AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P. | NÚMERO 61 | DEZEMBRO 2016

iN

Infarmed Notícias

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Presidente do Conselho Diretivo, Henrique Luz Rodrigues

Infarmed vai melhorar farmacovigilância em todo o território nacional

pág. 10

Antibióticos:

Da realidade na Europa à situação em Portugal

pág. 15

Estudo do Infarmed

Medicamentos para doenças respiratórias: Análise ao período 2000/2015

pág. 20

Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

O vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, eleito para o Comité Executivo da EUnetHTA.

Avaliação de tecnologias de saúde

Infarmed foi eleito para o Comité Executivo da EUnetHTA...

O Infarmed foi uma das cinco Autoridades eleitas para integrar Comité Executivo da EUnetHTA (*European network for Health Technology Assessment*) nos próximos dois anos, responsabilidade que será exercida pelo seu vice-presidente, Rui Santos Ivo.

A eleição foi realizada em outubro, em Bruxelas, no decorrer de uma reunião da Assembleia Geral da terceira ação conjunta ("*Joint Action* 3") da EUnetHTA, em que o Infarmed se fez representar pelo vice-presidente do seu Conselho Diretivo e pela diretora da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, Cláudia Furtado.

O Comité Executivo da EUnetHTA, para além dos membros por inerência, coordenadores dos grupos setoriais, passa agora a ser integrado, até 2018, por mais cinco representantes de Autoridades Competentes.

Coordenação de atividades a nível europeu

A "*Joint Action* 3" da EUnetHTA visa desenvolver e aplicar um modelo sustentável para a cooperação técnica e científica em avaliação de tecnologias de saúde (ATS ou HTA, na terminologia inglesa) na Europa. A cooperação voluntária entre instituições nacionais e regionais na área de HTA é essencial ao êxito desta ação conjunta da União Europeia, em estreita colaboração com a Comissao Europeia e a Agência de Execução para os Consumidores, a Saúde e a Alimentação (*Consumers, Health and Food Executive Agency* – CHAFEA).

O Infarmed participa nesta iniciativa europeia desde o seu arranque, em 2004, e tem participado nas várias ações conjuntas entretanto lançadas – a "*Joint Action 1*" (2009-2012) e a "*Joint Action 2*" (2012-2015).

Com a eleição ocorrida em outubro, é a primeira vez que o Infarmed integra o Comité Executivo da EUnetHTA, órgão coordenador da "*Joint Action 3*". Neste domínio, a Autoridade portuguesa irá assumir responsabilidades de coordenação a nível europeu no âmbito das atividades da EUnetHTA, cabendo-lhe assim contribuir para a efetiva consolidação desta área na Europa, em articulação com as iniciativas lançadas pela Comissão Europeia, tendo em vista a definição de um modelo que vigore para além de 2020.

O Infarmed articula igualmente a sua atividade com a Agência Europeia do Medicamento (EMA), em particular no que se refere ao designado «aconselhamento científico paralelo entre agências reguladoras e agências de HTA».

Neste contexto, o Infarmed integra atualmente três grupos de trabalho designados por "*Working Packaging*", dedicados a avaliações conjuntas das tecnologias de saúde (WP4), bases de dados e geração de evidência (WP5), bem como implementação nacional das avaliações feitas pela rede EUnetHTA (WP7).

O Comité Executivo da EUnetHTA, que teve a sua primeira reunião em novembro, em Roma, integra ainda representantes da Alemanha, Áustria, Bélgica, Eslováquia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Noruega, Suécia, Suíça e Reino Unido, bem como um representante da Comissão Europeia.

Da participação portuguesa na rede europeia ...

Portugal, através do vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, tem participado regularmente no comité da rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde (HTA *Network*), liderado pela Comissão Europeia e criado no âmbito da diretiva dos Cuidados Transfronteiriços, que integra representantes das autoridades dos Estados-membros e dos diferentes interlocutores (indústria farmacêutica e de dispositivos médicos, financiadores, prestadores de cuidados de saúde, consumidores e doentes).

Entre as várias matérias em discussão destaca-se a articulação entre a avaliação regulamentar e avaliação HTA, tendo sido criado um Grupo de Coordenação entre HTA *Network*, HMA, EMA e Comissão Europeia (o designado "*Synergy Group*"), no qual participará também o Infarmed.

Num plano estratégico tem estado a ocorrer a reflexão sobre o quadro a instituir após 2020, no âmbito da avaliação HTA, igualmente com a participação do Comité Executivo da EUnetHTA. O objetivo é analisar as opções de política que a Comissão Europeia submeteu a consulta pública, com vista a reforçar a cooperação da União Europeia após 2020 no âmbito da avaliação de tecnologias de saúde.

Em paralelo está a ser desenvolvido um conjunto de estudos para avaliação do potencial impacto das diferentes opções possíveis.

... ao aconselhamento científico

O Infarmed, através do presidente da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, José Vinhas, e outros peritos, passou a participar na emissão conjunta de pareceres de aconselhamento científico entre a EMA e as autoridades HTA, como avaliador dos pedidos a submeter pela indústria farmacêutica. Este processo é desenvolvido em articulação com a EUnetHTA, tendo havido, no dia 7 de dezembro, uma reunião sobre a colaboração entre a a EMA e a EUnetHTA, na qual esteve presente, em representação do Infarmed, a responsável pela Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, Cláudia Furtado.

Foto: ISPOR

19.º Congresso Anual Europeu da *International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR), realizado em Viena.

... e participou no 19.º Congresso da ISPOR

O Infarmed participou no 19.º Congresso Anual Europeu da *International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research* (ISPOR), em Viena, Áustria, de 29 de outubro a 2 de novembro.

A destacar a participação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no reconhecido evento internacional, há dois momentos relevantes. O primeiro, constituído pela intervenção, como orador, do vice-presidente do seu Conselho Diretivo, Rui Santos Ivo, no painel dedicado ao tema "Processos nacionais de avaliação de tecnologias de saúde e cooperação europeia – adequados ao objetivo?".

Na sua intervenção, o vice-presidente do Infarmed falou do sistema português e das melhores práticas nacionais nessa área, a par do envolvimento da Autoridade lusa na *European network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), refletindo sobre as oportunidades e desafios que se anteveem neste domínio, num futuro próximo.

No segundo momento sublinhe-se, como contributo para os temas em análise do congresso da ISPOR, a apresentação de um poster, no dia 31 de outubro, intitulado "*Managed Entry Agreements: Portuguese Experience*.

Desenvolvido por avaliadores económicos da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Lénia Gonçalves, Sónia Caldeira, Ricardo Ramos e Maria Céu Teixeira) e baseado nas diferentes tipologias dos contratos adotados e monitorizados pelo Infarmed, esse trabalho mostra, na perspetiva dos seus autores, dois aspetos distintos. Por um lado, apresenta uma caracterização dos seus principais objetivos, instrumentos, benefícios e critérios de implementação; por outro, e em simultâneo, efetua uma análise da variabilidade da adoção das diferentes tipologias de contratos nas diferentes áreas terapêuticas.

Entre as presenças portuguesas salienta-se igualmente a do presidente da comissão executiva da CATS (Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde), José Vinhas.

O congresso contou com cerca de 2500 apresentações e a presença de aproximadamente 5 mil pessoas, representantes de 89 países. De entre as temáticas discutidas, mereceram destaque "*What Synergies Could Be Created Between Regulatory and Health Technology Assessments?*", "*Differential Pricing of Medicines in Europe: Implications for Access, Innovation, and Affordability*" e "*How to Control Costs and Improve Access to Medicines: Lessons from the InterQuality Project*".

O vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, intervindo como orador.

Para consulta do poster apresentado pela DATS, aceder ao *link* https://www.ispor.org/research_pdfs/54/pdffiles/PHP341.pdf.

Editorial

Ao fim de quase um ano de mandato como primeiro responsável da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, não posso deixar de sublinhar o reconhecimento, quer nacional quer internacional, de que esta instituição tem sido alvo em vários campos.

Refiro-me, em primeiro lugar, à recente renovação da certificação do sistema de gestão da qualidade do Infarmed segundo a nova norma NP EN ISO 9001:2015, que coloca esta Autoridade Competente, neste contexto, na linha da frente das suas congéneres europeias.

Igual destaque vai para o laboratório do Infarmed, que voltou a ser selecionado a nível mundial, no âmbito do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), para analisar medicamentos destinados a tratar o VIH-Sida, a tuberculose e a malária.

Constituindo a demonstração do reconhecimento internacional da competência técnica do laboratório do Infarmed, o contrato agora estabelecido prevê que Portugal continue a analisar esses medicamentos no âmbito das Nações Unidas durante os próximos três anos.

No âmbito destas breves notas, registo com igual prazer a eleição do Infarmed para o Comité Executivo da EunetHTA, cargo que irá ser exercido por Rui Santos Ivo, membro do Conselho Diretivo, que sinceramente felicito. A EUnetHTA integra a ação conjunta ("*Joint Action* 3") em que a Autoridade portuguesa irá assumir responsabilidades de coordenação técnica e científica em avaliação de tecnologias de saúde na Europa.

Finalmente, uma palavra sobre o Registo Nacional de Estudos Clínicos, desenvolvido pelo Infarmed como medida de fomento à investigação clínica em Portugal – que contou, nomeadamente, com o envolvimento da Direção de Tecnologias e Sistemas de Informação –, cujo obreiro principal foi Hélder Mota Filipe, que tenho a honra de integrar na minha equipa diretiva.

O meu desejo para 2017 é que estes factos, fruto da competência de todos quantos trabalham na instituição que dirijo, venham a traduzir-se, como espero, em resultados positivos para Portugal.

Henrique Luz Rodrigues
hluzrodrigues@infarmed.pt

Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, acompanhado do vogal do Conselho Diretivo da instituição, Hélder Mota Filipe, usando da palavra na sessão de abertura.

Medida de fomento à investigação

Infarmed lança Registo Nacional de Estudos Clínicos

O Infarmed desenvolveu e lançou, no dia 5 de dezembro, o Registo Nacional de Estudos Clínicos, como medida de fomento à investigação clínica em Portugal, prevista na Lei da Investigação Clínica, publicada em 2014.

O desenvolvimento deste projeto do Infarmed contou com o envolvimento da Direção de Tecnologias e Sistemas de Informação e de todas as áreas com atribuições de regulação de estudos clínicos, desde logo a Unidade de Ensaios Clínicos da Direção de Avaliação do Medicamento, que veio a assumir a coordenação do trabalho, a Direção de Gestão de Risco do Medicamento e a Direção de Produtos de Saúde. O desenvolvimento desta iniciativa beneficiou ainda de estreita articulação e colaboração da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

Com a concretização desta iniciativa, o processo de submissão regulamentar de ensaios clínicos passou a ficar completamente desmaterializado (submissão *online*) e centralizado a nível nacional (submissão ao Infarmed e à CEIC a partir da mesma plataforma).

Por outro lado, o registo de divulgação de informação sobre investigação clínica passa a ser exclusivamente de âmbito nacional, permitindo a pesquisa sobre os centros de ensaios nacionais onde se realizam estudos e sobre a fase em que os mesmos se encontram (por exemplo, ficando a ser conhecido se estão a recrutar doentes). Simultaneamente passa a ser mais abrangente no que se refere ao tipo de estudos, incluindo outros tipos e com outros produtos em investigação, além de ensaios clínicos com medicamentos.

Esta iniciativa constitui uma plataforma eletrónica para registo e publicação dos estudos clínicos que promove a interação entre os diferentes parceiros neste setor, contribuindo para a divulgação da investigação clínica nacional ao público em geral, aos profissionais de saúde e aos investigadores.

Esta plataforma, que permitirá ainda completar a desmaterialização da comunicação, em particular no que se refere à submissão regulamentar de ensaios clínicos com medicamentos e produtos de saúde, foi inscrita nas medidas Simplex do governo.

Após o início de 2017, o Registo Nacional de Estudos Clínicos constituirá a via exclusiva de submissão e notificação eletrónica ao Infarmed e à CEIC de todos os estudos clínicos com medicamentos e produtos de saúde, para os quais estas ações sejam aplicáveis no âmbito das respetivas competências (estando já disponível *online* para utilização opcional com este fim).

Tanto o Registo Nacional de Estudos Clínicos como o *dashboard* dos centros clínicos, disponibilizados no Portal do SNS e na página de ensaios clínicos do *site* do Infarmed desde setembro deste ano, são exemplos da aposta da Autoridade Nacional do Medicamento na desmaterialização da atividade regulamentar neste setor e na promoção da transparência.

Com estas iniciativas o Infarmed visa contribuir para o desenvolvimento transversal de padrões de excelência na investigação clínica, impulsionadores da competitividade nacional, a par de um maior envolvimento do cidadão, que passa a dispor de uma plataforma para informação e pesquisa sobre estudos clínicos realizados em Portugal.

A contribuição do Infarmed para a dinamização da atividade da investigação clínica é ainda prosseguida, no âmbito das suas atribuições regulamentares na área dos ensaios clínicos com medicamentos, através de um desempenho consistente e com tempos de resposta inferiores ao prazo legal. Neste contexto, sublinhe-se, tem fomentado e participado no diálogo entre os parceiros, com vista à identificação e resolução dos principais constrangimentos que se colocam ao setor, visando a eficiência de todo o processo e a promoção da realização de investigação clínica de elevada qualidade.

O lançamento do Registo Nacional de Estudos Clínicos mereceu a maior atenção por parte da generalidade das entidades relacionadas com esta área.

Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

O novo modelo de organização das Unidades de Farmacovigilância foi apresentado no dia 25 de outubro, em sessão a que presidiu o presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, e que contou também com o vice-presidente da instituição, Rui Santos Ivo.

Infarmed reorganiza Unidades de Farmacovigilância

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), até agora constituído por quatro Unidades Regionais, vai passar a incluir sete, com vista a assegurar uma cobertura mais adequada neste domínio a nível de todo o território nacional.

De acordo com a reorganização em curso, a nova constituição do SNF (até agora integrado pelas URF do Norte, do Centro, de Lisboa e Vale do Tejo e do Sul, na lógica das Administrações Regionais de Saúde) inclui as seguintes sete Unidades de Farmacovigilância: Norte, Beira Interior, Porto, Centro, Lisboa, Sul, Alentejo e Algarve.

De acordo com as suas áreas de abrangência, a Unidade de Farmacovigilância do Norte engloba os distritos de Bragança, Viana do Castelo, Braga e Vila Real (1 437 034 habitantes); a do Porto, distrito do Porto (1 816 045 habitantes); a do Centro, distritos de Aveiro e Coimbra (1 510 383 habitantes); a da Beira Interior, os distritos da Guarda, Castelo Branco e Viseu (735 046 habitantes); a de Lisboa, distrito de Lisboa (1 823 357 habitantes); a do Sul, os distritos de Setúbal e Santarém (1 304 298 habitantes); e a do Alentejo e Algarve, os distritos de Portalegre, Évora, Beja e Faro (889 576 habitantes).

Uma outra novidade desta reorganização é que a Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) do Infarmed vai, também ela, constituir-se como Unidade, mantendo a responsabilidade de tratamento das notificações provenientes dos Açores e Madeira, passando igualmente a assegurar alguns concelhos nacionais do distrito de Leiria e de Lisboa (1 040 114 habitantes).

Esta responsabilidade permitirá à DGRM um contacto direto com a realidade e com as dificuldades tanto dos notificadores como das Unidades de Farmacovigilância no desempenho das suas funções.

Na base do novo modelo de organização está, nomeadamente, o facto de as Unidades de Farmacovigilância existentes, por terem a seu cargo uma extensa área de território, se depararem com as dificuldades inerentes à distância a que se encontram dos notificadores, os profissionais de saúde.

Com o alargamento do número de Unidades pretende também estabelecer-se uma maior ligação a universidades e/ou centros de investigação, permitindo assim o desenvolvimento de uma "massa crítica", fundamental à investigação na área da farmacovigilância e farmacoepidemiologia. Paralelamente, a descentralização a nível nacional vai aproximar a Unidade do profissional de saúde, permitindo-lhe exercer, de forma mais eficiente, o seu papel de promotor do Sistema Nacional de Farmacovigilância e de apoio ao processo de notificação de reações adversas a medicamentos (RAM).

O novo modelo de organização das Unidades Regionais de Farmacovigilância foi apresentado e discutido no Infarmed, no dia 25 de outubro, numa reunião que contou com a presença do presidente e do vice-presidente da instituição, respetivamente Henrique Luz Rodrigues e Rui Santos Ivo, e teve a participação de representantes das atuais quatro URF.

Momento em que a diretora da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Fátima Canedo, procedia à apresentação do novo modelo de organização das Unidades de Farmacovigilância, no decorrer de um encontro em que participaram representantes das quatro Unidades que integram o Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

O ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, usando da palavra na sessão de abertura da reunião internacional, ladeado (à sua direita) pelo secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, e (à sua esquerda) por Tomas Salmonson, presidente do Comité de Avaliação de Medicamentos da EMA, e pela ministra holandesa da Saúde, Edith Schippers.

Encontro centrado na sustentabilidade do acesso ao medicamento

Portugal acolhe reunião de ministros da Saúde e Indústria Farmacêutica

Ministros da Saúde europeus e representantes da Indústria Farmacêutica reuniram-se em Lisboa, no dia 7 de dezembro, no âmbito de uma mesa-redonda centrada nas questões do acesso ao medicamento e da definição de preço e criação de valor terapêutico acrescentado, enquanto garantias para sistemas de saúde sustentáveis.

O ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, foi o anfitrião deste encontro, que reuniu delegações de sete países: Irlanda, Chipre, Letónia, Suécia e Malta, além de Portugal e da Holanda. Estiveram ainda presentes algumas das maiores multinacionais da indústria farmacêutica, bem como associações do setor e representantes dos doentes.

Esta foi a segunda vez que os responsáveis máximos da saúde a nível europeu se reuniram em torno desta temática, mantendo o formato do encontro organizado no mês de maio em Haia, que teve como anfitriã a ministra da Saúde holandesa, Edith Schippers, cujo país colaborou com Portugal neste encontro.

O debate foi feito em parceria e com o envolvimento de todos os parceiros do setor, nomeadamente dos governos e da indústria farmacêutica – das áreas da inovação e dos genéricos, para ser possível, de forma construtiva, encontrar uma

A reconhecida economista Margaret Kyle, da Universidade *Mines Paris Tech*, no momento da sua intervenção.

A reunião de Lisboa, que analisou os temas mais importantes com que se debatem hoje os países na área do Medicamento, teve a presença dos responsáveis máximos da saúde a nível europeu.

convergência sólida que garanta a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Os dois tópicos da reunião foram os modelos ligados ao preço dos produtos e ao valor acrescentado, pretendendo-se envolver todos os interlocutores e aprofundar a cooperação a nível europeu.

Temas como o acesso a medicamentos, a recolha de evidência, os modelos de preço e financiamento europeus ou o pagamento com base nos resultados em saúde foram abordados neste encontro, que ocorreu no Centro Cultural de Belém.

A mesa-redonda teve como moderador Tomas Salmonsson, presidente do Comité de Avaliação de Medicamentos da Agência Europeia do Medicamento, e contou com os contributos dos economistas Pedro Pita Barros, da Nova *School of Business and Economics*, e Margaret Kyle, da Universidade *MINES Paris Tech*.

Momento em que Tomas Salmonson, presidente do Comité de Avaliação de Medicamentos da EMA e moderador do encontro, falava aos participantes.

O principal objetivo do encontro de Lisboa

O grande objetivo do encontro de Lisboa, tendo em conta que os novos medicamentos constituem um desafio à sustentabilidade dos sistemas de saúde, foi a procura de soluções para o equilíbrio entre o acesso aos medicamentos inovadores, a segurança do tratamento e a estabilidade financeira dos países europeus.

Na reunião houve contributos valiosos e um debate enriquecido pela visão de dois académicos, Pedro Pita Barros, da Nova *School of Business and Economics*, e Margaret Kyle, da Universidade *MINES Paris Tech*, que exortaram os presentes a pensar quais as prioridades para uma sociedade com recursos limitados e quão importante é a recolha de evidência e a medição do valor de cada tecnologia.

Para que haja mais escolha para os doentes e para os prescritores, os políticos e dirigentes europeus referiram a necessidade de haver uma maior transparência na formulação dos preços e que custos se devem refletir no preço final.

Nesta mesa-redonda, os vários países empenharam-se ativamente num objetivo de colaboração, particularmente na recolha de dados e partilha de evidência sobre os resultados em saúde, defendendo a importância de reforçar a cooperação europeia.

Na sequência desta iniciativa irá ser implementado um grupo de alto nível para continuar a desenvolver e aprofundar estas questões, tendo em vista a realização de um próximo encontro.

A intervenção de Pedro Pita Barros, da Nova *School of Business and Economics*, foi um dos principais contributos do encontro ocorrido em Portugal.

Foto de conjunto de todos os participantes que, quer em representação de governos europeus e da indústria farmacêutica, quer de entidades diretamente relacionadas com a realização do encontro, como o Infarmed, marcaram presença na iniciativa, que teve como anfitrião o ministro da Saúde de Portugal, Adalberto Campos Fernandes.

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Hélder Mota Filipe, do Conselho Diretivo do Infarmed, com os estagiários da Agência do Medicamento da Arábia Saudita, que tiveram oportunidade de acompanhar as atividades da Autoridade portuguesa de 10 a 21 de outubro.

Infarmed recebe estagiários da Agência Saudita do Medicamento...

O Infarmed recebeu, de 10 a 21 de outubro, no âmbito de um memorando de entendimento celebrado entre os Ministérios da Saúde de Portugal e da Arábia Saudita, cinco estagiários da Agência do Medicamento Saudita (SFDA – *Saudi Food and Drug Administration*).

Os formandos sauditas, quatro farmacêuticos e um microbiologista, distribuíram-se, durante 15 dias, pelas áreas da avaliação de medicamentos, preços e comparticipações e pelo laboratório, seguindo um modelo de estágio que lhes permitiu uma maior proximidade com a atividade em questão e uma aprendizagem prática dos processos e procedimentos em vigor.

Durante este período de formação foi possível aos colaboradores do Infarmed trabalhar lado a lado com os estagiários sauditas, integrando-os na estrutura da instituição portuguesa, bem como partilhar a sua experiência e conhecimentos enquanto gestores de processos, avaliadores e técnicos de laboratório.

A possibilidade de realizar este estágio numa autoridade do medicamento europeia constituiu uma oportunidade valorizada, sobretudo porque o sistema saudita, embora conhecedor do sistema europeu do medicamento, tem outras variantes para além das europeias.

A delegação saudita solicitou especificamente ao Infarmed acompanhamento técnico nas áreas de formação de preços, decisão de comparticipação, avaliação de BD/BE, substâncias ativas e laboratório (analise química de cosméticos e microbiologia). Esta solicitação surgiu no seguimento da sua primeira visita, em abril de 2015, na qual teve oportunidade de contactar com estas atividades e reconhecer a capacidade técnica da instituição portuguesa.

Desta forma, em resultado de uma experiência interativa, dinâmica e prática ministrada no Infarmed, foi possível à delegação saudita adquirir um conhecimento mais alargado sobre as práticas europeias nesta matéria.

Esta formação contribuiu, por outro lado, para o aprofundar as relações entre a Agência do Medicamento Saudita e o Infarmed, garantindo-se um canal de comunicação privilegiado para troca de informação entre as duas autoridades.

Os estagiários sauditas, exibindo os certificados comprovativos da formação adquirida.

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Peritos da Agência da Tanzânia do Medicamento, recebidos por Hélder Mota Filipe, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, adquirem conhecimentos em Portugal.

... e acolhe visita técnica da Autoridade da Tanzânia

No âmbito da cooperação entre Autoridades Reguladoras do Medicamento, a Agência da Tanzânia para o Medicamento (TFDA – *Tanzania Food and Drug Administration*) realizou, entre 12 e 23 de setembro, uma visita técnica ao laboratório do Infarmed.

A Autoridade da Tanzânia para o Medicamento, que pretende ser uma referência entre as agências reguladoras do continente africano, esteve representada por dois peritos, incluindo o responsável do seu laboratório de microbiología, Adelard Mtenga.

Com esta visita, a TFDA pretendeu dar mais um passo no sentido do aperfeiçoamento das metodologias analíticas, com vista à integração da área de Controlo Microbiológico no programa de Pré-qualificação de Laboratórios da Organização Mundial de Saúde.

No decorrer desta visita técnica ocorreram várias sessões de formação laboratoriais na área do controlo de qualidade microbiológico, com particular destaque para os requisitos técnicos de conceção e operação de salas limpas destinadas ao controlo da qualidade microbiológica de medicamentos estéreis.

O laboratório do Infarmed foi selecionado pela Agência da Tanzânia para o Medicamento, tendo em consideração a sua acreditação pela NP EN ISO 17025:2005 desde 2007, enquanto membro dos laboratórios pré-qualificados da OMS, sendo reconhecido como referência nesta área técnico-científica de elevada exigência e especialização.

Com os conhecimentos adquiridos no Infarmed, os peritos tanzanianos têm em vista que a área de Controlo Microbiológico do seu país seja integrada no programa de Pré-qualificação de Laboratórios da OMS.

Agências do espaço lusófono

Infarmed preside a assembleia geral

O Infarmed esteve presente na 4.ª reunião do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (Farmed), realizada em Gramado, Brasil, no dia 7 de novembro, à margem do congresso da Associação de Farmacêuticos dos Países de Língua Portuguesa (AFPLP).

O principal objetivo da reunião foi a escolha dos novos corpos dirigentes do Farmed, com particular destaque para a presidência do conselho diretivo, que Portugal detinha desde a sua criação e passou a ser assegurada por Angola. A vice-presidência passa, entretanto, para a responsabilidade de Cabo Verde, enquanto São Tomé se mantém como primeiro vogal e o Brasil integra, também como vogal, o mesmo órgão dirigente. A presidência da assembleia geral do Farmed será exercida por Portugal, que manterá ainda o secretariado do conselho diretivo.

Para além de se ter dado início à identificação das áreas prioritárias a desenvolver nos próximos dois anos, foi igualmente decidida a periodicidade anual destas reuniões, ficando preliminarmente agendadas as próximas duas – uma, a de 2017, a realizar em Lisboa, à margem do congresso da Ordem dos Farmacêuticos; a de 2018, a ocorrer em Cabo Verde, por ocasião do próximo congresso mundial da AFPLP.

