iN
Infarmed Notícias

Indisponibilidade de medicamentos, medidas tomadas pelo Infarmed pág. 10

Biossimilares em Portugal: análise ao período de 2009 a 2018 pág. 12

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Secretário de Estado Francisco Ramos, na posse do conselho diretivo do Infarmed

"Posso garantir-vos: têm a confiança dos portugueses"

pág. 2

AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P. | NÚMERO 69 | JULHO 2019

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Francisco Ramos, secretário de Estado Adjunto e da Saúde, discursando, em nome da ministra da Saúde, Marta Temido, na tomada de posse do novo conselho diretivo do Infarmed.

Secretário de Estado Francisco Ramos, na posse do conselho diretivo do Infarmed

"Posso garantir-vos: têm a confiança dos portugueses"

"Há uma coisa que posso garantir-vos: têm neste momento a confiança dos portugueses." As palavras, proferidas pelo secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos, foram dirigidas ao novo conselho diretivo do Infarmed, presidido Rui Santos Ivo, no decorrer da tomada de posse, realizada no dia 14 de junho no auditório da instituição, a que presidiu a ministra da Saúde, Marta Temido. "Qualquer esclarecimento, qualquer declaração, qualquer dúvida dissipada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, tem dos cidadãos a mesma reação: os portugueses confiam na palavra do Infarmed", contextualizou o governante.

Por esse motivo, lembrou Francisco Ramos, a nova equipa dirigente do Infarmed tem, entre outras, a enorme responsabilidade de continuar a manter as razões em que essa confiança se alicerça. "Que tenham sorte, nos próximos anos, no desempenho das vossas funções" – disse, deixando ao novo responsável da instituição um agradecimento público, extensivo aos restantes membros da equipa que lidera, por ter aceitado o convite formulado.

A segunda menção foi para Maria do Céu Machado, que acabava de deixar a presidência do Infarmed por limite de idade, e para Sofia Oliveira Martins, que também fizera parte do conselho diretivo cessante, pelo trabalho desenvolvido na instituição. "Todos os serviços da Administração Pública têm enfrentado tempos difíceis nos últimos anos, por razões óbvias conhecidas – falta, ou escassez, de recursos para responder à crise, obrigações acrescidas – e, no caso do Infarmed, também por questões geográficas, que certamente não ajudaram a manter a tranquilidade na casa". (Risos). E sublinhou: "É de toda a justiça dizer que a liderança da Professora Maria do Céu Machado conseguiu os equilíbrios e o incentivo suficientes para que a missão do Infarmed fosse cumprida com tranquilidade, segurança e eficácia,

Momento em que Rui Santos Ivo tomava posse do cargo de presidente do Infarmed, conferido pela ministra da Saúde.

como é suposto acontecer num país europeu do século XXI."

Feito o agradecimento público à liderança de Maria do Céu Machado, o membro do governo regressa ao novo conselho diretivo, dizendo: "A tarefa não é fácil nem vo-la invejo, não pela responsabilidade a que fiz referência mas pelas dificuldades que no desempenho das vossas funções vão encontrar."

Neste contexto lembrou "a diferença de interlocutores do Infarmed, desde as maiores multinacionais, com toda a sua capacidade de influência em todo o mundo ('habituadas a ser respeitadas e, por vezes, a respeitar pouco os outros…'), até entidades de muito menor dimensão, como, por exemplo, a mais pequena farmácia no lugar mais interior do país"'.

Resumindo: "O que eu quero dizer com isto é que os interlocutores do Infarmed têm uma diversidade enorme e, nalguns casos, um peso político e uma capacidade de influenciar decisores muitíssimo grande."

Ciente da realidade a que alude, perante um auditório à cunha e na presença dos principais interlocutores da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Francisco Ramos pormenoriza: "O Infarmed trabalha, provavelmente todos os dias (e o dr. Almeida Lopes não me vai levar a mal…), com a poderosa e discreta Apifarma; e o Dr. Paulo Duarte também me não vai levar a mal se disser, com a poderosa e, até há pouco tempo, pouco discreta Associação Nacional de Farmácias; com a aspirante a poderosa Adifa, representante dos distribuidores de medicamentos, e até com as (infelizmente pouco poderosas…) associações de doentes."

Acrescentando ainda ao rol dos parceiros do Infarmed a Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (Apormed) e a Associação Portuguesa de Genéricos (Apogen), o secretário de Estado Adjunto e da Saúde sublinha: "Tendo em conta este tão importante e diversificado conjunto de interlocutores, só pode concluir-se que a tarefa do Infarmed seja naturalmente difícil."

Das advertências às pressões corporativas

Todavia, se na vertente externa a tarefa não é fácil, a nível interno – isto é, do Serviço Nacional de Saúde – a realidade não é melhor, adverte também Francisco Ramos: "Por erros próprios ou não, o Infarmed, entidade responsável por garantir em termos de qualidade, não em termos financeiros, o acesso a medicamentos e dispositivos médicos no conjunto do SNS, é habitualmente olhado, pela maior parte dos responsáveis dos nossos serviços, como culpado, ora porque o medicamento é caro, ora porque o medicamento não existe, seja porque há roturas de *stock*, etc., etc., etc…"

E volta aos recém-empossados, sem cortar nas palavras nem sair dos problemas: "A tarefa é ainda mais difícil porque vão ter que resistir às pressões corporativas, que infelizmente são vulgares e também ainda muito frequentes."

Nesse mesmo contexto, no contexto das pressões, aponta um exemplo do que acaba de dizer: "Ainda ontem li este comentário, já não sei se nas famosas redes sociais: 'De novo um farmacêutico à frente do Infarmed!'"

E comenta: "Desculpar-me-ão, se há forma menos inteligente de elogiar a escolha do presidente do Infarmed é certamente por pertencer a profissão A ou B!"

Para concluir: "É por isso, meu caro Rui Ivo, que lhe não invejo o lugar!"

António Faria Vaz, prestes a ser investido nas suas novas funções, como vice-presidente da instituição.

Editorial

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, que a generalidade dos cidadãos identifica como Infarmed, tem desde 14 de junho uma nova equipa dirigente, a que presido e na qual deposito inteira confiança. Conheço bem, não apenas em termos pessoais mas sobretudo em termos de competência, cada uma das pessoas que comigo dela aceitaram fazer parte.

A par de tanto quanto têm dado ao Infarmed todos os seus colaboradores, também a eles, aos novos membros do Conselho Diretivo, a Cáudia Ferreira e o António Faria Vaz, é reconhecida dedicação inquestionável.

A minha primeira palavra vai para eles, certo de que a nova equipa dirigente do Infarmed saberá honrar o trabalho de todos aqueles que ajudaram a elevar a instituição ao patamar em que hoje reconhecidamente se encontra.

Os desafios que se nos colocam - como bem lembrou, na tomada de posse do novo Conselho Diretivo do Infarmed, o Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Dr. Francisco Ramos – são diversos e difíceis.

À Senhora Ministra da Saúde e ao Senhor Secretário de Estado, a quem agradecemos a confiança em nós depositada, gostaríamos também de lhes deixar aqui a firme vontade de que procuraremos não defraudar essa sua confiança.

Os desafios são muitos, sabemo-lo. A nossa determinação é que, em espírito de total apego ao serviço público, com que nos comprometemos, a todos os desafios procuraremos dar resposta, em prol de quem servimos – o país e os seus cidadãos.

Só assim saberemos honrar a missão do Infarmed, que todos nós, ao longo dos seus 26 anos de existência, ajudámos a crescer e, acredito, ajudaremos a crescer ainda mais.

Na tomada de posse do Conselho Diretivo a que presido, o Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde foi categórico em garantir que o Infarmed tem a confiança dos portugueses. Não poderia dizer maior verdade.

Estou certo e seguro de que, trabalhando em equipa, como é nosso timbre, não defraudaremos essa realidade.

Rui Santos Ivo
rui.ivo@infarmed.pt

À luz das palavras do orador, que tutela o Infarmed, "esta é mais uma guerra que temos pela frente, de combater este corporativismo, que de facto nos não ajuda rigorosamente nada, antes pelo contrário, apenas nos faz andar para traz."

Lembradas as dificuldades e reconhecidas as virtudes...

Depois das dificuldades, o reconhecimento da bonança: "Dito isto, temos um Infarmed capaz, um Infarmed que cumpre, há 26 anos, a missão para que foi criado."

E, contraponto às dificuldades, o governante responsável pela Autoridade Nacional do Medicamento desfia um rosário de virtudes:

"Os portugueses confiam na palavra do Infarmed, e quão importante isto é; o Infarmed é respeitado internacionalmente; quando se desfaz a agência de medicamentos britânica, em consequência do *brexit*, o Infarmed é um dos principais candidatos a assumir esse trabalho, e isso tem um significado; o Infarmed é capaz de resistir às dificuldades que o facto de pertencer à Administração Pública naturalmente acarreta; o Infarmed tem a capacidade de formar muitos dos quadros que hoje brilham na indústria farmacêutica e no setor da distribuição de medicamentos – cumprindo, se calhar, aquilo que também é uma missão pública de o Estado formar e fornecer quadros de enorme valia técnica às empresas privadas em Portugal."

