira mesa-redonda de ministros da Saúde, realizada em Malta no dia 9 de maio.

Na reunião, onde esteve o ministro da Saúde Adalberto Campos Fernandes, a presidente e o vice-presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado e Rui Santos Ivo, e o coordenador da Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Henrique Luz Rodrigues, participaram dez países. Além de Portugal, estiveram presentes a Grécia, Espanha, Itália, Chipre, Bélgica, Roménia, Irlanda, Eslováquia e Malta, país anfitrião com a presidência da União Europeia.

A indústria farmacêutica, as associações de doentes e a academia foram também envolvidas neste trabalho.

“A procura de soluções para garantir o acesso a novos medicamentos, mantendo

a segurança e a estabilidade financeira dos países europeus, constitui um objetivo comum a todos os participantes nesta mesa-redonda. Por essa razão, é necessário uma mudança dos mecanismos para a formulação dos preços que beneficie os doentes, garanta essa sustentabilidade e promova a concorrência e o retorno do investimento da indústria farmacêutica”, referiu, a propósito, na véspera da reunião, o ministro Adalberto Campos Fernandes.

A presidência maltesa da União Europeia definiu como objetivos essenciais a procura de respostas em áreas ainda sem alternativas terapêuticas, o acesso a tratamentos por parte dos doentes que ainda não têm resultados favoráveis sem que seja posta em causa a sustentabilidade dos sistemas de saúde e, ainda, o uso racional do medicamento.

Tendo em conta o espírito de aproximação e partilha desta mesa-redonda,

um dos objetivos é que haja um suporte à inovação, ao retorno do investimento por parte da indústria farmacêutica e novos modelos que permitam uma avaliação justa dos resultados e do valor dos novos medicamentos.

A terceira mesa-redonda de ministros da Saúde vem no seguimento de duas outras iniciativas idênticas já realizadas em Lisboa, uma em dezembro de 2016; outra, no Infarmed, no dia 18 de abril, destinada a preparar o encontro de Malta.

Reunião do Infarmed prepara encontro de Malta

Um dos pontos da agenda da terceira mesa-redonda era a aprovação dos termos de referência do Grupo de Alto Nível, proposto na reunião de Lisboa, e que já haviam sido trabalhados com responsáveis de onze países no encontro do Infarmed.

A reunião ocorrida nas instalações da



Reunião no Infarmed a 18 de abril, para preparar a III mesa-redonda dos ministros da Saúde da UE, em Malta, em 9 de maio. A foto regista o momento em que o vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, usava da palavra, tendo à direita Tidde S. Goldhoorn e Philip van Dalen, do Ministério da Saúde dos Países Baixos, e à esquerda Antoinette Calleja, do Ministério da Saúde de Malta, e ainda o vogal do Conselho Diretivo da instituição, Helder Mota Filipe.

Autoridade Nacional do Medicamento, além da incumbência de preparar a mesa-redonda de Malta, teve também o objetivo de prosseguir com a constituição do Grupo de Alto Nível, integrado por representantes dos ministros da Saúde europeus, das associações da indústria farmacêutica, associações de doentes e academia, tendo por base os participantes nas três mesas-redondas já realizadas.

Em resumo, a reunião preparatória realizada no Infarmed cumpriu os seus dois objetivos principais. Por um lado, concluindo a agenda da terceira mesa-redonda, visando um debate alargado sobre o modelo de definição do preço dos medicamentos, a transparência, concorrência e modelos de negócio alternativos; por outro, fechando os termos de referência a adotar em Malta quanto ao Grupo de Alto Nível. Em termos concretos, neste âmbito, estabeleceu a forma como os seus elementos serão selecionados e elegeu os temas prioritários para discussão na reunião de ministros europeus.

Grupo de Alto Nível criado no encontro de Lisboa

O Grupo irá reunir duas vezes por ano e contribuir para informar, suportar e fazer recomendações em matérias de interesse estratégico para as mesas-redondas, incluindo a definição da agenda e trabalho preparatório. Além disso, terá também a obrigatoriedade de desenvolver os temas que resultaram das

conclusões aprovadas em Lisboa e definir a lista de temas prioritários, entre os quais o acesso a novos medicamentos, sem pôr em causa a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Nesse âmbito, além de procurar identificar constrangimentos para o acesso e estudar possíveis soluções, serão debatidas formas de reforçar o acesso a novos medicamentos que tragam elevado valor acrescentado. Para o efeito, serão trabalhadas estratégias para a ação, que tenham em conta não só o valor dos produtos, mas também os elementos que

compõem e conduzem à formação dos preços, de forma mais transparente.

Na reunião do Infarmed – que teve a presença de representantes das autoridades de saúde de Espanha, Áustria, Grécia, Irlanda, Malta, Holanda, Letónia, Eslovénia, Eslováquia, Bélgica e Itália – estiveram também representadas a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma) e a Associação Portuguesa de Genéricos (Apogen), bem como a *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) e a *Medicines for Europe*.



Grupo de representantes dos países que participaram no encontro que preparou a mesa-redonda dos ministros da Saúde realizada em Malta.



Os ministros da Saúde de Portugal, Malta, Chipre, Grécia, Espanha e Itália que assinaram, no dia 8 de maio, a Declaração de La Valletta, a que se associaram no dia seguinte a Irlanda e a Roménia.

Declaração de La Valletta

Ministros da Saúde assinam acordo para acesso a medicamentos...

Os ministros da Saúde de seis países europeus, entre os quais o ministro da Saúde Adalberto Campos Fernandes, assinaram, no dia 8 de maio, a Declaração de La Valletta, um acordo inédito que visa garantir o acesso a medicamentos inovadores por parte dos doentes e, em simultâneo, a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

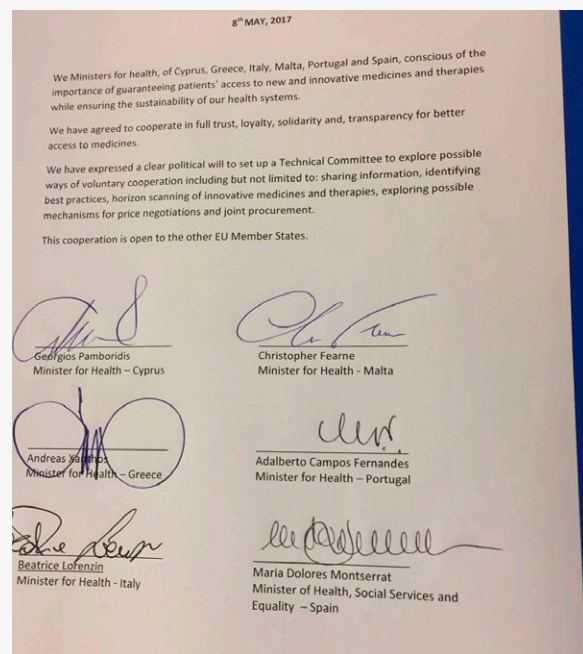
Este acordo de cooperação, celebrado, primeiro, entre os ministros da Saúde de Portugal, Malta, Chipre, Grécia, Espanha e Itália – a que se associaram depois a Irlanda e a Roménia – foi tornado possível na sequência de uma reunião entre os vários países, que antecedeu a mesa-redonda realizada em Malta no dia 9 de maio.

