

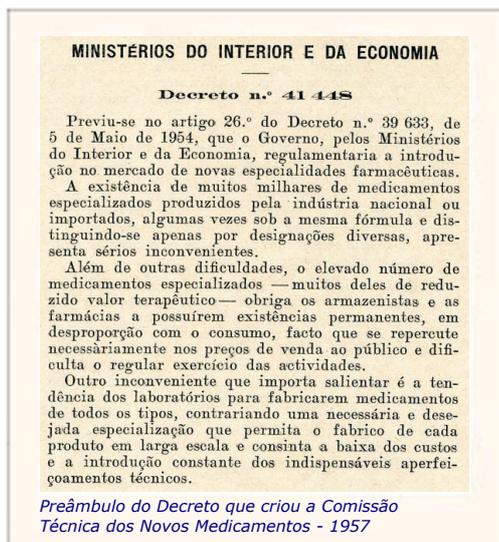


:: DESTAQUE

O sistema de avaliação de medicamentos exige uma criteriosa avaliação técnico-científica dos medicamentos que, principalmente quando se trate de novos medicamentos, implica profundo escrutínio técnico-científico, uma vez que estão em causa especiais preocupações de protecção da saúde pública.

É por isso que, de há vários anos a esta parte, se tem procurado dotar a autoridade nacional competente para avaliação de medicamentos, o INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed), de uma comissão consultiva a que aquela possa recorrer para, tendo em conta a evolução do conhecimento científico em matéria de medicamentos, principalmente nas vertentes de qualidade, segurança e eficácia, obter uma avaliação técnico-científica compatível com os elevados padrões de protecção da saúde pública exigidos.

Foi assim que ao longo dos anos foram sendo sucessivamente criadas a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos, substituída pela Comissão Técnica de Medicamentos e, por último, a actual Comissão de Avaliação de Medicamentos.



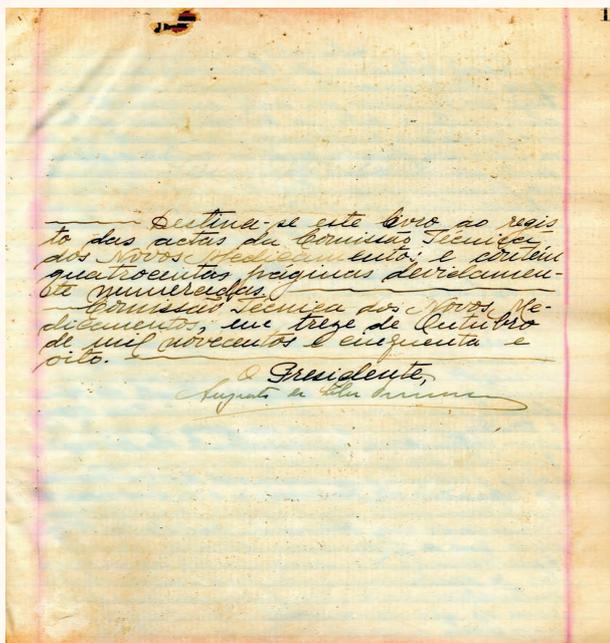
COMPETÊNCIAS E MEMBROS

A Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), é um órgão consultivo do Infarmed a quem compete genericamente, sempre que solicitada, emitir pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente no domínio da avaliação da qualidade, eficácia e segurança, bem como sobre quaisquer outros assuntos de carácter técnico-científico, que lhe sejam submetidos pelo Conselho Directivo do Infarmed.

A CAM é composta pelas seguintes categorias de membros:

- Avaliadores externos e internos ao Infarmed, com qualificações, experiência e formação especializada predominantemente nas áreas das ciências médicas e farmacêuticas;
- Personalidades de reconhecido mérito com qualificações, experiência e formação especializada predominantemente nas áreas das ciências médicas e farmacêuticas;
- Personalidades propostas pela indústria farmacêutica, pelas associações profissionais de médicos e farmacêuticos e pelas associações de consumidores, com qualificações, experiência e formação especializada predominantemente nas áreas da qualidade, segurança e eficácia do medicamento;
- Os representantes nacionais no Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano da Agência Europeia do Medicamento (EMA em inglês);
- Por inerência, membros que são colaboradores internos do Infarmed, com qualificações, experiência e formação especializada predominantemente nas áreas das ciências médicas e farmacêuticas, a designar pela Direcção de Avaliação de Medicamentos, pela Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, pela Direcção de Inspeção e Licenciamento e pela Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado, bem como os dirigentes da Direcção de Avaliação de Medicamentos.