Essa realidade, reafirma Francisco Ramos, "só quer dizer que temos que ter confiança no futuro".

Cláudia Ferreira, ante o olhar atento da ministra da Saúde que, após a formalidade da assinatura, a investe no cargo de vogal do conselho diretivo.

...uma mão cheia de grandes desafios

Lembradas as dificuldades e reconhecidas as virtudes, a recém-empossada equipa dirigente do Infarmed ouve do secretário de Estado Adjunto e da Saúde alguns dos principais desafios que se colocam, ou vão colocar-se, à instituição.

Nesse âmbito Francisco Ramos fala, nomeadamente, da necessidade de robustecer a capacidade de instrumentos, por exemplo em termos de orientações metodológicas para avaliação de medicamentos, referindo neste caso a existência de um sistema de avaliação de tecnologias ainda não completamente instalado; e sublinha também a importância da criação de condições para que as entidades públicas possam melhorar o seu diálogo, nomeadamente, com as empresas.

Por outro lado, na perspetiva do governante, o Infarmed terá que liderar, em conjunto com o governo português e outros países, "uma luta que vai durar muitos anos, para garantir transparência nos preços dos produtos aqui regulados".

E aponta neste contexto: "É inaceitável, diria mesmo terceiro-mundista, aquilo que se passa na Europa em termos de falta de transparência na fixação de preços no mercado de medicamentos. Pura e simplesmente inqualificável!"

E acrescenta, sem ser comedido nas palavras: "Quando estamos a falar de Mercado Comum, que existe e foi criado com base em princípios de concorrência e de transparência, e no princípio de livre mercado – com tudo o que isto quer dizer e que todos nós desejamos –, temos infelizmente nesta área, nos últimos anos, um sistema construído na base de total opacidade e em acordos de

Em primeiro plano: Graça Freitas, diretora-geral da Saúde; José Matos Rosa, presidente da Comissão Parlamentar de Saúde; Francisco Ramos, secretário de Estado Adjunto e da Saúde; Marta Temido, ministra da Saúde; Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed; Aranda da Silva, antigo presidente do Infarmed; Alexandre Quintanilha, presidente da Comissão de Ética para a Investigação Clínica.

A ministra da Saúde, Marta Temido, na companhia de Rui Santos Ivo, no momento em que Francisco Ramos, em sua representação, usava da palavra na sessão da tomada de posse. Em segundo plano: Luís Neves, diretor da Polícia Judiciária; João Goulão, diretor-geral do Sicad; Nuno Venade e Laura Silveira, respetivamente vogal e vice-presidente da ARS de Lisboa e Vale do Tejo.

completo secretismo. Um sistema no qual o primeiro a mexer fica prejudicado, sendo, portanto, conducente à inação."

Esse é, no entender do governante que acabava de investir o novo conselho diretivo do Infarmed, outro dos grandes desafios. "Temos que ser capazes de quebrar este ciclo, não podemos conviver bem com esta matéria!" – sublinhou, seguro de que esta problemática é "um assunto político, a merecer com certeza a atenção de todos nós".

E os desafios que se colocam à instituição liderada por Rui Ivo não se ficam por aqui: "Temos de olhar para a cadeia de valor do medicamento em Portugal e determinar, escrito na lei, a sua lógica de serviço público."

Neste contexto, Francisco Ramos lembra o facto de a cadeia de valor do medicamento ser um dos setores protegidos, a começar na proteção de patentes e a acabar na regulação da instalação de farmácias, notando: "Todas as regras têm uma lógica de equilíbrio entre interesses de intervenientes e do setor, bem como uma proteção para evitar que a concorrência criada por essas regras possa afetar alguns desses intervenientes, em bem-estar e eficiência."

E acrescenta, categórico, que "não podemos ter sol na eira e chuva no nabal" ou, dito de outra forma, que "essa realidade tem de ter como contrapartida deveres e obrigações de serviço público".

Portanto, sintetiza Francisco Ramos: "Outra das tarefas a desenvolver nos próximos meses, o Governo e o Infarmed, é adaptar e introduzir na legislação exatamente isso, fruto de uma lógica muito simples – se o setor não foi capaz de se auto-regular sem a intervenção do Estado, não pode deixar de haver intervenção do Estado quando ocorrem falhas de mercado".

Do primado da sua atuação em servir os cidadãos...

Um outro desafio que se coloca ao Infarmed – e que constitui, mais uma vez, nas palavras do Secretário de Estado, "um equilíbrio muitíssimo difícil" – resulta do facto de esta instituição fazer parte do Ministério da Saúde e de o primado da sua atuação estar, única e exclusivamente, ao serviço do interesse público, para melhorar a saúde dos portugueses.

"Este difícil equilíbrio", explica Francisco Ramos, "só pode ser enfrentado e prosseguido tendo em conta o desenvolvimento económico do país".

... ao tema do Estatuto, por que todos esperavam

Finalmente o tema por que todos – conselho diretivo e trabalhadores do Infarmed – naturalmente esperavam: O estatuto de entidade reguladora, cuja função a Autoridade Nacional do Medicamento exerce mas que legalmente nunca lhe foi atribuído.

"O estatuto de entidade reguladora, que não foi possível atribuir quando há anos se fez a sua última revisão, parece hoje, claramente, o mais adequado a esta casa" – referiu o secretário de Estado Adjunto e da Saúde, tutela da instituição, incentivando todos quantos pertencem ao Infarmed a não perderem de vista ("num futuro próximo") a confirmação dessa realidade.

E conclui: "Quero dizer-vos, em meu nome e em representação da Senhora Ministra da Saúde – a quem agradeço a oportunidade de ser eu a dirigir-vos estas palavras – que contaremos convosco para cumprir todos esses desafios."

Em segunda linha, João Almeida Lopes, presidente da Apifarma, Maria do Carmo Neves e João Madeira, vice-presidente e presidente da Apogen, ouvindo um discurso cheio de recados...

... que João Silveira e Paulo Duarte, respetivamente membro da Mesa da Assembleia-geral e presidente da Associação Nacional de Farmácias, acompanharam ao pormenor.

Rui Santos Ivo, recém-empossado presidente do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, no uso da palavra.

Rui Santos Ivo, na tomada de posse de presidente do Infarmed

Trabalhar em equipa, enfrentar os desafios

"O conselho diretivo a que presido iniciou, no dia 14 de junho, um novo projeto de trabalho, que pretendemos desenvolver em verdadeiro espírito de equipa com todos os colaboradores do Infarmed." – começou por dizer Rui Santo Ivo, o novo presidente da instituição, acrescentando: "É com este espírito, de total dedicação ao serviço público, que nos comprometemos, em prol de quem servimos – o país e os seus cidadãos".

Pelo seu significado, registam-se as palavras seguidamente proferidas: "Os desafios são muitos. Um a um enfrentá-los-emos, honrando a missão do Infarmed, que todos nós ajudámos a crescer e, estou certo, ajudaremos a crescer ainda mais.

Nesse âmbito, o conselho diretivo tudo fará para que a nossa instituição:

– mantenha a capacidade de resposta às exigentes necessidades do SNS no âmbito da garantia do acesso a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, segurança e eficácia;
– corresponda às expetativas dos cidadãos face à inovação terapêutica e acesso a tecnologias de saúde;
– assegure a adequada manutenção de todo o circuito do medicamento;
– desenvolva condições para a implementação do novo regulamento de dispositivos médicos (maio de 2020);
– prossiga a cooperação entre Estados membros no âmbito de um sistema comum na avaliação da efetividade das tecnologias inovadoras e da contribuição para a sustentabilidade dos sistemas de saúde;
– incremente a capacidade de resposta às atividades de supervisão e regulação dos produtos cosméticos;
– acompanhe os desenvolvimentos do *brexit*, acautelando e obviando qualquer eventualidade que possa comprometer o acesso a medicamentos e dispositivos médicos essenciais em consequência desta mudança da União Europeia.

Referidos alguns desafios, e consciente de que são as pessoas que fazem as organizações, gostaria também de reiterar, como prioridades, a melhoria das condições de trabalho para os nossos colaboradores, a criação de melhores condições de retenção do nosso talento e a promoção de um ambiente propício ao crescimento profissional.

Neste contexto é imperativo dar condições estruturais e de governação, revendo e dotando o Infarmed do estatuto de autoridade que o nível da responsabilidade pública que lhe é exigida requer. Temos a consciência de que para reclamar essa responsabilidade não podemos ficar presos aos sucessos do passado.

Nesse sentido, procuraremos encontrar caminhos para reformular a maneira como desenvolvemos o nosso trabalho, de forma a modernizá-lo e adaptá-lo à realidade da sociedade que nos rodeia. Assim, estou certo, daremos continuidade a um legado com mais de 25 anos de prestígio nacional e internacional, e confiança junto dos nossos concidadãos e utentes, fruto do profissionalismo e dedicação dos seus colaboradores, altamente qualificados, que todos os dias vestem a camisola de uma equipa vencedora – o Infarmed.

Momento em que a ministra da Saúde, Marta Temido, formulava votos de boa sorte ao novo presidente do Infarmed, que acabava de ser investir nestas funções.