À luz da declaração, os oito países comprometem-se a cooperar de forma leal, solidária e transparente para que se incremente o acesso a medicamentos e a outras tecnologias de saúde.

Com esse objetivo assumido de forma sólida, pretendeu criar-se uma comissão técnica que explore diversas estratégias e modelos de cooperação voluntária que incluem, nomeadamente, de acordo com a declaração, “a partilha de informação, a identificação das melhores práticas, a avaliação alargada de medicamentos e tratamentos inovadores, a exploração de mecanismos possíveis para a negociação de preços e aquisição conjunta” (ver notícia “Itália e Portugal eleitos para coordenar Comité Técnico da Declaração de La Valletta”)

Este consenso multilateral, que abre caminho a medidas concretas a nível europeu em torno do acesso aos medicamentos com

valor acrescentado e a novas estratégias de ação e negociação de preços, poderá ser alargado a outros países europeus que assim o entendam, tal como está previsto nesta declaração.





Primeira reunião do comité técnico permanente da Declaração de La Valletta, realizada em Nicósia. Na mesa, ao topo, a recém-eleita presidente do comité, Paula Testori-Coggi, de Itália, ladeada (à sua esquerda), pelo ministro da Saúde de Chipre, George Pamboridis, e (à sua direita) pelo vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, recém-eleito vice-presidente do mesmo comité, bem como Patricia Vella Bonnano, de Malta, responsável pelo seu secretariado.

... Itália e Portugal eleitos para coordenar comité permanente

O comité técnico permanente da Declaração de La Valletta – assinada em 8 de maio pelos ministros da Saúde de Chipre, Espanha, Itália, Grécia, Irlanda, Malta, Portugal e Roménia – reuniu-se pela primeira vez no dia 29 de junho, em Nicósia.

À luz da Declaração de La Valletta, ao seu comité técnico cabe a missão de estabelecer formas de colaboração no sentido de encontrar soluções para garantir o acesso aos tratamentos inovadores e assegurar simultaneamente a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Na reunião inaugural, em que, à exceção da Roménia, participaram representantes de todos os países subscritores, procedeu-se à eleição do órgão coordenador do comité permanente, cuja presidência e vice-presidência couberam, por unanimidade, respetivamente, a Itália e Portugal. O nosso país esteve representado pelo vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, que passa assim a ocupar a vice-presidência na coordenação do comité, e por Cláudia Santos, economista da Direção de Informação e Planeamento Estratégico da instituição portuguesa.

Além da escolha do órgão de coordenação, os participantes definiram as regras de funcionamento do comité e apresentaram a caracterização do sistema de saúde e de financiamento de medicamentos do respetivo país.

Nesse contexto foi abordada a identificação de áreas de cooperação entre os vários países, nomeadamente no que

concerne à partilha de informação e boas práticas e à identificação de medicamentos para negociação conjunta, tendo ficado assente que será de imediato desencadeada a troca sistemática de informação na área dos preços, bem como a nível das condições de comparticipação de medicamentos – matérias a aprofundar no próximo encontro, em outubro.

A reunião de Nicósia contou com a presença do ministro da Saúde de Chipre, que lembrou a importância do Comité e transmitiu aos participantes as preocupações que os ministros trocaram na reunião de La Valletta.



Rui Santos Ivo, eleito por unanimidade vice-presidente do comité técnico da Declaração de La Valletta, com Cláudia Santos, economista da Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed, também participante na reunião de Nicósia.



Fotos: Tomé Pereira / Informed Notícias

A equipa de avaliadores que se deslocou ao Infarmed, cujo trabalho a presidente da instituição, Maria do Céu Machado, acompanhou, foi constituída por (da esquerda para a direita) Jaana Pohjonen, da Finlândia, Lídia Retkowska-Mika, da Polónia, e Marje Zernant, da Estónia.

Desde 2006

Infarmed passa em avaliação europeia pela quarta vez

O Infarmed foi objeto de mais uma avaliação europeia concluída com sucesso, realizada de 16 a 18 de maio no âmbito do modelo BEMA (*Benchmarking of European Medicines Agencies*), sob a égide dos chefes das agências de medicamentos.

Esta iniciativa enquadra-se no exercício europeu de *benchmarking* entre as 48 entidades europeias reguladoras do medicamento de uso humano e veterinário, sendo a quarta avaliação ao Infarmed desde a sua primeira edição, em 2006. O seu objetivo é contribuir para o desenvolvimento de um sistema regulamentar do medicamento baseado numa rede

de agências que atuam de acordo com as melhores práticas.

A equipa de avaliadores que se deslocou ao Infarmed foi constituída por representantes das agências do medicamento da Polónia, Finlândia e Estónia, que destacaram, nomeadamente, várias boas-práticas e oportunidades de melhoria.

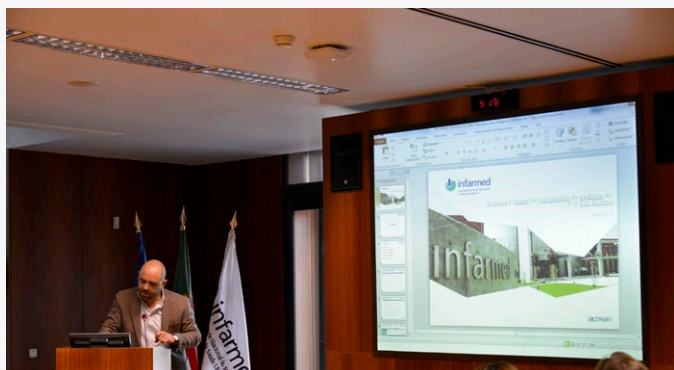
A metodologia BEMA propicia a evolução do sistema de cada agência através da sua autoavaliação por referência a 12 indicadores e consequente levantamento de boas-práticas e de oportunidades de melhoria. Contribui também para a evolução e harmonização das melhores práticas europeias, mediante a sua maior divulgação e

acesso. São identificadas, agência a agência, em sede de avaliação *in loco*, num formato similar a auditoria, sendo divulgadas após o envio do relatório final.

Esta visita ao Infarmed foi precedida de uma autoavaliação que decorreu ao longo de um ano, contando com a participação de todas as direções da instituição intervenientes nos processos abrangidos por este modelo.