O Farmed é uma rede de responsáveis pelo setor da farmácia e do medicamento do espaço lusófono, alicerçada nas relações de confiança recíproca e focada na definição de uma estrutura voluntária apoiada pelos responsáveis das agências do medicamento dos países lusófonos e respetivos Ministérios da Saúde. Portugal foi o grande impulsionador do projeto, promovendo a sua criação e agregando esforços em torno de objetivos comuns de desenvolvimento e cooperação entre as autoridades.

No âmbito do último congresso da AFPLP, centrado no desafio da regulação no espaço lusófono, Hélder Mota Filipe, vogal do conselho diretivo do Infarmed, apoiado por Maria João Morais, ponto de contacto nacional para os medicamentos falsificados, destacou neste contexto a área destes medicamentos, tendo descrito a atividade que o Infarmed tem realizado para controlar este problema.

Presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues:

Infarmed vai melhorar cobertura de farmacovigilância em todo o território nacional

"As quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância são insuficientes para uma cobertura nacional adequada – afirma o presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, no decorrer da entrevista que a seguir publicamos, na qual fundamenta a reorganização que a sua instituição está a levar a cabo nesta área."

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Henrique Luz Rodrigues
Presidente do Conselho Diretivo do Infarmed

INFARMED NOTÍCIAS – O Conselho Diretivo do Infarmed, a que o Prof. Henrique Luz Rodrigues preside, está em funções há praticamente um ano. Quer referir os aspetos que mais marcaram este primeiro ano de mandato?

HLR – Neste domínio, mais do que elencar iniciativas no âmbito das atribuições do Infarmed, particularmente na esfera dos medicamentos e dos produtos de saúde – com ênfase para a avaliação de medicamentos inovadores e todo o trabalho que se vem fazendo a nível dos dispositivos médicos – gostaria de sublinhar a resposta da instituição às constantes solicitações. De facto, não obstante os colaboradores do Infarmed têm superado as dificuldades sempre que ocorrem, sabendo trilhar o caminho nas exigentes circunstâncias. Refiro-me, em particular, à sua contribuição para garantir a todos os cidadãos medicamentos de qualidade, eficazes e seguros, sem nunca perder de vista a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e o diálogo permanente com todos os seus parceiros para que essa sustentabilidade se enraíze.

IN – No discurso da sua tomada de posse, em 15 de janeiro, as suas primeiras palavras dirigiram-se "a todos os que nele trabalham e contribuem para (…) prestigiar Portugal aquém e além-fronteiras". Volvido um ano, que testemunho dá das pessoas que dirige?

HLR – Um ano depois reforço o testemunho com que então quis enaltecer todos os colaboradores da instituição a que tenho a honra de presidir, certo de que, como nessa altura referi, a história dos 23 anos do Infarmed fala por si, não precisando que alguém venha lembrar o prestígio e a confiança que os portugueses depositam neste importante organismo. E se nessa data evocativa não poderia deixar de dar os parabéns a todos os que aqui trabalham prestigiando Portugal interna e externamente, um ano volvido só posso confirmar o apreço que tenho pelo resultado do seu trabalho, em prol da proteção da saúde pública.

No caminho de servir o país e os cidadãos

IN – Uma das mensagens vincadas por si na mesma circunstância traduziu a vontade de querer continuar a trilhar o caminho dos seus antecessores, não obstante a exigência de novos desafios, que a exigente realidade por si só evidencia. Como avalia, um ano depois, esse seu desejo de continuidade?

HLR – Como presidente da instituição, tenho a consciência de que, fazendo jus a quem nos antecedeu, procurámos trilhar o caminho de bem servir o país e os cidadãos no âmbito da regulação e supervisão dos setores do medicamento de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, garantindo assim o acesso dos profissionais de saúde e das pessoas a medicamentos e produtos de qualidade, eficazes e seguros.

Sendo essas as legítimas expectativas que pendiam sobre nós, como há um ano sublinhei, a elas dedicámos e continuamos a dedicar o nosso melhor trabalho, com total transparência, lealdade institucional e rigor. Esta é, em meu entender, a forma mais adequada de levar por diante uma política de continuidade, honrando todos os meus antecessores, que, de uma maneira ou de outra, souberam ter a visão e o talento para elevar o Infarmed ao patamar em que, dentro e fora do país, reconhecidamente o colocaram.

Certo de que é este o caminho, manter-se-ão, pois, os objetivos desta autoridade reguladora, continuando a contribuir para os portugueses terem acesso aos medicamentos mais adequados e também a outras tecnologias da saúde, nomeadamente os dispositivos médicos.

A criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, com a qual concordamos inteiramente, constitui um bom exemplo da política de continuidade que a equipa a que presido está a levar à prática. Hoje tenho fundadas razões para crer que o SiNATS poderá contribuir para uma política mais sustentável e responder aos reptos lançados

pelos desafios da inovação farmacológica e das novas tecnologias da saúde, que têm levado as diferentes autoridades reguladoras à criação de estratégias e meios para a sua avaliação terapêutica e o seu impacte na economia da saúde.

IN – Nesse domínio, qual a importância da recentemente nomeada Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)?

HLR – A CATS é um órgão consultivo do Infarmed da maior relevância, com provas já dadas no âmbito da avaliação de medicamentos inovadores, não obstante os escassos meses volvidos após a sua entrada em vigor. Compete-lhe, genericamente, emitir pareceres e recomendações, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do SNS relativamente a tecnologias de saúde. Criada em 2015, foi nomeada e iniciou funções em 2016; inclui especialistas publicamente reconhecidos em diversas áreas da medicina (oncologia, pneumologia, cirurgia, urologia, nefrologia, farmacologia clínica, cardiologia ou reumatologia), profissionais com larga experiência nas vertentes académicas ou clínicas exercendo muitos deles lugares de direção nos serviços de saúde. Integra um total de 100 peritos, que, não tenho qualquer dúvida, irão contribuir de forma marcante para dotar o sistema de mais massa crítica em todo o processo de avaliação, com vista ao reforço da transparência, da equidade e da sustentabilidade do SNS.

IN – Como analisa, neste contexto, o papel que o Infarmed desempenha no âmbito da Saúde em Portugal?

HLR – O Infarmed ocupa uma missão relevante na proteção da saúde dos portugueses, visível no cumprimento de um serviço público de qualidade e rigor. Essa proteção passa por garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a cuidados de saúde eficazes e seguros, pela melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, pela redução das desigualdades entre cidadãos no acesso à saúde, pela defesa do SNS no âmbito dos medicamentos e dispositivos médicos.

IN – A aposta na utilização de biossimilares e genéricos como fator de sucesso na diminuição de gastos com medicamentos tem sido um objetivo determinante do Ministério da Saúde para a consolidação da sustentabilidade do SNS. Quer referir-se ao trabalho do Infarmed neste domínio?

HLR – Reconhecendo a importância destes medicamentos, o Infarmed tem vindo, em primeiro lugar, a informar e sensibilizar os profissionais do setor. Exemplo disso são as iniciativas levadas a cabo nos últimos anos sobre estes medicamentos, em que se enquadra a conferência realizada no dia 30 de junho alusiva ao tema "Medicamentos Biossimilares – Estado da Arte", na qual estiveram representadas, na generalidade, todas as entidades relacionadas com os medicamentos e em que participaram peritos de diversos países onde a utilização de biossimilares tem obtido maior incremento.

Melhorar e consolidar utilização de biossimilares

Ainda em setembro, por exemplo, o Infarmed passou a disponibilizar informação sobre a quota de biossimilares por hospital na área da sua página eletrónica relativa ao benchmarking do medicamento hospitalar, além de a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) ter emitido orientações terapêuticas sobre estes medicamentos. Neste contexto posso sublinhar também a introdução, no contrato-programa com os hospitais em vigor no corrente ano, um indicador de desempenho dependente da poupança resultante da utilização de biossimilares.

O nosso objetivo é dar continuidade a esta estratégia com vista a melhorar e a consolidar a utilização de bissimilares em 2017.

IN – Qual a real situação dos biossimilares em Portugal?

HLR – Neste momento existem 7 substâncias com biossimilares, correspondendo a 18 medicamentos disponíveis em áreas como as doenças reumáticas, do sangue, da diabetes e da medicina da reprodução.

Na área das doenças reumáticas, os biossimilares de infliximab e etarnecept têm um relevo importante, quer na utilização quer na despesa. De acordo com os últimos dados, a quota de biossimilar de infliximab em 2016 é de 23,6 por cento.

A análise à quota de biossimilares por hospital leva-nos a concluir que existe nos hospitais do SNS potencial para aumentar a utilização dos biossimilares e beneficiar das vantagens que advêm da redução de custos de tratamento com estes medicamentos.

IN – E quanto aos genéricos, até onde seria desejável, em seu entender, chegar a sua quota de mercado?

HLR – O aumento da quota de medicamentos genéricos, que faz de Portugal um verdadeiro caso de sucesso, tem sido constante ao longo dos anos. À luz dos dados mais recentes de 2016, a sua quota de mercado em volume de unidades é de 47,4 por cento.

Tal como nos medicamentos biossimilares, o que se considera importante é a concorrência gerada através da introdução de novos medicamentos genéricos no mercado. Nesse sentido, refira-se que o Infarmed, já sob a nossa responsabilidade – e dando continuidade a iniciativas de promoção que se vêm realizando de há 15 anos a esta parte -, tem promovido campanhas de sensibilização direcionadas aos utentes, informando-os sobre as vantagens da aquisição destes medicamentos. A mais recente ocorreu entre julho e setembro de 2016.

IN – Uma das principais pretensões do Presidente do Infarmed no âmbito da utilização de medicamentos relaciona-se com a diminuição de tratamentos de uso exclusivo hospitalar através de autorizações de utilização especiais (AUE). Quer explicar essa sua ideia?

"A análise à quota de biossimilares por hospital leva-nos a concluir que existe nos hospitais do SNS potencial para aumentar a sua utilização e beneficiar das vantagens que advêm da redução de custos de tratamento com estes medicamentos"

HLR – Com todo o gosto. As AUE correspondem a situações pontuais, autorizadas doente a doente, quando a fase de avaliação de um determinado medicamento não está ainda concluída. No último ano o aumento significativo de pedidos de AUE deveu-se fundamentalmente a atrasos nas avaliações. De janeiro a outubro as AUE aumentaram cerca de 40 por cento relativamente ao mesmo período de 2015.

O nosso objectivo é diminuir os processos que se encontram em avaliação e consequentemente reduzir a necessidade de recurso a este procedimento extraordinário, assegurando sempre os tratamentos a quem deles precisa.

IN – O Prof. Henrique Luz Rodrigues lembrou, com agrado, no momento da sua tomada de posse, que participou na criação do Infarmed, estando por isso, imaginamos, em posição privilegiada para poder falar da sua evolução. De forma sucinta, o que gostaria de salientar a este propósito?

HLR – A evolução do Infarmed ao longo dos seus quase 24 anos de existência colocou a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde ao nível de todas as agências congéneres, quer europeias quer de fora da Europa. Neste contexto, de forma muito sucinta – e para além de poder testemunhar pessoalmente a inegável credibilidade que o Infarmed vem acumulando em termos internacionais -, diria apenas que a sua evolução é diretamente proporcional à confiança que ano após ano os cidadãos depositam na generalidade das suas áreas de atuação, com reflexo direto na proteção da saúde pública.

IN – Entre a diversidade de competências atribuídas ao Infarmed está a vigilância no âmbito dos medicamentos, a que o Prof. Henrique Luz Rodrigues tem dedicado particular atenção. O que é que nos pode adiantar sobre esta matéria, particularmente a nível da reorganização das Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF)?

HLR – As URF, atualmente quatro, foram criadas sob a lógica da organização das Administrações Regionais de Saúde (ARS), existindo neste momento as Unidades de Farmacovigilância do Norte, do Centro, de Lisboa e Vale do Tejo, e do Sul (compreendendo neste caso as Regiões de Saúde do Alentejo e do Algarve). As Unidades de Farmacovigilância existentes, por terem a seu cargo uma extensa área de território, deparam-se naturalmente com as dificuldades inerentes à distância a que se encontram dos notificadores, os profissionais de saúde.

Tendo em conta essa realidade, o modelo de reorganização das URF em que estamos a trabalhar apresenta dois conceitos subjacentes: proximidade e pro-atividade.

Aproximar as Unidades do profissional de saúde

Nesse contexto entendeu alargar-se o número de Unidades de quatro para sete, estando associadas, sempre que possível, a universidades e/ou centros de investigação, no sentido de assim permitir o desenvolvimento de uma "massa crítica", fundamental à investigação na área da farmacovigilância e farmacoepidemiologia.

Em termos nacionais, a descentralização tem ainda a vantagem de aproximar as URF do profissional de saúde, permitindo-lhe exercer de forma mais eficiente o seu papel enquanto promotor do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) e de apoio ao processo de notificação de reações adversas a medicamentos (RAM).

Neste domínio posso ainda adiantar que com o novo modelo será relançada a figura do "Delegado de Farmacovigilância", sob a responsabilidade das Unidades, cuja função se revela fundamental no contacto e apoio diário com o médico ou outro profissional de saúde e cuja atividade será de uma grande mais-valia, se exercida, por exemplo, nos serviços das instituições hospitalares e também nos Agrupamentos dos Centros de Saúde (ACES).

Uma outra novidade da reorganização em curso reside no facto de a Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) ir, também ela, constituir-se como "Unidade", mantendo a responsabilidade de tratamento das notificações provenientes dos Açores e Madeira, passando a assegurar igualmente essa responsabilidade nalguns concelhos nacionais dos distritos de Leiria e Lisboa. Esta circunstância permitirá à DGRM um contacto direto com a realidade e as dificuldades, tanto dos notificadores como das Unidades, no desempenho das suas funções. Este conhecimento contribuirá necessariamente para uma articulação mais eficiente do coordenador do SNF com os restantes parceiros do sistema.

