

NOTA DE IMPRENSA

Compra de medicamentos no circuito ilegal representa risco elevado

Infarmed apresenta resultados preliminares de investigação a medicamentos contrafeitos

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, apresenta hoje, dia 29, pelas 15 horas, em conferência de imprensa, resultados de uma investigação a medicamentos contrafeitos levada a efeito nos últimos meses.

A investigação decorre desde Junho, envolvendo 85 amostras de medicamentos provenientes de encomendas postais. A análise feita no Infarmed até ao momento prova, para já, que das 85 amostras 79 (93%) são medicamentos contrafeitos, oriundos da Índia e da China.

Feita a análise laboratorial de 34 amostras, conclui-se, nomeadamente, que a substância activa não corresponde, na maioria dos casos, à composição anunciada na embalagem, seja porque não é a mesma ou porque não contém a quantidade devida.

A contrafacção pode atingir qualquer país e Portugal não é imune a este problema.

A grande conclusão da investigação do Infarmed é esta: a compra de medicamentos no circuito ilegal representa um risco elevado para a saúde.

Gabinete de Imprensa do INFARMED, 29 de Setembro de 2008

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), sob a tutela do Ministério da Saúde, é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.

A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.

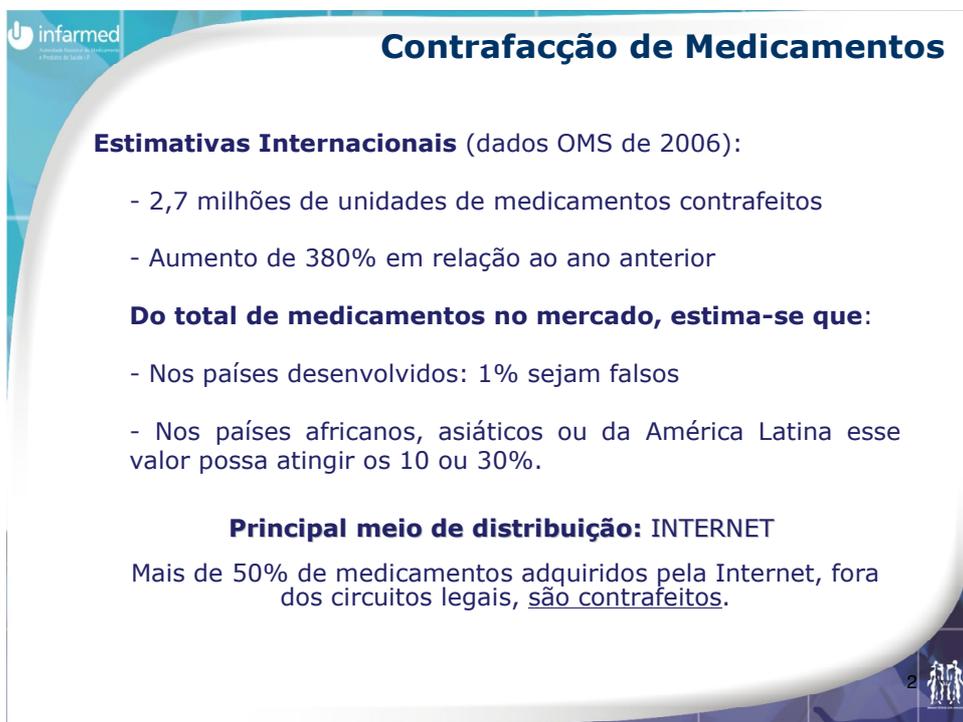


infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

Conferência de Imprensa

Contrafacção de Medicamentos

29 de Setembro de 2008



infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

Contrafacção de Medicamentos

Estimativas Internacionais (dados OMS de 2006):

- 2,7 milhões de unidades de medicamentos contrafeitos
- Aumento de 380% em relação ao ano anterior

Do total de medicamentos no mercado, estima-se que:

- Nos países desenvolvidos: 1% sejam falsos
- Nos países africanos, asiáticos ou da América Latina esse valor possa atingir os 10 ou 30%.

Principal meio de distribuição: INTERNET

Mais de 50% de medicamentos adquiridos pela Internet, fora dos circuitos legais, são contrafeitos.