A CAM funciona sob a direcção de um presidente, coadjuvado por dois vice-presidentes, designados pelo Conselho Directivo do Infarmed, de entre os seus membros. O mandato dos membros da Direcção é de três anos, renovável.



Termo de Abertura do 1.º Livro de Actas da Comissão Técnica dos Novos Medicamentos - 1958



FUNCIONAMENTO E TRANSPARÊNCIA

Pesem, embora, as diversas alterações legislativas que o sistema de avaliação de medicamentos tem sofrido nos últimos anos, o certo é que o modelo de funcionamento da CAM remonta em grande medida ao modelo de funcionamento da Comissão Técnica de Medicamentos instituído em 1996.

Este modelo redundava na sujeição à apreciação da Comissão tanto dos processos de novos medicamentos efectivamente carecidos de avaliação por um painel alargado de peritos como dos processos de medicamentos que, sob a perspectiva avaliativa, nenhuma novidade apresentam.

Em 2010, foi aprovado o novo regulamento da CAM que visava a possibilidade de ser adoptada uma nova dinâmica de funcionamento da Comissão.

O grande objectivo era a criação de estratégias que permitissem a geração de ganhos de eficiência em termos de meios envolvidos e de prazos de execução, mediante a concentração das actividades de avaliação nos processos efectivamente carecidos da sua intervenção, mediante uma selecção criteriosa baseada no risco, sem perder de vista a garantia da manutenção de elevados padrões de protecção da saúde pública.

Assim, a selecção dos processos a analisar especificamente nas sessões plenárias da CAM passou a obedecer a alguns critérios que possibilitem que as discussões em plenário sejam focadas em tipos de processos mais complexos e exigentes em termos de avaliação.

No entanto, todos os processos avaliados pelo Infarmed podem ser alvo de discussão em sessão plenária caso tal seja expressamente pretendido, na medida em que todos continuam a ser submetidos ao plenário da CAM.

A CAM funciona em reuniões plenárias e delibera por maioria simples de votos dos membros presentes em cada reunião, excepto os membros por inerência não têm direito a voto.

Os membros da CAM não podem ter interesses, financeiros ou outros, em qualquer entidade sujeita às atribuições do Infarmed, e que sejam susceptíveis de afectar a sua imparcialidade e independência.

Essa condição é impedimento para estes membros poderem participar na discussão e votação de qualquer assunto relativamente ao qual possa existir qualquer conflito de interesse directo ou indirecto.

Os membros da Comissão devem manter no Infarmed um registo de interesses sob forma de declaração, de acordo com um modelo próprio, actualizado anualmente ou sempre que se justifique, disponíveis na página da Internet do Infarmed (www.infarmed.pt).

SUBCOMISSÕES E GRUPOS DE TRABALHO

Na dependência da CAM poderão ser constituídas subcomissões especializadas ou grupos de trabalho coordenados pela sua direcção, que actuarão no âmbito das respectivas competências.

Compete às subcomissões e aos grupos de trabalho a emissão de pareceres sobre questões que lhes sejam especificamente colocadas, nomeadamente questões relativas à evolução do conhecimento científico e ainda ao acompanhamento das conclusões decorrentes das reuniões de grupos de trabalho nacionais, europeus ou internacionais.

Os grupos de trabalho são criados pontualmente para análise de temas específicos, com mandato, composição e duração expressamente definidos.

As subcomissões e os grupos de trabalho, funcionam em reuniões sectoriais, sempre que a especificidade da matéria em análise o justifique.

A criação, composição, periodicidade de reunião e competências específicas, bem como os coordenadores, das subcomissões e dos grupos de trabalho são aprovados pelo Conselho Directivo do Infarmed, mediante proposta da direcção da CAM.

Aos coordenadores das subcomissões especializadas e dos grupos de trabalho compete, designadamente, convocar e dirigir as respectivas reuniões e remeter ao plenário as questões que careçam de apreciação e discussão de âmbito mais amplo.