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, ladeado pelo vice-presidente, António Faria Vaz, e por Cláudia Ferreira, vogal.

Quem é quem no novo conselho diretivo do Infarmed

Percurso académico e profissional de cada um dos membros do novo conselho diretivo do Infarmed, a que preside Rui Santos Ivo, farmacêutico, de que é vice-presidente António Faria Vaz, médico, e que tem como vogal Cláudia Ferreira, formada em Contabilidade e Gestão Financeira.

Rui Santos Ivo, presidente

Rui Santos Ivo, nascido a 4 de dezembro de 1961.

Percurso académico: Licenciado em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Lisboa (1987). Especialista em Farmácia Hospitalar, Ministério da Saúde (1992), Ordem dos Farmacêuticos (2006) e Regulamentação Farmacêutica, a título emérito, Ordem dos Farmacêuticos (1997). Formação pós-graduada em Direito da Saúde (Faculdade de Direito, Universidade de Lisboa e Escola Nacional de Saúde Pública, 1997), Medicina Farmacêutica (Universidade de Basileia, 1999), Regulação (*London School of Economics and Political Science*, 1999), Gestão de Unidades de Saúde (Universidade Católica Portuguesa, 2000), PADIS – Programa de Alta Direção de Instituições de Saúde (AESE *Business School*, Lisboa, 2015).

Percurso profissional: Iniciou a sua carreira profissional como farmacêutico hospitalar no Hospital de Egas Moniz, atual Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental. Em 1993, ingressou na Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), onde exerceu os cargos de vogal e vice-presidente (1994-2000) e presidente (2002-2005). Administrador na direção da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em Londres (2000-2002) e membro do Conselho de Administração em 2002-2005. Primeiro *chairman* do Grupo de Coordenação das Autoridades do Medicamento da União Europeia (2004-2005). Administrador na Unidade de Produtos Farmacêuticos e Direção-Geral de Empresas e Indústria, Comissão Europeia (2006-2008). Diretor executivo da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (2008-2011).

Vice-presidente (2011-2014) e presidente (2014-2016) na Administração Central do Sistema de Saúde. É Professor Auxiliar Convidado de Regulação do Medicamento no mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. É membro do Conselho de Administração da EMA desde 2016. Membro do Conselho Executivo da Rede Europeia de Autoridades Responsáveis pela Avaliação de Tecnologias de Saúde (EUnetHTA). Vice-*chairman* do Comité Técnico Permanente da Declaração de La Valletta (cooperação entre 10 países da União Europeia na negociação conjunta preços de medicamentos). Desde janeiro de 2016 é vice-presidente do Conselho Diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed).

Outros elementos: Em abril 2004, Prémio Almofariz «Personalidade do ano 2004» no setor farmacêutico. Em 2014, Membro Correspondente Europeu da *Académie de Pharmacie*, França. Em 2015 recebeu a Medalha de Serviços Distintos – Grau Ouro, pelo Ministro da Saúde.

António Faria Vaz, vice-presidente

António Manuel Núncio Faria Vaz, nascido a 12 de julho de 1955.

Percurso Académico: Licenciado em Medicina pela Faculdade de Medicina de Lisboa (1983). Especialista em Medicina Geral e Familiar (1990), pós-graduação em Economia do Medicamento (ISEG/FFL (1995-1997). Mestrado em Farmacoepidemiologia (Instituto Catalão de Farmacologia – Universidade Autónoma de Barcelona – 2000-2005). Mestrado em Ensaios Clínicos (Faculdade de Medicina Universidade de Sevilha – 2005-2006). Mestrado em Bioética (UDIMA – *Fundácion de Ciencias de La Salud*, Madrid – 2014-2018).

Percurso Profissional: Iniciou a sua carreira médica como especialista de Medicina Geral no Centro de Saúde da Ajuda (1991-1996). Responsável pelo Serviço de Documentação e Informação do Instituto de Clínica Geral da Zona Sul (1991-1996). Gestor da Equipa de Saúde da Pessoa, nível 1, da Sub-Região de Saúde de Lisboa e responsável pelo planeamento e avaliação dos programas de doenças cárdio-cérebro-vasculares e diabetes mellitus (1995-1996). Membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed desde 1996. Em 1997 foi nomeado Diretor de Serviços do Centro Nacional de Farmacovigilância do Infarmed, Diretor do Boletim de Farmacovigilância e representante de Portugal no Grupo de Farmacovigilância da Agência Europeia de Medicamentos. De 2002 a 2005, assumiu as funções de Vice-presidente do Conselho de Administração do Infarmed. De 2005 a 2011 exerceu as funções de Vice-presidente da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC). Em 2011 foi coordenador da área dos medicamentos e produtos de saúde do Plano Nacional de Saúde 2011-2016 por convite do Alto Comissariado da Saúde. Em 2011, exerceu funções de consultor na coordenação executiva de Normas de Orientação Clínica no Departamento de Qualidade em Saúde da Direção-Geral de Saúde. De 2012 a 2019, assumiu funções como Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica e da Comissão de Ética para a Saúde, tendo sido eleito Presidente por escrutínio secreto. Membro da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica desde 2013. Membro da Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde do Infarmed desde 2016. Presidente eleito da Associação Nacional de Comissões de Ética – RedÉtica.

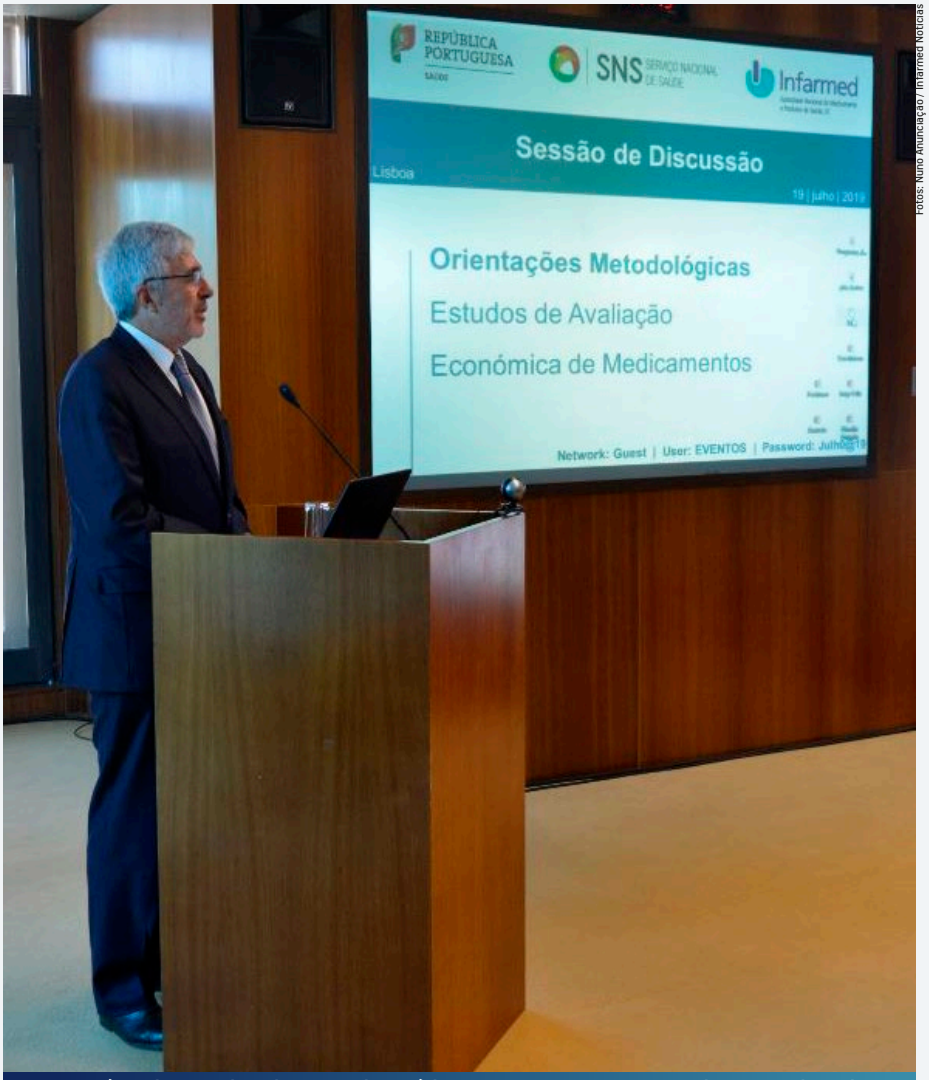
Outras atividades: Professor Auxiliar da Universidade de Aveiro (2013-2015). Preletor Convidado da Universidade Católica Portuguesa, da Faculdade de Farmácia de Lisboa, do Centro de Biodireito da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, da Faculdade de Medicina da Universidade Nova de Lisboa, Corresponsável pelos módulos pedagógicos de cursos de formação em Ética para os internos de Medicina Geral e Familiar e de Saúde Pública da ARSLVT.

Cláudia Ferreira, vogal

Cláudia Susana da Conceição Robalo de Jesus Belo Ferreira, nascida a 22 de agosto de 1973.