Nesse sentido foram realizadas reuniões com todos os serviços para clarificação dos indicadores, identificação dos intervenientes, descrição de práticas e identificação de oportunidades de melhoria a desenvolver.

Ao Infarmed cumpre agora manter e evoluir nas boas práticas identificadas, bem como ultrapassar os constrangimentos relacionados com os aspetos a melhorar, de modo a consolidar o seu reconhecimento a nível europeu como organização de referência em vários domínios do sistema regulamentar do medicamento.



João Figueira, da Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação, falando da gestão de projetos no decorrer da avaliação BEMA...



... que integrou reuniões com todos os serviços da Autoridade Nacional do Medicamento.

Vigilância ambiental, epidemiológica e acesso ao medicamento

Acordo firmado entre Portugal e Espanha poderá beneficiar 60 milhões de cidadãos



Assinatura do acordo entre Espanha e Portugal, na presença, pelo lado português, da presidente do Infarmed, do diretor-geral da DGS e do responsável pelos Serviços Partilhados e, pela parte espanhola, das personalidades responsáveis pelas entidades congêneres.

Os ministros da Saúde de Portugal e Espanha assinaram, no dia 10 de julho, um acordo com o objetivo de reforçar a colaboração dos dois países na área da saúde, convictos de que, através desta iniciativa, poderão vir a beneficiar 60 milhões de cidadãos da Península Ibérica.

O ministro da Saúde português, Adalberto Campos Fernandes, e Dolors Montserrat, ministra da Saúde, Serviços Sociais e Igualdade de Espanha, pretendem reforçar, nesse sentido, a colaboração no âmbito das áreas de vigilância ambiental, epidemiológica, entomológica (estudo de insetos) e de investigação.

Adalberto Campos Fernandes sublinhou, após a reunião bilateral em Madrid, que “este acordo permite mais qualidade e segurança para os doentes”, sendo também “um caminho para a melhor sustentabilidade dos sistemas de saúde de Portugal e Espanha”. Dolors Montserrat acrescentou que “em Portugal e Espanha se está a trabalhar no sentido de controlar as doenças infecciosas, que podem propagar-se com maior facilidade tratando-se de países limítrofes”.

Em matéria de vigilância ambiental, o acordo pretende a identificação de áreas

de risco em zonas transfronteiriças e a monitorização de indicadores ambientais que influenciem habitats propícios para os vetores.

Na vigilância entomológica, o objetivo será identificar métodos comuns de vigilância e partilhar dados para detetar mais precocemente a presença de mosquitos e a sua eventual infeção por agentes patogénicos, bem como adotar medidas comuns para reduzir as populações de vetores em zonas de fronteira.

A vigilância epidemiológica foi também visada neste acordo, que prevê a partilha de dados, a organização de iniciativas como a deslocação de equipas de investigação e o intercâmbio de experiências de amostras laboratoriais.

Projeto-piloto para compras centralizadas

A cooperação entre Portugal e Espanha na área das compras centralizadas de medicamentos vai ter início com um projeto-piloto, que servirá para desenhar um procedimento comum de compra e conhecer os que já existem em ambos os países. A experiência, que deverá envolver um medicamento dentro do grupo dos genéricos e biossimilares e das

doenças crónicas, será avaliada posteriormente.

Na declaração de intenções, os dois países empenham-se numa cooperação sólida, não só na negociação centralizada de medicamentos, mas também nos procedimentos de financiamento e fixação de preços.

Na área das compras conjuntas de medicamentos, incluindo vacinas e produtos de saúde, vão ser elaborados documentos técnicos onde estarão os requisitos de qualidade e segurança que todos os produtos devem cumprir.

“A partir de agora vamos trabalhar numa cooperação estruturada que será uma oportunidade para realizar melhorias na saúde de 60 milhões de habitantes portugueses e espanhóis”, disse o ministro português, ao lado da sua homóloga espanhola, no decorrer da conferência de imprensa realizada após a assinatura do

acordo, considerado por ambos os governantes uma iniciativa histórica para reforçar a cooperação entre os dois países no âmbito das áreas envolvidas.

No mesmo contexto, Adalberto Campos Fernandes referiu que Portugal e Espanha são uma região com continuidade territorial e epistemológica, o que vai levar a que técnicos dos dois países também aumentem a cooperação no estudo de “doenças que não têm fronteira”.

O intercâmbio de informação e de peritos entre ambos os países irá ainda aprofundar o conhecimento das ferramentas e estratégias usadas na Península Ibérica.

O ministro Adalberto Campos Fernandes destacou que esta medida não é apenas relacionada com a poupança. Esta será uma forma de os países acederem a “mais fármacos e mais inovação terapêutica, repartindo esse benefício com o consumidor”.

Na reunião bilateral estiveram presentes representantes de vários organismos do Ministério da Saúde, entre eles o Infarmed, através da presidente, Maria do Céu Machado, a Direção-Geral da Saúde e os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde.