IN – Em sua opinião, tendo em conta a reorganização em curso, depreende-se que as quatro unidades de farmacovigilância existentes em Portugal são insuficientes para uma cobertura nacional adequada?

HLR – Penso que sim. O que pretendemos com esta reorganização, passando de quatro para sete as Unidades Regionais de Farmacovigilância, é assegurar uma adequada cobertura neste domínio a todo o território nacional, realidade que, até ao momento, de acordo com os dados de notificação, não parece ter-se verificado, existindo instituições importantes cujo contributo para o SNF é praticamente nulo.

Esta situação advém do problema de "subnotificação", latente e generalizado a todos os países, agravado pela dificuldade de, com a localização atual, as URF conseguirem exercer a sua atividade junto de todos os hospitais e centros de saúde da área que lhes está afeta. Esta realidade verifica-se em algumas regiões mais interiores do país, para as quais a nossa expetativa é a de um aumento significativo da participação no SNF.

Refira-se, por outro lado, como "queixa" recorrente, a falta de tempo dos profissionais de saúde para proceder a todos os registos a que são obrigados, verificando-se com frequência que a notificação de RAM acaba por ser preterida face a tantas outras obrigações a que o profissional de saúde tem que dar resposta, e que a intervenção do Delegado de Farmacovigilância poderá colmatar.

"O que pretendemos com esta reorganização, passando de quatro para sete as Unidades de Farmacovigilância, é assegurar uma adequada cobertura neste domínio a todo o território nacional"

IN – O Prof. Henrique Luz Rodrigues defende para o país uma "farmacovigilância de proximidade e mais pró-ativa". Quer explicar esta sua ideia?

HLR – Com todo o gosto. Como é sabido, as reações adversas que vão sendo observadas nos doentes durante a prática diária dos profissionais de saúde constituem uma informação valiosa sobre a segurança dos medicamentos, que deve chegar o mais rapidamente possível à Autoridade Nacional do Medicamento, o Infarmed.

No arsenal terapêutico nacional, o perfil de segurança dos medicamentos é um fator dinâmico que vai sendo alterado de acordo com a informação obtida, e que pode resultar, por exemplo, em novas precauções ou contraindicações na utilização do medicamento.

Com a entrada, cada vez mais precoce, de novos medicamentos no mercado importa garantir que todo o sistema está particularmente atento a nova informação sobre os riscos destes fármacos. Devemos, por isso, assegurar proativamente a canalização dos esforços da monitorização da segurança dos medicamentos para estas novas moléculas, o que, como defendo, só se consegue de forma eficaz através de uma farmacovigilância de proximidade e pró-ativa.

IN – Um dos problemas sentidos pelos cidadãos nos últimos anos, fruto de razões diversas, foi a falta de alguns medicamentos nas farmácias. De que forma o Infarmed pode contribuir para resolver essa situação?

HLR – O Infarmed tem feito tudo o que lhe é possível para responder de forma célere às situações que põem em causa o acesso dos cidadãos nacionais aos medicamentos, procurando melhorar a disponibilidade, quer dos medicamentos em falta, nomeadamente medicamentos imunológicos e biológicos, quer das respetivas alternativas terapêuticas. Não obstante o empenho desta instituição, muito ainda há a fazer para reverter a tendência crescente deste problema, quer em Portugal quer na Europa, sendo necessário, por um lado, apostar na prevenção, identificação, gestão e comunicação das faltas de medicamentos e, por outro, trabalhar em rede com as nossas congéneres europeias, como já estamos empenhadamente a fazer.

IN – Este não é, portanto, um problema apenas nacional?

HLR – Com certeza. A falta de medicamentos, sobretudo de alguns anos a esta parte, é um problema global e não apenas de Portugal, sendo efetivamente uma preocupação de todas as autoridades da União Europeia, assim como de associações de doentes, dos profissionais de saúde, da indústria farmacêutica e também do público em geral.

As causas são multifatoriais, ocorrendo essencialmente por três grandes razões. Em primeiro lugar, a inexistência de medicamentos autorizados para determinadas indicações; depois, a concessão de autorização a medicamentos que não são comercializados de acordo com a lei ou que, tendo sido comercializados, deixam de o ser, também por razões várias; finalmente, em consequência de disrupções na cadeia de fabrico e de distribuição que não garantem o regular acesso a medicamentos, nem em quantidade nem em qualidade. Umas e outras causas estão relacionadas entre si e inevitavelmente com a natureza económica do desenvolvimento e comercialização de medicamentos.

Problemas de acesso, motivos de preocupação

Em qualquer das circunstâncias, os problemas relacionados com o acesso dos cidadãos ao medicamento são sempre motivo de forte preocupação por parte do Infarmed, que criou por isso um Gabinete de Gestão de Disponibilidade de Medicamentos para monitorização e mitigação do seu impacte, tanto quanto possível em estreita colaboração com outras entidades do Ministério da Saúde, assim como com a indústria farmacêutica e os profissionais de saúde.

Em termos de vigilância destas situações, acreditamos que o trabalho em rede europeia é fundamental e mais eficiente porque, devido à natureza global da indústria farmacêutica e ao enquadramento legal do medicamento na Europa, o problema tem também de ser abordado numa perspetiva global, razão pela qual o assunto da falta de medicamentos já faz parte da estratégia das Agências Europeias de Medicamentos, de uso humano e veterinário, para 2020.

IN – Com 2016 a chegar ao fim, que desejos formularia para 2017?

HLR – O Infarmed é composto por jovens experientes, cheios de ambição.

Compete ao CD em articulação com os Directores criar condições para a melhoria das competências e o aumento do desempenho do Infarmed a nível nacional, não esquecendo o reforço da prestação internacional. Nesta vertente, um dos grandes desafios assenta na harmonização das competências e de procedimentos entre as Agências de Medicamentos, promovendo exercícios periódicos de benchmarking que o Infarmed prossegue, tendo já completado o seu 4.º ciclo BEMA na área do medicamento. Outro desafio internacional é a participação do Infarmed nas instâncias do *Health Tecnology Assessment*, em que temos uma equipa multidisciplinar muito entusiasta a trabalhar activamente com os homólogos europeus.

No entanto, para concretizar estes objectivos precisamos de reforçar os recursos humanos do Infarmed, um processo que já se iniciou.

Outro aspecto que nos parece muito relevante é a continuação do trabalho com a CNFT. A CNFT, composta por membros das Comissões de Farmácia e Terapêutica dos grandes hospitais e das Administrações Regionais de Saúde, pode e deve em articulação com o Infarmed e as Comissões que lhe estão adstritas contribuir significativamente para a racionalidade terapêutica e a sustentabilidade do SNS.

Este processo de relacionamento do Infarmed com as instituições dos cuidados primários e hospitalares é um *win-win* que integra também as Unidades de Farmacovigilância.

Acreditamos que este casamento desejável e incontornável tem margem para ser aperfeiçoado e ampliado, e tudo faremos para o alcançar.

""(...)precisamos de reforçar os recursos humanos do Infarmed, um processo que já se iniciou."

Portugal representado pelo Infarmed

Países analisam acesso a medicamentos que preencham lacunas terapêuticas

Duas dezenas de países europeus, entre eles Portugal, estiveram envolvidos na publicação de um artigo que avalia a necessidade de agilizar a aprovação de medicamentos em que há necessidades clínicas por satisfazer, tendo em consideração os inevitáveis riscos da aprovação de medicamentos com menor evidência clínica recolhida.

O trabalho, intitulado "*Payers' Views of the Changes Arising through the Possible Adoption of Adaptive Pathways*", publicado na revista *Frontiers in Pharmacology* a 28 de setembro de 2016 – em que participou a Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Infarmed, através de um dos seus peritos, Ricardo Ramos –, analisa um modelo de acesso adaptado a novos medicamentos para necessidades terapêuticas não preenchidas ("*Medicines Adaptive Pathways to Patients* – MAPP).

Uma solução liderada pela Agência Europeia

Este mecanismo de aprovação, liderado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), envolve reguladores e financiadores do setor da saúde de vários países europeus. Esse modelo de acesso a novos medicamentos pode ser definido como um conceito de desenvolvimento científico planeado e de geração de evidência que visa uma aprovação faseada – destinada, primeiro, a uma população restrita e alargada, depois, a outra população através da geração prospetiva de evidência.

Os reguladores e financiadores do setor da saúde de vários países europeus consideraram fundamental que a concretização dos MAPP seja feita de forma sustentada, expressando nesse sentido as várias áreas de preocupação nesta matéria (ver caixa), tendo o artigo sido divulgado um mês após a publicação do relatório final da EMA sobre o projeto-piloto que visou explorar esse modelo de acesso adaptado a novos medicamentos para necessidades terapêuticas não preenchidas, lançado em março de 2014.

Entre as preocupações expressas estão a reduzida evidência e o risco acrescido de os doentes serem expostos a tratamentos para os quais existem menos dados de segurança e eficácia. O mesmo se passa em relação ao financiamento, por se tornar complexa a avaliação do seu valor e do seu custo, dada a limitada evidência disponível. Foi também referida a preocupação de que os preços elevados aprovados para uma determinada população restrita sejam depois utilizados quando forem aprovadas novas indicações terapêuticas, tendo implicações orçamentais consideráveis.

> "Os autores do trabalho alertam para a necessidade de garantir que os medicamentos envolvidos no novo modelo de autorização sejam concedidos em casos excecionais, quando não haja alternativa de tratamento e em que seja expectável que o novo medicamento constitua uma inequívoca mais-valia"

Processo claro de saída se o produto não cumprir

Os autores do trabalho alertam para a necessidade de garantir que os medicamentos envolvidos no novo modelo de autorização sejam concedidos em casos excecionais, quando não haja alternativa de tratamento e em que seja expectável que o novo medicamento constitua uma inequívoca mais-valia. No caso de o medicamento não cumprir as expetativas, deverá também haver um processo claro de saída ou uma eventual retirada do financiamento.

Este artigo pretendeu ser um ponto de partida para uma discussão mais pormenorizada sobre a aplicação dos MAPP, não pretendendo criar barreiras de acesso, mas sim gerar equidade e segurança no acesso aos novos medicamentos por parte dos doentes europeus.

As 10 áreas de preocupação

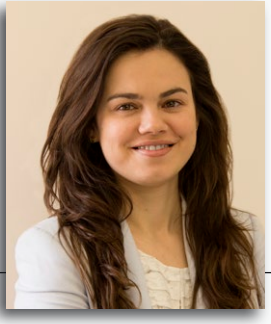
1. Âmbito e fundamento para o conceito de *medicines adaptive pathways to patients*: Justificação do conceito *adaptive pathways*.
2. Abordagem da Gestão de Risco: Que benefícios traz a abordagem desta via para os doentes?
3. Estratificação do uso de um medicamento.
4. Implicações para o preço de novos medicamentos, incluindo negociações.
5. Aplicação: E se não funcionar?
6. Equidade e alocação de recursos públicos na perspetiva do aumento da incerteza.
7. Limitações da geração de evidência após a autorização de introdução no mercado – garantir eficácia e efetividade.
8. Restrição do uso de um medicamento para doentes específicos: Controlo da prescrição.
9. Mudança da investigação de novos medicamentos para a fase pós-autorização de introdução no mercado: Quem deve suportar os custos?
10. Responsabilidade e compromisso pela incerteza: Possíveis fatores de Risco.

Nota: O artigo "*Payers' Views of the Changes Arising through the Possible Adoption of Adaptive Pathways*" pode ser consultado em http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fphar.2016.00305/full.

Utilização de antibióticos em ambulatório:

Da realidade na Europa à situação em Portugal

Ana Silva e Rosália Oliveira
Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

A utilização de antibióticos é um dos fatores que mais contribui para o aumento das resistências a estes medicamentos.

A evidência internacional demonstra que 80 por cento a 90 por cento de todas as prescrições de antibióticos são provenientes dos cuidados de saúde primários e destinam-se a tratar principalmente doenças que afetam o trato respiratório [1, 2, 3].

A prescrição desnecessária de antibióticos nos cuidados de saúde primários é um fenómeno complexo, que está essencialmente relacionado com a incerteza no diagnóstico, a interpretação incorreta dos sintomas e a perceção das expectativas dos doentes [2, 4].

Para se perceber a epidemiologia do perfil de resistências a nível europeu, torna-se essencial conhecer o perfil de utilização de antibióticos nos diferentes países.

De acordo com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças (ECDC), a média do consumo de antibióticos, em meio ambulatório (nos países analisados no Gráfico 1), foi de 22,4 Doses Diárias Definidas por 1000 Habitantes Dia (DHD), em 2015. Apesar de Portugal se situar abaixo da média dos países analisados (com 21,25 DHD), este valor ainda é considerado elevado.

Durante o ano de 2015 observou-se um aumento de 4,6 por cento do consumo de antibióticos em Portugal relativamente ao ano de 2014, o que aumentou a preocupação por parte das Autoridades Nacionais Competentes. No entanto, os dados relativos ao primeiro semestre de 2016 apresentam uma redução de 3,1 por cento comparativamente ao primeiro semestre de 2015.

