

IN

Infarmed Notícias

Presidente da Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares:

“Os gestores com desempenho insuficiente devem ser afastados”

pág. 8

Autoridade Competente dos EUA reconhece inspeções do Infarmed

pág. 4

Análise do Infarmed sobre a evolução do consumo de medicamentos antitabágicos em Portugal

pág. 22



Fotos: Nuno Anunciação/Infarmed Notícias

Sessão de abertura do *workshop*, presidida por Sofia Oliveira Martins, vogal do Conselho directivo do Infarmed.

Novos regulamentos para os dispositivos médicos

Mais de 700 participantes em iniciativa do Infarmed

O Infarmed realizou no seu auditório, nos dias 13, 14 e 15 de novembro, um *workshop* sobre “Novos Regulamentos dos Dispositivos Médicos e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*” com vista a divulgar os novos requisitos legislativos aplicáveis a estes setores.

O evento foi estruturado em diversos painéis destinados aos diferentes intervenientes no sistema regulamentar, nomeadamente operadores económicos, investigadores, instituições e profissionais de saúde. Esta abordagem permitiu um maior detalhe e eficiência na informação prestada, bem como discussões mais dirigidas no que respeita a alguns aspetos legislativos mais complexos ou de maior dificuldade interpretativa e aplicação harmonizada.

O Infarmed, que acompanhou e contribuiu para a elaboração e discussão do novo quadro regulamentar dos dispositivos em diversos fora europeus, continua

a participar ativamente na fase da sua implementação, quer a nível europeu quer a nível nacional, estando este *workshop* inserido num dos vetores da estratégia adotada para uma adequada e atempada implementação da nova legislação.

A sessão de abertura foi presidida por Sofia Oliveira Martins, do conselho directivo da instituição, que enquadrou este *workshop* no âmbito das atividades desta Autoridade e das comemorações dos 25 anos do Instituto. As apresentações foram elaboradas e realizadas por colaboradores da Direção de Produtos de Saúde do Infarmed e pela sua diretora, Maria Judite Neves, moderadora nos cinco painéis, em que estiveram presentes mais de 760 participantes, com particular destaque para os representantes das associações da indústria do setor.

O primeiro painel, destinado aos fabricantes, foi o mais extenso a nível de temas abordados, o que denota o papel crucial destas entidades no sistema

regulamentar e na conformidade dos dispositivos. Entre estes temas destacam-se os novos âmbitos de aplicação dos Regulamentos, as obrigações e responsabilidades destes operadores económicos, as novas regras de classificação, bem como os novos procedimentos de avaliação da conformidade, a documentação técnica, o UDI (*Unique Device Identifier Code*) e os requisitos reforçados relativos à monitorização pós-comercialização e vigilância.

No segundo painel, dirigido aos mandatários, importadores e distribuidores, para além das matérias atrás versadas, foram apresentadas as responsabilidades e obrigações destes operadores económicos, realçando o seu papel essencial na monitorização pós comercialização, vigilância e na cooperação com as Autoridades Competentes no contexto da garantia da conformidade do mercado. Neste painel foram ainda abordadas as diferenças existentes entre o Decreto-lei

n.º 145/2009 e novos regulamentos no que respeita à distribuição. Assim, foi destacado o facto de a figura do distribuidor, à luz dos Regulamentos, incluir também os distribuidores retalhistas.

Nos painéis atrás referidos foram realizadas apresentações comuns relativas à nova base de dados europeia (Eudamed) e ao período transitório dos Regulamentos. Esta base de dados, na qual assenta a implementação desta legislação, está a ser desenvolvida pela Comissão Europeia em colaboração com os Estados membros, cumprindo os prazos definidos. A Eudamed, para além de um repositório de informação relativa aos dispositivos e seus operadores económicos, permitirá a submissão e gestão processual de investigações clínicas e de processos coordenados de vigilância, bem como a acessibilidade do público em geral a mais e melhor informação contribuindo para o aumento da transparência e robustez do sistema regulamentar.

Adaptação suave no período transitório

No que respeita ao período transitório, de extrema importância para todos os operadores económicos no sentido de permitir uma adaptação suave e atempada aos novos requisitos, foi considerada a sua complexidade, nomeadamente as várias derrogações existentes pré e após data de aplicação dos Regulamentos.

No segundo dia, os trabalhos continuaram com o painel dedicado à investigação clínica e acompanhamento clínico pós comercialização, aspetos muito reforçados no novo quadro regulamentar. De acordo com os Regulamentos, a figura do promotor abrange, para além

do fabricante, outras entidades que desenvolvam estudos com finalidades não regulamentares. Foram igualmente mencionados os princípios que presidem a estes estudos, os prazos estabelecidos, a gestão processual e registo na rede europeia Eudamed, bem como o seu reflexo no Resumo de Segurança e do Desempenho Clínico do dispositivo médico.

O quarto painel, dedicado aos às instituições e profissionais de saúde, realçou o seu papel no novo sistema regulamentar. Foram ainda apresentados os requisitos aplicáveis aos dispositivos médicos *in house* e ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

Este *workshop* terminou com um painel relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, os quais, pela sua especificidade, possuem um regulamento próprio. Neste âmbito foram abordados temas como o novo âmbito, as novas regras de classificação e classes de risco, a evidência clínica como suporte à conformidade do dispositivo, entre outros. Especial destaque foi dado aos requisitos aplicáveis aos testes genéticos, aos testes de seleção terapêutica e aos dispositivos para diagnóstico junto do doente.

Em todos os painéis foi sublinhada a importância de iniciar, desde já, a adoção de medidas que permitam identificar os desafios e constrangimentos e implementar os novos Regulamentos de forma adequada e atempada.

Nesta fase de implementação, o Infarmed, como habitualmente, encontra-se disponível para todos os *stakeholders* e continuará a publicar e a disponibilizar informação sobre esta temática no seu *website*.

Editorial

O ano de 2018, em que o Infarmed comemora o seu 25.º aniversário, é um marco na vida desta instituição e um privilégio para quem tem a feliz oportunidade de poder assinalar condignamente a efeméride de um quarto de século ao serviço da saúde dos portugueses.

As diversas iniciativas, de cariz nacional e internacional, que recheiam a presente edição – e através das quais pretendemos fazer jus ao trabalho continuado do Infarmed na saúde dos cidadãos – nada mais são do que exemplo disso mesmo. Do enorme orgulho que temos em celebrar, de forma condigna, 25 anos de uma instituição ao serviço da saúde.

Dou com exemplo dessas iniciativas o simpósio alusivo ao tema “Da regulação à protecção dos cidadãos: aspetos jurídicos”, em que participaram alguns dos principais peritos neste domínio em Portugal; a conferência, em parceria com o Health Cluster Portugal, sobre “Implementação dos ‘novos’ regulamentos europeus: o que muda na saúde”, dedicada à área dos ensaios clínicos, dispositivos médicos e protecção de dados pessoais; bem como a realização do 3.º simpósio internacional acerca da biobioequivalência e bioequivalência de medicamentos orais, que o Infarmed acolheu e que trouxe a Portugal alguns dos principais especialistas mundiais nesta matéria.

Neste contexto, e como corolário de um caminho que solidamente o Infarmed vem percorrendo, não poderia deixar de dar ênfase ao facto de a Entidade Competente para os medicamentos nos Estados Unidos da América – a Food and Drug Administration (FDA) – ter decidido reconhecer, a partir de 30 de julho, a capacidade e a qualidade das inspeções da Autoridade Competente de Portugal.

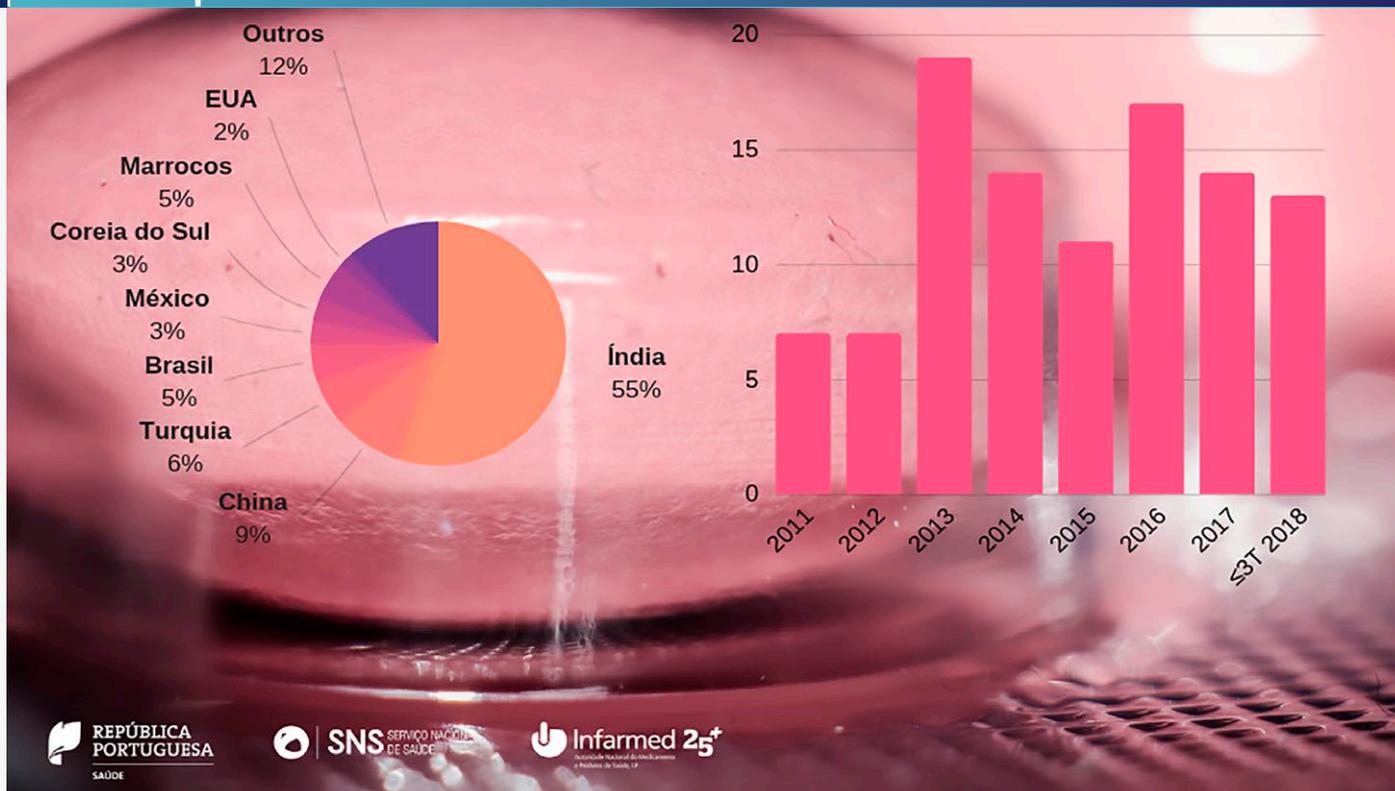
A relevância desta decisão tem um enorme significado, com reflexos diretos, por exemplo, no tecido empresarial português. Doravante as empresas inspeccionadas pelo Infarmed terão um reconhecimento imediato pela FDA, com forte impacto no aumento do volume de exportações nacionais para os Estados Unidos e uma oportunidade para as empresas da indústria farmacêutica de base produtiva nacional, que o Infarmed tem acompanhado e apoia através do Projecto PharmaPortugal.

Estamos no bom caminho. É só continuar!

Maria do Céu Machado
Ceu.Machado@infarmed.pt



Judite Neves, responsável pela Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, no uso da palavra.



O Infarmed realizou 102 inspeções em países terceiros desde 2011

No seguimento do acordo entre a União Europeia e os EUA Autoridade Competente norte-americana reconhece qualidade das inspeções do Infarmed

A *Food and Drug Administration* (FDA), autoridade reguladora de medicamentos nos Estados Unidos, reconhece, a partir de 30 de julho de 2018, a capacidade e a qualidade das inspeções desenvolvidas pelo Infarmed. Isto significa que a FDA deixará de realizar inspeções em Portugal, passando a reconhecer os resultados associados às inspeções de boas práticas de fabrico de medicamentos realizadas pela Autoridade Competente portuguesa.