Contrafacção de Medicamentos

Contrafacção

Principais áreas terapêuticas:

- Impotência sexual
- Emagrecimento
- Oncologia
- Cardiologia
- Neurologia
- Outras



Contrafacção de Medicamentos

Combate à Contrafacção

Problema Global → Resposta Global

- Autoridades Reguladoras
- Fabricantes
- Profissionais de Saúde
- Polícias e Alfândegas
- Magistrados
- Consumidores





Contrafacção de Medicamentos

Combate à Contrafacção

- Regulamentação
- Legislação
- Investigação
- Criminalização
- Informação ao Público



Contrafacção de Medicamentos

Combate à Contrafacção

- Medicamentos & Internet 2008

Campanha: Não confie na sorte confie no Infarmed

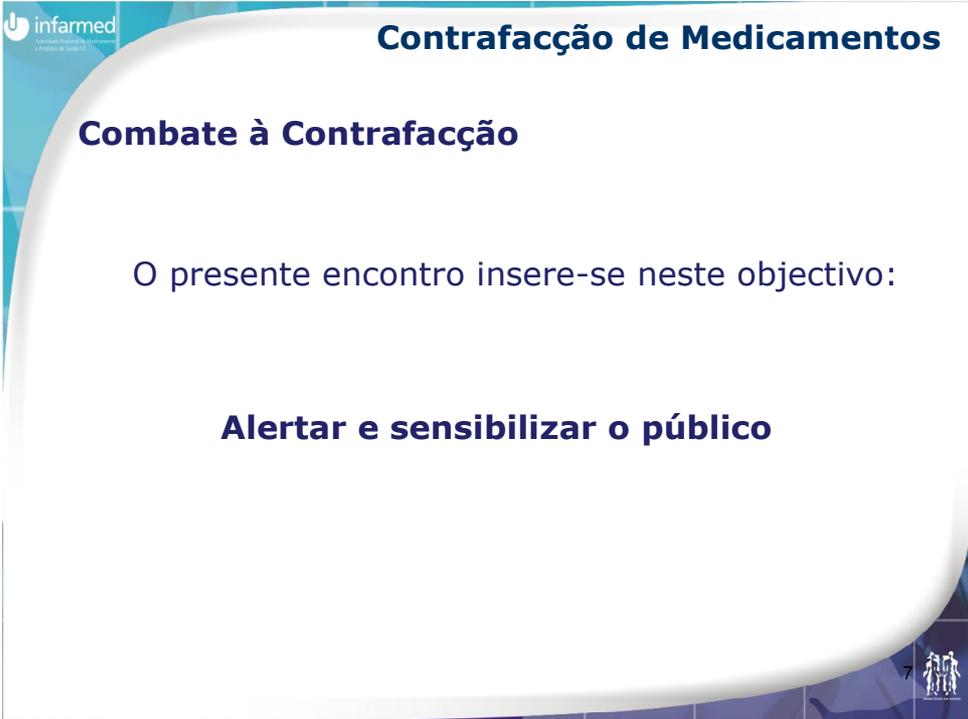
Objectivos: Alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados.

Público-alvo: Actuais e potenciais novos compradores de medicamentos via internet