Em Portugal, mais de 90 por cento dos antibióticos são consumidos em meio ambulatório, estando a ser desenvolvidas análises com o objetivo de caracterizar as assimetrias regionais na utilização destes medicamentos.

Em 2015 observou-se que os distritos de Lisboa, Coimbra, Portalegre, Porto e Leiria apresentaram consumos acima da média nacional.

De todos os antibióticos utilizados em meio ambulatório em Portugal, a classe das quinolonas tem sido particularmente monitorizada nos últimos anos.

De acordo com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças, a média do consumo de quinolonas em meio ambulatório (nos países analisados no

Utilização de antibióticos em ambulatório na Europa
Nos 30 países analisados, a média de utilização em 2015 foi de 22,40 DHD (dose diária definida por 1000 habitantes/dia).

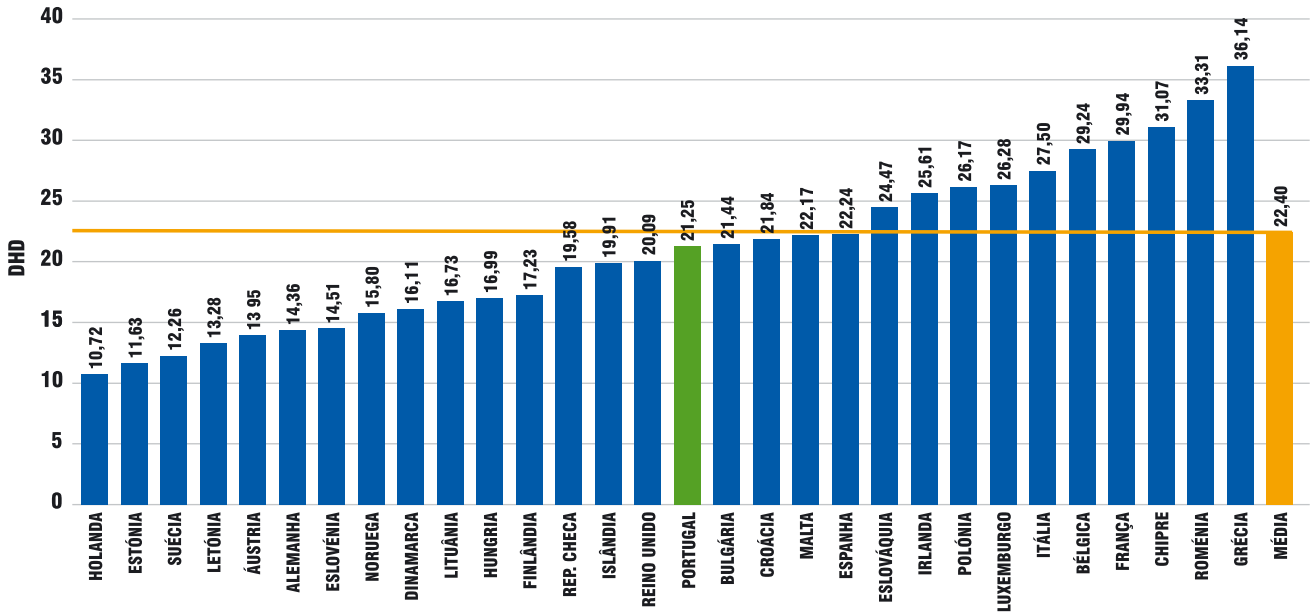


Gráfico 1

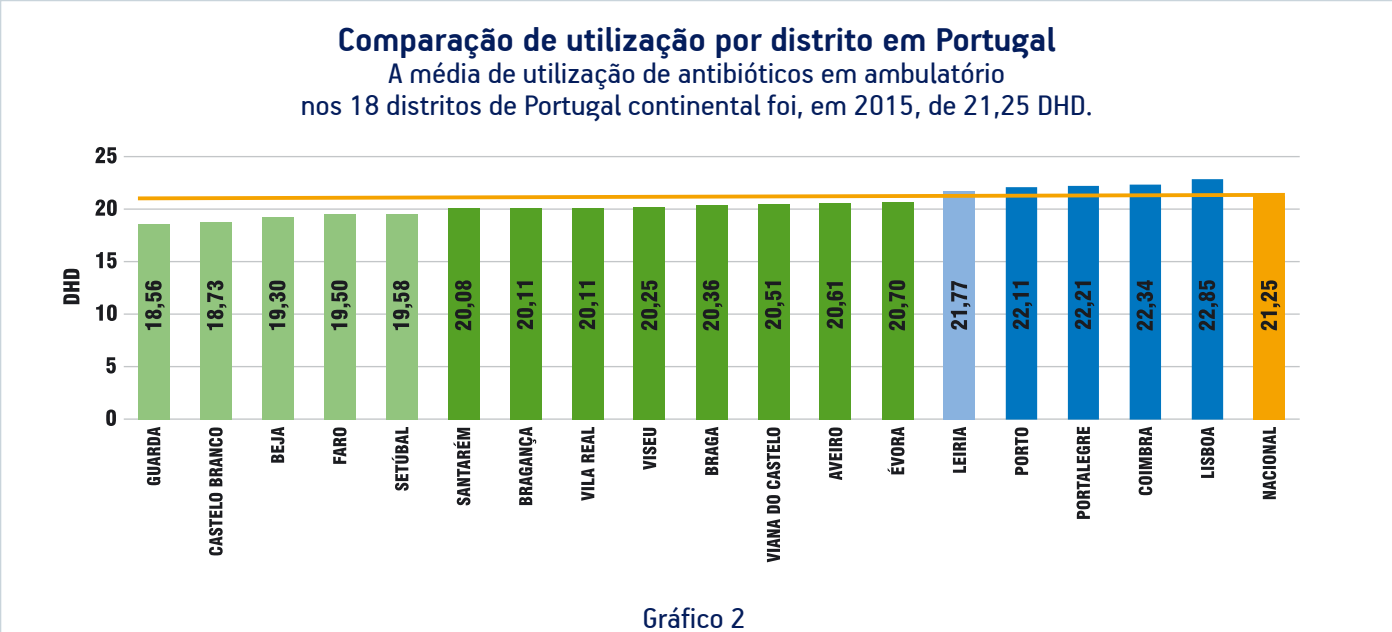


Gráfico 2

Gráfico 3) foi de 1,7 DHD em 2015. Apesar da tendência decrescente verificada nos últimos anos (-3,3 por cento em 2015), Portugal ainda se situa acima da média dos países analisados (com 2,05 DHD).

A análise da utilização de quinolonas revelou que Portalegre, Santarém e Viana do Castelo foram os distritos onde, em 2015, mais se dispensou esta classe de antibióticos. Foi ainda possível verificar que, com exceção da Guarda, a Ciprofloxacina foi a quinolona mais dispensada em todos os distritos.

Como sabemos, a crescente resistência aos antibióticos ameaça a atual e futura eficácia destes medicamentos. No entanto, os crescentes níveis de bactérias resistentes a antibióticos podem ser combatidos encorajando a utilização racional e adequada de antibióticos.

Entidades promovem utilização adequada

No âmbito do Dia Europeu do Antibiótico no passado dia 18 de Novembro, o Infarmed em conjunto com a DGS lançaram uma campanha de sensibilização da população nas redes sociais para promoção da adequada utilização destes medicamentos. Os médicos e farmacêuticos portugueses foram convidados a associarem-se a esta iniciativa no sentido de ajudarem na divulgação dos materiais informativos disponibilizados no site do Infarmed e da DGS junto das populações.

Existe evidência de que a adequada comunicação com os doentes pode ser essencial para continuar a melhorar a racionalidade de prescrição desta classe de medicamentos e a sua consequente utilização. A melhoria da literacia da população sobre medicamentos é um processo contínuo no qual o Infarmed, I.P. está empenhado em continuar a colaborar.

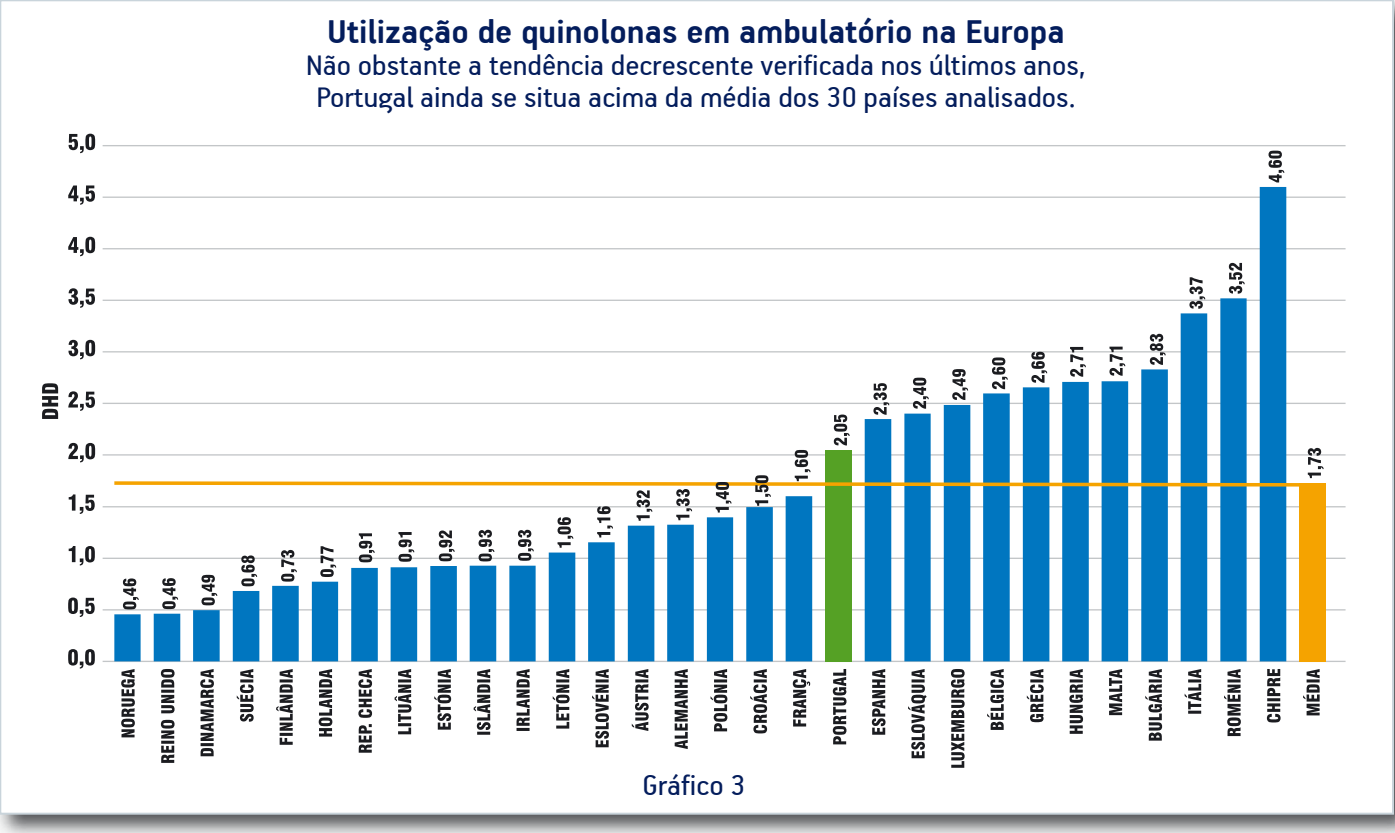


Gráfico 3

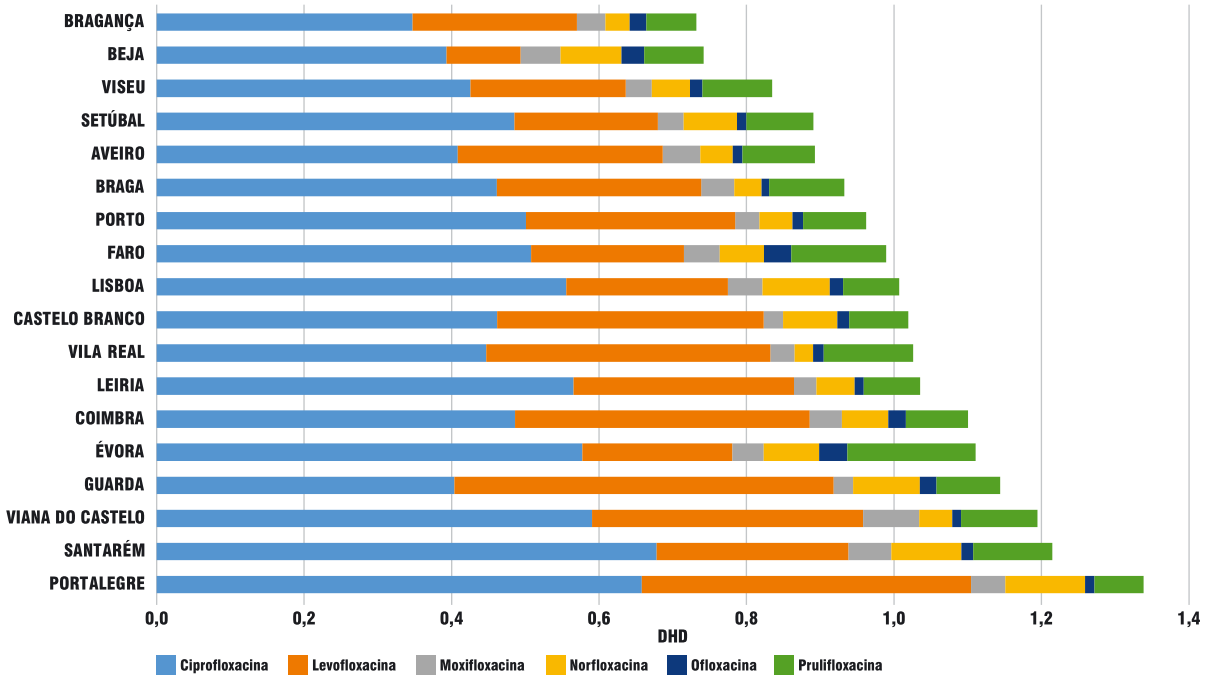


Gráfico 4

Referências bibliográficas

[1] Goossens H, Ferech M, Vander Stichele R, Elseviers M; ESAC Project Group. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. Lancet 2005;365(9459):579-87.