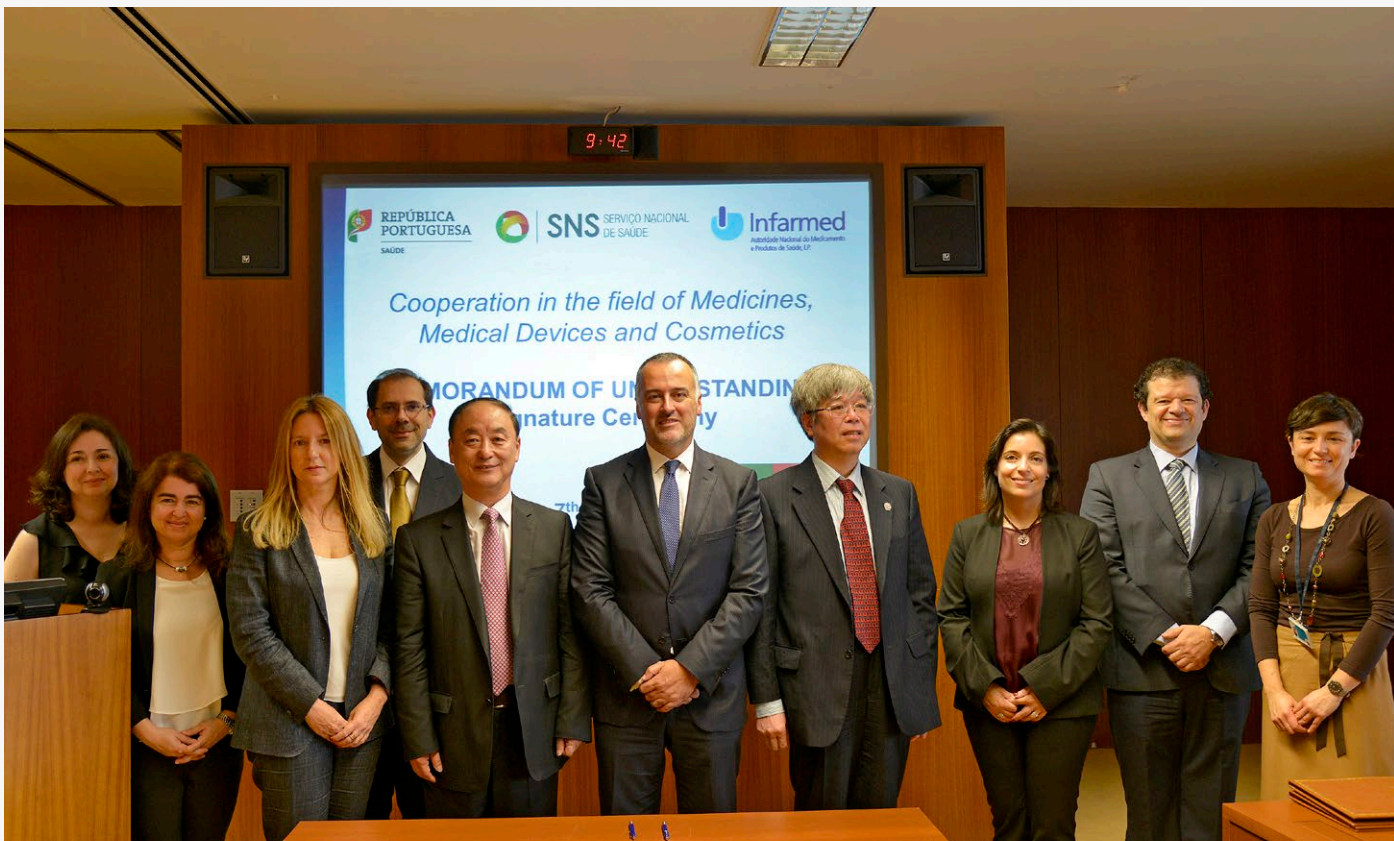


Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Representantes do Infarmed e dos organismos congéneres chineses que prepararam o memorando de entendimento assinado entre as autoridades de Portugal e China, na área dos medicamentos e dispositivos médicos.

Medicamento e dispositivos médicos

Portugal e China reforçam colaboração

Portugal e China, representados respetivamente pelo Infarmed e pelos organismos chineses correspondentes (*National Institutes for Food and Drug Control*), assinaram um memorando de entendimento que vem reforçar a colaboração que tem sido afirmada ao longo dos últimos anos.

Essa colaboração, que até aqui abrangia

as áreas alimentar e do medicamento, passa agora a incluir também a avaliação de medicamentos genéricos e dispositivos médicos, além de um sistema de boas práticas e a troca de informação científica.

O memorando de entendimento foi assinado no decorrer de um encontro realizado no Infarmed nos dias 6 e 7 de junho,

em que os participantes de ambos os países abordaram, nomeadamente, o quadro regulamentar dos dispositivos médicos e dos medicamentos na Europa.

A delegação chinesa teve ainda oportunidade visitar o laboratório do Infarmed e de ser informada sobre o trabalho que vem sendo desenvolvido nesta área pela instituição portuguesa

Pelo terceiro ano consecutivo

Estudantes universitários dos EUA visitam Infarmed



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Grupo de estudantes da Faculdade de Farmácia da Universidade de Minnesota, Estados Unidos, no decorrer de uma visita à Autoridade Nacional do Medicamento.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde foi visitada, a 30 de maio, pelo terceiro ano consecutivo, por estudantes da Faculdade de Farmácia da Universidade do Minnesota (EUA).

No decorrer da visita os estudantes tiveram oportunidade de conhecer, além da organização do setor farmacêutico em Portugal, as principais atividades do Infarmed, através de diversas apresentações abrangendo as áreas do medicamento, produtos de saúde, inspeção e licenciamento, tecnologias de saúde e farmacovigilância.

No decorrer do encontro, o grupo de estudantes da Faculdade de Farmácia da Universidade do Minnesota realizou uma visita ao Laboratório de Comprovação da Qualidade, como é designado o reconhecido laboratório do Infarmed.



Foto: Múria Amorim / Infarmed Notícias

Técnicas do laboratório nacional do controlo de medicamentos de Marrocos, no decorrer da visita ao laboratório do Infarmed.

Na área laboratorial

Infarmed dá formação a congéneres de Marrocos...

O Infarmed acolheu, de 26 a 28 de julho, uma visita de trabalho da sua congénere marroquina, prevendo-se a continuação desta iniciativa no decorrer de um segundo encontro, planeado para os dias 25 e 26 de setembro.

As duas deslocações envolvendo representantes da Agência de Medicamentos de Marrocos a Portugal inserem-se no âmbito de uma ação de formação solicitada pelas autoridades daquele país ao

Infarmed na área laboratorial, que já se iniciara em março.

A sessão de formação ocorrida nos dias 9 e 10 de março foi dirigida a técnicas do Laboratório Nacional do Controlo de Medicamentos de Marrocos no domínio da validação de métodos de análise de química farmacêutica, tendo sido seguido um modelo de estágio de *on the job training*, que permite uma maior proximidade com a atividade laboratorial e

uma aprendizagem prática dos procedimentos do laboratório do Infarmed.

As duas sessões de formação posteriores incidem sobre as áreas de controlo microbiológico, análise de dispositivos médicos e implementação do sistema de gestão da qualidade à luz da Norma ISO 17025.

Esta colaboração na esfera da formação, que possibilita à delegação marroquina adquirir conhecimentos sobre a atividade laboratorial do Infarmed, constitui mais um passo para aprofundar as relações entre a autoridade marroquina e o Infarmed, permitindo uma comunicação privilegiada para troca de informação entre as duas entidades.

... e do Cazaquistão

O Infarmed foi selecionado pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos (EDQM) para dar

formação a técnicos do laboratório da sua congénere do Cazaquistão – o Centro Nacional de Medicamentos, Dispositivos

Médicos e Equipamento Médico do Ministério da Saúde e Desenvolvimento Social.

Com a realização de diversas sessões de formação nas instalações do Infarmed ao longo de cinco dias, o laboratório da Agência congénere, membro observador da rede OMCL (*Official Medicines Control Laboratories*), coordenada pela EDQM, pretendeu melhorar e atualizar o seu laboratório de Microbiologia, com vista à acreditação e aproximação aos padrões de qualidade da rede europeia.

Em concreto, foram realizadas ações de formação na área dos ensaios de esterilidade em salas limpas e isoladores, determinação de endotoxinas bacterianas, aferição microbiológica de antibióticos e controlo ambiental do laboratório em Microbiologia.



Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Grupo que integrou a ação de formação ministrada pelo Infarmed a técnicos do laboratório da Agência de Medicamentos do Cazaquistão.