Campanha realizada entre 1 de Julho e 11 de Agosto





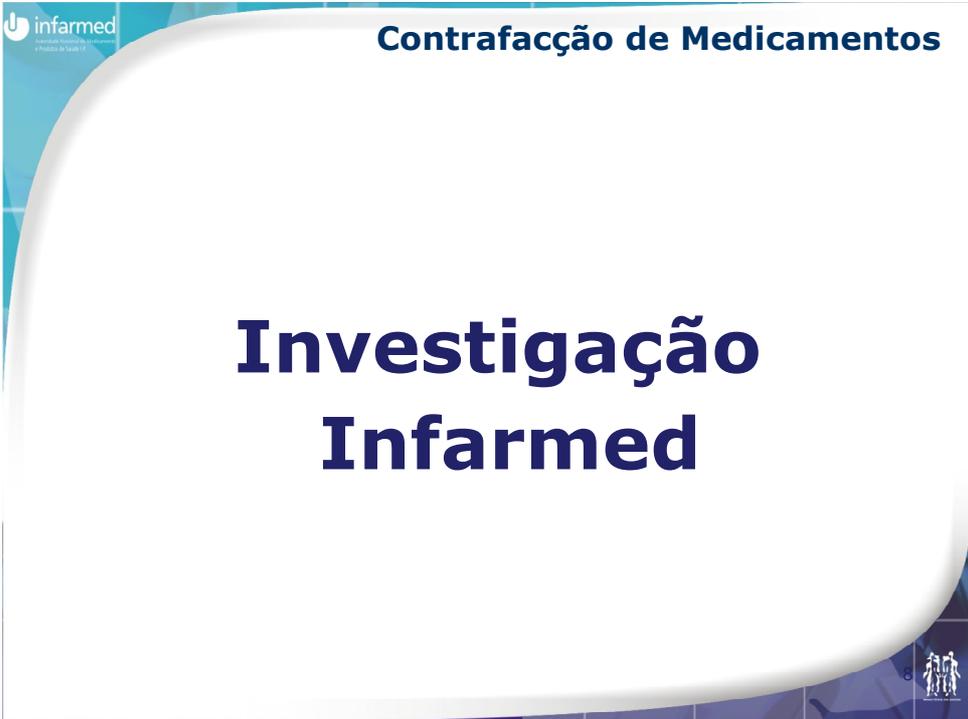
Contrafacção de Medicamentos

Combate à Contrafacção

O presente encontro insere-se neste objectivo:

Alertar e sensibilizar o público

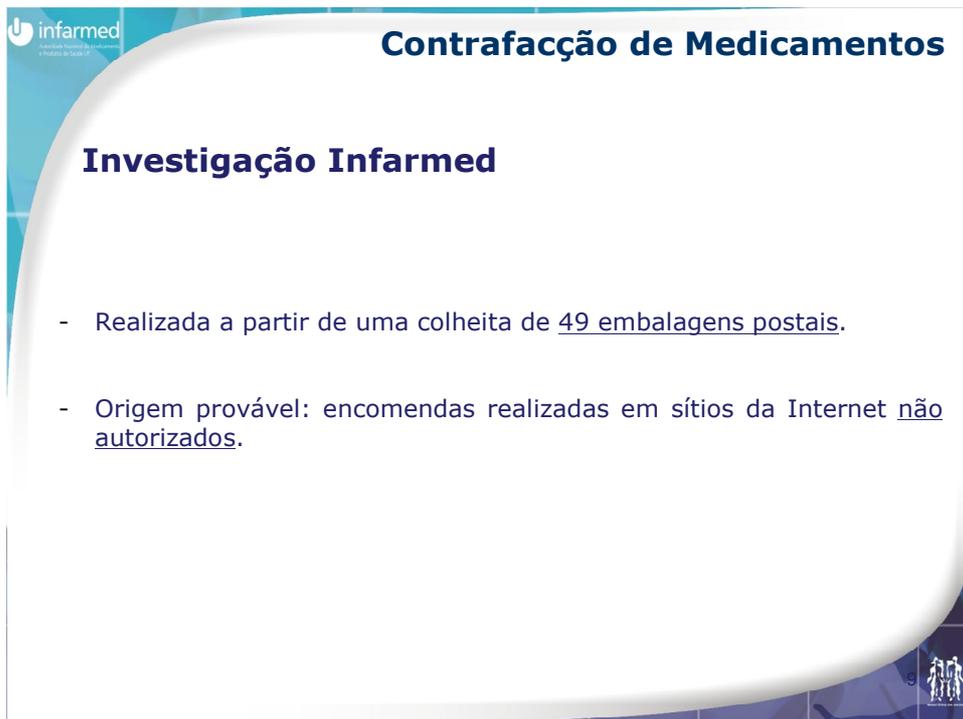
7



Contrafacção de Medicamentos

**Investigação
Infarmed**

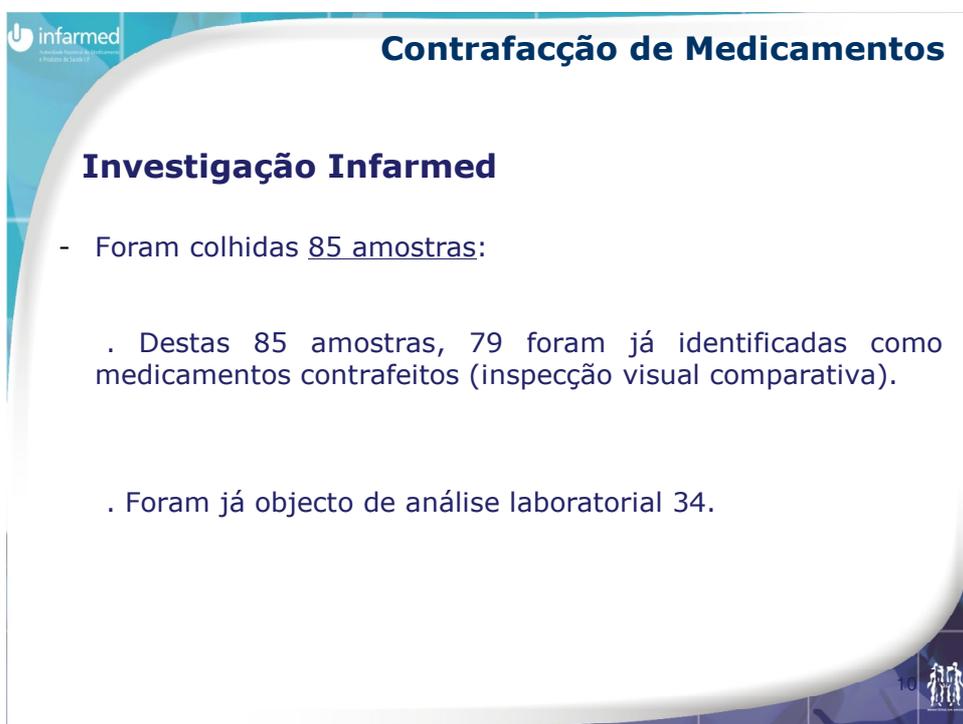
8



Contrafacção de Medicamentos

Investigação Infarmed

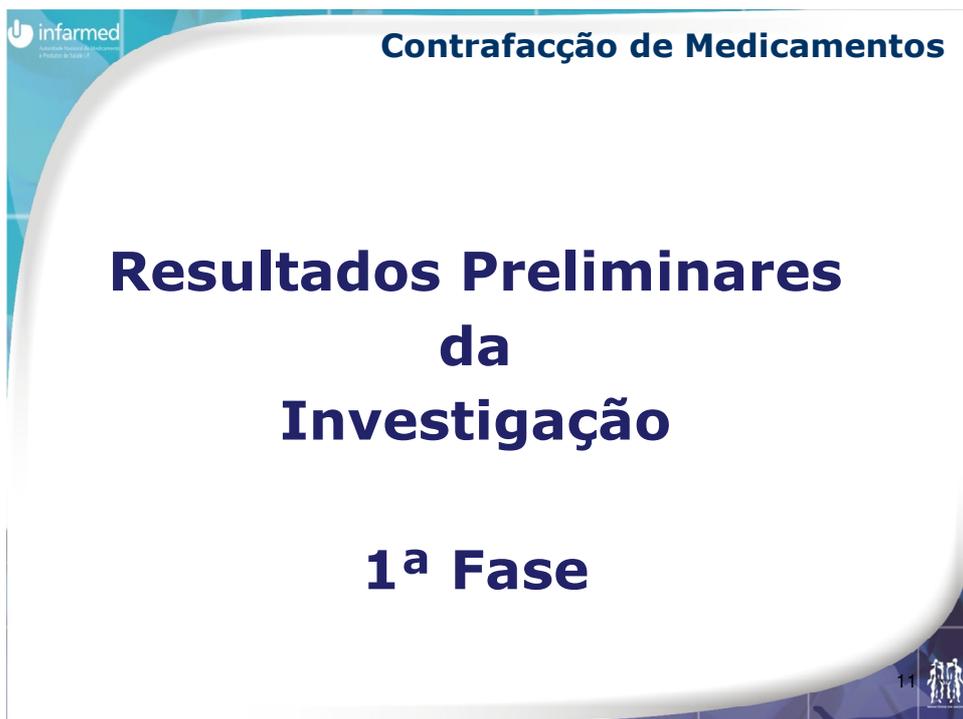
- Realizada a partir de uma colheita de 49 embalagens postais.
- Origem provável: encomendas realizadas em sítios da Internet não autorizados.



Contrafacção de Medicamentos

Investigação Infarmed

- Foram colhidas 85 amostras:
 - . Destas 85 amostras, 79 foram já identificadas como medicamentos contrafeitos (inspecção visual comparativa).
 - . Foram já objecto de análise laboratorial 34.