[2] Cals JWL, Butler CC, Hopstaken RM, Hood K, Dinant GJ. Effect of point of care testing for C reactive protein and training in communication skills on antibiotic use in lower respiratory tract infections: cluster randomised trial.BMJ 2009 May 5;338:b1374. doi: 10.1136/bmj.b1374.

[3] Wise R, Hart T, Cars O, Streulens M, Helmuth R, Huovinen P, Sprenger M., Antimicrobial resistance. Is a major threat to public health. BMJ 1998;317(7159):609-10.

[4] Akkerman AE, Kuyvenhoven MM, Wouden JC van der, Verheij TJM. Determinants of antibiotic overprescribing in respiratory tract infections in general practice. J Antimicrob Chemother 2005;56(5):930-6.

Notas Metodológicas

Medicamentos antibióticos de utilização sistémica (ATC J01)) prescritos e dispensados a utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) em meio ambulatório em 2015 (Fonte: Centro de conferência de faturas das farmácias comunitárias de Portugal continental).

População residente em Portugal continental no período em análise (Fonte: Instituto Nacional de Estatística).

Medicamentos antibióticos de utilização sistémica (ATC J01) reportados pelos países ao ECDC (ATC 2015).

Com exceção das comparações internacionais, os dados de consumo foram classificados de acordo com a classificação ATC 2016.

A distribuição dos dados por distrito no gráfico 2 foi classificada por quartis.

Indicador de Utilização: Dados expressos em dose diária definida (DDD) por 1000 habitantes por dia (DHD) e indica a proporção da população que diariamente recebe tratamento com determinado fármaco numa determinada dose média: DHD = (DDD consumida x 1000 habitantes) / (População x dias ano)

Infarmed e DGS lançam campanha de sensibilização

Utilize os antibióticos de forma responsável!

No dia 18 de novembro assinalou-se o Dia Europeu dos Antibióticos, uma iniciativa que visa promover uma utilização adequada dos antibióticos e informar os doentes acerca dos riscos da automedicação com estes medicamentos.

Com vista a sensibilizar a população e, em particular, os profissionais de saúde o Infarmed e a Direção-Geral da Saúde associaram-se na promoção de uma campanha através da Internet e das redes sociais, no sentido de alertar para a importância deste tema.

Esta campanha integra uma iniciativa do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), que tem o objetivo de chamar a atenção para o alarmante aumento da resistência aos antibióticos observado em toda a Europa.

Além de um conjunto de materiais para divulgação (cartazes, vídeos, infografias e fichas informativas), foram enviadas cartas aos farmacêuticos e aos médicos para que se envolvam no combate a este problema.

A prescrição e a dispensa de antibióticos de forma parcimoniosa e racional deve envolver todos os profissionais. A eles se solicita o apoio para que sensibilizem a opinião pública para o uso correto destes medicamentos: Nunca nas gripes e constipações! Adquirir só com receita médica e respeitar as tomas e as doses prescritas.

A resistência aos antibióticos está associada à intensidade e ao modo da sua utilização. A mensagem reforçada na Semana Mundial para a Sensibilização sobre o Antibiótico deve persistir na rotina dos profissionais de saúde e ser uma preocupação de toda a população.

Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Sessão de abertura da "Manhã Informativa" dirigida aos representantes das entidades diretamente relacionadas com os dispositivos médicos, a que presidiu Hélder Mota Filipe, vogal do Infarmed.

Dispositivos médicos

Infarmed presta esclarecimentos ao setor

Sob o tema "Registos, validação regulamentar e codificação de dispositivos médicos – como ter sucesso no processo?", o Infarmed realizou, no dia 3 de novembro, duas sessões informativas destinadas aos fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos que operam no mercado nacional.

Tendo por base a necessidade de formação e familiarização com o processo de registo e a legislação relativa aos dispositivos médicos, as sessões tiveram quatro objetivos principais. Por um lado, apresentar o processo integrado de registo, validação e codificação, bem como informar sobre boas práticas de registo; por outro, melhorar a qualidade e a adequabilidade da informação registada e aumentar a eficiência do processo de registo.

A demonstrar o interesse da iniciativa para o setor, as sessões – cuja abertura esteve a cargo do vogal do Conselho Diretivo da instituição, Hélder Mota Filipe – contaram com a presença de mais de quatro centenas de participantes e a moderação da principal responsável pela Direção de Produtos de Saúde (DPS), Maria Judite Neves.

As diferentes intervenções alusivas à temática das sessões informativas foram apresentadas por cinco colaboradoras da DPS (Lília Louzeiro, Sónia Cardoso, Cátia Faria, Sara Duarte e Ana Fonte Santa), tendo sido analisados os aspetos mais relevantes sobre esta matéria.

Da importância do registo à atribuição de um código

Entre os aspetos abordados nas intervenções da DPS falou-se, nomeadamente, da importância dos registos de dispositivos médicos no contexto do conhecimento do mercado nacional nas suas diferentes vertentes (produtos, operadores económicos, circuito de distribuição e valor económico); relevância dos registos na rastreabilidade, segurança e proteção da saúde; bases legislativas que suportam a obrigatoriedade dos registos de dispositivos médicos pelos seus fabricantes e distribuidores, bem como da evolução do sistema de registo para um processo integrado, dinâmico e evolutivo, que termina na atribuição de um código CDM.

As especialistas da DPS a quem coube desenvolver os principais aspetos no âmbito das referidas sessões informativas falaram também dos sistemas de registo de dispositivos médicos, quer pelos fabricantes (FABDM) quer pelos distribuidores (SDIV), com a demonstração de como registar nas respetivas bases através de exemplos reais.

Exemplos de boas e más práticas de registo e apresentação de algumas "dicas" para melhorar o sucesso no processo; informação sobre as novas funcionalidades implementadas nos sistemas de registo ou a implementar a curto prazo, dando resposta a necessidades identificadas quer pelo Infarmed quer pelos nossos parceiros e clientes, e ainda esclarecimentos quanto à revisão do *minisite* da codificação (que pretendeu adequar a informação prestada pelo Infarmed às necessidades identificadas, considerando a

A importância dos esclarecimentos do Infarmed pode medir-se pela presença dos participantes que ocupavam por completo o auditório da instituição.

experiência adquirida com o processo) integraram igualmente o rol de pormenores análisados no decorrer da iniciativa.

Complementarmente às sessões informativas o Infarmed, e seguindo a sugestão da Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos, o Infarmed decidiu realizar dois *workshops* relativos à mesma temática, para os quais convidou os responsáveis técnicos dos distribuidores enquanto responsáveis pela garantia da observância dos requisitos regulamentares aplicáveis a/por estas entidades e pela comunicação com a Autoridade Competente.

A primeira dessas reuniões de trabalho teve lugar no dia 15 de novembro e destinou-se a membros da Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (Apormed). A segunda ocorreu no dia 28 do mesmo mês, com a presença de responsáveis técnicos de distribuidores não associados da Apormed.

Para melhor adequar a agenda de trabalho, a interação entre os intervenientes e os resultados pretendidos foi previamente solicitado aos participantes a identificação das principais questões relacionadas com a sua experiência de registo de dispositivos médicos.

Quer os relatórios de avaliação de satisfação dos participantes nas sessões informativas (334 participantes apresentaram uma avaliação global de Bom ou Muito Bom), quer o *feedback* dado pela Apormed relativamente ao *workshop* dirigido aos seus associados, sublinharam o interesse e pertinência dos temas, bem como a mais-valia e utilidade deste tipo de sessões na melhoria do processo de registo e formação das empresas. Neste contexto, foi sugerida a realização de novas ações dirigidas a outras temáticas.

O Infarmed, por sua vez, reafirmou o seu compromisso no desenvolvimento de políticas de proximidade e promoção da transparência no sentido do cumprimento das normas regulamentares, apostando em mecanismos de divulgação de informação e de formação específica e dirigida.

Além das sessões de esclarecimento realizadas no dia 3 de novembro, o tema analisado ("Registos, validação regulamentar e codificação de dispositivos médicos – como ter sucesso no processo?") foi ainda completado por dois *workshops*.

Banco de Medicamentos

276 mil embalagens doadas em quatro anos

No dia 1 de dezembro celebrou-se o 4.º aniversário do funcionamento do portal "Banco de Medicamentos", gerido pelo Infarmed, iniciativa que já conta com a adesão de 44 empresas da indústria farmacêutica e 97 Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS).

Até esta data já foram doadas, pela indústria farmacêutica, 276 575 embalagens de medicamentos, com um valor de 2 398 544 euros. Deste universo de ofertas disponibilizadas durante este espaço temporal, as instituições de solidariedade social encomendaram um total de 124 480 embalagens, das quais já foram entregues 92 156, correspondendo a um valor estimado de 608 178 euros.

O Banco de Medicamentos resulta de um protocolo assinado entre o Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, a Apifarma, o Infarmed e a União das Misericórdias a 9 de novembro 2012, no âmbito do Programa de Emergência Social, com o objetivo de promover o acesso dos mais idosos e necessitados à saúde e ao medicamento.

Através deste programa, as empresas farmacêuticas podem doar a instituições sociais os medicamentos e produtos de saúde com prazo de validade não inferior a seis meses, de modo a serem utilizados, em perfeitas condições de qualidade e de segurança, por utentes de Instituições Particulares de Solidariedade Social através da disponibilização das capacidades já existentes nos intervenientes do circuito do medicamento e nas instituições sociais.

As empresas da indústria farmacêutica inserem no portal "Banco de Medicamentos" as informações dos fármacos que pretendem disponibilizar, referenciando as respetivas quantidades, lote e prazo de validade, os quais, depois de encomendados pelas IPSS, são entregues através do circuito do medicamento.

(Mais informação sobre a evolução semestral desta iniciativa poderá ser consultada no site do Infarmed, em: https://bancodomedicamento.infarmed.pt/Login.aspx.

Análise do Infarmed ao período 2000/2015

Utilização de antiasmáticos e broncodilatadores em Portugal

Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Ana Araújo
Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed

Em Portugal, as doenças respiratórias constituem uma das principais causas de morbilidade e mortalidade. A prevalência de doenças respiratórias crónicas como a Asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC), Síndrome da Apneia do Sono, Hipertensão Pulmonar, Doenças do Interstício Pulmonar e Fibrose Quística, situa-se atualmente em cerca de 40%, com tendência a aumentar[1].

Várias determinantes conduzem ao aumento das doenças respiratórias crónicas (DRC), sendo a exposição direta ou indireta ao fumo do tabaco o maior fator de risco para o desenvolvimento das DRC. Outros fatores de risco importantes são a exposição à poluição doméstica e exterior, a malnutrição, o baixo peso à nascença, a exposição ocupacional e as infeções respiratórias recorrentes em idades precoces.

Dada a tendência crescente das doenças respiratórias e a dificuldade no controlo dos fatores que predispõem para a sua ocorrência, é expectável que o consumo de antiasmáticos e broncodilatadores continue a aumentar, motivo pelo qual se procedeu à análise da evolução da utilização e da despesa com estes medicamentos entre 2000 e 2015.

> "Dada a tendência crescente das doenças respiratórias e a dificuldade no controlo dos fatores que predispõem para a sua ocorrência, é expectável que o consumo de antiasmáticos e broncodilatadores continue a aumentar (...)"