Reunião do grupo responsável pela supervisão e aplicação do programa de *benchmarking* das agências europeias de medicamentos, a que presidiu Sofia Oliveira Martins, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed.

Coordenado por Portugal e Croácia Grupo de supervisão das agências de medicamentos reúne-se no Infarmed

O Infarmed acolheu nas suas instalações, no dia 22 de junho, a reunião do grupo responsável pela supervisão e implementação do programa de *benchmarking* criado pelas agências europeias de medicamentos de uso humano e veterinário, que Portugal e a Croácia coordenam.

O referido programa, conhecido por *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA), foi criado pelos chefes das agências de medicamentos da União Europeia com vista a estabelecer um programa de avaliação comparativa entre elas. Com a criação do BEMA, os responsáveis das agências pretenderam desenvolver um sistema de regulamentação de medicamentos de classe mundial baseado numa rede de agências que operam de acordo com as melhores práticas.

Funcionando sob a égide dos chefes das agências, além de Portugal e da Croácia, o grupo (*BEMA Steering Group*) é integrado por representantes das autoridades do medicamento da Alemanha, Áustria, Dinamarca, França, Holanda, Irlanda, Reino Unido, bem como pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

A reunião de Lisboa teve em vista a preparação do relatório intercalar de ciclo, a apresentar à rede de agências europeias, e a formação para assessores europeus na metodologia BEMA, planeada para setembro na Agência Europeia de Medicamentos.

O grupo responsável por desenvolver o programa de *benchmarking* para as agências europeias do medicamento humano e veterinário reúne-se para, nomeadamente,

elaborar relatórios de conclusões a apresentar aos chefes das agências, introduzir melhorias no programa BEMA e preparar a formação dos assessores europeus de modo a facilitar a interpretação de conceitos e de metodologia, e harmonizar as práticas de avaliação.

O BEMA baseia-se na avaliação dos sistemas e processos de cada agência face a um conjunto de indicadores que incidem, nomeadamente, nas áreas de gestão da organização, avaliação de medicamentos, farmacovigilância e inspeção, com especial atenção para a interligação entre as várias disciplinas transversais aos processos das agências reguladoras.

Esta avaliação releva a identificação de pontos fortes e melhores práticas nas agências, bem como oportunidades de melhoria. O exercício não foi delineado para a comparação ou *ranking* entre agências; teve em vista encorajar a divulgar e instalar as melhores práticas conhecidas e deste modo contribuir para uma regulação mais eficaz da rede de agências da Europa.



Grupo de participantes na reunião de Lisboa, com representantes das Agências de Medicamentos de Portugal, Croácia, Alemanha, Áustria, Dinamarca, França, Holanda, Irlanda, Reino Unido e da EMA.



Sofia Oliveira Martins, presidiu à reunião, acompanhada pelo ex-vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, Helder Mota Filipe, e pela diretora da Direção da Qualidade, Eugénia Lopes.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 20 de março a 4 de julho de 2017

- **Portaria n.º 120/2017, de 23 de março de 2017 (I série)** – Aprova a lista de medicamentos que podem ser prescritos pelos odontologistas no exercício da sua atividade profissional.
- **Portaria n.º 126, de 30 de março de 2017 (I série)** – Procede à primeira alteração da Portaria n.º 340/2012, de 25 de outubro, que regula os mecanismos de avaliação e controlo no âmbito da prescrição e dispensa de medicamentos, cria as Comissões de Farmácia e Terapêutica de cada Administração Regional de Saúde (CFT-ARS) e estabelece as respetivas atribuições, composição e funcionamento.
- **Portaria n.º 141, de 18 de abril de 2017 (I série)** – Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação a 100 %. É revogado o Despacho n.º 14123/2009.
- **Portaria n.º 193, de 20 de junho de 2017 (I série)** – Determina os preços máximos de aquisição dos dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI) e respetivos consumíveis para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 125, de 20 de junho de 2017 (I série)** – Recomenda ao Governo que assegure aos reformados da indústria de lanifícios o acesso pleno ao direito de comparticipação dos medicamentos.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 135, de 28 de junho (I série)** – Recomenda ao Governo que promova medidas que garantam a disponibilidade, em farmácia, de medicamentos genéricos de forma a assegurar que os atuais e futuros pensionistas da indústria de lanifícios não tenham de suportar quaisquer custos com a sua aquisição.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 69, de 2 de junho de 2017 (I série)** – Nomeia a presidente do conselho diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 75, de 5 de junho de 2017 (I série)** – Aprova a candidatura da República Portuguesa a sede da Agência Europeia do Medicamento.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 96, de 6 de julho de 2017 (I série)** – Altera a Comissão de Candidatura Nacional para a instalação da Agência Europeia de Medicamentos.
- **Portaria n.º 111, de 15 de maio de 2017 (II série)** – Adita o anexo à Portaria n.º 158/2014, de 21 de fevereiro, que revê o regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C, acrescentando o medicamento contendo a substância Sofosbuvir + Velpatasvir.
- **Despacho n.º 2777-A, de 3 de abril de 2017 (II série)** – Nomeia o Coordenador Nacional para a Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Prof. Doutor Henrique Luz Rodrigues, bem como a sua Equipa de Apoio, e define genericamente as suas funções e competências.
- **Despacho n.º 3156, de 13 de abril de 2017 (II série)** – Estabelece disposições e determina os princípios de governança e gestão da Estratégia Nacional para o Ecossistema de Informação de Saúde (ENESIS) 2020.
- **Despacho n.º 4835, de 2 de junho de 2017 (II série)** – Determina os procedimentos a adotar no âmbito do Programa Prioritário na área da Infecção VIH/SIDA e Tuberculose, da Direção-Geral da Saúde, com vista à promoção do acesso à Profilaxia Pré-Exposição da Infecção por VIH (PrEP).
- **Despacho n.º 4841, de 2 de junho de 2017 (II série)** – Determina os procedimentos a adotar no âmbito do Programa Prioritário na área da Infecção VIH/SIDA e Tuberculose, da Direção-Geral da Saúde, com vista à promoção do acesso à Profilaxia Pré-Exposição da Infecção por VIH (PrEP).
- **Despacho n.º 5657, de 28 de junho de 2017 (II série)** – Clarifica o âmbito de aplicação e estabelece um procedimento célere e transparente relativo aos pedidos de autorização subjacentes ao disposto no artigo 9.º do DL n.º 5/2017, de 6 de janeiro.
- **Despacho n.º 5864, de 4 de julho de 2017 (II série)** – Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época gripal de 2017-2018, emitidas a partir de 1 de julho de 2017, são válidas até 31 de dezembro do corrente ano.
- **Deliberação n.º 396, de 17 de maio de 2017 (II série)** – Determina a formação técnico-profissional para o exercício de funções de coadjuvação na área farmacêutica, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 24.º do regime jurídico das farmácias de oficina, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 75/2016, de 8 de novembro.
- **Deliberação n.º 459, de 2 de junho de 2017 (II série)** – Nomeação da Direção da Comissão de Avaliação de Medicamentos.
- **Deliberação n.º 524, de 14 de junho de 2017 (II série)** – Alteração ao Regulamento sobre Notificação Prévia de transações de medicamentos para o exterior do país.
- **Aviso n.º 6634, de 12 de junho de 2017 (II série)** – Abertura de concurso público para instalação de um posto farmacêutico móvel na localidade de Muge, freguesia de Muge, concelho de Salvaterra de Magos, distrito de Santarém.