Em comunicação enviada ao Conselho Diretivo do Infarmed, a FDA refere que “o Infarmed tem a capacidade, os meios e os procedimentos necessários para realizar inspeções de boas práticas de fabrico (BPF) que cumpram os requisitos da FDA”. Os produtos aos quais se aplica este acordo são, entre outros, os medicamentos de uso humano, medicamentos biológicos e os gases medicinais.

A determinação da FDA, de passar a reconhecer os relatórios de inspeção do Infarmed a partir do dia 30 de julho de 2018, vem no seguimento da entrada em vigor do acordo de reconhecimento mútuo entre a União Europeia e os Estados Unidos da América – processo que teve início em 2017. Depois da auditoria da Comissão Europeia, em junho de 2017,

a FDA concluiu a avaliação ao Infarmed em julho de 2018.

Além de evitar a duplicação de inspeções, este reconhecimento irá contribuir para aumentar o volume de exportações nacionais para os Estados Unidos. De acordo com dados preliminares de 2017, o valor das exportações das empresas portuguesas para os Estados Unidos foi de 55 milhões de euros, sendo este o país que lidera as exportações nacionais.

Esta decisão vai ser especialmente relevante para o tecido empresarial português, uma vez que as empresas nacionais que sejam inspecionadas pelo Infarmed terão um reconhecimento imediato pela FDA, o que permitirá alavancar as exportações de medicamentos.

Ações em quatro continentes nos últimos sete anos

Além da vantagem da garantia da qualidade das inspeções, evitando-se duplicações desnecessárias, o acordo entre a União Europeia e os Estados Unidos permite que as autoridades venham a poder concentrar esforços noutras atividades, nomeadamente na produção de matérias-primas e medicamentos noutras regiões do globo.

Entre 2011 e 2018, o Infarmed realizou 102 inspeções em locais de fabrico

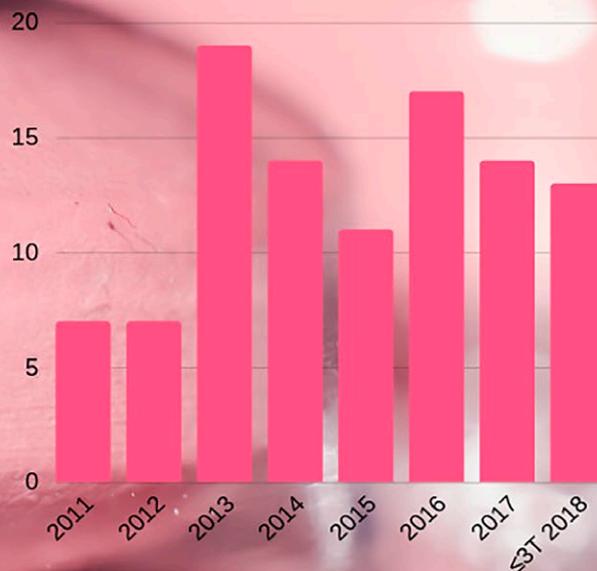
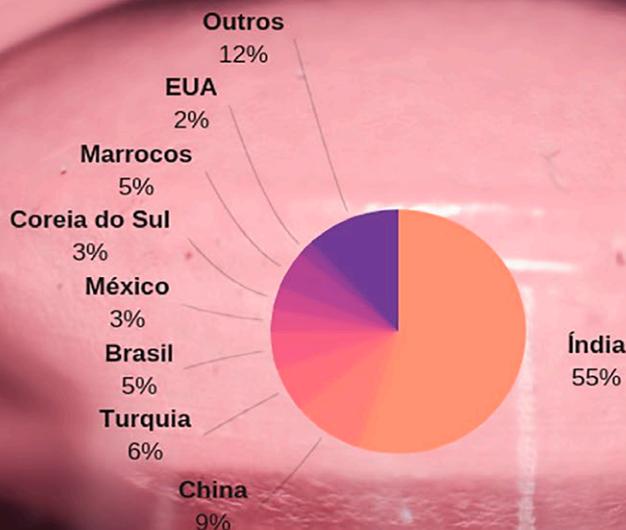
de medicamentos em países terceiros, a maior parte das quais, num total de 56, na Índia.

A China (9), Turquia (6), Brasil (5), México (3), Macau (2), Coreia do Sul (3), Marrocos (5), Malásia (2), EUA (2), Canadá (1), Jordânia (1), Sérvia (1) e Cisjordânia (1), Emirados Árabes Unidos (1), e Tunísia (1) foram outros países onde a Autoridade Competente de Portugal realizou ações inspeccionadas.

No caso dos Estados Unidos, o Infarmed levou a cabo duas inspeções. Na sua maior parte (44), as ações realizadas focaram-se nas boas práticas de fabrico.

Estas inspeções, refira-se, podem ser realizadas tanto por solicitação da Agência Europeia de Medicamentos (procedimento centralizado), como a pedido dos titulares dos medicamentos (procedimento nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizado).

O Infarmed, à semelhança das restantes Autoridades Competentes da União Europeia, possui um sistema de supervisão dos fabricantes através de ações realizadas com uma frequência adequada. Até à data, as inspeções em países terceiros têm sido efetuadas com uma frequência de três anos, correspondente à validade do certificado BPF.





Momento em que era assinado o protocolo de cooperação entre a Autoridade da Concorrência e o Infarmed.

Acesso a medicamentos seguros, a preços comportáveis Autoridade da Concorrência e Infarmed assinam protocolo de cooperação

A Autoridade da Concorrência (AdC) e o Infarmed assinaram, no dia 21 de setembro, um protocolo de cooperação para a constituição de instrumentos de articulação e de intercâmbio de informação, capazes de incrementar a eficácia de atribuições e competências das duas entidades.

A deteção atempada de falhas de mercado ou distorções concorrenciais é um dos objetivos partilhados pela AdC e pelo Infarmed, propondo-se para o efeito a troca de informações relativas à supervisão, monitorização e acompanhamento da comercialização e consumo de medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e cosméticos.

Ao permitir o acesso a elementos de informação corretos e fiáveis, o protocolo permitirá facilitar a deteção de indícios da existência de práticas anticoncorrenciais no setor farmacêutico.

O setor farmacêutico é de importância crucial para a saúde pública e para a economia, representando os medicamentos uma fatia expressiva das despesas das famílias e do Estado.

É imprescindível assegurar o funcionamento aberto e concorrencial dos mercados neste setor, de forma a garantir o acesso a medicamentos e produtos de saúde seguros e a preços comportáveis, quer se trate de produtos inovadores ou já bem estabelecidos no mercado.

Para tal é importante acompanhar de perto a evolução dos preços, a vigência das patentes, a introdução de medicamentos genéricos, o desenvolvimento de medicamentos biossimilares, a falta e as ruturas de medicamentos no mercado, avaliando em que medida situações identificadas como anómalas podem estar relacionadas com a existência de práticas anticoncorrenciais.

O acompanhamento e análise permanente de setores fundamentais para a economia portuguesa corresponde à definição de prioridades da AdC para o ano em que assinala 15 anos de existência.

A consolidação e intensificação da cooperação com as entidades reguladoras

setoriais é outra das prioridades definidas para 2018 e que permitirá à AdC otimizar a sua atuação através da partilha de experiências e conhecimento sobre os respetivos mercados e potenciais restrições à concorrência.

O acesso a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, segurança e custo-efetividade é um dos objetivos do Infarmed enquanto entidade reguladora.

Este protocolo contribuirá para este desígnio e para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, através do uso racional dos produtos de saúde, da promoção da sua concorrência e da proteção do cidadão perante eventuais situações de rutura e problemas de acesso no mercado.



Grupo das entidades que participaram na elaboração do protocolo, integrado pelos principais dirigentes de ambos os organismos.



Momento em que Maria do Céu Machado, presidente do Infarmed, presidia à sessão de abertura do simpósio alusivo ao tema “Da regulação à proteção dos cidadãos: aspetos jurídicos”.

Infarmed promove iniciativas

Da regulação à protecção dos cidadãos...

O Infarmed organizou, no dia 19 de setembro, nas suas instalações, no âmbito do seu 25.º aniversário, dois relevantes eventos alusivos a temáticas em discussão no âmbito da atualidade, relacionadas quer com a saúde, quer com os cidadãos.

No decorrer do primeiro evento, um simpósio – “Da regulação à proteção dos cidadãos: aspetos jurídicos” – estiveram em debate diversos temas relacionados,

nomeadamente, com os litígios emergentes da área da propriedade industrial dos medicamentos, com a investigação clínica no âmbito do novo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados e com as questões inerentes ao uso de medicamentos em regime *off label* no contexto da União Europeia.

A segunda iniciativa, realizada pelo Infarmed em parceria com o Health Cluster Portugal (HCP), foi

constituída por uma sessão de informação e *networking* sob o tema “Implementação dos ‘novos’ regulamentos europeus: o que muda na saúde?”, dedicada à área dos ensaios clínicos, dispositivos médicos e proteção de dados pessoais.

Os direitos de propriedade industrial de medicamentos – cuja revisão do regime em vigor se encontra em discussão na Assembleia da República – ocuparam



Maria Belém Roseira, ex-ministra da Saúde, seguida atentamente nos seus comentários pela presidente do Infarmed.



Aquilino Paulo Antunes, coordenador do Gabinete Jurídico da ACSS, falando acerca dos direitos de propriedade industrial.



O simpósio terminou com uma conferência proferida por John Lisman (na foto acompanhado por Rui Ivo, vice-presidente do Infarmed) consultor e formador na Lisman Legal Life Sciences, Holanda, sobre o uso de medicamentos em regime *off-label* na União Europeia.

a análise do primeiro painel do simpósio, presidido por Sofia de Oliveira Martins, vogal do conselho diretivo do Infarmed.

O orador convidado, Aquilino Paulo da Silva Antunes, coordenador do Gabinete Jurídico da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), abriu o debate sobre esta temática, começando por mencionar a Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, que criou um regime de composição dos litígios emergentes dos direitos de propriedade industrial quando estavam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, para agilizar a sua resolução através da arbitragem necessária.

Nessa discussão, na qualidade de comentadores, participaram Pedro Freitas, diretor de Assuntos Jurídicos da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma), e Ricardo Alves Silva, assessor jurídico da Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (Apogen).

O segundo painel versou sobre o novo

regulamento geral alusivo à proteção de dados, com especial ênfase no consentimento e na investigação clínica. A oradora, Cláudia Monge, professora auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, enquadró a referida matéria destacando a importância de conjugar os benefícios e desenvolvimento da investigação clínica com a proteção dos dados pessoais.

Os comentários à apresentação ficaram a cargo de André Dias Pereira, professor auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, e de Maria de Belém Roseira, ex-ministra da Saúde, tendo sido assumida a presidência da sessão a Maria do Céu Machado, presidente do conselho diretivo do Infarmed.

O simpósio terminou com uma conferência proferida por John Lisman, consultor e formador na *Lisman Legal Life Sciences*, na Holanda, sobre o uso de medicamentos em regime *off-label* na União Europeia, um tema reconhecidamente complexo, que constitui um desafio para

a regulação. Esta sessão foi presidida por Rui Santos Ivo, vice-presidente do conselho diretivo do Infarmed.

... dos "novos" regulamentos da UE ao que muda na saúde

O segundo evento do dia, sob o tema "Im-plementação dos 'novos' regulamentos europeus: o que muda na saúde?", teve como anfitriões a presidente do Infarmed e o diretor executivo do Health Cluster Portugal.

A diretora da Unidade de Ensaios Clínicos do Infarmed, Helena Beaumont, falou acerca do recente regulamento da União Europeia sobre os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, num painel moderado por Alexandre Quintanilha, presidente da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), e que contou com os comentários de Elsa Frazão Mateus, presidente da Direção da Eupati Portugal, Luís Almeida, sócio-gerente da Blueclinical, e Paula Martins de Jesus, diretora médica da MSD.

