

Maria do Céu Machado:

“Todas as políticas têm impacto na saúde”

É fundamental que haja um serviço coordenador, seja a nível do Ministério da Saúde, seja dos outros ministérios, pois é convicção actual de que todas as políticas têm impacto na saúde” – afirma a Alta Comissária da Saúde, Maria do Céu Machado. pág. 6



Campanha de sensibilização

Não compre medicamentos em sites desconhecidos

O Infarmed lançou uma campanha de sensibilização para consciencializar os cidadãos dos perigos que correm ao comprarem medicamentos pela internet

em sites não licenciados. Mais de metade desses medicamentos são contrafeitos. A campanha iniciou-se a 1 de Julho e prolonga-se até 11 de Agosto. pág. 3

Avaliação económica

Infarmed esclarece parceiros



Uma das mais concorridas sessões informativas do Infarmed foi dedicada à avaliação de pedidos de participação de medicamentos em ambulatório e pedidos de avaliação prévia para utilização hospitalar. Assistiram cerca de 260 participantes, a maior parte representantes de titulares de AIM. pág. 4

editorial

O Conselho Directivo do Infarmed conclui agora três anos de trabalho, a que, de uma forma sucinta, gostaria de fazer referência. A primeira grande preocupação, que tem constituído um esforço permanente, foi para a redução dos prazos de avaliação de processos de autorização e comparticipação. Melhorámos o desempenho, não obstante a obrigação para a redução do número de colaboradores, a que nos últimos dois anos temos procurado por todos os meios dar resposta.

Na concretização da política do medicamento destacaria a venda de MNSRM fora das farmácias, as regras de avaliação de novos medicamentos de uso exclusivo hospitalar, a regulamentação sobre a instalação de farmácias de dispensa ao público nos hospitais do SNS e a preparação da legislação sobre a dispensa de medicamentos por unidose.

O processo de reestruturação decorrente do PRACE, que deverá estar concluído em 2008, constitui uma oportunidade para o aumento da nossa eficiência interna.

Reforçou-se também a área da segurança dos medicamentos através de acções que introduziram maior robustez ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, melhor interligação com o Sistema Europeu, mais informação e transparência.

No âmbito do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde conseguiu-se uma intervenção activa na coordenação de várias iniciativas no contexto da Presidência Portuguesa, em que a promoção da Inovação Farmacêutica ocupou particular destaque.

Está a ser desenvolvido um novo modelo comunicacional, com vista a uma maior transparência no diálogo com os parceiros, que regista já um aumento dos índices de satisfação dos nossos clientes.

A iniciativa conjunta PharmaPortugal e diversos encontros internacionais entre o Infarmed e agências congêneres, nomeadamente a brasileira, têm vindo a consolidar uma política de cooperação, com resultados visíveis no âmbito da promoção da internacionalização.

O Infarmed, certo de que o aumento da utilização de medicamentos genéricos beneficia o cidadão e o Serviço Nacional de Saúde, (continua na página 12)

O presidente do Conselho Directivo
Vasco A.J. Maria



Autarquia Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P.

Infarmed e Anvisa estreitam relacionamento

Uma delegação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA), que contou com a presença do seu director-presidente, Dirceu Raposo de Mello, deslocou-se a Lisboa para participar, nos dias 23 e 24 de Junho, numa reunião no Infarmed.

Esta reunião de alto nível surge na sequência do intensificar de contactos entre Portugal e Brasil que se vem registando desde 2004 com o estabelecimento do “diálogo regulamentar”. O diálogo regulamentar é um dos instrumentos essenciais desta parceria por resultar de uma manifestação de vontade e interesse mútuo no estabelecimento de laços mais estreitos entre as duas agências com vista a fortalecer capacidades institucionais, ultrapassar diferenças e facilitar a aproximação dos dois sistemas regulamentares, melhorar a qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos que circulam entre ambos os lados do Atlântico e a promoção da competitividade dos sectores farmacêuticos de Portugal e Brasil.

Nesta reunião, que contou com a presença do Conselho Directivo do Infarmed e dos directores das áreas dos medicamentos, inspecção, dispositivos médicos, cosméticos e informação e comunicação, foram discutidas e programadas actividades essenciais ao desenvolvimento e fortalecimento desta parceria que, sob a forma de plano de



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

acção a médio/longo prazo, contribuirão para modelar o perfil das relações entre as duas congéneres regulamentares num futuro próximo.

Para além das questões relacionadas com a avaliação de biodisponibilidade e bioequivalência (BD/BE), inspecções de boas práticas de fabrico e ensaios clínicos, foram também exploradas algumas possibilidades de actuação nas áreas dos dispositivos médicos, cosméticos, informação e comunicação, onde uma maior colaboração e troca de informação poderão facilitar a intervenção das duas

agências nestes domínios.