Análise ao período entre 2000 e 2016

Utilização de Inibidores da Bomba de Protões em Portugal

Ana Silva e Rosália Oliveira

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Os inibidores da bomba de protões (IBP) são uma classe de medicamentos que atuam como supressores de acidez gástrica, sendo utilizados, entre outras indicações, na doença de refluxo gastro esofágica, úlcera duodenal e úlcera gástrica.

Evidência clínica internacional recente tem associado a utilização de IBP às seguintes situações:

- **Infeção por *Clostridium difficile*, *Salmonella* e *Campylobacter***, uma vez que a diminuição de acidez gástrica pode aumentar o risco destas infeções gastrointestinais¹;
- **Risco de fraturas ósseas** (anca, punho ou coluna), na sequência da redução da absorção de cálcio, principalmente em idosos e doentes com outros fatores de risco; os doentes em risco de desenvolver osteoporose devem ser tratados de acordo com as normas de orientação clínica em vigor e garantir a adequada administração de cálcio e vitamina D²;
- **Risco de hipomagnesémia** (deve considerar-se a monitorização dos níveis de magnésio antes e durante o tratamento com o IBP, especialmente em doentes com tratamentos superiores a três meses, em doentes a tomar digoxina e em doentes a tomar diuréticos)³;
- **Deficiência de Vitamina B12**, uma vez que a diminuição de acidez gástrica pode reduzir a absorção de vitamina B12 (cianocobalamina) devido a hipocloridria ou acloridria;

- **Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECS)**, uma vez que foram descritas lesões cutâneas, em áreas da pele expostas ao sol e acompanhadas de artralgias. A ocorrência de LECS após um tratamento prévio com um IBP pode aumentar o risco de LECS com outros IBP⁴;
- **Interferência com testes laboratoriais para pesquisa de tumores neuroendócrinos**, uma vez que aumenta os níveis de Cromogranina A (CgA), podendo originar diagnósticos falsos positivos⁵;
- **Risco de pólipos benignos no estômago** é um efeito secundário frequente: 1/100 < 1/10 pessoas⁶;
- **Nefrite intersticial aguda** é uma reação de hipersensibilidade conhecida, mas rara com os IBP. Não existe correlação com a dose administrada. Em caso de suspeita, o IBP deve ser suspenso e o doente referenciado a um nefrologista. Os IBP foram identificados como a causa mais frequente de nefrite intersticial aguda na Austrália, não tendo sido possível apurar dados em Portugal⁷.

O aumento do conhecimento técnico-científico e as recentes preocupações relativas à segurança da utilização prolongada motivaram desde 2014, por parte do Infarmed, análises retrospectivas anuais aos consumos destes medicamentos em Portugal.

A mais recente análise demonstrou que a utilização de IBP aumentou em todo o

período analisado (2000-2016), apesar de um ligeiro abrandamento de crescimento entre 2010 e 2012 (gráfico 1 – Utilização em DHD).

Em 2016, os encargos do SNS foram de 19,9 milhões de euros e os encargos dos utentes foram de 37,9 milhões de euros (gráfico 1 – linha encargos do SNS e linha encargos do utente).

Durante todo o período em análise, o Omeprazol foi o IBP mais utilizado (gráfico 2), sendo, o Esomeprazol, desde 2011, o que apresenta uma tendência de aumento de utilização semelhante ao Omeprazol e Pantoprazol (gráfico 2).

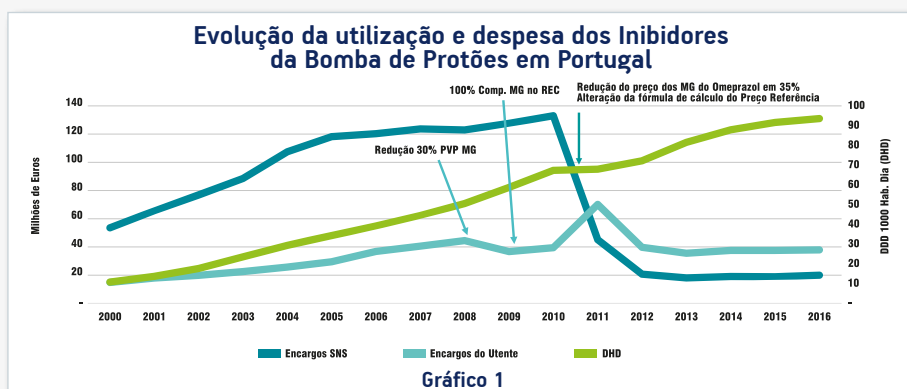
Em 2016, a distribuição da utilização de IBP foi a seguinte: Omeprazol (43,6%), Pantoprazol (24,1%), Esomeprazol (19,0%), Lansoprazol (11,2%) e Rabeprazol (2,1%).

Os encargos do SNS apresentaram uma tendência de crescimento até 2010 (gráfico 3), ano em que a política de financiamento destes medicamentos sofreu duas alterações distintas, mas em que o seu efeito conjugado proporcionou uma inversão da tendência de crescimento dos encargos do SNS até aí observada - redução do preço dos medicamentos genéricos do Omeprazol em 35%, comparativamente ao PVP máximo do medicamento de referência (Portaria n.º 312A/2010 de 11 de Junho), e alteração da fórmula de cálculo do preço de referência (DL n.º 48-A/2010 de 13 de Maio).

Apesar de menos utilizado que o Omeprazol e o Pantoprazol, o Esomeprazol representa desde 2013 o IBP com os encargos mais elevados para o SNS (7,7 milhões de euros em 2016, comparativamente a 4,8 milhões de euros no mesmo ano com o Omeprazol), e que correspondem a 17,8 DHD de Esomeprazol em 2016, comparativamente a 40,8 DHD de Omeprazol em 2016.

O custo médio de tratamento mensal corresponde ao encargo do utente por DDD utilizada, calculado para um período de 30 dias (gráfico 4).

Em 2016, as duas substâncias ativas



mais utilizadas em Portugal continental (Omeprazol e Pantoprazol – gráfico 2) correspondem igualmente às substâncias ativas com mais baixo custo de tratamento mensal para o utente. A DCI com custo mais elevado corresponde ainda à DCI menos utilizada em 2016 (Rabeprazol – gráfico 2).