Percurso académico: Licenciada em Contabilidade e Gestão, ramo Contabilidade e Gestão Financeira, Instituto Politécnico de Castelo Branco (2000). Bacharel em Contabilidade e Gestão de Pessoal, Instituto Politécnico de Castelo Branco (1994). Formação pós-graduada em Direito e Prática da Contratação Pública (Universidade Católica Portuguesa, 2010). Curso de Alta Direção em Gestão de Unidades de Saúde para Gestores (Instituto Superior de Ciências Sociais e Políticas da Universidade de Lisboa, 2015), Programa de Direção de Empresas (AESE *Business School*, Lisboa, 2014), Programa de Formação e Gestão Pública (Direção-Geral da Qualificação dos Trabalhadores em Funções Públicas, 2007).

Percurso profissional: Iniciou a sua carreira profissional como Técnica de Contabilidade na NERcab – Associação Empresarial da região de Castelo Branco em 1996. Entre 1997-1999, exerceu a função de Técnica Administrativa e Financeira na Cooperativa de Produtores de Queijo da Beira Baixa, CRL. Em 1999, ingressou na Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, (Infarmed), onde exerce a função de Técnica Licenciada dos Serviços Financeiros até 2002. Na Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, (Infarmed), assumiu os cargos de Coordenadora da Unidade Operacional de Gestão Financeira e Patrimonial, entre 2002-2003; Diretora do Departamento de Gestão Financeira e Orçamental, entre 2003-2008; Diretora da Unidade Financeira e Patrimonial, entre 2008-2010 e desde 2011, e de Diretora da Direção de Recursos Humanos e Patrimoniais.



Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

O secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos, quando usava da palavra no âmbito da análise alusiva à proposta "Orientações metodológicas para estudo de avaliação económica de medicamentos".

Estudo de avaliação económica

Orientações metodológicas discutidas no Infarmed

A proposta de "Orientações Metodológicas para Estudo de Avaliação Económica de Medicamentos" foi discutida, com a presença do secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos, no dia 19 de julho, no Infarmed.

O documento resulta de um grupo de trabalho designado pelo conselho diretivo do Infarmed em 2017, constituído no âmbito da Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS) e também com elementos da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS), sendo coordenado por Julian Perelman, vice-presidente da CATS na área da avaliação fármacoeconómica.

Estas orientações metodológicas especificam os princípios e métodos utilizados para produzir evidência de valor clínico e económico para apoio à tomada de decisão no processo de comparticipação/financiamento, e negociação (e renegociação) de contratos.

Francisco Ramos referiu que esta é "uma tecnologia que tem como objetivo a maximização da eficiência de financiamento público", vincando ainda tratar-se de "uma atualização de regras com vinte anos, que serve para tomar mais transparentes e claras as decisões de financiamento público dos medicamentos e tecnologias de saúde".

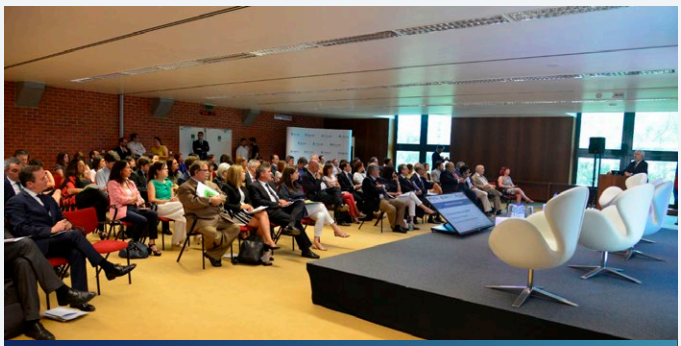
O secretário de Estado Adjunto e da Saúde disse esperar que, com esta revisão, "a decisão seja mais rápida, mais bem fundamentada em termos de preço e com mais garantias para o interesse público".

Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, a quem coube abrir a sessão, lançou o desafio para a discussão da temática, sublinhando: "Nada na atualidade das políticas de saúde é mais premente que a reflexão sobre a avaliação das tecnologias de saúde e o seu impacto para os sistemas nacionais de saúde.

O presidente do Infarmed disse esperar que as orientações que surjam na conclusão dos trabalhos possam originar "princípios e métodos utilizados para gerar evidência de valor clínico e económico, para apoio à tomada de decisão no processo de financiamento de novos medicamentos".

Concluída a discussão da proposta, que já esteve em consulta pública, deverá surgir um documento final, com a maior abrangência possível, a implementar de acordo com um cronograma específico.

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, a quem coube lançar o tema em debate.



Momento em que decorria a discussão sobre o importante documento em análise.

Foto: Tomé Pereira / Infarmed Notícias

Uma das diversas reuniões que o Infarmed realizou com os seus parceiros sobre a problemática da indisponibilidade de medicamentos, sentido na generalidade dos Estados membros.

Indisponibilidade de medicamentos

Infarmed toma medidas em sintonia com a União Europeia

A indisponibilidade de medicamentos atinge hoje, de forma mais ou menos acentuada, a generalidade dos Estados membros, constituindo mesmo uma das principais matérias em análise, quer a nível da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) quer das agências de medicamentos dos países da UE. O Infarmed, em consonância com os intervenientes no setor e em sintonia com as recomendações da União Europeia, está a enfrentar esta problemática através de medidas que assegurem o acesso a medicamentos em contexto nacional.

A Comissão Europeia, por indicação do Conselho e do Parlamento Europeu, emitiu um conjunto de recomendações que visam clarificar as responsabilidades dos titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM), dos distribuidores por grosso e das farmácias, bem como os limites dessas responsabilidades, na garantia do acesso aos medicamentos.

Recomendações europeias, aplicação em Portugal

Com vista a adaptar estas recomendações ao mercado nacional, e de forma a evitar constrangimentos no acesso a medicamentos por parte dos utentes, o Infarmed emitiu, no princípio do ano, uma circular enviada a todos os parceiros, na qual se reitera:

"O acesso, sem restrições e de forma atempada, a medicamentos constitui uma das vertentes mais relevantes do direito fundamental à saúde; o acesso aos medicamentos deve ser universal, abrangendo todo o território nacional, não podendo ser limitado pelos TAIM, distribuidores por grosso, farmácias e outras entidades que dispensam medicamentos ao público; o fornecimento de todos os medicamentos deve ser efetuado de forma contínua por todas as entidades."

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, lembra, de forma sucinta: os TAIM – que têm de assegurar, no limite das suas responsabilidades, o fornecimento adequado e contínuo de medicamentos ao mercado; os distribuidores por grosso – que têm de garantir o fornecimento contínuo (diariamente), e em quantidades adequadas, das farmácias no território em que estão estabelecidos; as farmácias e outras entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público – que têm de respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade, devendo dispensar os medicamentos que lhes sejam solicitados pelos consumidores finais.

Para enfrentar a indisponibilidade de medicamentos, refira-se igualmente, foi criado, no âmbito da EMA e das agências de medicamentos dos Estados membros, um grupo de trabalho (HMA/EMA – T*ask Force on Availability of Authorised Medicines for human and veterinary use*), no qual o Infarmed participa, integrado na sua estrutura coordenadora.

Como acontece nas demais agências de medicamentos da União Europeia, a Autoridade portuguesa está envolvida nesta problemática através de um vasto conjunto de ações, entre as quais se inclui, nomeadamente, reuniões periódicas com vários intervenientes, revisão dos procedimentos inerentes à gestão da indisponibilidade e a alteração da legislação em vigor (Estatuto do Medicamento).

O conjunto destas iniciativas têm em vista melhorar a acessibilidade através de uma gestão das situações de indisponibilidade de forma mais eficiente e integrada, prevenindo a sua ocorrência ou minimizando o impacto no cidadão.

Quanto à alteração do Estatuto do Medicamento, o projeto de diploma já foi elaborado e enviado para efeitos de apreciação e análise pelos parceiros e recolha de contributos que permitam enriquecer a iniciativa.

Da nota de enquadramento do projeto de diploma...

Neste contexto, e dado a importância desta matéria, vale a pena citar, ainda que

de forma breve, a nota de enquadramento que sustenta a iniciativa legislativa:

"O acesso aos medicamentos dever ser feito de forma universal, cobrindo todo o território nacional, não podendo ser limitado pelos titulares de autorização de introdução de um medicamento no mercado, pelos distribuidores por grosso ou pelas farmácias e demais pessoas habilitadas a dispensar medicamentos ao público.

Atualmente assiste-se por toda a Europa a perturbações no abastecimento de medicamentos, o que tem vindo a suscitar a implementação de medidas legislativas nos vários Estados membros que visam a melhoria dos instrumentos de governação, bem como o reforço dos mecanismos de regulação dos diferentes intervenientes no circuito do medicamento, designadamente através da introdução de medidas de transparência e equilíbrio a todos os níveis, como forma de promover o primado do dever de serviço público essencial e uma cultura de prestação de contas perante a sociedade.