Os novos regulamentos europeus relativos aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* foram apresentados por Judite Neves, diretora da Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, numa sessão moderada pela vogal do conselho diretivo, Sofia de Oliveira Martins. Os comentários estiveram a cargo de Catarina Simões, da Medtronic; Gil Gonçalves, da Inova+ e Nortexcel, e de Nuno Felício, da Fraunhofer Portugal e da rede MDevNet.

João Marques, da Comissão Nacional de Proteção de Dados, analisou o Regulamento da União Europeia relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados. A esta análise seguiu-se um debate moderado por Maria João Queiroz, da direção do HCP, com comentários de Andreia Pinto Teixeira, da AON Portugal, Mário Martins, da Iqvia, e Ricardo Correia, da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.



A diretora da Unidade de Ensaios Clínicos do Infarmed falando no âmbito de um painel moderado por Alexandre Quintanilha, presidente da CEIC...



... e a diretora da Direção de Produtos de Saúde intervindo num painel moderado pela vogal do conselho directivo do Infarmed, Sofia de Oliveira Martins.

Presidente da Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares:

“Os gestores com desempenho insuficiente devem ser afastados”

O presidente da Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares (APAH), Alexandre Lourenço, não deixa dúvidas: “Os contratos de gestão devem ser públicos, tal como o relatório anual de avaliação do grau e das condições de cumprimento em cada exercício.”

E acrescenta, peremptório: “Os gestores com desempenho insuficiente devem ser afastados” e, “em contrapartida, os gestores com bom desempenho devem ser reconhecidos e valorizados”.



Alexandre Lourenço
Presidente da Associação Portuguesa
de Administradores Hospitalares

INFARMED NOTÍCIAS – Os administradores hospitalares são profissionais de saúde com formação específica para exercer os seus conhecimentos, em particular, na gestão dos hospitais. Com mais de dois anos na presidência da Associação Portuguesa dos Administradores Hospitalares (APAH), que testemunho dá do contributo destes profissionais no âmbito da saúde?

ALEXANDRE LOURENÇO – Celebramos este ano os 50 anos da publicação do Estatuto Hospitalar, que veio a estabelecer as carreiras de administração, médica e farmacêutica. No seu preâmbulo diz-se: “A administração dos hospitais (...) tornou-se tarefa de profissionais, com preparação cuidada e estatuto adequado, visto que a mobilização de meios financeiros e humanos nos serviços de saúde atinge enorme volume e os prejuízos decorrentes de uma gestão pouco esclarecida podem ser importantíssimos, tanto do ponto de vista económico como social e humano.”

Ao longo destes 50 anos, os administradores hospitalares têm contribuído decisivamente para a criação e

desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde. Numa primeira fase, na transformação dos hospitais caritativos numa rede hospitalar geral e universal; numa segunda fase, na consolidação e desenvolvimento da oferta de cuidados de saúde hospitalares.

Apesar da desregulação no exercício de funções de gestão nos hospitais do SNS – mais vinculada na criação dos hospitais SA –, os administradores hospitalares continuam a ser chamados às funções de gestão intermédia e de topo pela sua competência e resiliência na defesa do SNS. Atualmente os administradores hospitalares desempenham funções nas mais variadas instituições de saúde (por exemplo, organismos centrais, regionais, agrupamentos de centros de saúde, prestadores privados), não se limitando à gestão hospitalar no SNS, reconhecendo-se a sua mais-valia no desenvolvimento de um sistema de saúde moderno e centrado nas necessidades dos doentes e das suas famílias.

IN – Em seu entender, dado a exigência crescente de uma gestão adequada no âmbito dos hospitais, os

administradores hospitalares têm sido devidamente aproveitados? Que recomendação gostaria de dirigir neste contexto a quem governa?

AL – O Tribunal de Contas, e mesmo a CRESAP, associam o insuficiente desempenho dos hospitais e dos agrupamentos de centros de saúde à fraca preparação da gestão e dos dirigentes. Não podemos concordar mais. É necessário robustecer os requisitos para o exercício de funções com base em competências e conhecimentos, profissionalizar a gestão de serviços de saúde e avaliar o desempenho dos gestores.

A alternativa a esta estratégia resulta na desconfiança perante a gestão, tendo conduzido a uma hipercentralização da gestão operacional dos hospitais. O Ministério das Finanças adotou uma política de restrição de tesouraria e burocratização da despesa, esperando controlar os custos. Ou seja, passado mais de uma década, a empresarialização, associada à desregulação profissional, ausência de requisitos para o exercício de funções de gestão e desresponsabilização dos gestores, resultou no retorno à

estaca zero da autonomia. As consequências são as que observamos: deterioração das condições de trabalho e qualidade de cuidados e descontrolo da despesa.

IN – Na qualidade de presidente da APAH, que significado atribui ao facto de, com alguma frequência, administradores fazerem parte das equipas que vêm dirigindo o Ministério da Saúde, como é o caso, agora, da ministra Marta Temido e do seu secretário de Estado Adjunto Francisco Ramos?

AL – Para os administradores hospitalares é muito dignificante ter colegas a exercer funções a este nível. Importa enaltecer as qualidades pessoais e profissionais da Prof.^a Marta Temido e do Prof. Francisco Ramos, salientando que o mérito das suas nomeações é totalmente devido à sua excelência individual.

IN – Uma das suas principais prioridades como presidente da APAH consiste na defesa da autonomia da gestão nos hospitais, nomeadamente a nível dos recursos humanos e da compra de bens e serviços. Qual é, em seu entender, a realidade? Que ganhos em saúde seriam gerados com as ideias que defende?

AL – A atual política de gestão orçamental do SNS é geradora de ineficiências e prejudicial ao desenvolvimento das políticas de saúde. Com efeito, ao invés de se apostar na melhoria da capacidade gestonária das organizações, opta-se pela restrição de tesouraria e adiamento burocrático da despesa. Assim, o orçamento dos hospitais é subestimado face aos seus custos fixos, atribuindo-se “subsídios” no final de cada ano às instituições menos eficientes para pagar aos grandes credores. Os hospitais veem

assim dilatados os seus prazos médios de pagamento e os fornecedores repercutem este custo nos preços dos bens e serviços, aumentando desnecessariamente a despesa. Ao nível dos recursos humanos, a aprovação de contratações é realizada centralmente a conta-gotas, sem que exista algum racional perceptível, optando-se pela impossibilidade de contratação de auxiliares de ação médica e proibindo-se a contratação de profissionais em regime de substituição. Assim, cancelam-se cirurgias por falta de um auxiliar, um enfermeiro ou médico ausentes por motivos de doença ou licença de maternidade.

Ora é necessário dotar os hospitais de autonomia para fazerem face às suas necessidades quotidianas. Naturalmente dentro de um quadro de responsabilização dos gestores. Recentemente, o anterior ministro da Saúde anunciou o aumento da autonomia para os onze hospitais com melhor eficiência. Estes hospitais devem apresentar um plano de atividades e orçamento, vendo reforçados os seus orçamentos e os gestores responder pela sua execução. Não sendo possível alargar o número de hospitais envolvidos, este é o caminho que consideramos adequado.

APAH defende aplicação do estatuto do gestor público

IN – A autonomia da gestão dos hospitais em que aposta pressupõe responsabilização na gestão, avaliações rigorosas e completa transparência. Quer, Dr. Alexandre Lourenço, pormenorizar o que pensa a este respeito?

AL – O estatuto do gestor público obriga à celebração de um contrato

de gestão com qualquer empresa pública. Nos hospitais EPE, a avaliação do desempenho, com base nos contratos de gestão, compete a uma comissão de avaliação nomeada pelos membros do governo responsáveis pela área das Finanças e da Saúde.

Temos vindo a defender a aplicação do estatuto do gestor público. Os contratos de gestão devem ser públicos, tal como o relatório anual de avaliação do grau e das condições de cumprimento, em cada exercício. Ou seja, os gestores com desempenho insuficiente devem ser afastados. Em contrapartida, os gestores com bom desempenho devem ser reconhecidos e valorizados. Neste contexto, importa compreender quais os motivos do incumprimento da lei.

Finalmente, como mencionei, os conselhos de administração dos 11 hospitais selecionados para um modelo de autonomia alargada vão ser avaliados pelo seu contrato de gestão – alinhado com o plano de atividades e orçamento.

IN – Uma das pretensões que alguns responsáveis na esfera da saúde têm defendido, de há longos anos a esta parte, nomeadamente ministros, é o exercício de funções em exclusividade, em particular no caso dos médicos. Na qualidade de presidente da APAH, e por certo conhecedor privilegiado do que a este propósito pensa a generalidade dos gestores hospitalares, qual o seu entendimento neste campo? Defenderia que os médicos só pudessem trabalhar em regime de exclusividade nos hospitais públicos?

AL – A Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares não tem qualquer posicionamento definido quanto a esta matéria. Contudo, parece-me que o caminho passa por criar um ambiente favorável à dedicação dos profissionais ao SNS considerando as condições de trabalho e a remuneração associada ao desempenho.

Os Centros de Responsabilidade Integrados podem ser um bom exemplo se forem dadas as condições adequadas ao seu funcionamento e permitirem remunerações associadas a resultados em saúde, para além do volume de cuidados.

IN – O consumo de medicamentos, que traduzem nos hospitais entre 25 a 30 por cento dos encargos, é uma problemática que a APAH vem acompanhando, como bem espelha a 10.^a edição do “Fórum do Medicamento”, a realizar 16 de novembro, no Centro



“A atual política de gestão orçamental do SNS é geradora de ineficiências e prejudicial ao desenvolvimento das políticas de saúde. Ao invés de se apostar na melhoria da capacidade gestonária das organizações, opta-se pela restrição de tesouraria e adiamento burocrático da despesa.”

Cultural de Belém. Qual a importância desta iniciativa, dedicada este ano ao tema “Financiamento e equidade para um SNS sustentável”?

AL – O Fórum do Medicamento é uma iniciativa anual da APAH que visa contribuir para o conhecimento e partilha de boas práticas na área da gestão do medicamento. Esta iniciativa visa contribuir para a discussão associada à gestão da tecnologia medicamento, promovendo a partilha de boas práticas e a procura de soluções concertadas que permitam alcançar os melhores padrões de excelência, qualidade e sustentabilidade na prestação de cuidados de saúde do SNS. Este ano, na sua 10.^a edição, o Fórum será dedicado ao tema “Financiamento e equidade para um SNS sustentável”, com o qual pretendemos introduzir uma discussão construtiva focada, num primeiro momento, nos desafios do financiamento e na liberdade de escolha do cidadão, e num segundo momento, na equidade no acesso à prestação de cuidados de saúde, utilizando como *case study* a construção de uma via verde oncológica.

IN – **O peso dos medicamentos nos encargos do SNS, particularmente dos medicamentos inovadores, é uma realidade que os administradores hospitalares conhecem bem e que tem levado a APAH a um relacionamento cada vez maior, quer com a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, quer com o Infarmed. Que resultados tem dado essa relação? O que pensa do desempenho destas instituições neste contexto?**

AL – Os administradores hospitalares trabalham de perto com as comissões locais de farmácia e terapêutica. A nível

nacional, existe consciência da importância em garantir a articulação entre a agência nacional e as unidades prescriptoras de forma a garantir o acesso com equidade e sustentabilidade do sistema de saúde. Neste sentido, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica tem sido um importante instrumento para alinhar os vários atores através da articulação e partilha de informação, permitindo uma utilização racional do medicamento.

IN – **O presidente da APAH apresentou recentemente, na Gulbenkian, os resultados do “Projeto 3F – fórmula de financiamento para o futuro”. Referindo-se ao “volume de financiamento do SNS”, sublinhou, nessa circunstância, a esperança de que o orçamento de 2019 venha a dar resposta a esse problema. Quer pormenorizar?**

AL – É por demais reconhecido que o financiamento público para a área da saúde é insuficiente. Mais, estamos a afastar-nos dos restantes países desenvolvidos, sendo que, em 2017 tivemos o menor investimento público em termos de PIB pelo menos dos últimos dez anos. Por outro lado, da despesa total em saúde, o financiamento público fica bastante abaixo do verificado na média dos restantes países – 66,2 por cento *versus* 78,7 por cento. Temos a expectativa de que durante a discussão do orçamento seja possível inverter esta trajetória.