Assim, é possível concluir que a maioria da prescrição destes medicamentos cumpre com as orientações da Direção Geral de Saúde no que respeita à seleção destes medicamentos (o critério que deve prevalecer na seleção de um IBP é o seu custo, pois não existe evidência clínica de superioridade entre os IBP em doses equivalentes – Norma da DGS N.º 036/2011 de 30.09.2011).

Assumindo que a utilização de IBP se mantém constante em 2017, e se uma em cada três prescrições fosse alterada para Omeprazol, o potencial de poupança estimado para o SNS seria de 3 milhões de euros.

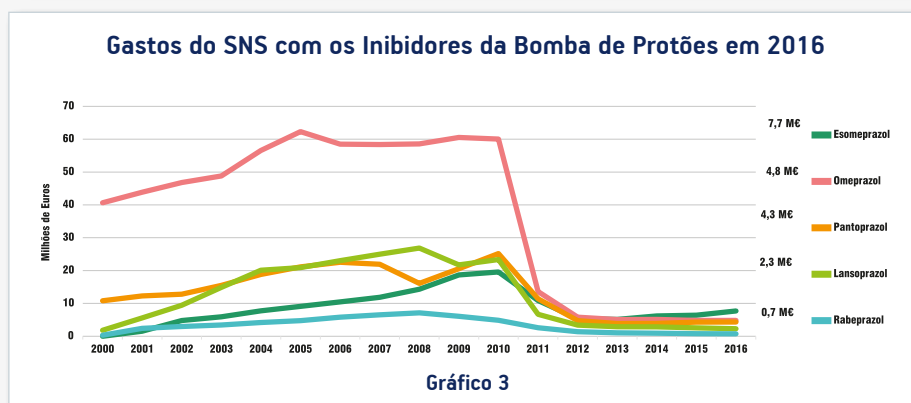
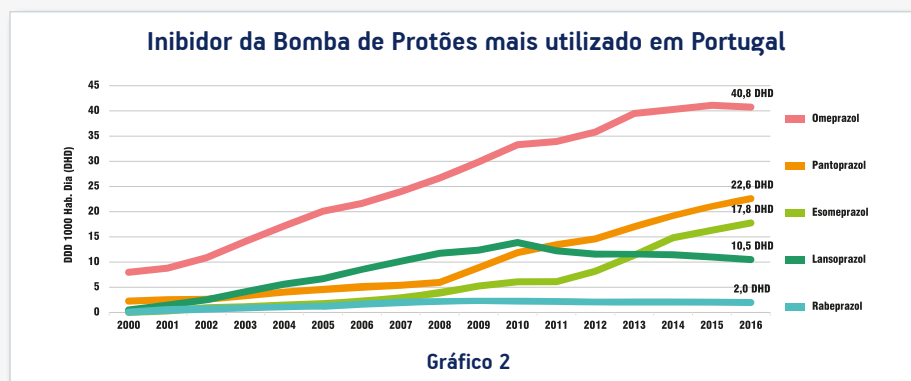
Conclusão

Em março de 2017, o Infarmed emitiu Recomendações Terapêuticas sobre os critérios de prescrição ou de interrupção de tratamento com estes medicamentos destinadas a profissionais de saúde e realizou uma campanha de sensibilização destinada ao público em geral.

Nos doentes com sintomas dispépticos, antes de iniciar a terapêutica com um IBP, devem adotar-se medidas não farmacológicas e ser excluída a possibilidade de estarem a ser utilizados medicamentos que induzem esta sintomatologia, infeção por *Helicobacter pylori*, cancro gástrico, estenose e ulceração grave⁸.

Os IBP devem utilizar-se na dose mínima efetiva, durante o menor tempo possível, reavaliando periodicamente a necessidade de tratamento.

A profilaxia com IBP apenas é recomendada aos doentes em tratamento com anti-inflamatórios não esteroides que

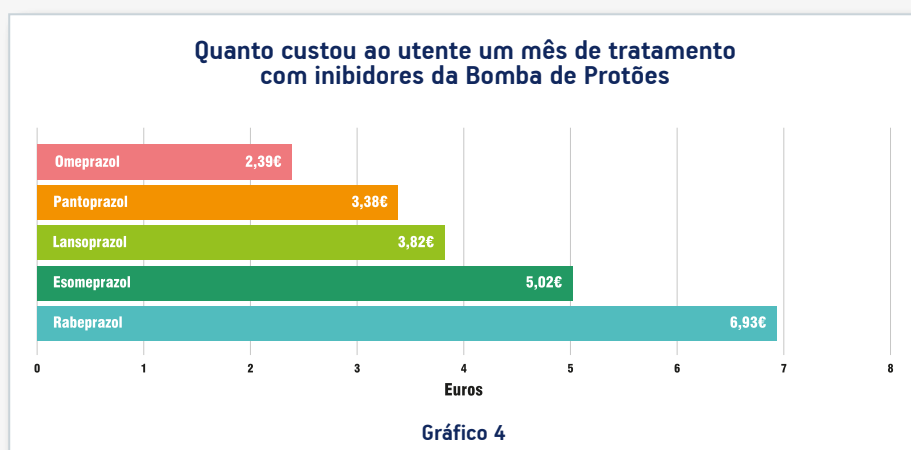


apresentem risco acrescido de hemorragia e em doentes que apresentem fatores de risco para úlcera de stress.

Finalmente refira-se a importância da reavaliação dos tratamentos crónicos para confirmar necessidade de manutenção

terapêutica, devendo ser realizada, sempre de forma gradual, a interrupção do tratamento com estes medicamentos.

O Infarmed vai continuar, entretanto, a acompanhar a intensa discussão científica em torno desta temática.