A realidade portuguesa não é alheia aos problemas verificados a nível comunitário, o que impõe a reformulação do quadro legislativo vigente. Com efeito, à semelhança do que foi efetuado noutros Estados membros, designadamente em Espanha e na Bélgica, importa clarificar as esferas de intervenção de todos e cada um dos intervenientes na cadeia de abastecimento do mercado, reforçando os seus papéis e responsabilidades no âmbito da garantia do serviço público essencial de acesso ao medicamento."

... às múltiplas ações já concluídas ou em curso

Reconhecendo a importância e o impacto da indisponibilidade dos medicamentos na saúde dos cidadãos, o Infarmed, no âmbito das suas atribuições e competências, tem desenvolvido um conjunto alargado, quer de ações preventivas quer de mitigação de danos.

Pela sua importância, vale a pena enumerá-las:

1. Revisão do procedimento de gestão da indisponibilidade do medicamento com os objetivos de esclarecer conceitos relacionados com os diferentes tipos de indisponibilidade do medicamento; definir e clarificar procedimentos e responsabilidades (internas e externas) nas diferentes fases de gestão da indisponibilidade do medicamento: comunicação/notificação de faltas, ruturas e cessação de comercialização, metodologia de análise de impacto, resposta e reporte.
2. Publicação de circular sobre "obrigação de fornecimento do mercado responsabilidades dos intervenientes no circuito do medicamento" (Circular n.º 012/CD/100.20.200 de 08/01/2019).
3. Publicação de circular sobre "gestão da indisponibilidade do medicamento" (Circular n.º 072/CD/2019, de 04/04/2019), na qual se apresentam os conceitos relacionados com os diferentes tipos de indisponibilidade do medicamento e as obrigações dos titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM), locais de dispensa e distribuidores.
4. Criação de uma área de acesso rápido na primeira página do site do Infarmed com toda a informação relativa à gestão da indisponibilidade do medicamento.
5. Elaboração de proposta de alteração do Estatuto do Medicamento, por forma a clarificar as esferas de intervenção de todos os intervenientes na cadeia de abastecimento do mercado, reforçando os seus papéis e responsabilidades no âmbito da garantia do serviço público essencial de acesso ao medicamento.
6. Obrigatoriedade de elaboração, pelos TAIM, de planos de prevenção de escassez para os medicamentos em que uma parte do processo de fabrico esteja dependente de uma única instalação, que não disponham de alternativas terapêuticas, ou que tenham alternativas limitadas, e sempre que a interrupção do seu fornecimento possa resultar num risco para a saúde pública, mesmo que não se encontrem em situação de potencial rutura ou cessação de comercialização.
7. Obrigatoriedade de submissão pelos TAIM de planos de contingência quando o impacto previsto para a rutura ou cessação de comercialização seja elevado ou moderado.
8. Realização de mais de 274 ações de inspeção desencadeadas desde o início de 2019, direcionadas para esta temática nos diversos intervenientes do circuito do medicamento (TAIM, distribuidores e farmácias comunitárias).
9. Indeferimento de pedidos de exportação de medicamentos contendo substâncias controladas: em 2019 (até 10 de maio), 29 pedidos de certificados de exportação de medicamentos contendo substâncias controladas correspondentes a um total de 36 077 unidades destes medicamentos que se mantiveram no mercado nacional.
10. Proibição de exportação/distribuição intracomunitária de alguns medicamentos (desde 19 de fevereiro, têm vindo a ser proibidas as exportações / / distribuições intracomunitárias de 37 medicamentos, dos 41 medicamentos incluídos no Mecanismo de Notificação Prévia; esta medida foi reavaliada a 26 de abril, tendo-se decidido pela sua manutenção.
11. Maior envolvimento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica na identificação de alternativas terapêuticas comercializadas.
12. Desenvolvimentos na plataforma utilizada para notificação das ruturas e cessão de comercialização.
13. Reuniões periódicas com intervenientes envolvidos (ANF, ANFP, Groquifar, Norquifar, Adifa, Apogen, Apiem) para análise conjunta de problemas relacionados com a indisponibilidade do medicamento e identificação de ações necessárias.
14. Desenvolvimento de um web service juntamente com representantes das farmácias (ANF e AFP) e dos distribuidores por grosso (Adifa e Groquifar) que irá permitir, às farmácias, comunicar de forma automática as faltas de medicamentos e, aos distribuidores, a ausência de abastecimento por parte dos TAIM, prevendo-se o início do projeto piloto em setembro com alguns dos associados selecionados pelas entidades acima referidas.
15. Solicitação de estudo independente sobre "indisponibilidade do medicamento em meio ambulatório", no qual participaram representantes de farmácias, distribuidores, indústria farmacêutica, associações de doentes e ordens profissionais, com o objetivo de identificar as principais causas de indisponibilidade e apresentar propostas de ação para a sua mitigação.

Foto: Secretaria Regional da Saúde / Região Autónoma da Madeira

Momento em que decorria a cerimónia de apresentação da Unidade de Farmacovigilância da Madeira, realizada no salão nobre do Governo Regional.

Farmacovigilância expande-se em Portugal

Funchal acolhe Unidade Regional da Madeira...

A Unidade de Farmacovigilância da Região Autónoma da Madeira foi formalmente criada e apresentada no dia 10 de julho, no Funchal, em cerimónia que decorreu no salão nobre do Governo Regional.

O evento contou, entre outras, com as presenças do secretário Regional da Saúde, Pedro Ramos, do vice-presidente do conselho directivo do Infarmed, António Faria Vaz, e do presidente do conselho directivo do Instituto de Administração da Saúde, Herberto Jesus.

A Unidade Regional de Farmacovigilância, que será dirigida por Margarida Câmara e ficará sediada no Funchal, no Instituto de Administração da Saúde, teve por base um protocolo estabelecido e assinado na mesma circunstância entre a referida instituição do arquipélago e o Infarmed. À luz do protocolo, todo o tratamento das comunicações ligadas a efeitos adversos dos medicamentos na Madeira passa a ser feito a nível regional, em colaboração com a Autoridade Nacional do Medicamento.

Nas palavras do vice-presidente do Infarmed, que começou por fazer um enquadramento da farmacovigilância e da sua génese em Portugal, "com a abertura desta Unidade na Madeira, assinala-se mais uma etapa importante do projeto de expansão do Sistema Nacional de Farmacovigilância em todo, repito, todo, o território português".

O Sistema Nacional de Farmacovigilância, para além do Infarmed, compreende atualmente as Unidades Regionais de Guimarães, do Porto, de Coimbra, da Beira Interior, de Lisboa, Setúbal e Santarém, do Centro e Norte Alentejano, do Algarve e Baixo Alentejo, dos Açores e Madeira.

Foto: Infarmed Notícias

José Robalo, presidente da ARS do Alentejo, Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, Ana Costa Freitas, reitora da Universidade de Évora, e Manuel Lopes, coordenador científico da Unidade de Farmacovigilância do Centro e Norte Alentejo.

... e Évora a segunda Unidade Regional do Alentejo

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) tem mais uma Unidade Regional. Foi inaugurada no dia 16 de julho e está instalada na Universidade de Évora.

Com a abertura da Unidade Regional de Farmacovigilância de Évora, assinala-se mais uma importante etapa do projeto de expansão do SNF, que cobre neste momento praticamente todo o território português.

Para além do próprio Infarmed, o Sistema Nacional de Farmacovigilância compreende atualmente as Unidades Regionais de Guimarães, Porto, Coimbra, Beira Interior, Lisboa, Setúbal, Santarém, Centro e Norte Alentejano, Algarve e Baixo Alentejo, Madeira e Açores.

A sessão de inauguração da Unidade Regional de Farmacovigilância de Évora contou, entre outras, com as presenças do presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, da reitora da Universidade de Évora, Costa Freitas, do presidente da Administração Regional de Saúde do Alentejo, José Robalo, e do coordenador cientifico da Unidade de Farmacovigilância do Centro e Norte Alentejo, Manuel Lopes.

A criação destas unidades tem em vista a concretização da ambicionada dimensão nacional em termos de farmacovigilância, iniciada com o projeto de expansão de 1999 e, mais recentemente, com a restruturação de 2017.

Criado em 1992, o Sistema Nacional de Farmacovigilância encontra-se hoje plenamente integrado no Sistema Europeu de Farmacovigilância, o que permite um conhecimento cada vez mais aprofundado, quer do perfil de segurança dos medicamentos quer da sua utilização mais racional, para defesa da saúde pública

Foto: Tomé Pereira / Infarmed Notícias

Reunião em que foi apresentado ao Conselho Consultivo do Infarmed o relatório de atividades da Autoridade relativo a 2018.

Informação prestada ao Conselho Consultivo

Infarmed executa 95 por cento das atividades planeadas

O Infarmed apresentou, no dia 29 de maio, ao seu Conselho Consultivo o relatório de atividades relativo a 2018. Decorrente do plano estratégico delineado para o triénio 2017-2019, o documento mostra que foram executadas 95 por cento das atividades, além de terem sido cumpridos, ou superados, 84 por cento dos indicadores nas áreas dos seis objetivos estratégicos da Autoridade.