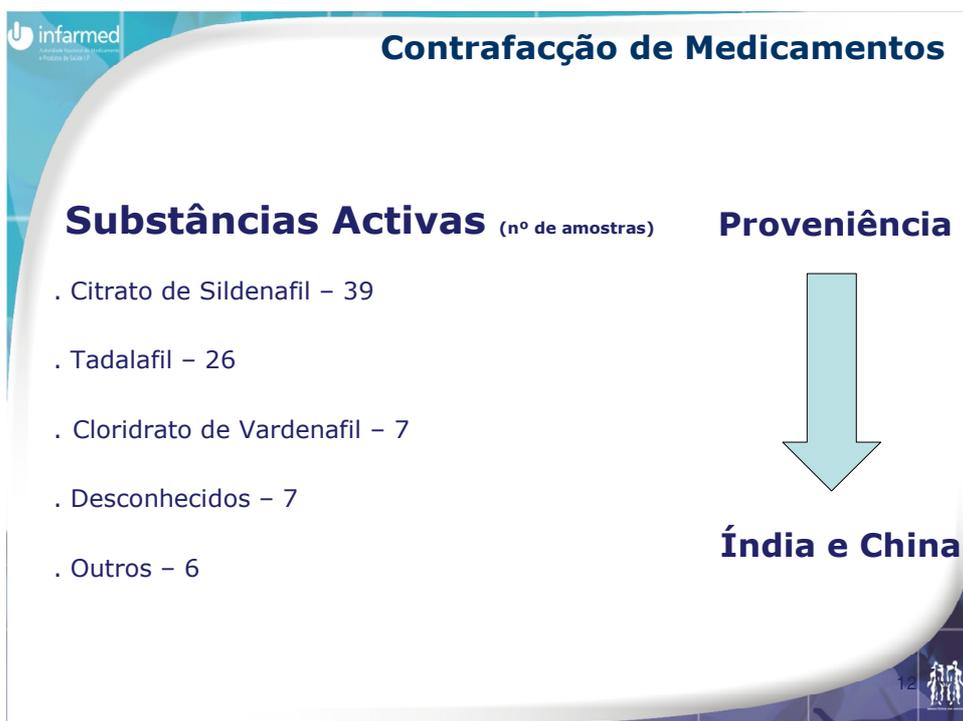
infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Contrafacção de Medicamentos

Resultados Preliminares da Investigação

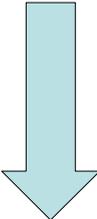
1ª Fase

11

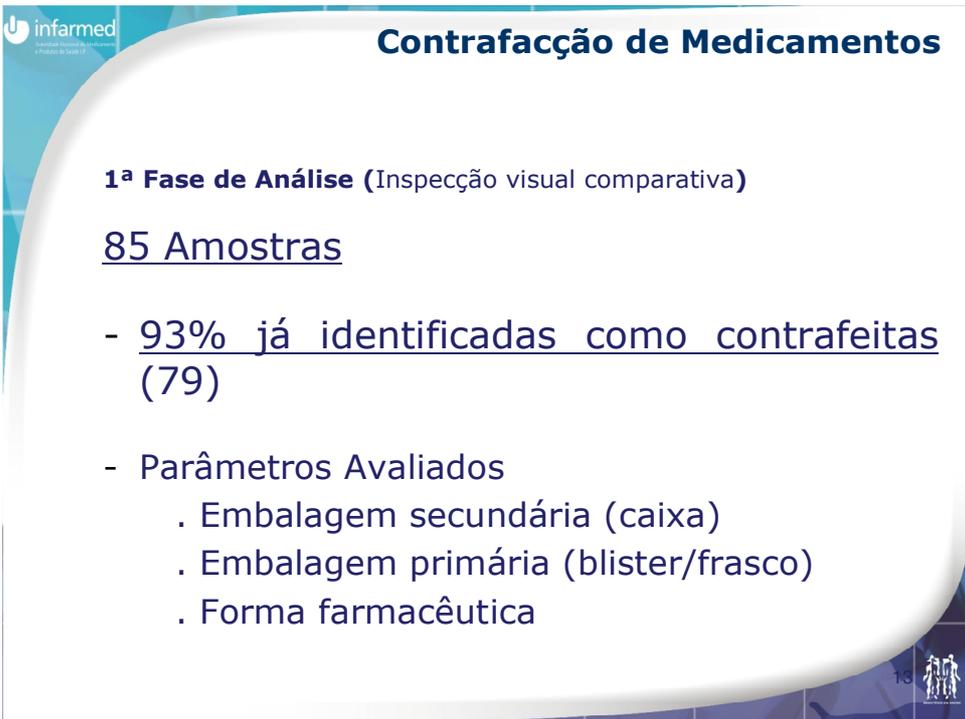


infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

Contrafacção de Medicamentos

Substâncias Activas (nº de amostras)	Proveniência
. Citrato de Sildenafil – 39	 Índia e China
. Tadalafil – 26	
. Cloridrato de Vardenafil – 7	
. Desconhecidos – 7	
. Outros – 6	