Um desafio centrado nos cuidados ao cidadão

Contudo, apesar da sua relevância, não podemos ficar apenas pela discussão orçamental. Neste sentido, importa discutir de que forma o volume de financiamento

é alocado no sistema de saúde e em que medida este modelo de alocação influencia o modelo de prestação de cuidados. Neste contexto, lançámos o “Projeto 3F” com o objetivo de identificar os principais obstáculos operacionais que afetam os hospitais do SNS e desenvolver possíveis soluções que permitam melhorar e evoluir o modelo de prestação de cuidados de saúde. Neste desafio objetiva-se garantir o desenvolvimento de cuidados centrados no cidadão, com os melhores resultados, melhor satisfação e menor desperdício possível. Do trabalho desenvolvido resultam dez conclusões em que o cidadão é o elemento central da necessidade de mudança na prestação de cuidados.

IN – **Mais de dois anos volvidos sobre o início do seu mandato, que objetivos gostaria ainda de ver realizados?**

AL – Foi uma honra servir a Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares durante os últimos dois anos. Têm sido dois anos intensos de um excitante trabalho de equipa.

Apesar de ser amplamente reconhecido que o desempenho e a melhoria dos serviços de saúde dependem da existência e qualidade da gestão profissional das organizações de saúde, temos ainda um longo caminho para garantir uma melhoria substantiva da gestão de serviços de saúde em Portugal. Seja pela autonomia das instituições e responsabilização dos gestores, seja pela qualificação dos gestores.

Neste sentido importa que continuemos a desenvolver esforços para profissionalizar a liderança e gestão dos serviços de saúde. Recentemente adotámos, em assembleia geral, o Diretório de Competências de Gestão em Saúde da Federação Internacional dos Hospitais para informar e alinhar programas de desenvolvimento de gestão de serviços de saúde em todos os níveis pré-graduados e graduados de educação, formação contínua e desenvolvimento profissional. Desenvolvemos mesmo um programa de formação contínua com reputadas instituições académicas nacionais e internacionais – a Academia APAH. Nesta sequência importa agora avançar para um sistema formal de creditação, incorporando estas competências. Ao nível do SNS, importa modernizar a carreira de administração hospitalar para uma carreira de gestão de serviços de saúde baseada no mérito. A anterior equipa governativa tinha esse compromisso com a APAH e estou certo de que a nova equipa manterá a palavra dada.



“Ao nível do SNS, importa modernizar a carreira de administração hospitalar para uma carreira de gestão de serviços de saúde baseada no mérito. A anterior equipa governativa tinha esse compromisso com a APAH e estou certo de que a nova equipa manterá a palavra dada.”



Foto: Maria João Morais/Infarmed

Carla Djamila Monteiro Reis, presidente da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares de Cabo Verde, e Sofia Oliveira Martins, do Conselho Diretivo do Infarmed.

Para reforçar capacidade técnica da autoridade de Cabo Verde Infarmed e congénere cabo-verdiana estabelecem acordo de cooperação

O Infarmed e a sua congénere de Cabo Verde, Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), celebraram no dia 4 de outubro um acordo de cooperação com vista a reforçar a capacidade técnica de intervenção da autoridade cabo-verdiana.

Assinado pelas presidentes de ambos os organismos (Maria do Céu Machado, em representação do Infarmed, e Carla Djamila Monteiro Reis, pela ARFA), o acordo estabelece as ações de cooperação a desenvolver nos domínios do apoio regulamentar e assistência técnico-científica; formação e promoção da realização de estágios profissionais e outras formas de valorização profissional, bem como troca de informação

nas áreas abrangidas no âmbito deste entendimento.

Plano de ação plurianual para realização de objetivos

Para a realização dos objetivos de cooperação definidos, as duas partes acordaram vir a estabelecer um plano de ação plurianual, refletindo as necessidades nos domínios mencionados através da elaboração de adendas ao presente protocolo para cada um das áreas.

Na implementação do presente acordo, o Infarmed disponibiliza as condições técnicas necessárias à sua boa execução, nomeadamente no que respeita às condições de trabalho a proporcionar aos técnicos da ARFA em missão em Portugal.

À autoridade cabo-verdiana caberá,

por seu lado, a promoção da criação das condições técnicas necessárias à boa execução do acordo, assumindo, designadamente, o fornecimento de condições de trabalho aos colaboradores do Infarmed em missão em Cabo Verde, bem como os custos inerentes à deslocação de técnicos, com recursos próprios ou outros.

A avaliação da execução das atividades previstas no presente acordo e nos respetivos planos de ação será realizada trimestralmente, em moldes a definir por mútuo acordo entre as partes.

A celebração do presente acordo de colaboração teve por base, nomeadamente, a importância do conhecimento técnico e tecnológico detido pelo Infarmed nas áreas da sua intervenção; a necessidade de a ARFA se dotar de capacidade técnica para melhor exercer o seu papel de regulador na área dos produtos farmacêuticos; a importância destas instituições na proteção da saúde pública nos respetivos países, bem como o espírito da Carta de Intenções no domínio da saúde assinada a 9 de outubro de 2003 entre a República de Cabo Verde e a República Portuguesa; a cooperação no domínio da economia estabelecida entre os dois países, e o Acordo de Parceria Especial entre Cabo Verde e a União Europeia, nomeadamente o eixo referente à “Convergência Técnica e Normativa”.

Medicamentos: equidade, sustentabilidade e acesso

Infarmed e OMS-Europa organizam conferência em Lisboa...

O Infarmed, no âmbito das celebrações do seu 25.º aniversário, em colaboração com a Organização Mundial da Saúde – Europa, organiza, nos dias 29 e 30 de novembro, no auditório Tomé Pires, em Lisboa, uma conferência internacional subordinada ao tema *Medicines – Facing the Challenges: Equity, Sustainability and Access*.

Esta conferência tem como objetivo a partilha de experiências entre parceiros e países sobre novas formas de colaboração, incluindo a colaboração

transfronteiriça, tendo em vista o contínuo acesso a medicamentos.

O acesso a medicamentos é um pilar central da cobertura universal de saúde e um dos objetivos de desenvolvimento sustentável das Nações Unidas. No entanto, grandes lacunas no acesso a medicamentos essenciais permanecem em países em vias de desenvolvimento e mesmo os países desenvolvidos encontram crescentes desafios em garantir, de forma sustentável, o acesso a medicamentos inovadores para doenças como cancro, Hepatite C e Doenças Raras.

Para melhorar o acesso e aumentar a introdução de novos medicamentos no mercado, os governos de vários países estão ativamente empenhados num objetivo de colaboração, nomeadamente através de partilha de informação via *horizon scanning*, avaliação de tecnologias de saúde, negociação de preços e aquisição conjunta.

A procura de soluções para o equilíbrio entre o acesso aos medicamentos inovadores, a segurança do tratamento e a estabilidade financeira serão os temas de discussão da conferência internacional que junta em Lisboa representantes da OMS, da Comissão Europeia e programas associados, da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), da OCDE e especialistas de diferentes países europeus.

Medicamentos: soluções mais saudáveis para o acesso

... Infarmed e BEUC organizam conferência em Bruxelas

O Infarmed participou numa conferência sobre “Soluções mais saudáveis para acesso a medicamentos” (*Healthier solutions for access to medicines*), realizada na Representação Permanente de Portugal em Bruxelas, sob a moderação de Peter O’Donnell.

O evento, iniciativa conjunta entre o Infarmed e a Organização Europeia de Consumidores (BEUC, na sigla inglesa), contou com cerca de uma centena de participantes representando a Comissão Europeia, a indústria farmacêutica, bem como peritos em várias áreas, nomeadamente da saúde.

Avaliação de tecnologias de saúde, inovação e retorno do investimento público impulsionado pelo objetivo de acesso a

medicamentos foram questões em análise.

O Infarmed esteve representado pelo vice-presidente do seu conselho diretivo, Rui Santos Ivo, um dos oradores, que começou por dar ênfase à temática da conferência, salientando: “A possibilidade de uma ampla discussão sobre questões como investigação e desenvolvimento público e privado; saber-se até que ponto os *links* se refletem no fornecimento de medicamentos; colmatar a lacuna existente no regulamento da avaliação de tecnologias a nível do Conselho; bem como analisar-se as promessas de novos ganhos com novas terapias, no contexto de preços, reembolso, acesso, qualidade e sustentabilidade dos sistemas de saúde, é uma

forma de contribuir para as iniciativas em curso a nível europeu, mas também a nível nacional.”

A sessão de encerramento coube ao embaixador Pedro Lourtie, Representante Permanente Adjunto.



Rui dos Santos Ivo, vice-presidente do Infarmed, um dos oradores da conferência.

Foto: Maria João Morais/Infarmed

Decreto presidencial do Panamá reconhece qualidade do Infarmed

De acordo com um decreto executivo assinado pelo Presidente da República do Panamá, Juan Carlos Rodríguez, e pelo ministro panamiano da Saúde, Miguel Mayo di Bello, o

Infarmed é, desde 27 de julho, uma Autoridade Reguladora Reconhecida.

À luz desse diploma, o Ministério da Saúde do Panamá passa a reconhecer a qualidade, segurança e eficácia dos

produtos analisados e atestados em Portugal.

Este procedimento será altamente facilitador da exportação de medicamentos e outros produtos de saúde, já que as empresas com registos em Portugal terão acesso a um procedimento abreviado sempre que pretendam registar e vender os seus produtos no Panamá.

No âmbito do “Projeto Incluir”

Infarmed e Escola Nacional de Saúde Pública estabelecem parceria

O Infarmed e a Escola Nacional de Saúde Pública, da Universidade Nova de Lisboa, estabeleceram uma parceria no âmbito do “Projeto Incluir”, que prevê a realização de ações de formação dirigidas às associações de doentes.

O objectivo da iniciativa é capacitar os doentes e seus representantes para promover o seu envolvimento em processos do Infarmed, como a avaliação de tecnologias de saúde, a notificação de efeitos adversos associados à utilização de medicamentos, as roturas de *stock*, os medicamentos falsificados e a recolha de experiências sobre a utilização de medicamentos ou produtos de saúde.

O “Projeto Incluir” surgiu da vontade de estruturar o relacionamento entre

o Infarmed, as pessoas com doença e as entidades que as representam. O objetivo deste projecto tem em vista promover

uma maior proximidade e regularidade neste relacionamento, numa lógica de benefício mútuo; possibilitar que as entidades representantes de pessoas com doença possam construir posições mais informadas sobre os processos do Infarmed, e que esta instituição possa incluir nas suas atividades a perspetiva da pessoa com doença, a sua experiência, necessidades e preferências, bem como as dos seus cuidadores e familiares.



A presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, e o director da Escola Nacional de Saúde Pública, João Pereira no momento em que formalizavam a parceria no âmbito do “Projeto Incluir”.

Rede europeia EATRIS

Infarmed acolhe principais centros de investigação nacionais

O Infarmed recebeu, no dia 10 de setembro, os 14 principais centros de investigação nacionais para um fórum de

discussão sobre a rede europeia de investigação clínica e de medicina translacional (Eatris), a que Portugal aderiu em maio.

O objetivo foi dar a conhecer a rede e incentivar a formalização das candidaturas dos centros nacionais que, como então referiu a presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, membro do órgão de governação da Eatris, iria decorrer até ao final de outubro.

Antonio Andreu e Anton Ussi (coordenador e diretor científico da rede, respetivamente) apresentaram os objetivos e as áreas prioritárias da Eatris, que tem investido numa tipologia de investigação que facilita a transferência das descobertas científicas para as práticas e intervenções no dia-a-dia.

O trabalho conjunto da rede europeia de investigação clínica e de medicina translacional, que une a academia, doentes, indústria farmacêutica, médicos e reguladores, é um contributo para a descoberta de novas moléculas.

A rede Eatris, que integra atualmente 88 centros de investigação e representantes de 12 países, é um consórcio independente com base em Amsterdão.



Grupo representante dos principais 14 centros de investigação nacionais para um fórum de discussão sobre a rede europeia Eatris, recebidos pelo conselho directivo do Infarmed.