Aumento acentuado do consumo global

Verifica-se um aumento acentuado do consumo global de antiasmáticos e broncodilatadores, bem como dos correspondentes encargos do SNS, mais marcado desde 2008 (Gráfico 1). O aumento de utilização deixou, em 2014, de ser acompanhado por um crescimento nos encargos do SNS, tendo estes, contudo, voltado a aumentar em 2015. Esta diminuição de encargos de 2013 para 2014 deveu-se, essencialmente, à introdução de medicamentos genéricos de

Evolução da utilização e encargos do SNS
Utilização de medicamentos para as doenças respiratórias ao longo de 15 anos

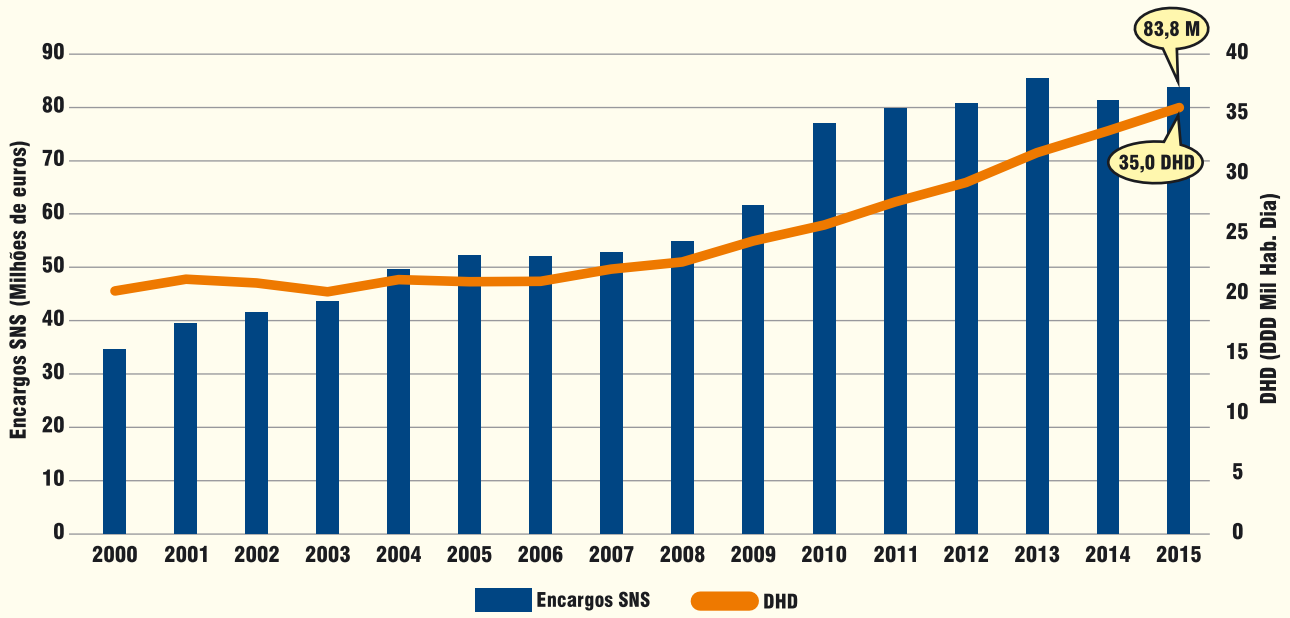


Gráfico 1

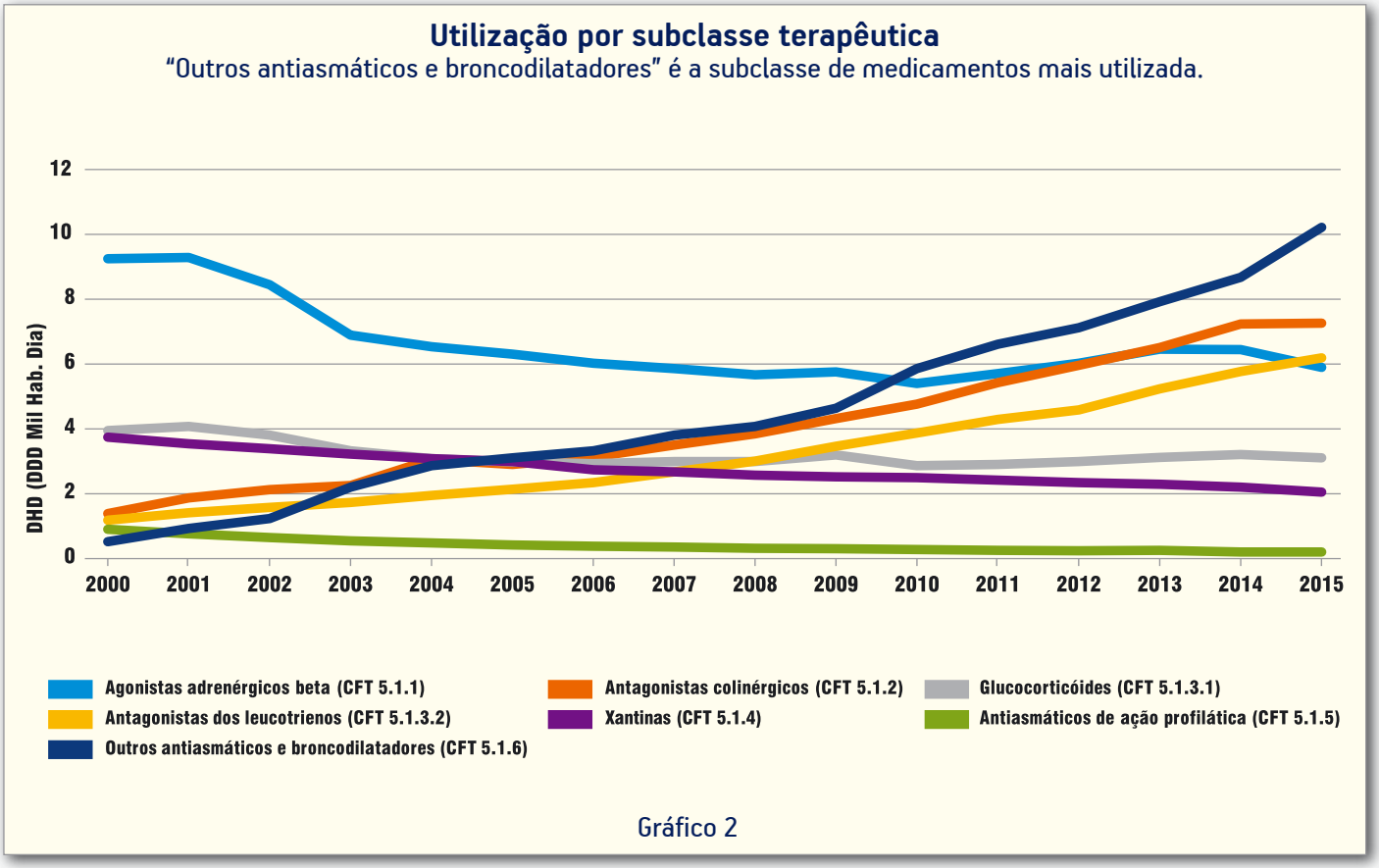


Gráfico 2

Montelucaste, que lidera no consumo, com consequente diminuição dos encargos do SNS.

Quanto à análise da utilização destes medicamentos por subclasse terapêutica (Gráfico 2), verifica-se que a subclasse "Outros antiasmáticos e broncodilatadores" (CFT 5.1.6), na qual estão incluídas as associações fixas de antiasmáticos e broncodilatadores, é atualmente a mais utilizada, seguida dos "Antagonistas colinérgicos" (CFT 5.1.2). Na análise por Denominação Comum Internacional (DCI), verifica-se que o consumo é liderado pelo Antagonista dos leucotrienos, Montelucaste (Gráfico 3), contribuindo possivelmente para tal o facto de ter indicação terapêutica para outras situações para além da asma, como a rinite alérgica, de prevalência significativa na população portuguesa. A associação

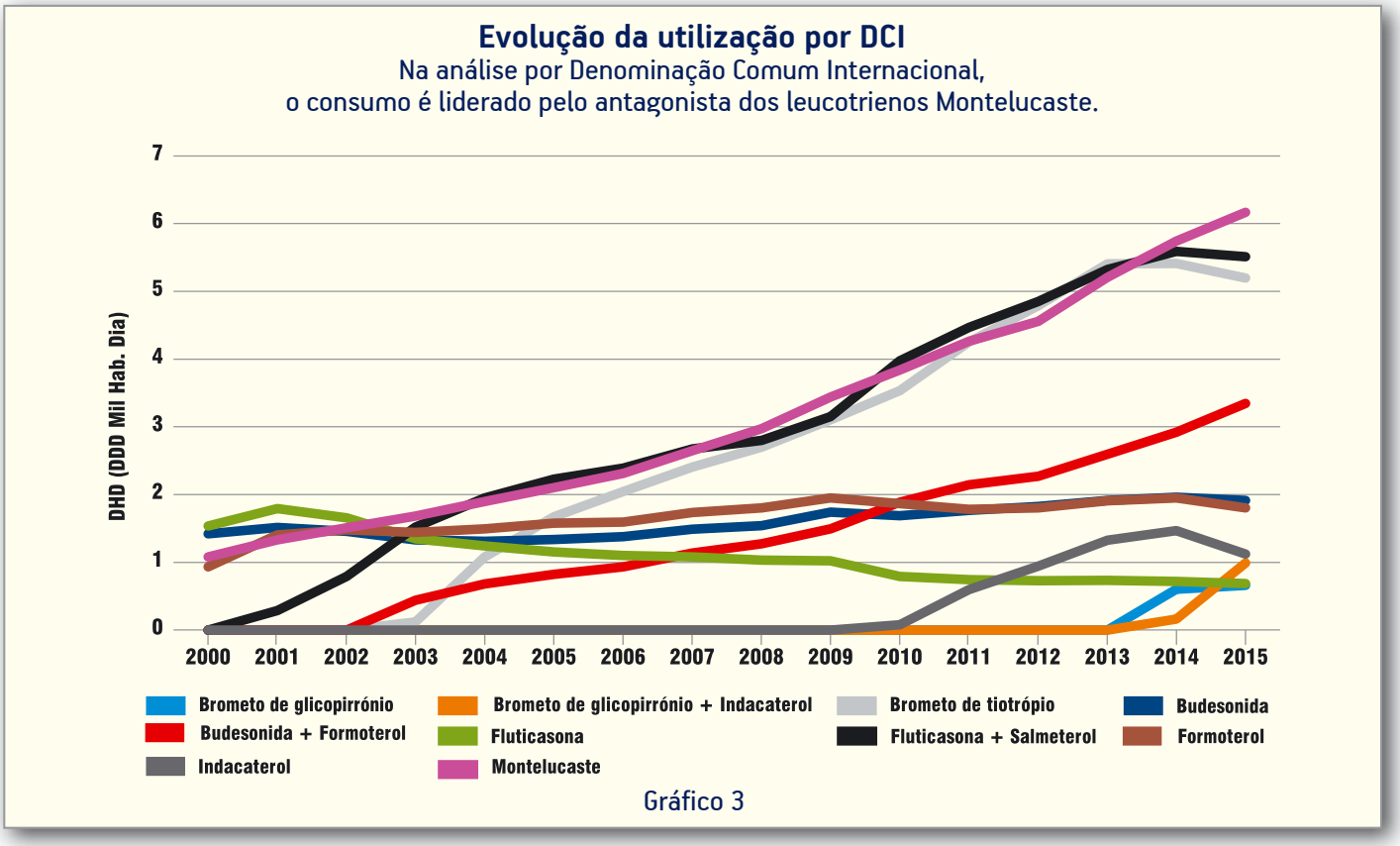


Gráfico 3

fixa Fluticasona + Salmeterol, utilizada no tratamento da DPOC e da asma, ocupa o segundo lugar, com um consumo em 2015 de 5,51 DHD. As associações fixas de antiasmáticos e broncodilatadores representaram, em 2015, 29% do consumo total destes medicamentos (em 2000, este valor era de 3%), preferência que está em linha com o preconizado nas Normas da Direção-Geral da Saúde relativas ao diagnóstico e tratamento da DPOC e ao controlo da asma, de acordo com as quais a terapêutica combinada com corticosteróide inalado e agonista adrenérgico beta de longa duração, no mesmo dispositivo, é mais eficaz do que a administração dos fármacos isoladamente[2,3].

Encargos do SNS no ano de 2015

No que diz respeito à análise da despesa (Gráfico 4), os encargos do SNS com antiasmáticos e broncodilatadores atingiram os 83,8 milhões de euros em 2015, dos quais 46,4 milhões de euros (55,3%) foram gastos em associações destes medicamentos (em 2000, as associações fixas representavam apenas 0,16% dos encargos do SNS globais com antiasmáticos e broncodilatadores). No ano transato, os encargos do SNS foram claramente liderados pela associação fixa Fluticasona + Salmeterol (24,7 milhões de euros), seguindo-se da associação fixa Budesonida + Formoterol (14,3 milhões de euros) e do antagonista colinérgico Brometo de tiotrópio (11,9 milhões de euros). Observa-se ainda um aumento expressivo em 2010 dos encargos do SNS com as associações fixas Fluticasona + Salmeterol e Budesonida + Formoterol, fruto do efeito combinado do aumento da utilização destes medicamentos (Gráfico 3) com a alteração do escalão de comparticipação das associações fixas de antiasmáticos e broncodilatadores, em finais de 2009, de 37% (escalão C) para 69% (escalão B).

> "Em conclusão, os dados revelam que o consumo de medicamentos antiasmáticos e broncodilatadores tem vindo a aumentar de forma consistente desde 2000, mais marcadamente a partir de 2008."

A associação fixa Brometo de glicopirrónio + Indacaterol, tendo sido autorizada para utilização no SNS apenas no final de 2014, ocupa no final de 2015 o 4.º lugar no top de encargos do SNS com antiasmáticos e broncodilatadores, com valores da ordem dos 900 mil euros em 2014, e de 5,6 milhões de euros em 2015.

Em conclusão, os dados revelam que o consumo de medicamentos antiasmáticos e broncodilatadores tem vindo a aumentar de forma consistente desde 2000, mais marcadamente a partir de 2008. Antecipando um aumento da utilização destes fármacos, fruto da prevalência crescente de doenças respiratórias, do envelhecimento da população, do aumento da poluição e dos indicadores de pobreza em Portugal, é importante continuar a monitorizar a utilização dos antiasmáticos e broncodilatadores no nosso país.