12



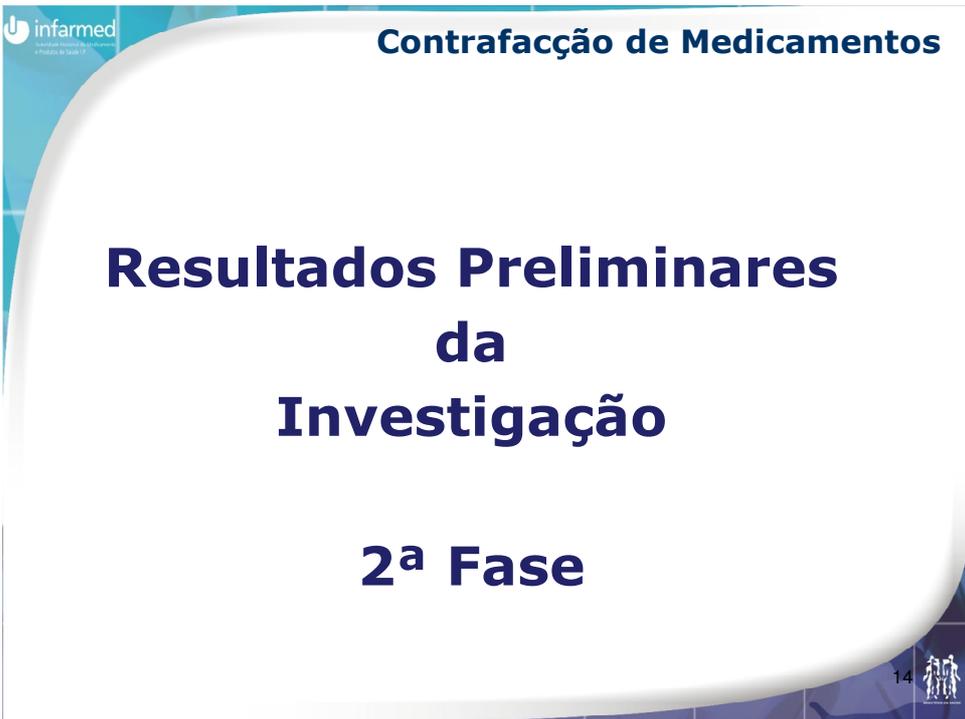
Contrafacção de Medicamentos

1ª Fase de Análise (Inspeção visual comparativa)

85 Amostras

- 93% já identificadas como contrafeitas (79)
- Parâmetros Avaliados
 - . Embalagem secundária (caixa)
 - . Embalagem primária (blister/frasco)
 - . Forma farmacêutica