Sobre o ponto de situação alusivo aos recursos humanos e financeiros foi salientado o problema da dificuldade na reposição de quadros que (por rescisão contratual ou aposentação) saíram da instituição, preocupação que o Conselho Consultivo não escondeu, tendo em conta o impacto que essa realidade inevitavelmente provoca nos serviços prestados aos interlocutores.

Entre as informações prestadas aos conselheiros, mereceu destaque, como reforço estratégico do posicionamento de Portugal em termos europeus, o facto de o Infarmed estar incluído no grupo das oito Autoridades que mais processos receberam no âmbito do *Brexit*, a nível do procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado.

Na área das atividades realizadas no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde foi mencionada a melhoria do acesso a novos medicamentos, genéricos e biossimilares através da redução do passivo e dos tempos médios de avaliação. Neste contexto foi referida a conclusão de 374 processos, correspondendo à aprovação de 301 medicamentos (entre os quais, quais 40 novas substâncias ativas/novas indicações terapêuticas, 66 de novas apresentações, 12 biossimilires e 177 de genéricos).

No domínio dos dispositivos médicos, os membros do Conselho Consultivo foram informados de que a aprovação de comparticipação incidiu nas áreas de controlo de glicémia, câmaras expansoras, ostomia e incontinência e retenção urinária.

Por fim, e paralelamente a estas atividades, foi sublinhada a cooperação nacional e internacional através do desenvolvimento do "Projeto Incluir", da participação na rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde e do Comité Técnico da Declaração de La Valletta.

Farmacovigilância

Infarmed reforça informação sobre reações adversas a medicamentos

O Infarmed disponibiliza no seu *website* institucional, no âmbito do desempenho do Sistema Nacional de Farmacovigilância, um painel de informação que permite facilitar o conhecimento sobre a atividade do SNF desde 2012, em diferentes perspetivas e com vários critérios de pesquisa.

Esse painel de informação, ou *dashboard*, reflete as notificações de reações adversas a medicamentos (RAM) diariamente submetidas ao Infarmed via Portal RAM, encontrando-se dividido em três quadros, nos quais é possível observar dados agregados, permanentemente atualizados e pesquisáveis.

Deste modo poder-se-á visualizar todas as notificações submetidas ao SNF, divididas pelas respetivas vias de notificação: via direta, quando comunicadas diretamente por profissionais de saúde e utentes; via indireta quando comunicadas através dos titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM).

Este *dashboard* pretende ser uma ferramenta de trabalho e uma fonte de informação para todos quantos necessitam de dados de farmacovigilância permanentemente atualizados.

Como vice-presidente

Colaboradora do Infarmed integra comité europeu de peritos

Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Eva Mendes, da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed.

Eva Mendes, quadro da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, convidada pelo *European Directorate for the Quality of Medicines* (EDQM) para integrar o comité de peritos CD-P-PH/PC (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmacutical Practices and Pharmaceutical Care*) é vice-presidente desse organismo desde 28 de maio. O mandato para exercer essas funções é de dois anos, renováveis por igual período.

A missão e o programa de trabalho deste comité têm, entre outros, os objetivos de melhorar as práticas de prestação de cuidados de saúde que envolvam dispensa de medicamentos; desenvolver e levar a cabo um programa de atividades destinadas a melhorar a rede pública dos cuidados de saúde na Europa, bem como preparar propostas para harmonização de disposições e práticas que envolvam a dispensa de medicamentos nos países que integram a convenção relativa à elaboração de uma farmacopeia europeia.

Medicamentos biossimilares em Portugal: análise ao período 2009 a 2018

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Joaquina Ferreira
Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed

Os medicamentos biológicos têm introduzido importantes alterações ao modo de tratamento de várias patologias, com importantes ganhos em saúde. Contudo, estão também associados a encargos elevados que introduzem elevadas pressões no orçamento da saúde. Por este motivo, o financiamento e adopção de medicamentos biossimilares, que têm pelo menos um custo 20 por cento inferior ao preço do medicamento de referência comparador, constitui um importante instrumento para uma gestão eficiente dos recursos públicos. De facto, a eficiência que advém da utilização de biossimilares permite ao Serviço Nacional de Saúde uma poupança significativa, bem como o aumento de acesso aos doentes a terapêuticas biológicas, oferecendo assim uma maior diversidade de opções de tratamento.

Nos últimos 10 anos a evolução da utilização das substâncias que têm biossimilares em meio hospitalar cresceu de forma significativa, representando em 2018 um peso de 14,1 por cento dos encargos com medicamentos hospitalares.

No entanto, as poupanças com estes medicamentos terão mais impacto se existir uma maior competição entre o medicamento de referência e os biossimilares aprovados, que permita a redução de custos médios de aquisição das substâncias para as quais existem biossimilares assim como das alternativas terapêuticas que competem para a mesma indicação.

Com esta análise pretende caraterizar-se a taxa de utilização de biossimilares em nove substâncias ativas, bem como a evolução da despesa e utilização entre 2009 e 2018. Para tal, selecionámos as substâncias Somatropina, Epoetina, Filgrastim, Infliximab, Insulina Glargina Folitropina Alfa, Rituximab, Etanercept e Trastuzumab.

Com os dados do mercado ambulatório analisámos as substâncias Folitropina alfa e Insulina Glargina, e com os dados hospitalares analisámos as substâncias Epoetina, Filgrastim, Somatropina, Infliximab, Rituximab, Etanercept e Trastuzumab.

Como se pode constatar no Gráfico 1, a utilização de biossimilares é diferente entre as nove substâncias ativas, verificando-se um intervalo de máximo e mínimo na utilização entre o Filgrastim (quota de 99,9 por cento) e o Trastuzumab (quota 6,5 por cento).

Para esta diferença nas quotas existem vários fatores explicativos, entre os quais o tipo de patologia, a duração do tratamento, os custos associados a cada tratamento e o local de dispensa do medicamento.

No âmbito ambulatório verificamos que as quotas são mais reduzidas, apresentando, por exemplo, a Insulina Glargina uma quota de 9,9 por cento, sendo o seu primeiro biossimilar comercializado em 2016. Esta substância é um análogo da insulina humana de longa duração de ação, utilizada para o tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças de 6 anos ou mais que requerem terapêutica com insulina.

No Gráfico 2 podemos observar um aumento de utilização e uma redução ligeira de custo de tratamento diário médio com a Insulina Glargina. O facto de ser comparticipada a 100 por cento pode explicar a ainda incipiente taxa de adopção do biossimilar.

A nível hospitalar destacamos o infliximab, que foi o primeiro anticorpo monoclonal a ter comercializado um biossimilar, utilizado nos pacientes