Foto: PharmaPortugal

Delegação portuguesa que visitou o espaço PharmaPortugal na Convenção Internacional da Indústria Farmacêutica, em Madrid., no dia 9 de outubro.

Convenção da Indústria Farmacêutica em Madrid Infarmed integra visita ao espaço PharmaPortugal

Uma delegação portuguesa composta por Maria do Céu Machado, presidente do Infarmed, José Sequeira, representante da secretária de Estado da Indústria, João Almeida Lopes, presidente da Apifarma, e por Madalena Oliveira e Silva, administradora da Aicep, entre outros convidados, visitaram, no dia 9 de outubro, o espaço PharmaPortugal na última edição da Convenção Internacional da Indústria Farmacêutica (CPhI), realizada em Madrid.

A presença portuguesa nesta edição da Convenção Internacional da Indústria

Farmacêutica, partilhada no espaço PharmaPortugal pelas empresas Azevedos, Basi e Medifar – e em cujo evento também estiveram as farmacêuticas Bluepharma, Tecnimede e Sidefarma – traduz uma relevante importância para o setor.

O projeto PharmaPortugal resulta de uma parceria entre o Infarmed, a Apifarma e a Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (Aicep). Tem como principais objetivos dar a conhecer a capacidade de inovação e investigação das empresas farmacêuticas nacionais, veicular a sua imagem de

qualidade europeia no mundo e fomentar a cooperação entre empresas farmacêuticas em Portugal e no estrangeiro, incentivando, consequentemente, a exportação de produtos e serviços tecnologicamente evoluídos.

A internacionalização e a exportação têm sido dois dos grandes desafios da indústria farmacêutica de base produtiva nacional, nos últimos anos. A presença na CPhI evidencia o compromisso das empresas portuguesas com os projetos de internacionalização, com o investimento em Investigação & Desenvolvimento (I&D) e com a prática das ciências da vida em Portugal.

As empresas portuguesas são hoje reconhecidas em todo o mundo como fornecedores de excelência de produtos e serviços de saúde – medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde –, com elevados padrões de qualidade e com capacidade de desenvolver, fabricar e distribuir uma vasta gama de produtos e serviços na área da saúde. Neste sentido, o reforço destas competências nos mercados externos assume-se como uma prioridade.

Com mais de 2 500 expositores e 153 países representados, a CPhI Worldwide é uma plataforma de excelência para a promoção da internacionalização das empresas portuguesas, permitindo-lhes divulgar as suas competências tecnológicas e a sua capacidade exportadora, bem como o contacto direto com potenciais clientes. Visitaram o certame mais de 45 mil pessoas.

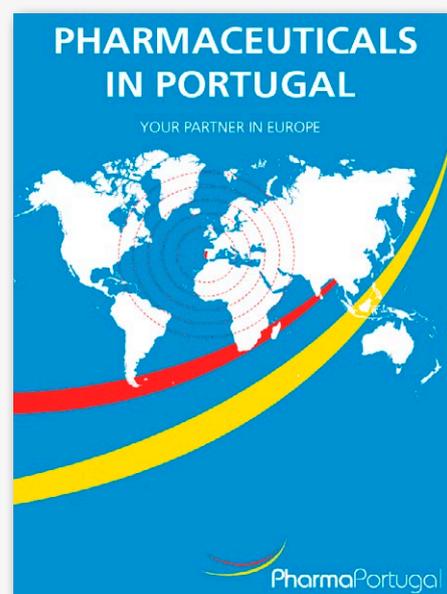
No âmbito do projecto PharmaPortugal Infarmed, Aicep e Apifarma lançam folheto intitucional

O Infarmed, a Aicep e a Apifarma, no âmbito do projeto PharmaPortugal, lançaram um folheto institucional que enquadra a atividade da indústria farmacêutica nacional e o posicionamento de Portugal no sistema regulamentar europeu do medicamento.

Intitulado *Pharmaceuticals in Portugal – Your partner in Europe*, o folheto pretende agregar informação essencial sobre o sistema português do medicamento, a sua posição no quadro regulamentar europeu, a capacidade da indústria farmacêutica de base produtiva nacional, bem como as oportunidades de apoio à internacionalização da economia portuguesa.

Este suporte de comunicação, disponibilizado nos respetivos *websites* dos seus promotores e a ser divulgado pelas empresas, Aicep e embaixadas, servirá como um documento auxiliador nos processos de internacionalização das empresas, aumentando a visibilidade de Portugal e dando a conhecer a realidade do seu sistema farmacêutico, empresarial e regulamentar.

O projeto PharmaPortugal, uma parceria desenvolvida entre as empresas associadas da Apifarma, Infarmed e Aicep, nasceu em 2005 com a celebração do primeiro acordo neste ano (renovado em 2013), sendo seu objetivo



a promoção, a exportação e internacionalização das empresas farmacêuticas que produzam e exportem medicamentos e outros produtos de saúde a partir de Portugal.

Atribuído pela Sociedade Portuguesa de Pediatria

Presidente do Infarmed recebe “Prémio Carreira”

A Professora Doutora Maria do Céu Machado, presidente do Infarmed, foi agraciada com o “Prémio Carreira

da Sociedade Portuguesa de Pediatria 2018”, no decorrer de um evento realizado no dia 26 de outubro no Auditório

Carlos Salazar de Sousa, no Centro de Congressos do Estoril.

Esta distinção, criada pela Sociedade Portuguesa de Pediatria, “distingue pediatras membros da Sociedade, como reconhecimento pelo elevado mérito das suas atividades na prática clínica, no ensino e formação, na investigação ou em qualquer combinação das mesmas áreas da pediatria”.



Maria do Céu Machado é Professora Catedrática de Pediatria na Faculdade de Medicina da Universidade 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*, Professora Convidada da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa e do Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas, bem como perita da Direção Geral de Saúde para o Plano Nacional de Saúde e membro da Comissão Técnica do Programa Nacional de Diagnóstico Precoce.

Infarmed participa no “Mês Europeu da Cibersegurança”



Rui Spínola, da DSTI do Infarmed, na sessão de esclarecimento aos colaboradores da instituição

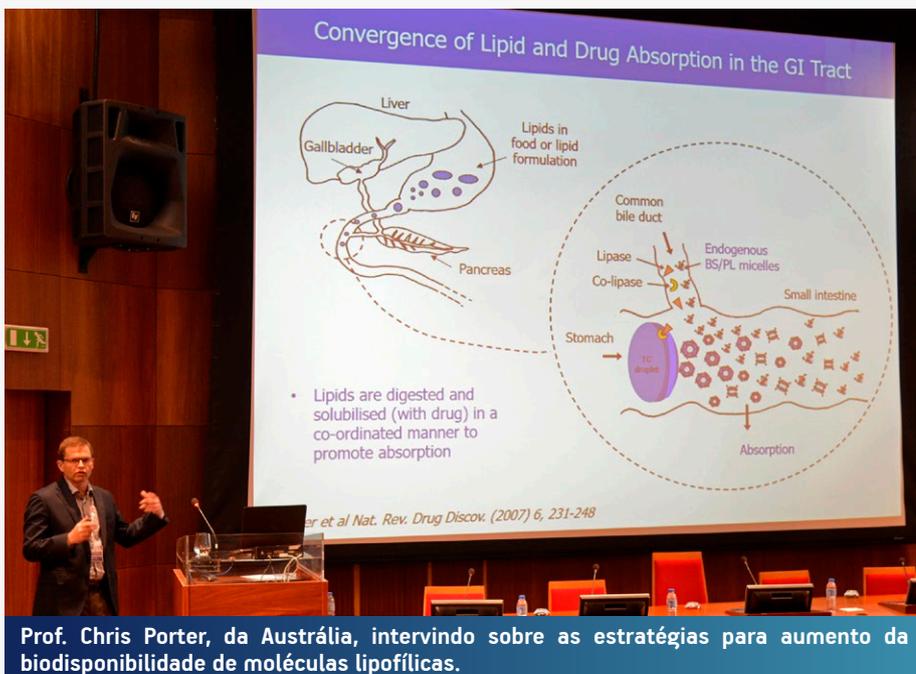
O Infarmed realizou em outubro – “Mês Europeu da Cibersegurança” – diversas iniciativas com vista à sensibilização dos cidadãos para os perigos do ciberespaço, à semelhança do que aconteceu por toda a Europa.

Nesse sentido, partilhando da responsabilidade assumida por todas as organizações e cidadãos em relação a essa preocupação global, o Infarmed, em associação com o Centro Nacional de Cibersegurança, levou a cabo um conjunto de iniciativas junto dos seus colaboradores, com o objetivo de contribuir para o aumento da segurança do ciberespaço português.

Entre as ações levadas a efeito nesse âmbito, organizadas pela Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, destacaram-se, o “minuto da cibersegurança” – tendo sido enviado

diariamente um *e-mail* a todos os colaboradores com uma mensagem curta acompanhada por um vídeo sobre cibersegurança; a apresentação da política de segurança de informação do Infarmed” – sendo efetuadas duas sessões para todos os colaboradores no auditório da instituição; bem como uma sessão de esclarecimento, no final do mês, na qual todos os colaboradores do Infarmed foram informados sobre as dúvidas suscitadas no âmbito da segurança de informação e cibersegurança.

Concluídas as iniciativas, em que a generalidade da instituição colaborou, a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação lembrou que segurança do ciberespaço é uma responsabilidade de todos, congratulando-se com o empenho e a adesão demonstrados pelo Infarmed nesta iniciativa, acompanhando neste contexto o que se passou no espaço da União Europeia.



Prof. Chris Porter, da Austrália, intervindo sobre as estratégias para aumento da biodisponibilidade de moléculas lipofílicas.

Infarmed acolhe 3.º Simpósio Internacional

Biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos orais

Incluído no programa de celebração dos 25 anos do Infarmed, realizou-se nos dias 11 e 12 de outubro, nas instalações da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, o 3.º Simpósio Internacional em Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos Orais.

Com o patrocínio conjunto da *International Pharmaceutical Federation* (FIP) e do Infarmed, e o apoio da *European Federation for Pharmaceutical Sciences* (EUFEPS), da *Academy of Pharmaceutical Science and Technology, Japan* (APSTJ), da *Drug Delivery Foundation* (DDF), da *Nagai Foundation*, da Ordem dos Farmacêuticos e da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, o evento agregou cerca de 140 participantes, oriundos da academia, da indústria farmacêutica e de agências regulamentares, vindos da Europa, Ásia, África e das Américas.

O programa do simpósio visou a atualização do estado da arte em ciência biogalénica no que respeita à absorção oral de fármacos, a compreensão da importância da integração da ciência biogalénica no desenvolvimento mais eficiente

de formulações orais de medicamentos, a evidência das tecnologias de ponta na administração oral de medicamentos, bem como a compreensão do estado atual da regulamentação para medicamentos orais na UE, EUA e Ásia a fim de propor padrões internacionais de uniformização.

Nesse sentido foram convidados vários palestrantes de reconhecimento mundial na área da Galénica e Biogalénica, nomeadamente Gordon Amidon (USA), Jennifer Dressman (Alemanha), o Bertil Abrahamsson (Suécia) e Chris Porter (Austrália). Às apresentações plenárias foram adicionadas algumas apresentações orais baseadas nos trabalhos em *poster* submetidos à apreciação da comissão científica do simpósio, o que evidenciou tanto a importância do tema como a relevância da iniciativa, como forma de promoção e discussão de trabalho científico realizado na área.

O apoio institucional do Infarmed, reconhecido pela comissão organizadora, foi fundamental para o sucesso do evento: “Temos a certeza de que, enquadrado no âmbito da efeméride dos 25 anos da Autoridade Nacional do Medicamento, este simpósio foi uma

importante reflexão aberta sobre ciência e regulamentação, em que o Infarmed é um agente internacionalmente reconhecido, bem como fonte de debate sobre os desafios futuros desta relevante área de interesse farmacêutico.”

Os encontros que antecederam o de Lisboa realizaram-se, um, na Ásia (em Kobe, no Japão, em 2011), o outro na Coreia (em Seul, 2014), com palestrantes de todo o mundo, sempre com o objetivo de discutir os últimos desenvolvimentos na área da absorção oral de fármacos, desenvolvimento de medicamentos orais e a sua aprovação a nível regulamentar.