Notas Metodológicas

Fonte de dados:

- Centro de conferência de faturas das farmácias comunitárias de Portugal continental.
- Os dados correspondem a medicamentos dispensados em ambulatório a utentes do Serviço Nacional de Saúde.
- Nesta análise não estão incluídos os medicamentos relativos ao internamento hospitalar.
- Os IBP cujo estatuto de dispensa é de medicamentos não sujeitos a receita médica não foram incluídos na análise. As Doses Diárias Definidas (DDD) foram atribuídas de acordo com a classificação ATC 2017.
- Indicador de utilização – Dados expressos em DDD por 1000 habitantes por dia (DHD). A DHD corresponde à dose diária definida por 1000 habitantes por dia e indica, em medicamentos administrados cronicamente, a proporção da população que diariamente recebe tratamento com determinado fármaco numa determinada dose média. Para efeitos de cálculo das DHD utilizou-se, para cada ano em estudo, o total de habitantes em Portugal Continental (INE).
- Indicador de despesa – Despesa a preços de venda ao público, despesa pública (encargos do SNS) e despesa privada (encargos dos utentes); custo tratamento dia – corresponde ao encargo por DDD consumida.
- ¹ CADTH [Internet]. Proton Pump Inhibitors (PPIs) and Clostridium difficile Infection (CDI); 2015 Aug [Acedido a 2017 Jan 31]. Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/ppi_cdif_bundle_en.pdf
- ² EMA [Internet]. PhVWP Monthly report on safety concerns, guidelines and general matters; 2012 Mar [Acedido a 2017 Jan 31]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2012/04/WC500124972.pdf
- ³ FDA [Internet]. FDA Drug Safety Communication: Low magnesium levels can be associated with long-term use of proton pump inhibitor drugs (PPIs). FDA. 2011.Mar [Acedido a 2017 Jan 31]. Disponível em: www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm245011.htm
- ⁴ EMA [Internet]. Nova redação da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais adotadas em 6-9 de julho de 2015 pelo PRAC [Acedido a 2017 Jan 31]. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/Other/2015/08/WC500191719.pdf
- ⁵ EMA [Internet]. Novo texto da informação do medicamento Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais aprovado na reunião do PRAC de 4-8 de julho de 2016 [Acedido a 2017 Jan 31]. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/Other/2016/08/WC500211453.pdf
- ⁶ EMA [Internet]. Novo texto da informação do medicamento Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais adotado na reunião do PRAC de 28 de novembro-1 de dezembro de 2016 [Acedido a 2017 Jan 31]. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/Other/2017/01/WC500219294.pdf
- ⁷ ARS LVT [Internet].BOLETIM TERAPÊUTICO N.º 1/2016 [Acedido a 2017 Jan 31]. Disponível em: http://www.arslvt.min-saude.pt/uploads/document/file/2518/Boletim_IBP_Jan2016.pdf
- ⁸ DGS [Internet] Norma da Direção Geral de Saúde sobre Supressão Ácida [Acedido a 2017 Jan 31]. Disponível em: <http://www.dgs.pt/directrices-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0362011-de-30092011-jpg.aspx>

ABRIL**Infarmed participa no Portugal eHealth Summit...**

O Infarmed, representado pelo seu vice-presidente, Rui Santos Ivo, esteve presente no evento de dimensão internacional *Portugal eHealth Summit*, organizado em Lisboa, entre os dias 4 e 6, pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, em que participaram ativamente diversos serviços da Autoridade do Medicamento (mais informação na pág. 8).

MAIO**... e acompanha ministro da Saúde na mesa-redonda de Malta**

A presidente e o vice-presidente do Infarmed, bem como o coordenador da Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, acompanharam o ministro da Saúde de Portugal, Adalberto Campos Fernandes, na sua deslocação Malta, onde participaram, no dia 9, na reunião de ministros da Saúde da União Europeia ("Destaque II", página 14).

JUNHO**Reunião do Conselho Consultivo...**

O Conselho Consultivo do Infarmed reuniu-se, nas instalações da instituição, no dia 20, com a presença da presidente e do vice-presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (notícia na pág. 6)

... e da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

A Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde realizou, em plenário, no dia 27, a sua reunião anual, a que presidiu Maria do Céu Machado, presidente do Infarmed, e na qual participou também o vice-presidente da instituição, Rui Santos Ivo (mais informação pág. 4).

JULHO**Infarmed no acordo da Saúde entre Espanha e Portugal**

A presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, juntamente com os principais responsáveis da DGS e dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, acompanhou o ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, na sua deslocação a Espanha, onde assinou, no dia 10, com a sua homóloga, Dolors Montserrat, um acordo que irá beneficiar 60 milhões de cidadãos (notícia pág. 19).

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Monteiro, Ana Silva, Ângela Lourenço, Carla Madureira, Carina Adriano, Cláudia Santos, Eugénia Lopes, Fátima Canedo, Fátima Ventura, Fernanda Ralha, Judite Neves, Luís Aleluia, Luís Meirinho Soares, Olga Gonçalves, Maria João Morais, Maria do Céu Machado, Maria João Portela, Mário Amorim, Marta Marcelino, Nuno Anunciação, Nuno Louro, Rosália Oliveira, Rita Bastos, Rui Santos Ivo, Sofia Oliveira Martins, Vanessa Costa, Vasco Bettencourt.



Conselho Europeu decide em novembro

Portugal oficializa candidatura à EMA

O Conselho de Ministros, na sua reunião de 13 de julho, decidiu candidatar a cidade do Porto para acolher a sede da Agência Europeia do Medicamento.

"Ponderada toda a informação recolhida pela Comissão de Candidatura Nacional para a instalação da Agência Europeia de Medicamentos, e em conformidade com os procedimentos de relocalização endossados pelo Conselho Europeu de 22 e 23 de junho, deliberou-se que o Porto é a cidade portuguesa que apresenta melhores condições para acolher a sede daquela instituição", explicou o Governo no seu comunicado oficial, dando assim a conhecer a fundamentação que levou à escolha daquela cidade para a tomada da deliberação.

A deliberação de Conselho de Ministros vem reforçar a posição do ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, que desde início se bateu pela candidatura do nosso país à sede da EMA, ciente de que, como sempre disse, "Portugal tem condições técnicas, científicas e regulamentares para receber a Agência".

A candidatura do Porto à instalação da

sede da Agência Europeia de Medicamentos, atualmente localizada em Londres, foi oficialmente apresentada por Portugal no final do mês de julho, devendo a decisão final do Conselho da União Europeia sobre as diversas candidaturas ser conhecida no próximo mês de novembro.

A EMA é responsável pela avaliação e supervisão científica dos medicamentos para introdução no mercado europeu, quer pelo desenvolvimento da inovação e da investigação na área do medicamento de uso humano e veterinários, quer na arbitragem a nível de procedimentos sobre medicamentos aprovados nos Estados membros, promovendo o acesso ao medicamento e produzindo informação para os cidadãos e profissionais de saúde na União Europeia.

Dirigida por um diretor executivo, Guido Rasi (que "Infarmed Notícias" entrevista nesta edição), e tendo um quadro de pessoal integrado por mais de 900 pessoas, a EMA trabalha com cerca de 40 autoridades nacionais competentes (no caso de Portugal, o Infarmed), numa rede de quatro mil peritos europeus.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde
Direção: Maria do Céu Machado
Redação: Carlos Pires (coordenador/editor), Maria João Morais, Nuno Louro (legislação) e Mário Amorim (fotografia).
Secretária de Redação: Ana Monteiro

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53 • 1749-004 Lisboa
Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316
Tiragem: 10 000 exemplares • Distribuição gratuita
Periodicidade: Trimestral
Depósito Legal: ISSN 0874-4092



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.