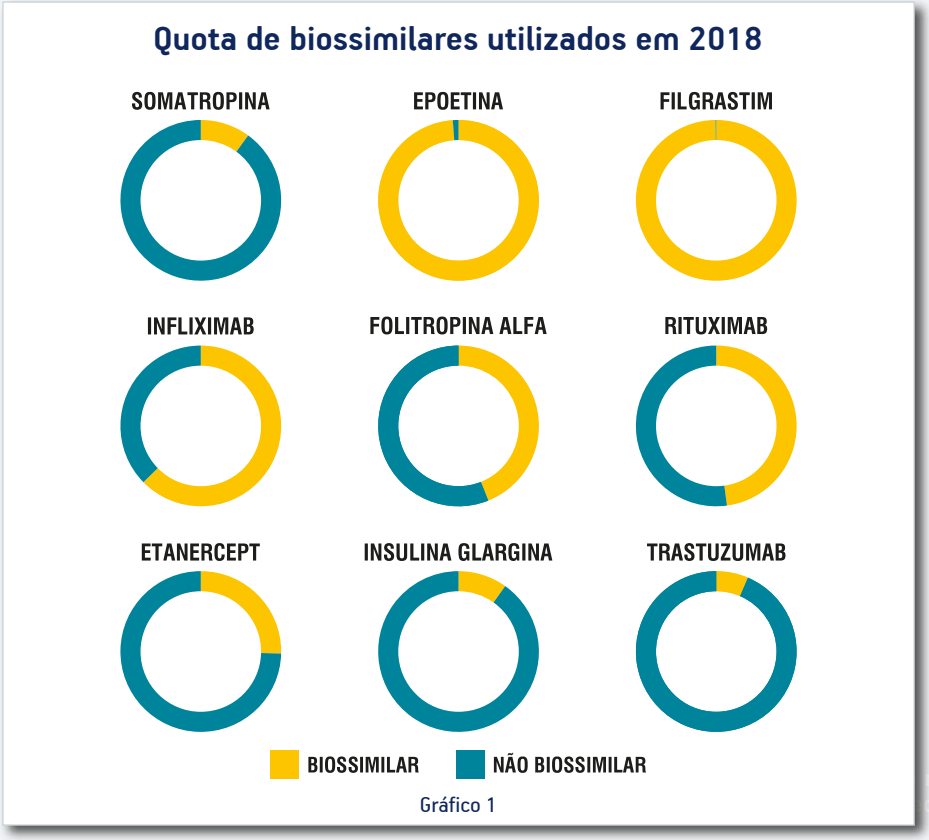


Gráfico 1

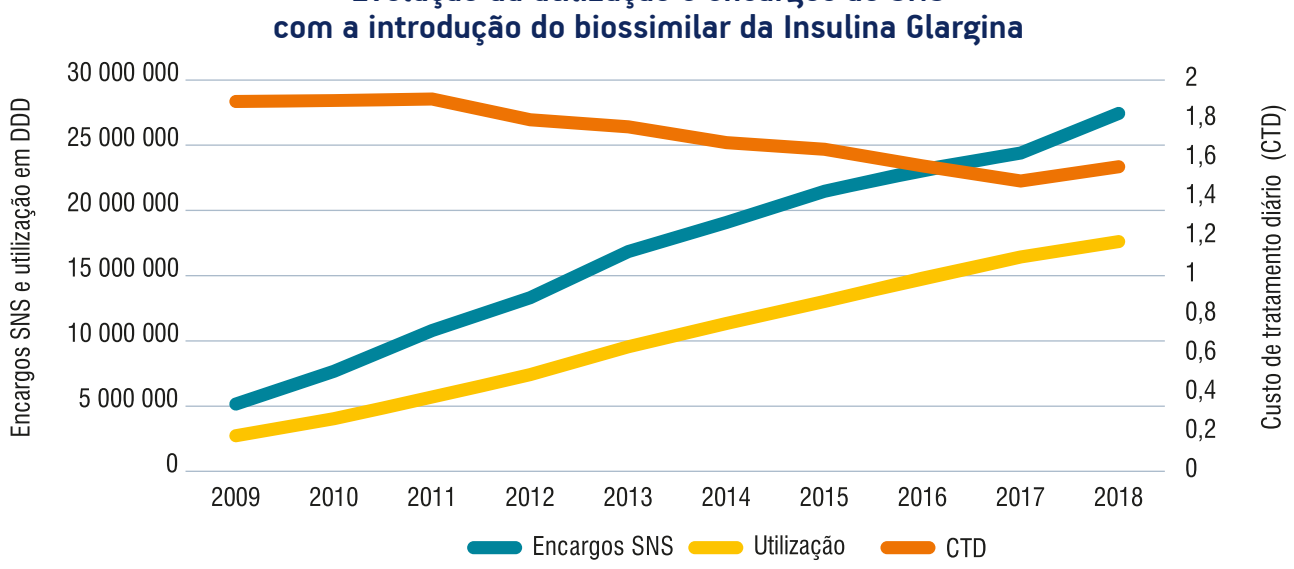


Gráfico 2

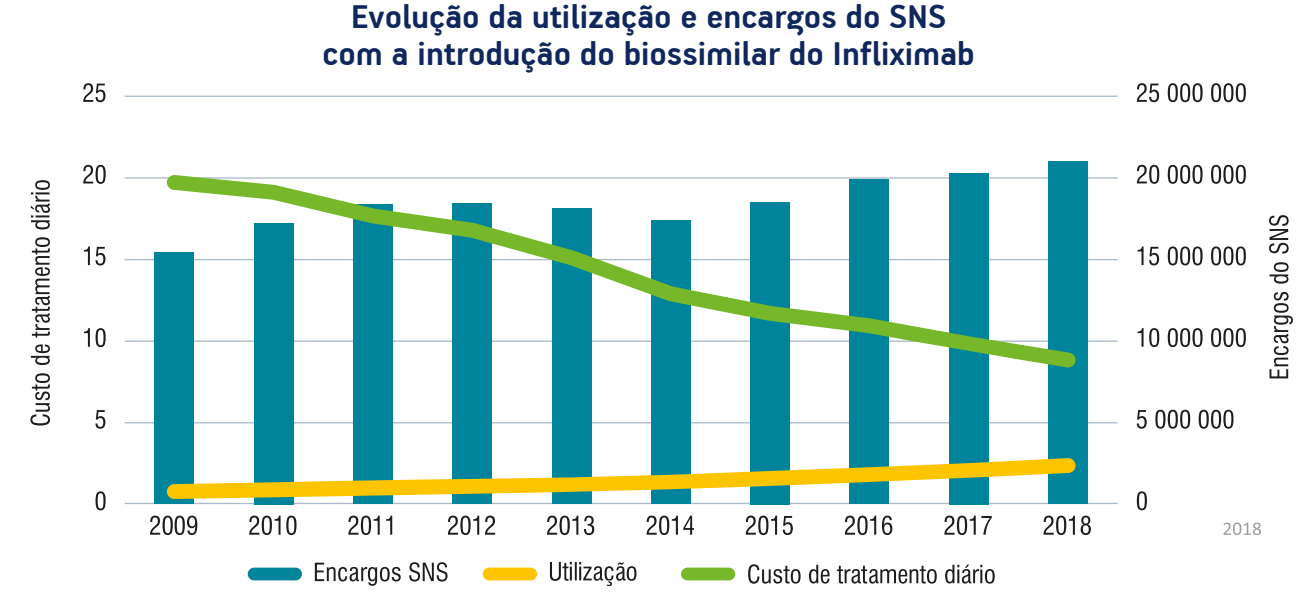


Gráfico 3

adultos e pediátricos com doença de Crohn, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática e psoríase em placa.

A introdução do biossimilar no mercado em 2013 e a competição gerada originaram uma redução do custo médio de aquisição que permitiu a obtenção de poupanças significativas para o SNS.

Considerando os custos médios de aquisição em 2013 e 2018, verificamos que, para o nível de utilização atual de Infliximab, os hospitais do SNS teriam gasto mais 18,9 milhões de euros se adquirissem o medicamento ao custo médio praticado em 2013.

De modo a promover a partilha de boas práticas, o Infarmed tem disponibilizado no site indicadores relativos à utilização de biossimilares em cada hospital, bem como a comparação entre hospitais que apresentam as mesmas caraterísticas.

De referir que existem substâncias em que as suas poupanças não se fizeram sentir de modo imediato, tais como a Somatropina e o Trastuzumab.

Em suma, há que continuar a promover a utilização das opções terapêuticas mais eficientes, quer através da disponibilização de mais informação quer a através de formação dos profissionais de saúde, para aumentar a acessibilidade ao tratamento, bem como a disponibilidade de recursos para acesso a novos medicamentos no Serviço Nacional de Saúde.

Documentos de referência

- **Medicamentos biossimilares**, Infarmed.
- **Medicamentos biossimilares – o estado da arte**, coordenação de João Gonçalves.
- **Influência das dinâmicas dos mercados europeus na *market-share* dos medicamentos biossimilares**, Revista Portuguesa de Farmacoterapia, por Diogo Amante Pires e João Gonçalves, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.
- **A realidade dos medicamentos biossimilares em Portugal**, Infarmed Notícias.
- ***European Medicines Agency – Science Medicines Health***, ema.europa.eu .

Da hepatite C à imunooncologia

Monitorização da efetividade e reavaliação de tecnologias de saúde

Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde e Direção de Informação e Planeamento Estratégico

A introdução no mercado de opções terapêuticas, cuja extensão do benefício é incerta e com impactos orçamentais elevados, posiciona a monitorização de efetividade em contexto real – uma ferramenta essencial para utilização criteriosa de medicamentos e garantia da sustentabilidade do SNS – como uma das prioridades estratégicas da atuação do Infarmed.

Um dos exemplos mais conhecidos é a plataforma de monitorização da Hepatite C, HEP C, desenvolvida e gerida pelo Infarmed. Esta plataforma agrega informação sobre todos os tratamentos de hepatite C realizados em Portugal desde 2015, bem como resultados desses mesmos tratamentos. A informação sobre esses tratamentos é publicada regularmente em (disponível no *site* do Infarmed) e tem servido como importante ferramenta de apoio aos processos de reavaliação de medicamentos financiados, bem como negociação de novos medicamentos.

Mais recentemente, com a aprovação de medicamento para tratamento da Atrofia Muscular Espinal, o Infarmed criou o Portal da Atrofia Muscular Espinal (PAME), com vista ao controlo e monitorização dos pedidos de tratamento para esta doença.

Beneficiar do trabalho de outras entidades

Para além de plataformas criadas pelo Infarmed, consideramos também prioritário beneficiar do trabalho já desenvolvido por outras entidades de interesse público, trabalhando em conjunto com estas para a obtenção de informação robusta que permita responder às necessidades de dados epidemiológicos, dados de resultados em saúde e dados económicos.

Exemplo de uma parceria nestes moldes é a estabelecida com o Registo Oncológico Nacional (RON), registo centralizado de dados oncológicos incluindo doentes diagnosticados ou tratados em Portugal continental e nas Regiões Autónomas.

A cooperação entre o RON e o Infarmed foi formalizada na Lei n.º 53/2017, de 14 de julho, que cria e regula o RON. Antes desta data, porém, o Infarmed contava há alguns anos com a colaboração do Registo Oncológico Regional Sul (ROR-Sul) na obtenção de dados epidemiológicos de doentes oncológicos diagnosticados e/ou tratados em Portugal.

> "Para além de plataformas criadas pelo Infarmed, consideramos também prioritário beneficiar do trabalho já desenvolvido por outras entidades de interesse público, trabalhando em conjunto com estas para a obtenção de informação robusta que permita responder às necessidades de dados epidemiológicos, dados de resultados em saúde e dados económicos."