13

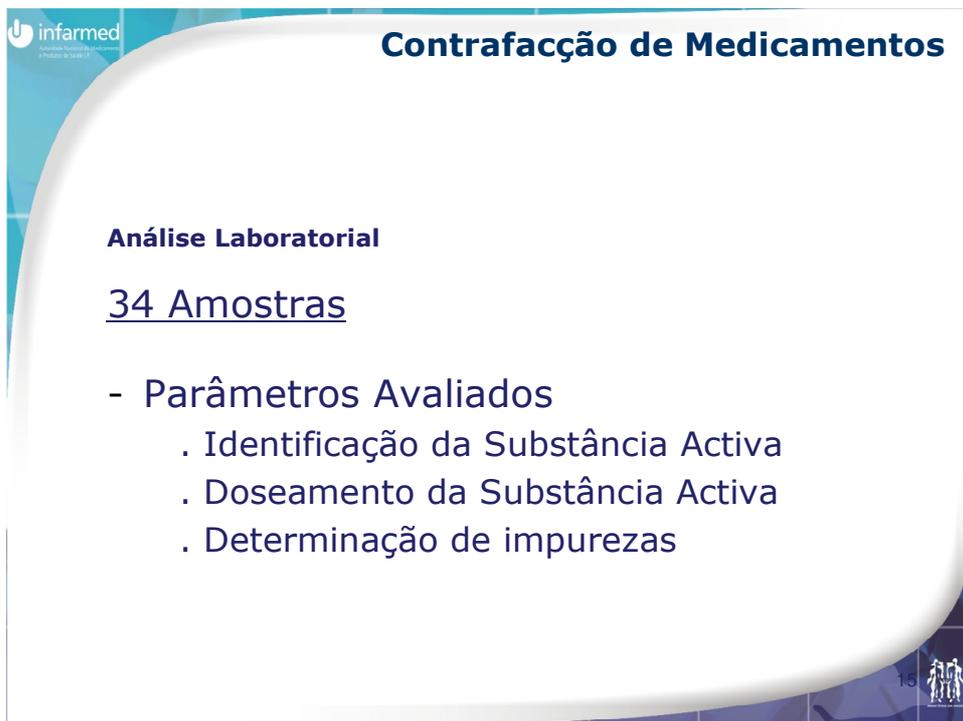


Contrafacção de Medicamentos

**Resultados Preliminares
da
Investigação**

2ª Fase

14

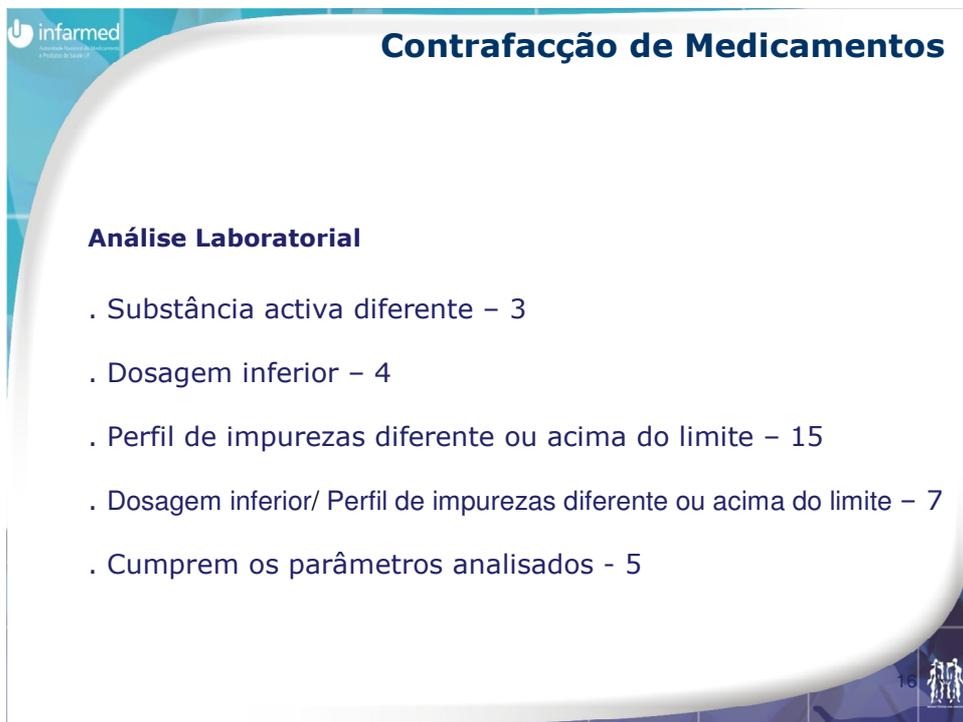


Contrafacção de Medicamentos

Análise Laboratorial

34 Amostras

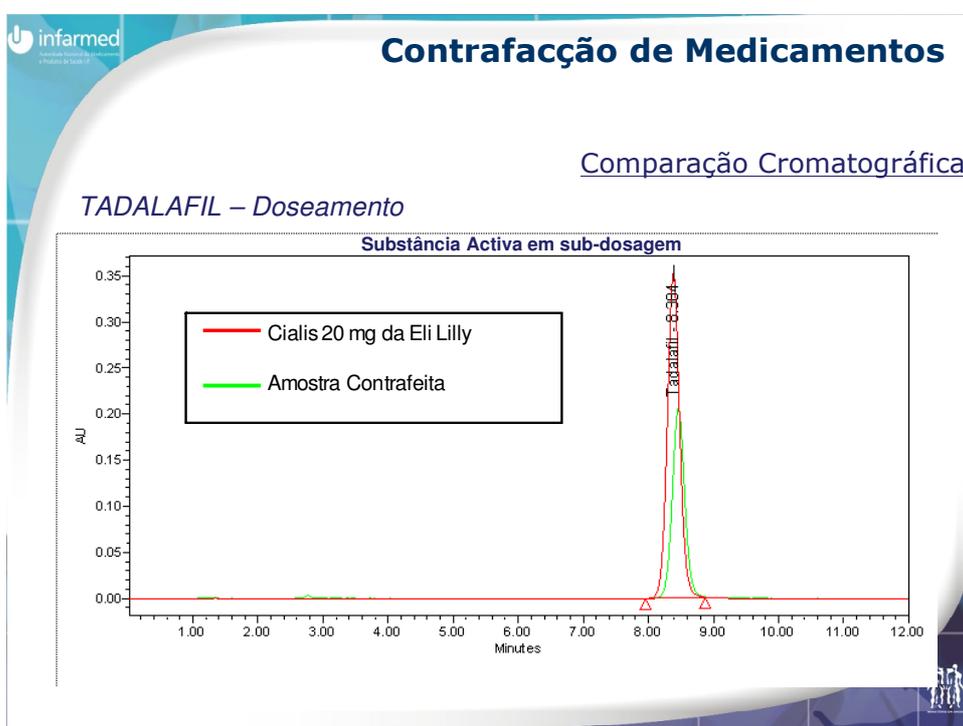
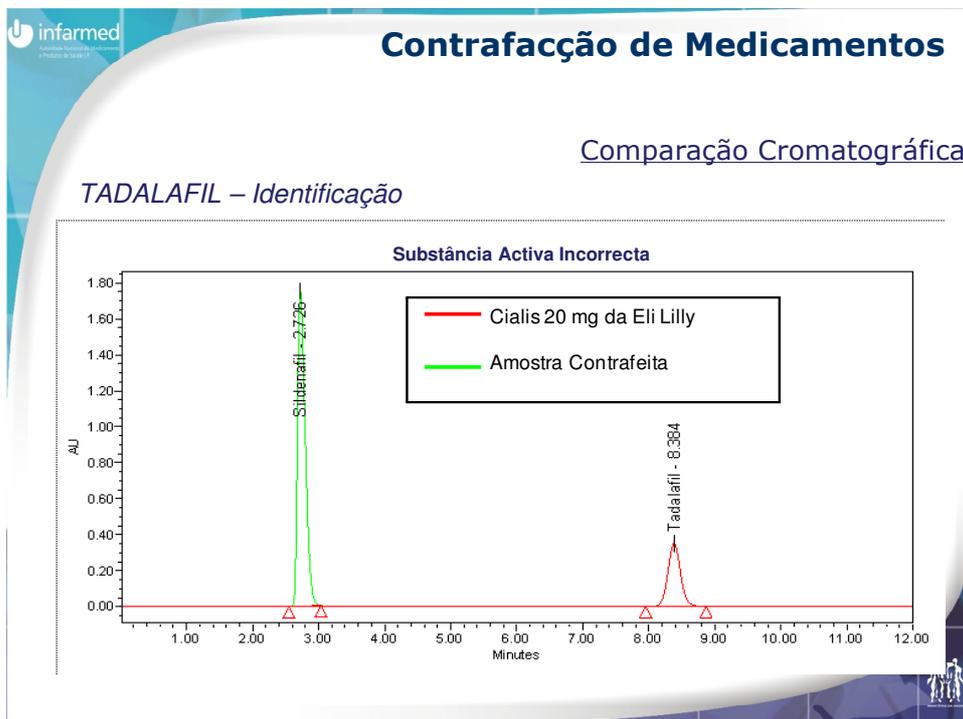
- Parâmetros Avaliados
 - . Identificação da Substância Activa
 - . Doseamento da Substância Activa
 - . Determinação de impurezas



Contrafacção de Medicamentos

Análise Laboratorial

- . Substância activa diferente – 3
- . Dosagem inferior – 4
- . Perfil de impurezas diferente ou acima do limite – 15
- . Dosagem inferior/ Perfil de impurezas diferente ou acima do limite – 7
- . Cumprem os parâmetros analisados - 5





Contrafacção de Medicamentos

Conclusões

- Embalagens aparência credível ≠ garantia de segurança, qualidade e eficácia
- Os medicamentos contrafeitos podem:
 - . Ter a mesma substância activa e a mesma dosagem
 - . Ter a mesma substância activa em dosagens diferentes
 - . Não ter a substância activa
 - . Ter substâncias tóxicas



Contrafacção de Medicamentos

Conclusões

- A contrafacção pode atingir qualquer país e Portugal não está imune.
- Comprova-se que há cidadãos em Portugal a correr sérios riscos de saúde.
- É fundamental continuar os esforços no sentido de:
 - desenvolver estratégias de colaboração entre todos os agentes envolvidos a nível nacional e internacional.
 - reforçar a mensagem para o público: **a compra de medicamentos no circuito ilegal representa um risco elevado.**