Encargos do SNS por DCI

Evolução dos gastos do SNS com antiasmáticos e broncodilatadores por Denominação Comum Internacional

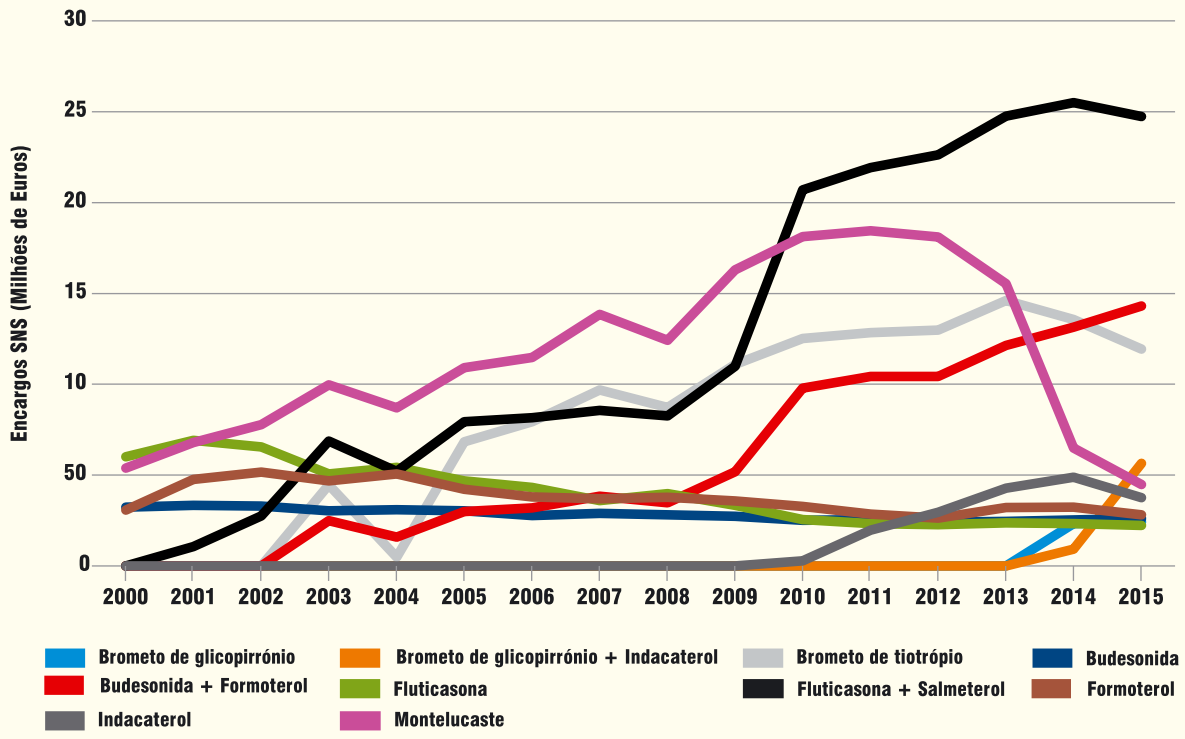


Gráfico 4

Referências Bibliográficas:

[1] Programa Nacional para as Doenças Respiratórias 2012-2016, Direção-Geral da Saúde. 2.ª Edição, novembro de 2013.
[2] Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 028/2011, atualizada a 10/09/2013 – Diagnóstico e tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica.
[3] Norma da Direção-Geral da Saúde n.º 016/2011, atualizada a 14/06/2012 – Abordagem e controlo da asma

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de agosto a 30 de novembro

- **Decreto-lei n.º 75/2016, de 8 de novembro (I série)** – Procede à sétima alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina e revoga o Decreto-Lei n.º 241/2009, de 16 de setembro.
- **Portaria n.º 255/2016, de 27 de setembro (I série)** – Altera a Portaria n.º 223/2015, de 27 de julho [Regula o procedimento de pagamento da comparticipação do Estado no preço de venda ao público (PVP), dos medicamentos dispensados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS).
- **Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro (I série)** – Aprova os princípios e normas das boas práticas de distribuição de dispositivos médicos, constantes em anexo, a observar pelas entidades que se dediquem ao exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.
- **Portaria n.º 262/2016, de 7 de outubro (I série)** – Regulamenta a remuneração específica atribuída às farmácias, por dispensa de medicamentos comparticipados, em função da redução dos preços de referência.
- **Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro (I série)** – Estabelece o regime de comparticipação dos dispositivos médicos para o apoio aos doentes ostomizados, destinados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde.
- **Portaria n.º 284-A/2016, de 4 de novembro (I série)** – Procede à terceira alteração à Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na redação resultante das Portarias n.ºs 417/2015, de 4 de dezembro, e 138/2016, de 13 de maio, e à sua republicação (Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes).
- **Portaria n.º 287/2016, de 10 de novembro (I série)** – Determina que é obrigatória a centralização da aquisição de bens e serviços específicos da área da saúde, para todos os serviços e instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e órgãos e serviços do Ministério da Saúde, sendo esta assegurada pela SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E..
- **Portaria n.º 290-A/2016, de 15 de novembro (I série)** – Define os países de referência, a considerar em 2017, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório e introduz um critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços e a sua suspensão para os medicamentos genéricos.
- **Despacho n.º 11233/2016, de 19 de setembro (II série)** – Estabelece disposições para melhorar a acessibilidade e simplificar os processos no acesso aos produtos para absorção de urina e fezes, para pessoas abrangidas nos termos da legislação em vigor, bem como aos doentes ostomizados, na obtenção do material, produtos e acessórios de ostomia.
- **Despacho n.º 13120/2016, de 2 de novembro (II série)** – Nomeia os membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos.
- **Despacho n.º 13260-A/2016, de 4 de novembro (II série)** – Aprova os modelos de receita médica e de guia de tratamento, que passam a conter os logótipos «República Portuguesa – Saúde» e «SNS – Serviço Nacional de Saúde».
- **Despacho n.º 13277/2016, de 7 de novembro (II série)** – Determina, no âmbito do Programa Nacional para a Diabetes, o desenvolvimento da estratégia de Acesso a Tratamento com Dispositivos de Perfusão Subcutânea Contínua de Insulina (PSCI), com o objetivo de assegurar a cobertura de toda a população elegível em idade pediátrica até ao ano de 2019.
- **Despacho n.º 13780/2016, de 16 de novembro (II série)** – Designação da licenciada Carina Patrícia Fragueiro de Oliveira Adriano para exercer, em regime de comissão de serviço, o cargo de Diretora da Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação.
- **Despacho n.º 13781/2016, de 16 de novembro (II série)** – Designação da mestre Raquel Sofia Faustino da Silva para exercer, em regime de comissão de serviço, o cargo de Coordenadora do Gabinete de Apoio da Comissão de Ética para a Investigação Clínica.
- **Despacho n.º 13782/2016, de 16 de novembro (II série)** – Designação da licenciada Joana Inês Duque da Fonseca e Castro para exercer, em regime de comissão de serviço, o cargo de Diretora do Gabinete Jurídico e de Contencioso.
- **Despacho n.º 14202-A/2016, de 25 de novembro (II série)** – Determina como objetivos prioritários, no âmbito do Programa Nacional para a Prevenção e Controlo do Tabagismo e do Programa Tipo de atuação em Cessação Tabágica, assegurar o acesso a consultas de apoio intensivo à cessação tabágica, desenvolver ações de formação e campanhas informativas, promover o acesso a medicamentos e concluir o processo de informatização dos registos das intervenções e das consultas de apoio intensivo à cessação tabágica.

NOVEMBRO

Infarmed participa no Comité Executivo da EUnetHTA...

O Comité Executivo da EUnetHTA – em que o Infarmed, representado pelo seu vice-presidente, Rui Santos Ivo, participou pela primeira vez como membro de pleno direito – realizou, em Roma, nos dias 15 e 16, a primeira reunião após a eleição dos seus membros, ocorrida em Bruxelas a 20 de outubro no âmbito da assembleia geral da "*Joint Action* 3" (mais informação na página 2).

... e em conferência da Presidência Eslovaca da União Europeia

A Presidência Eslovaca da União Europeia realizou, em Bratislava, nos dias 17 e 18, uma conferência subordinada às falhas de medicamentos na UE, que contou com a presença de representantes dos Ministérios da Saúde europeus, das autoridades nacionais competentes e ainda da Indústria farmacêutica, da EMA e da Comissão Europeia. Em representação do Infarmed esteve a assessora do seu Conselho Diretivo Helena Ponte.

Chefes das Agências reuniram-se em Bratislava

Os Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia reuniram-se, pela última vez em 2016, em Bratislava, nos dias 28 e 30. Em representação do Infarmed esteve o presidente do seu Conselho Diretivo, Henrique Luz Rodrigues.

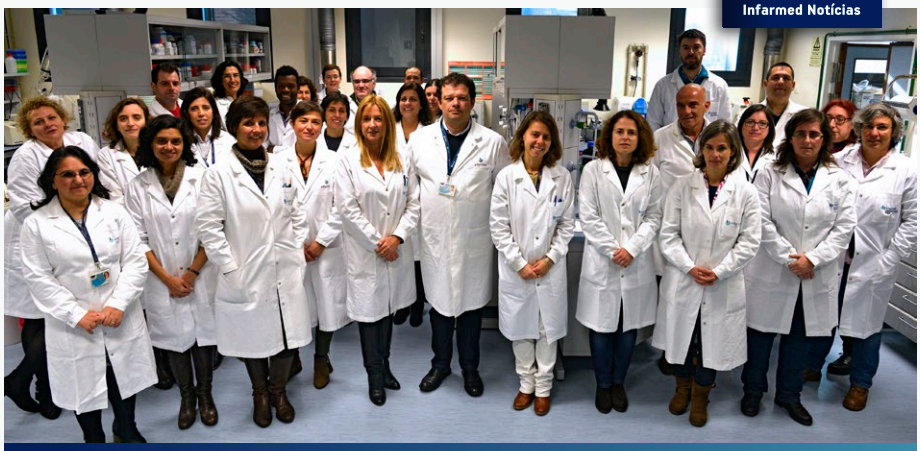
DEZEMBRO

Infarmed presta contas ao seu Conselho Consultivo...

O Conselho Consultivo do da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde reuniu-se, no dia 14, nas instalações desta instituição. No encontro, que contou com a presença do presidente e vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, respetivamente Henrique Luz Rodrigues e Hélder Mota Filipe, foram apresentadas, nomeadamente, as atividades mais relevantes que o Instituto desenvolveu ao longo de 2016.

...e participa no Conselho de Administração da EMA

O Conselho de Administração da Agência Europeia dos Medicamentos (EMA) reuniu-se em Londres nos dias 14 e15. Em representação do Infarmed esteve o vice-presidente do seu Conselho Diretivo, Rui Santos Ivo.



Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

A equipa que eleva o laboratório do Infarmed ao reconhecimento internacional

Depois do reconhecimento da OMS em 2011

Laboratório do Infarmed volta a ser selecionado pelas Nações Unidas

O laboratório do Infarmed voltou a ser selecionado a nível mundial, no âmbito do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), para analisar medicamentos para o VIH-Sida, a tuberculose e a malária. O contrato agora estabelecido prevê que o laboratório português continue a analisar esses medicamentos para os gabinetes das Nações Unidas, existentes em todo o mundo, durante os próximos três anos.

Um dos objetivos do PNUD, financiado pelo Fundo Global, é garantir o acesso a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros às populações dos países afetados por essas três pandemias. Os programas de financiamento do Fundo Global foram implementados, desde 2002, em mais de 140 países, permitindo assim a acessibilidade a medicamentos antirretrovirais, antituberculosos e antimaláricos.

A colaboração do Infarmed com as Nações Unidas iniciou-se em 2014, tendo o laboratório português analisado, a partir daí, medicamentos destinados a diversos países, nomeadamente Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, São Tomé e Príncipe, Bielorrússia, Chade, Cuba, Haiti, Irão, Iraque, Mali, Síria, Sudão, Tajiquistão e Turquemenistão.

A renovação desta colaboração, cujo primeiro contrato abrangeu o período 2014-2016, constitui a demonstração do reconhecimento internacional da competência técnica do laboratório do Infarmed.

Recorde-se que laboratório do Infarmed já era, desde agosto de 2011, um dos laboratórios qualificados da Organização Mundial de Saúde para a análise de medicamentos destinados a combater as doenças mencionadas. Foi a partir dessa qualificação que Portugal, através do Infarmed, passou a integrar a rede dos 22 países (cinco europeus) que nessa altura constituíam a lista de laboratórios qualificados pela OMS.

Visita de uma delegação de São Tomé e Príncipe ao laboratório do Infarmed em 2005, que o ministro da Saúde são-tomense Alberto dos Santos chefiou, acompanhada pelo presidente da Autoridade portuguesa de então, Rui Santos Ivo.

Atribuída pela OMS, esta qualificação permite colaborar diretamente com as agências das Nações Unidas, nomeadamente, como é o caso, na avaliação laboratorial de medicamentos usados no tratamento do HIV/Sida, malária e tuberculose.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Araújo, Ana Silva, Ângela Lourenço, Carla Silva, Catarina Costa, Cláudia Furtado, Eduardo Mesquita, Eugénia Lopes, Fátima Canedo, Fátima Pimentel, Fernanda Ralha, Helena Beaumont, Helena Ponte, Hélder Mota Filipe, Henrique Luz Rodrigues, Hugo Grilo, Judite Neves, Lénia Gonçalves, Luís Aleluia, Luís Soares, Maria João Portela, Mariana Madureira, Ricardo Ramos, Rita Bastos, Rosália Oliveira, Rui Santos Ivo.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde
Direção: Henrique Luz Rodrigues
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.