> "(...) com a aprovação de medicamento para tratamento da Atrofia Muscular Espinal, o Infarmed criou o Portal da Atrofia Muscular Espinal (PAME), com vista ao controlo e monitorização dos pedidos de tratamento para esta doença."

O registo no RON de todos os novos diagnósticos de cancro e respetiva atualização de situação clínica do doente, vem permitir extrair informação fundamental para melhorar a prestação de cuidados de saúde no tratamento dos tumores em Portugal, através da obtenção de informação precisa sobre os tipos de neoplasias existentes, dados demográficos, efetividade de rastreios, impacto dos novos fármacos, comparação de diferentes abordagens terapêuticas, entre outras.

Infarmed e Registo Oncológico em estreita colaboração

No âmbito da análise do impacto dos tratamentos, particularmente a monitorização da efetividade dos novos fármacos, o RON, em articulação com o Infarmed, realizou durante o ano de 2018 um estudo sobre a utilização do Pembrolizumab no melanoma, em contexto real, com o objetivo principal de avaliar a efetividade e a segurança do fármaco Pembrolizumab no melanoma avançado em contexto real. Outro objetivo do estudo foi o de explorar a existência de diferenças entre a eficácia e a efetividade (*efficacy-effectiveness gap*) através da comparação do ensaio clínico de referência com uma coorte de doentes monitorizados na rede RON. Esta informação é particularmente útil no processo de revisão das condições de financiamento deste medicamento. Para além deste estudo, já com um primeiro relatório concluído, o Pembrolizumab e o Nivolumab estão também a ser monitorizados na indicação de cancro do pulmão de não pequenas células.

Em 2019 o Infarmed continua a colaborar com o RON na monitorização de novos medicamentos, recentemente aprovados, a fim de avaliar a extensão do benefício decorrente da respetiva avaliação. Para o sucesso desta colaboração e máximo benefício para a sociedade, é de louvar e agradecer a continuada colaboração de todas as instituições que prestam cuidados na área oncológica e que contribuem ativamente para a exaustividade da informação.

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de fevereiro a 30 de julho de 2019

- **Portaria n.º 117/2019, de 16 de abril (Série I)** – Define o regime excecional de comparticipação nos medicamentos que incluem a substância ativa somatropina (hormona do crescimento), no tratamento de doentes com as situações patológicas previstas no artigo 2.º.

- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 105/2019, de 26 de junho (Série I)** – Designa os membros do conselho diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

- **Despacho n.º 3104/2019, de 21 de março (Série II)** – Designa como fiscal único do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a sociedade de revisores oficiais de contas APPM, Ana Calado Pinto, Pedro de Campos Machado, Ilídio César Ferreira & Associados, SROC, Lda.

- **Deliberação n.º 435/2019, de 12 de abril (Série II)** – Subdelegação de Competências do Conselho Diretivo do Infarmed nos respetivos membros.

- **Aviso n.º 2225/2019, de 8 de fevereiro (Série II)** – Nomeação em regime de substituição da Mestre Mónica Cancela Abreu Gonçalves Vaz Almeida Miranda para o cargo de Diretora de Laboratório de Biologia e Microbiologia.

- **Aviso n.º 2226/2019, de 9 de fevereiro (Série II)** – Cessação de comissão de serviço de Luís Miguel Meirinhos Cruz Cardoso Soares.

- **Aviso n.º 5881/2019, de 2 de abril (Série II)** – Nomeação em regime de substituição de Joel André do Vale Passarinho, diretor da Unidade de Ensaios Clínicos da Direção de Avaliação de Medicamentos, e Maria João Dias Morais Lage, diretora do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento.

- **Aviso n.º 6582/2019, de 10 de abril (Série II)** – Renovação de Comissão de Serviço da Doutora Cláudia Indira Xavier Furtado e da Licenciada Carina Patrícia Fragueiro de Oliveira Adriano.

- **Aviso n.º 6584/2019, de 10 de abril (Série II)** – Renovação de comissão de serviço da mestre Raquel Sofia Faustino Silva.

- **Aviso (extrato) n.º 9584/2019, de 31 de maio (Série II)** – Designação, em comissão de serviço, no cargo de Diretora da Unidade de Avaliação Científica, Direção de Avaliação de Medicamentos do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., cargo de direção intermédia de 2.º grau.

- **Aviso (extrato) n.º 9585/2019, de 31 de maio (Série II)** – Designação, em comissão de serviço, no cargo de Diretora de Avaliação de Medicamentos do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., cargo de direção intermédia de 1.º grau.

JUNHO

Investigação clínica

"As melhores práticas internacionais em matéria de investigação clínica: uma parceria com Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa" foi o tema do simpósio alusivo ao "projecto Berc- Luso", realizado no Infarmed, no dia 6.

O evento contou com a presença dos parceiros aliados à iniciativa (Cátedra UNESCO de Bioética, Infarmed, Comissão de Ética para a Investigação Clínica), representantes da Ordem dos Farmacêuticos, além de juristas e embaixadores dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa envolvidos (Angola, Cabo Verde, Guiné Bissau e Moçambique). Objetivo do simpósio: debater o quadro ético e regulamentar das respetivas comissões de ética e autoridades nacionais do medicamento.

Agências de medicamentos reúnem-se na Roménia

Os chefes das agências de medicamentos da União Europeia reuniram-se, de 19 a 21, na Roménia. A Autoridade portuguesa esteve representada pelo seu presidente, Rui Santos Ivo.

JULHO

Pacto para a conciliação

O Infarmed assinou, no dia 11, o Pacto para a Conciliação, projecto-piloto da iniciativa do governo no âmbito do "Programa para a conciliação da vida profissional, pessoal e familiar".

No entender do conselho directivo do Infarmed, "está assim dado mais um importante passo no compromisso de integrar o objetivo da conciliação na nossa estratégia e processos, em sintonia com a já atual política de gestão, que se tem pautado por princípios como o investimento na promoção da melhoria do bem-estar

SETEMBRO

Chefes das agências encontram-se na Finlândia

Os chefes das agências de Medicamentos vão reunir-se, entre os dias 18 e 20, na Finlândia, estando o Infarmed representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo.

Foto: Infarmed Notícias

Ao topo da mesa: Rui Santos Ivo, vice-presidente do Comité de La Valletta, Chris Fearne, vice-primeiro-ministro e ministro da Saúde de Malta, Paola Testori e Patricia Vella Bonanno, respetivamente presidente e secretária do Comité.

Preço dos medicamentos

Signatários da Declaração de La Valletta discutem formas de aumentar a transparência

O Comité Técnico de Valletta realizou, nos dias 12 e 13 de julho, na capital de Malta, a sua 8.ª reunião. Este encontro decorreu em paralelo com a reunião ministerial da Declaração de Valletta, na qual participou o Secretário de Estado Adjunto e da Saúde português, Francisco Ramos. Estes eventos aconteceram por ocasião da comemoração do 2.º aniversário da assinatura da Declaração, que criou este grupo de países.

Neste oitavo encontro técnico, em que Portugal esteve representado pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, vice-presidente do Comité – a cuja reunião copresidiu –, foi discutida a forma de aumentar a eficácia da colaboração entre os países signatários da Declaração de Valletta.

Nesse âmbito – e embora o nível de partilha de informação praticada até à data fosse considerado de alto benefício para os países – concluiu-se ser necessário uma mudança de paradigma, de forma a alcançar um impacto mais significativo.

Assim, a partilha de informações sobre preços e condições de financiamento de medicamentos foi considerado um dos pontos principais, tendo sido adotadas medidas para reforçar esse alto nível de colaboração.

Neste momento os contratos de medicamentos entre empresas farmacêuticas e países não permitem que as autoridades divulguem os preços negociados com os laboratórios, mas o grupo signatário da Declaração de La Valletta deu orientações ao seu Comité Técnico para começar a investigar a forma como as informações sobre preços possam ser disponibilizadas entre Estados Membros da União Europeia. Segundo Chris Fearne, ministro da Saúde de Malta, "esses esforços permitiriam aos Estados membros negociar melhor com a indústria farmacêutica, abrindo caminho para a possibilidade de aquisição conjunta de medicamentos pelos países envolvidos". Francisco Ramos, secretário de Estado Adjunto e da Saúde do governo português, salientou, por seu lado, o compromisso e a importância de prosseguir com a cooperação de La Valletta, de forma a obter resultados concretos em termos de negociação e compras conjuntas

A Resolução da OMS sobre "Melhorar a transparência dos mercados de medicamentos, vacinas e outras tecnologias relacionadas com a saúde", adotada durante a 72.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde em maio de 2019 – e copatrocinada por vários países signatários da Declaração de Valletta, entre os quais Portugal –, foi considerada como uma fundação para futuras ações nacionais e conjuntas nesta área.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Cláudia Furtado, Fernanda Ralha, Helena Ponte, Hugo Grilo, Joaquina Ferreira, Laura Leite, Luís Aleluia, Luísa Couceiro, Rita Bastos, Teresa Gorgulho.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde
Direção: Rui Santos Ivo
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