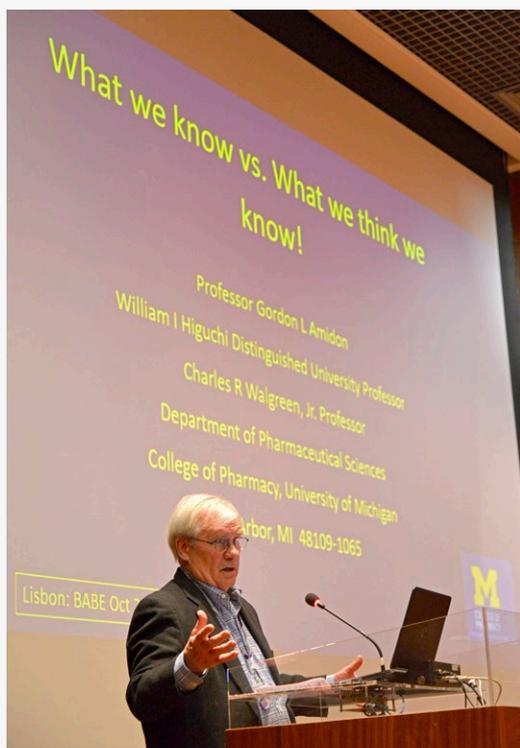
A realização de um evento similar na Europa, na perspetiva de o tornar um acontecimento global – e neste caso em Lisboa, com a resposta afirmativa do Infarmed – foi da iniciativa da comissão organizadora, que incluiu, entre outros, Shinji Yamashita, da *Setsuman University*, Japão; Paulo Paixão, da Universidade de Lisboa; Marival Bermejo, da Universidade Miguel Hernandez, Espanha; Yasuhiro Tsume, da Universidade de Michigan, EUA; Kohsaku Kawakami, do Instituto Nacional de Ciências dos Materiais, Japão, e ainda Kunikazu Moribe, da Universidade de Chiba, Japão.

Dos aspetos científicos apresentados por Gordon Amidon...

À sessão de abertura, a cargo da presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, seguiu-se a apresentação plenária de Gordon Amidon, da Universidade de Michigan. Gordon Amidon é o principal responsável pela criação do Sistema de Classificação Biofarmacêutico (BCS) de fármacos que fornece um racional para a dispensa de estudos clínicos e aprovação de novos medicamentos orais maioritariamente recorrendo a ensaios *in vitro* de dissolução.

Na sua apresentação, o Prof. Amidon discutiu os mais recentes desenvolvimentos científicos realizados no seu laboratório, com vista a melhor caracterizar a relação entre as variáveis fisiológicas do tracto gastro-intestinal (como o volume de água, as variações de pH, de capacidade tampão, de trânsito gastro-intestinal) e as características galénicas das formulações, que permitirão no futuro realizar previsões *in vitro-in vivo*.

Na sequência deste mesmo objetivo, a primeira sessão focou-se na previsão *in vitro* do comportamento *in vivo* de medicamentos orais. Assim, após a apresentação especial levada a cabo por Jennifer Dressman, da Universidade de Goethe,



Gordon Amidon, Universidade de Michigan, EUA, responsável pela criação do Sistema de Classificação Biofarmacêutico.

sobre o uso de meios de dissoluções bio-relevantes e da proposta de uma árvore de decisão para estudos *in vitro* no desenvolvimento de novos medicamento, os restantes palestrantes apresentaram as suas propostas acerca de novos métodos de dissolução *in vitro* (Yasuhiro Tsume), novos resultados de estudos de dissolução e supersaturação *in vivo* (Patrick Augustijns), e da integração de informação sobre solubilidade, dissolução e permeabilidade em modelos



Jennifer Dressman, da Universidade de Goethe, falando sobre o uso de meios de dissoluções bio-relevantes.

farmacocinéticos de base fisiológica (PBPK) de natureza computacional (Tycho Heimbach).

Na segunda sessão foi de novo abordada a utilização de modelos computacionais PBPK mais ou menos complexos para a caracterização da absorção oral (Kiyohiko Sugano), bem como a utilização de abordagens deste tipo, quer a nível regulamentar no contexto da FDA (Xinyuan Zhang), quer na indústria farmacêutica, desde a fase do desenvolvimento a fases posteriores da vida regulamentar dos medicamentos (Amitava Mitra).

O primeiro dia do simpósio terminou com a apresentação especial de Bertil Abrahamsson, na qual foi mostrado o impacto do “projecto Orbito”. Este projecto, sublinhe-se, que teve a duração de cinco anos, foi financiado pelo IMI, EFPIA e outros num total de 25 milhões de euros e focou-se na melhoria da capacidade de prever o comportamento *in vivo* de medicamentos orais em todas as fases do desenvolvimento.

... à apresentação especial de Chris Porter

O segundo dia do simpósio iniciou-se com a apresentação especial de Chris Porter, que falou em estratégias para aumento da biodisponibilidade de moléculas muito lipofílicas, tirando partido de vias de transporte lipídico e linfático. Esta apresentação serviu de mote ao tema geral das apresentações que se lhe seguiram, nomeadamente a utilização da tecnologia galénica na descoberta e desenvolvimento.

Nesse contexto foi discutido como dispersões amorfas sólidas podem aumentar a absorção oral de fármacos pouco solúveis ao permitirem a obtenção de soluções supersaturadas *in vivo* (Lynne S. Taylor), como promover a formação de soluções supersaturadas *in vivo* e quais as melhores condições *in vitro* para as caracterizar (Kohsaku Kawakami), bem como a perspetiva da FDA quanto ao uso e desenvolvimento de modelos *in vitro* preditivos para o desenvolvimento e aprovação de genéricos (Myong Jin Kim).

Na 4.ª sessão foram apresentadas abordagens inovadoras para disponibilização oral, designadamente em sistemas de libertação controlada e como podem ser optimizados em função das propriedades ADME do fármaco e objetivos clínicos da terapêutica (Sheri Shamblyn); o uso de nanopartículas com capacidade de penetração no muco e mecanismos de permeabilidade transcelular como estratégia para administração oral de péptidos (Bruno Sarmento), bem como o uso de nanoformulações para administração oral (Kunikazu Moribe).

Finalmente foram analisados, numa perspetiva regulamentar, todos os temas das anteriores sessões. Neste âmbito foi apresentada a posição da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em relação ao uso de dissoluções *in vitro* na aprovação de novos medicamentos (Jan Welink); o entendimento japonês em relação à recente *guideline* da ICH sobre



Nuno Silva, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, dissertando sobre a simulação de estudos de bioequivalência.

dispensa de estudos *in vivo* com base no conceito do BCS (Ken-ichi Izutsu); os aspetos críticos na parte da avaliação da qualidade, nomeadamente na componente galénica (Luis Gouveia), bem como a estratégia da WHO para promover o uso de *biowaivers* de forma a aumentar o acesso a medicamentos no mundo (Valeria Gigante).

O resumo dos trabalhos do 3.º Simpósio Internacional em Biodisponibilidade e Bioequivalência de Medicamentos Oraís coube a José Morais, professor da Universidade de Lisboa.



A Operação PANGEA XI culminou com a apreensão, em todo o mundo, de mais de 10 milhões de unidades de medicamentos falsificados, potencialmente letais e com um valor superior a 12 milhões de euros.

Portugal representado pelo Infarmed e Autoridade Tributária e Aduaneira Mais de 100 países envolvidos em operação contra medicamentos falsificados

Autoridades de 116 países de vários continentes estiveram envolvidos, de 9 a 16 de outubro, numa operação dedicada ao combate aos medicamentos falsificados e ao alerta para os perigos associados à compra destes medicamentos através da internet. A acção, PANGEA XI, culminou com a detenção de 859 indivíduos e com a apreensão, em todo o mundo, de mais de 10 milhões de unidades de medicamentos falsificados, potencialmente letais e com um valor superior a 12 milhões de euros.

A operação, na qual Portugal esteve representado pelo Infarmed e pela Autoridade Tributária e Aduaneira, contou com a participação de agências de polícia, das alfândegas e das autoridades

reguladoras de saúde e de medicamentos. A indústria farmacêutica, assim como outras entidades privadas e empresas de pagamento via internet, também apoiaram a iniciativa.

Desta ação resultaram 838 investigações, tendo sido interrompida a atividade de 33 grupos de crime organizado. Foram ainda monitorizados 16 218 links na internet, tendo sido desligados 3671. Destes, 2688 eram *websites*, dos quais 983 diziam respeito a páginas em redes sociais com promoção de produtos farmacêuticos ilícitos.

Durante a operação deste ano verificou-se um aumento significativo da utilização de *websites* e de páginas de redes sociais para

a venda de medicamentos ilegais, embora o número de *websites* encerrados seja similar ao ano anterior.

Entre os medicamentos contrafeitos e ilegais destacam-se largamente os medicamentos anti-inflamatórios, seguidos, nomeadamente, de medicamentos para a dor, para a disfunção eréctil e de esteroides anabolizantes.

Em comparação com a operação realizada no ano passado, o número de detenções quase duplicou e os mandatos de captura quase triplicaram.

A operação deste ano teve como alvo algumas das principais áreas exploradas pelo crime organizado no tráfico ilegal de medicamentos *online*, como o registo de



Entre os medicamentos contrafeitos e ilegais detetados, destacam-se os anti-inflamatórios, seguidos dos medicamentos para a dor, disfunção eréctil e esteróides anabolizantes.

domínios ilegais, serviços de pagamento eletrónico e sistemas e serviços de entrega postal.

A Operação PANGEA XI foi coordenada pela Interpol, em conjunto com a Organização Mundial das Alfândegas (OMA), o *Permanent Forum of International Pharmaceutical Crime (PFIPC)*, *Heads of Medicines Agencies*

Working Group of Enforcement Officers (WGEO).

Resultados da operação realizada em Portugal

A nível nacional, a participação conjunta da Autoridade Tributária e Aduaneira e do Infarmed visou a deteção da entrada de potenciais medicamentos

falsificados, contrafeitos ou ilegais.

Nas ações desenvolvidas pelas entidades portuguesas durante a semana em que decorreu a operação, foram controladas 3881 encomendas, das quais 130 foram apreendidas. Através do conjunto das encomendas apreendidas foi possível impedir a entrada em Portugal de 8886 unidades de medicamentos ilegais com um valor superior a 23 mil euros.

Sublinhe-se que, apesar de a Autoridade Tributária e Aduaneira e do Infarmed continuarem a participar ativamente nesta e noutras ações de sensibilização e alerta para este problema, os portugueses continuam a correr riscos e a comprometer gravemente a sua saúde ao adquirirem medicamentos pela internet em *websites* não autorizados.

A participação nesta operação e a colaboração entre as entidades envolvidas em Portugal demonstram que é necessário dar continuidade aos alertas públicos e às ações de cooperação, a nível nacional e internacional, para combater estas situações ilícitas, tendo em vista a proteção da saúde pública.



Participantes na formação ministrada pelo Infarmed no âmbito do projecto europeu sobre dispositivos médicos, envolvendo representantes de Autoridades Competentes de oito Estados membros.

Dispositivos médicos

Infarmed dá formação a congéneres europeias

Ministrada pelo Infarmed e inserida no projeto europeu *Joint action on Market Surveillance of Medical Devices (JAMS)*, realizou-se, no dia 3 de outubro, nas instalações da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, uma formação (*Workshop on JAMS WP5 Communication Platform*) dirigida às congéneres de dispositivos médicos envolvidas neste programa.

Além do Infarmed, representado pelos peritos da Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI) e da

Direção de Produtos de Saúde (DSTI), estiveram presentes representantes de oito das 13 Autoridades Competentes que fazem parte do projeto (Irlanda, Áustria, Portugal, França, Itália, Holanda, Crácia, Chipre, Dinamarca, Estónia, Alemanha, Espanha e Reino Unido).