Foi ainda assinalada uma nova área de trabalho conjunto, a contrafacção/falsificação de medicamentos. É considerada de elevada prioridade, quer pelo Infarmed quer pela Anvisa, por se tratar de um fenómeno de carácter global que deve ser combatido com todos os meios disponíveis. Infarmed e Anvisa aliam-se para fazer face a este problema, assumindo o compromisso de definir formas de articulação para melhor enfrentar esta situação.

Indústria preocupada

Destaque ainda para a realização de uma sessão aberta à indústria farmacêutica portuguesa e brasileira, que contou com a presença do vice-presidente para os assuntos políticos da Alanac (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais do Brasil) e representantes da Apifarma bem como do Projecto PharmaPortugal.

Os representantes da indústria farmacêutica manifestaram perante os presidentes da Anvisa e do Infarmed as suas preocupações relativamente à entrada e circulação dos seus produtos nos dois mercados, recebendo por parte dos dois responsáveis presentes a garantia de que as questões que têm vindo a ser assinaladas serão objecto de análise e tentativa de resolução.



Conjunto de técnicos e dirigentes do Infarmed e da Anvisa que participaram na reunião de Lisboa.

Infarmed alerta para riscos da compra de medicamentos pela internet...

O Infarmed apresentou no dia 30 de Junho, em conferência de imprensa, uma campanha de sensibilização através da qual pretende consciencializar os cidadãos para os perigos decorrentes da compra de medicamentos pela internet em sites não autorizados. Mais de 50 por cento dos medicamentos adquiridos pela internet, fora dos circuitos legais, são contrafeitos. A campanha, que se iniciou em 1 de Julho e termina a 11 de Agosto, decorrerá fundamentalmente entre os utilizadores da internet (ambiente Web) através dos principais motores de busca (Google e Sapo) e sites de informação on line do canal Sapo.

A compra de medicamentos pela internet em sites não autorizados é um sério risco para a saúde dos consumidores, contendo diversos perigos, como o vice-presidente do Infarmed, Hélder Filipe, explicou aos jornalistas no momento da apresentação da campanha de sensibilização. Mesmo que o site tenha uma aparência credível, isso não significa que esteja autorizado e que reúna as garantias de segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos. Os medicamentos podem ter a sua composição alterada, estar fora do prazo ou ter sido transportados sem quaisquer precauções. Como consequência, podem não fazer o efeito pretendido ou causar efeitos secundários inesperados. Por outro



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

lado, na compra de medicamentos pela internet em sites não autorizados não há intervenção de um profissional de saúde que conheça a história clínica ou a existência de outras doenças, o que aumenta o risco de quem os toma. Além disso, o medicamento encomendado pode não chegar a ser enviado ou ficar retido na alfândega, e alguns sites não garantem a confidencialidade dos dados pessoais.

Na mesma circunstância, o vice-presidente do Infarmed referiu-se à contrafacção como um problema global, que só é possível combater de maneira global através de todos os agentes envolvidos: autoridades

Momento em que o vice-presidente do Infarmed, Hélder Filipe, acompanhado por Mónica Galo (Direcção de Informação, Comunicação e Assuntos Externos) e Leandro Ponte (Direcção de Inspeção e Licenciamento), apresentava à comunicação social a campanha de sensibilização sobre os perigos da compra de medicamentos pela internet em sítios não autorizados.

...e cria condições para sites seguros

As farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica já podem dispensar medicamentos ao domicílio e através da internet. Esta possibilidade, prevista pelo Decreto-lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, foi objecto de divulgação à comunicação social e de uma sessão informativa aos parceiros do Infarmed no dia 15 de Abril. Na mesma circunstância foi também apresentado publicamente o “Livro de Reclamações Electrónico”. Trata-se de um portal disponível no site do Infarmed onde é possível a qualquer utente registar a sua reclamação sobre a prestação de uma farmácia.

A dispensa de medicamentos ao domicílio, por parte das farmácias e dos locais de venda de MNRSM, depende

da comunicação prévia ao Infarmed do endereço do site da farmácia ou local de venda de MNRSM onde podem ser feitas encomendas de medicamentos, disponibilizando o Infarmed no seu site a lista dos endereços dos sites da internet comunicados. A sessão de apresentação dos portais contou com a presença de cerca de 200 participantes, sendo a maioria provenientes de farmácias de oficina e locais de venda de MNRSM. Também estiveram presentes representantes da Direcção Regional do Planeamento e Saúde Pública da Região Autónoma da Madeira, Ordem dos Farmacêuticos, UDIFAR – Cooperativa de Distribuição Farmacêutica e Revista Farmácia Distribuição.

reguladoras, fabricantes, profissionais de saúde, polícias e alfândegas, magistrados e consumidores. À luz dos dados mais recentes, de 2006, nas fronteiras da União Europeia foram apreendidos mais de 2,7 milhões de unidades de medicamentos, o que se traduz num aumento de 380 por cento em relação ao ano anterior. Do total de medicamentos no mercado dos países desenvolvidos, estima-se que 1 por cento sejam falsos, enquanto em países africanos, asiáticos ou da América Latina esse valor possa situar-se entre 10 e 30 por cento.