Este evento teve como principal objetivo a formação na plataforma de comunicação (início da fase piloto) que permitirá às Autoridades Competentes de dispositivos médicos a discussão coordenada, em ambiente seguro e em tempo real, de questões

específicas e críticas de fiscalização de mercado que envolvam mais do que uma autoridade. Esta plataforma permite simultaneamente o acesso controlado de toda a informação relativa a um tema/produto partilhado num grupo restrito.

O Infarmed, considerando a sua experiência na solução tecnológica *open source* proposta, é o responsável pelo desenvolvimento desta plataforma de comunicação.

O projecto JAMS é o segundo aprovado no âmbito do 3.º Programa Quadro Europeu para a Saúde, na área da fiscalização de mercado de dispositivos médicos. Esta ação conjunta europeia é coordenada pelo Reino Unido. Pretende contribuir para o reforço da supervisão do mercado entre os Estados membros promovendo a partilha das melhores práticas, formação, conhecimento e recursos para aumentar a proteção da saúde pública no setor dos dispositivos, assegurando uma abordagem consistente e proporcionada em todos os Estados membros, nas inspeções a fabricantes (WP4 – coordenação FR-IE), no processo clínico e no desenvolvimento de recursos (WP5 – coordenação IE).

A apresentação formal da proposta desta plataforma foi efetuada por representantes do Infarmed e da congéneres irlandesa na reunião de Autoridades Competentes dos Dispositivos Médicos (CAMD), em Bruxelas, no dia 15 de maio, no decorrer da Presidência Búlgara.

Comissão Europeia toma posição sobre a falta de medicamentos...

A Comissão Europeia elaborou recentemente um documento lembrando a obrigação do fornecimento contínuo do mercado de medicamentos e as responsabilidades dos titulares dos medicamentos e distribuidores neste processo com vista a evitar roturas de *stock*.

O documento é baseado na obrigação de os titulares dos medicamentos e os distribuidores, em nome da proteção da

saúde pública, terem de garantir o fornecimento do mercado e, em caso de rotura ou falha temporária, deverem notificar as Autoridades Competentes dos Estados membros com a devida antecedência através da informação adequada.

A Comissão Europeia lembra, por um lado, a responsabilidade de os titulares de AIM no fornecimento contínuo e antecipado do mercado, com particular

atenção para os medicamentos com alternativas escassas que possam ameaçar a saúde pública; e, por outro, a obrigação de os distribuidores fornecerem as farmácias e entidades que vendem ao público nas suas regiões de referência.

Os limites às responsabilidades dos envolvidos e o papel dos Estados membros são também focados no documento, admitindo a Comissão Europeia, no caso de ser necessário, a possibilidade de prevenir a rotura de medicamentos restringindo a livre circulação de mercadorias, embora de forma bem justificada e proporcional às necessidades.

... e Agências procuram soluções para evitar a escassez

A EMA e as Agências de Medicamentos da União Europeia – que têm vindo a desenvolver esforços no sentido de estudar e prevenir a falta/rutura de medicamentos na EU – organizaram, através do seu grupo de trabalho conjunto, um *workshop* nos dias 8 e 9 de novembro, em Londres, para recolher as perspetivas dos *stakeholders* sobre a melhor abordagem aos potenciais problemas relativos ao

fornecimento de medicamentos e como evitar a sua escassez.

O objetivo deste encontro teve em vista melhorar a disponibilidade de medicamentos para uso humano e veterinário autorizados na UE, permitindo desenvolver e coordenar ações para uma melhor prevenção, identificação, gestão e comunicação de informação, a fim de melhorar a continuidade do fornecimento

destes medicamentos em toda a Europa.

O grupo de trabalho é constituído por representantes da EMA, Comissão Europeia e Autoridades Nacionais Competentes; *chairs* dos grupos de coordenação para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh) e de uso veterinário (CMDv); grupos de trabalho de inspetores de boas práticas de fabrico e distribuição (GMP/GDP) e de profissionais de comunicação das agências de medicamentos (WGCP), e ainda o grupo de trabalho da estratégia europeia de vigilância (ESS WG).

Parlamento Europeu aprova texto de deslocalização da EMA

O Parlamento Europeu já aprovou o texto final para a deslocalização da Agência Europeia de Medicamentos de Londres para Amsterdão no âmbito do *brexit*.

O documento confirma que o regulamento europeu de medicamentos iniciará a

mudança para um local temporário em Amsterdão a partir de 1 de janeiro 2019 e que a Holanda deverá tomar todas as medidas necessárias para garantir que a EMA possa funcionar na sua residência permanente a partir de 16 de novembro de 2019.

Com o aproximar do fim do prazo (março) para o *brexit*, o acordo está a ser acelerado, uma vez que tanto o Parlamento como o Conselho Europeu precisam de dar a aprovação final antes de a mudança se tornar parte da legislação da União Europeia. Nesse sentido, o Conselho informou estar comprometido em garantir que a proposta seja concluída “o mais rápido possível”.

Medicamentos sujeitos a receita médica

Dispositivos de segurança a partir de 9 de fevereiro

A Comissão Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos e o Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos dirigiram uma carta às partes interessadas sobre a implementação de dispositivos de segurança ao abrigo da diretiva de medicamentos falsificados.

A partir de 9 de fevereiro de 2019, os medicamentos sujeitos a receita médica colocados no mercado da União Europeia terão de possuir um identificador único e um dispositivo de prevenção de adulterações. Na mesma data deverá estar também disponível uma plataforma europeia e bases de dados nacionais.

No sentido de que todas as partes atuem para assegurar a conformidade com as novas regras e sejam respeitadas as datas definidas, foram transmitidas as orientações aos intervenientes do circuito legal do medicamento, designadamente titulares de autorizações de introdução no mercado, de autorizações de fabrico e importação e de autorizações de distribuição, bem como às pessoas autorizadas ou habilitadas a dispensar medicamentos ao público e aos fornecedores de *software*.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de julho a 31 de outubro

- **Lei n.º 33/2018, de 18 de julho de 2018 (I série)** – Regula a utilização de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida, para fins medicinais. Decreto-Lei n.º 79/2018, de 15 de outubro de 2018 (I série) – Permite a disponibilização diretamente ao público dos dispositivos de autodiagnóstico das infeções por VIH, VHC e VHB.
- **Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro de 2018** – Estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica.
- **Portaria n.º 255/2018, de 7 de Setembro de 2018 (I série)** – Estabelece os medicamentos destinados aos doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais que beneficiam do regime excecional de comparticipação.
- **Portaria n.º 277-A/2018, de 8 de outubro de 2018 (I série)** – Determina a comparticipação dos medicamentos utilizados na indicação terapêutica da doença de Parkinson.
- **Despacho n.º 6884/2018, de 17 de julho de 2018 (II série)** – Subdelega competências nos Conselhos Diretivos do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., e da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., para autorizar o recebimento de benefícios atribuídos por empresas fornecedoras de bens e serviço.
- **Despacho n.º 7051/2018, de 25 de julho de 2018 (II série)** – Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos a Professora Doutora Helena Maria de Sousa Ferreira e Teixeira.
- **Despacho n.º 7431/2018, de 6 de agosto de 2018 (II série)** – Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos o Professor Doutor Frederico Simões do Couto Oliveira Fernandes.
- **Despacho n.º 7543/2018, de 8 de agosto de 2018 (II série)** – Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos, a Professora Doutora Carla do Rosário Delgado Nunes de Serpa.
- **Despacho n.º 8324/2018, de 27 de agosto de 2018 (II série)** – Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos o Dr. Nuno Miguel Martinho Jones Oliveira Gonçalves.
- **Despacho n.º 8543/2018, de 5 de Setembro de 2018 (II série)** – Designa membro da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) o Dr. David Miguel Silvério Rodrigues.
- **Despacho n.º 8544/2018, de 5 de Setembro de 2018 (II série)** – Designa membro da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), o Prof. Doutor Luís Miguel Soares Nobre de Noronha e Pereira. Revoga a alínea b) do n.º 1 do Despacho n.º 7925/2017, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 175, de 11 de Setembro.
- **Despacho n.º 8545/2018, de 5 de Setembro de 2018 (II série)** – Cessam funções na Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), a pedido dos mesmos, o Prof. Doutor Filipe Caseiro Alves, o Prof. Doutor Luís Mendes Pedro e o Prof. Doutor Luís Taborda Barata.
- **Despacho n.º 8586/2018, de 6 de Setembro de 2018 (II série)** – Designa membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).
- **Despacho n.º 8587/2018, de 6 de Setembro de 2018 (II série)** – Determina a cessação de funções de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).
- **Despacho n.º 8710/2018, de 12 de Setembro de 2018 (II série)** – Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época gripal de 2018-2019, emitidas a partir de 1 de julho de 2018, são válidas até 31 de dezembro do corrente ano.
- **Despacho n.º 8809/2018, de 17 de Setembro de 2018 (II série)** – Determina que os modelos de receita médica e o modelo de guia de tratamento passam a conter o logótipo «SNS – Serviço Nacional de Saúde – 40 Anos».
- **Deliberação n.º 943/2018, de 22 de agosto de 2018 (II série)** – Extinção da Unidade de Gestão do Centro de Conferência de Faturas; extinção da Unidade de Compras e Gestão de Contratos; criação da Unidade de Gestão de Contratos e Monitorização da Conta do Medicamento e Dispositivos Médicos.
- **Deliberação n.º 1141/2018, de 16 de outubro de 2018 (II série)** – Código de Conduta do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- **Aviso n.º 15356/2018, de 24 de outubro de 2018 (II série)** – Autorização para comercializar por grosso e importar sementes de Cannabis não destinadas a sementeira concedida à entidade Alma & Valor, Lda., a partir das instalações sitas na Rua do Ouro, Lote 126, Parque Industrial Vale do Alecrim, 2950-007 Palmela.

Medicamentos Antitabágicos

Monitorização do consumo de nicotina e vareniclina

Ana Araújo e Ana Correia

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Informed



Fotos: Nuno Anunciado / Informed Notícias

O consumo de tabaco é um dos problemas mais graves de saúde pública à escala mundial, constituindo a principal causa evitável de doenças crónicas não transmissíveis e de mortalidade prematura na União Europeia¹.

Estima-se que, em 2016, tenham ocorrido mais de 11 800 óbitos por doenças atribuíveis ao tabaco em Portugal. O tabaco foi responsável por 46,4% das mortes por doença pulmonar obstrutiva crónica, 19,5% das mortes por cancro, e 12,0% das mortes por infeções respiratórias do trato inferior².

No que diz respeito à prevalência do consumo de tabaco na população portuguesa, embora esta permaneça superior nos homens em relação às mulheres, existem cada vez mais mulheres a fumar (24,8% em 2016/2017, face a 17,6% em 2001)³.

O consumo de tabaco distribui-se de modo desigual entre sexos e grupos etários, variando nos homens entre 45,6% (dos 25 aos 34 anos) e 10,8% (dos

65 aos 74 anos), e nas mulheres entre 25,1% (dos 25 aos 34 anos) e 2,5% (dos 65 aos 74 anos)⁴.

Os medicamentos para o tratamento do tabagismo atualmente disponíveis no mercado contêm uma das 2 substâncias ativas seguintes:

- A nicotina: existe em medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), de preço livre, em várias formas farmacêuticas. Pode ser dispensado tanto em farmácia comunitária, como em locais de venda autorizados de medicamentos não sujeitos a receita médica;
- A vareniclina: existe num medicamento sujeito a receita médica (MSRM), com preço máximo definido, sob a forma de comprimidos revestidos por película e de dispensa exclusiva em farmácia comunitária. Este medicamento foi participado a 37% pelo SNS em janeiro de 2017, embora já estivesse disponível no mercado, sem comparticipação, antes dessa data.

Análise Global

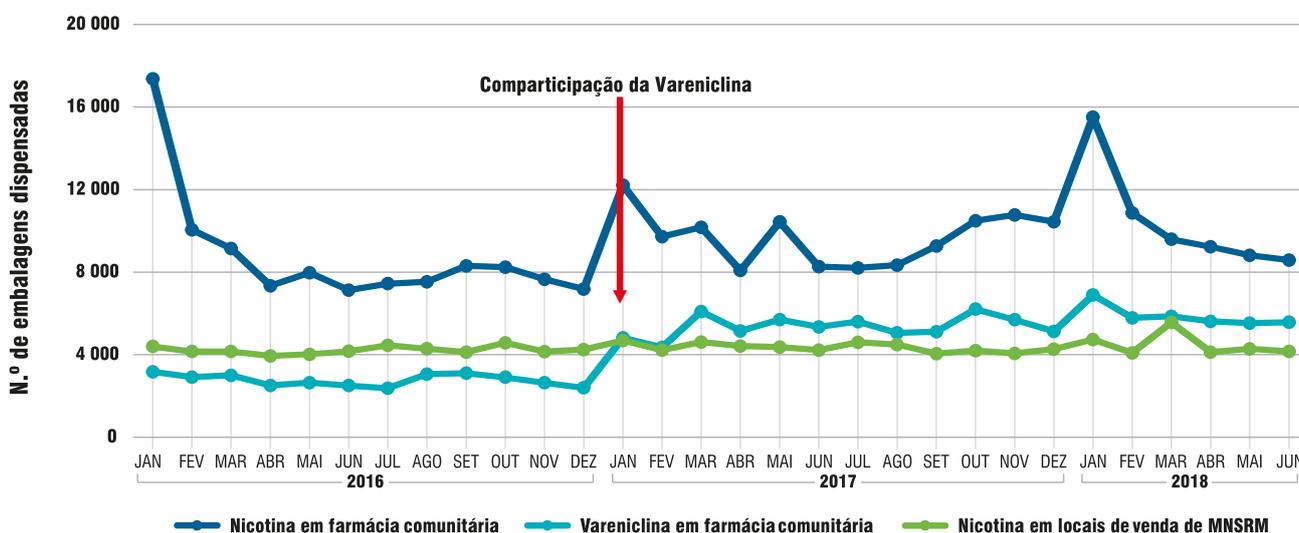
MSRM dispensados com ou sem comparticipação

MNSRM dispensados nas farmácias ou nos Locais de Venda autorizados

A comparticipação da vareniclina em janeiro de 2017, como medida de promoção da cessação tabágica⁵, levou a um aumento da sua utilização. No entanto, a nicotina permanece a substância mais utilizada. Sendo os medicamentos contendo nicotina medicamentos não sujeitos a receita médica, o acesso aos mesmos por parte dos utentes é mais fácil, fator que justifica a sua maior utilização. A dispensa de medicamentos antitabágicos em farmácia comunitária apresenta picos coincidentes com o início de cada ano. Sabendo que um dos fatores para a procura destes medicamentos é a motivação da pessoa para deixar de fumar, atribui-se esta sazonalidade aos objetivos/desejos individuais definidos para o ano novo (resoluções de Ano Novo).

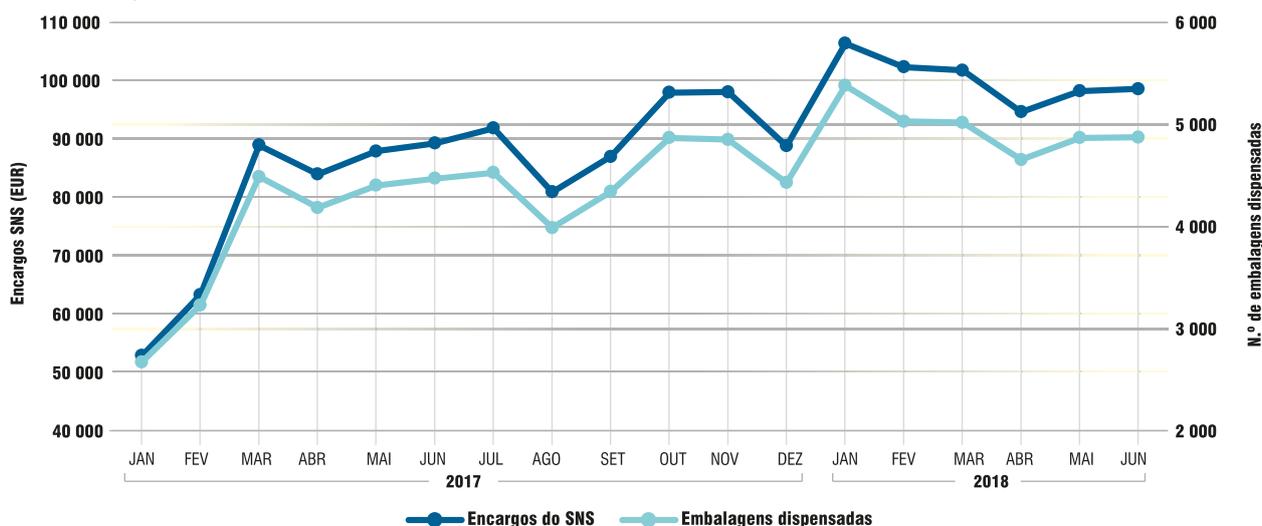
Utilização de Nicotina e Vareniclina

Evolução do número de embalagens dispensadas de 2016 a junho de 2018



Vareniclina no mercado participado do SNS

Evolução dos encargos do SNS e do número de embalagens dispensadas de 2017 a junho de 2018



Análise no mercado do SNS

Análise da utilização da vareniclina

A comparticipação pelo SNS da vareniclina levou a um aumento do consumo desta substância. De acordo com os dados do primeiro semestre de 2018, foram dispensadas com comparticipação cerca de 30 mil embalagens de Vareniclina, o que representa um aumento de 27% face ao período homólogo de 2017. Neste mesmo período, os encargos do SNS com esta substância foram de 601 mil euros, um aumento de 29% face ao período homólogo.

Acompanhando a prevalência superior de consumo de tabaco nos homens em relação às mulheres, observa-se que o número total de embalagens dispensadas de vareniclina no primeiro semestre de 2018 é superior nos indivíduos do sexo masculino, face ao sexo feminino.

Estima-se que existam em Portugal 833 738 homens fumadores e 539 243 mulheres fumadoras, sendo na faixa etária dos 35 aos 44 anos, para ambos os sexos, que se concentra o maior número de fumadores (245 738 homens e 169 017 mulheres)⁴.

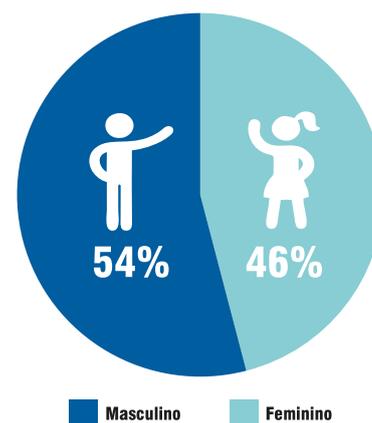
Analisando o número de embalagens dispensadas tendo em conta a população fumadora com idade compreendida entre os 25 e os 74 anos, verifica-se que, em todos estes fumadores, em particular nos da faixa etária dos 65-74 anos,

existe dispensa de maior número de embalagens a mulheres fumadoras do que homens fumadores, o que poderá ser devido a uma maior procura de cuidados de saúde, e maior utilização de medicamentos, por mulheres do que por homens⁶.

Espera-se que a recente comparticipação da vareniclina, em janeiro de 2017, juntamente com outras medidas de promoção da cessação tabágica, como o acesso alargado a consultas de apoio intensivo à cessação tabágica aos utentes do SNS, se traduza numa efetiva diminuição do consumo do tabaco. Tal permitirá a redução, a curto prazo, da incidência de doenças crónicas associadas ao tabagismo e dos casos de morte prematura relacionados com o consumo de tabaco.

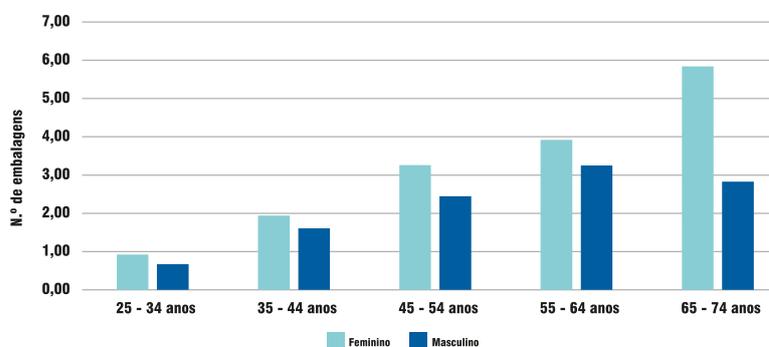
Vareniclina no mercado participado do SNS

Embalagens dispensadas por género



Utilização de Vareniclina na população fumadora

Número de embalagens dispensadas por género e idade



Bibliografia

- ¹ *Health at a Glance – Europe 2016. State of Health in the EU Cycle. Online* [http://ec.europa.eu/health/state/glance_en]
- ² *Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Compare online* [<https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>]. Seattle, WA: IHME, University of Washington, 2016.
- ³ Balsa C., Vital C., Urbano C. IV Inquérito Nacional ao Consumo de Substâncias Psicoativas na População Geral, Portugal 2016/17. I relatório final. SICAD – Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências. Lisboa, 2017.
- ⁴ Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. 1.º Inquérito Nacional de Saúde com Exame Físico (INSEF 2015): Determinantes de Saúde. Lisboa, INSA I.P., Lisboa 2017.
- ⁵ Programa Nacional para Prevenção e Controlo do Tabagismo 2017 – Direção-Geral da Saúde. Lisboa, novembro 2017.
- ⁶ Inquérito Nacional de Saúde 2014. INE I.P., Lisboa 2016.

NOVEMBRO**Reunião do Conselho Consultivo**

O Conselho Consultivo do Informed reuniu-se, nas instalações da instituição, no dia 13. Objetivo da reunião: apresentação do Plano de Atividades para o ano de 2019, quer na perspectiva global da organização, quer no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

Conferência Informed OMS-Europa

O Informed realiza, no âmbito das celebrações do seu 25.º aniversário, em colaboração com a Organização Mundial da Saúde – Europa, nos dias 29 e 30, no seu auditório, uma conferência internacional subordinada ao tema *Medicines – Facing the Challenges: Equity, Sustainability and Access* (mais informação na pág. 12).

OUTUBRO**Informed visita Espaço PharmaPortugal**

O Informed integrou, no dia 9, uma visita ao espaço PharmaPortugal no âmbito da recente edição da Convenção Internacional da Indústria Farmacêutica, realizada em Madrid (mais informação na pág. 14).



Foto: Mário Amorim / Informed Notícias

Um quarto de século ao serviço dos portugueses

Conselho Diretivo perpetua mais de 100 testemunhos sobre o Informed

No âmbito do seu 25.º aniversário, assinalado no dia 15 de janeiro, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED I.P. preparou uma edição especial com o testemunho de mais de 100 personalidades sobre a instituição.

Trata-se de um significativo e raro repositório de opiniões, nacionais e internacionais, representando algumas das individualidades mais reconhecidas na área da saúde, em particular no setor do medicamento, e que mais marcaram a instituição a partir dos seus antecessores em 1984 e da sua criação em 1993.

Todos esses testemunhos, de diferentes personalidades, entre médicos, farmacêuticos, peritos, investigadores, professores, governantes, a que não quiseram faltar alguns dos principais líderes de organismos europeus do setor, como a Agência Europeia de Medicamentos, se referem à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde como uma instituição de excelência, reconhecida em Portugal e na Europa, e cujo desempenho fora de fronteiras vai deixando um rasto de responsabilidade e competência.

Considerando a relevância desses

testemunhos, o Conselho Diretivo decidiu integrá-los em livro, no sentido de mais dignamente poder registar tão relevante repositório de opiniões sobre a instituição, que de há 25 anos a esta parte vem dando um contributo inestimável à saúde pública em Portugal.

É essa edição, bilingue, de 120 olhares sobre o Informed, que o Conselho Diretivo, no âmbito da efeméride dos 25 anos da Autoridade Nacional do Medicamento, hoje aqui noticia dando ênfase a um agradecimento muito especial a todos quantos quiseram associar-se com o seu testemunho a esta iniciativa.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Araújo, Ana Correia, Hugo Grilo, Isa Alves, Judite Neves, Mariana Madureira, Pedro Faleiro, Rita Bastos, Rui Spínola.

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