O combate à contrafacção só pode ser minimizado por duas formas, para além dos aspectos legais e da inspecção corrente das autoridades competentes: criar alternativas seguras (o Infarmed já criou condições para a aplicação legal da dispensa de medicamentos ao domicílio e via internet) e informar o público sobre os perigos que corre em o não fazer de forma segura. Além de se pretender alertar os cidadãos para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados, a campanha de sensibilização tem outros objectivos: informar as pessoas sobre as novas formas legais para encomendar medicamentos pela internet e proteger a saúde pública.

Infarmed esclarece parceiros



Vasco Maria, que presidiu à sessão de abertura, ladeado (à sua direita) por Isaura Vieira e Ana Jerónimo, e (à sua esquerda) por Sandra Rodrigues e Bruno Cabral, da Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde.

Fotos: Mário Amóim/Infarmed Notícias

No dia 19 de Junho decorreu no Infarmed uma das suas “Manhãs Informativas” mais concorridas do primeiro semestre. Os temas em análise foram “Avaliação de pedidos de comparticipação de medicamentos em ambulatório” e “Pedidos de avaliação prévia para utilização hospitalar”. A sessão contou com a presença de cerca de 260 participantes, em representação de titulares de Autorização de Introdução no Mercado (a maioria), da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica e da Associação Nacional de Farmácias.

Os esclarecimentos sobre “Avaliação de pedidos de comparticipação de medicamentos em ambulatório” incluíram três apresentações subordinadas a “O processo e procedimento de avaliação”, “Particularidades dos medicamentos genéricos” e “Avaliação económica para comparticipação”, respectivamente a cargo de Susana Santos, Ana Jerónimo e Bruno Costa, da Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (DEMPS) do Infarmed.

Na primeira intervenção foram abordados os parâmetros essenciais à avaliação. Procurou clarificar-se o enquadramento legal, a instrução do pedido (salientando

a importância da correcta submissão dos elementos indispensáveis para a validação e celeridade de avaliação do processo), bem como as várias etapas do procedimento, englobando as especificidades da avaliação farmacêutica, clínica (se aplicável) e económica.

Sobre as particularidades relativas aos genéricos, esclareceram-se, nomeadamente, aspectos do impacto da avaliação destes processos no contexto da totalidade

de dos pedidos de comparticipação, da instrução do pedido e do procedimento de avaliação.

A grande expansão e crescimento do mercado de genéricos originaram um significativo aumento do número de pedidos de comparticipação nos últimos anos. O grande volume de processos submetidos, aliado a uma relativamente baixa complexidade de avaliação, tornam evidente a necessidade de simplificação de



Aspecto do auditório do Infarmed no momento em que a sessão informativa decorria.

procedimentos, como forma de melhorar a eficiência. Nesse sentido está a ser criado um novo requerimento para pedidos de comparticipação exclusivo para genéricos, semelhante ao actualmente utilizado, mas adequado às características destes medicamentos. Foram também explicitados os principais critérios de avaliação dos pedidos de comparticipação respectivos, e esclarecidos os problemas mais comuns que, a serem evitados, podem agilizar os procedimentos.

Relativamente à avaliação económica, que decorre após a avaliação clínica do processo de comparticipação, foram evidenciados os dois instrumentos fundamentais na determinação do valor económico de um medicamento: a análise comparativa de preços (para determinação da vantagem económica) e o estudo de avaliação económica (sempre que haja necessidade de valorizar a vantagem terapêutica). Em seguida, deram-se exemplos de avaliações económicas enquadráveis em cada uma das alíneas específicas do regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos. Por fim, foi feita uma breve introdução aos estudos de avaliação económica, utilizados quando estão em causa medicamentos inovadores que vêm preencher uma lacuna terapêutica, tendo sido salientado o papel das orientações metodológicas para a sua elaboração, que servem de guia a autores e avaliadores.

Maior racionalidade no uso dos medicamentos

No âmbito da “Avaliação prévia para utilização hospitalar” foram apresentadas, também por técnicas da DEMPS, duas intervenções. Uma, por Sandra Rodrigues, alusiva a “O processo e procedimentos”; outra, a cargo de Rosário Trindade, que abordou “A avaliação económica e a monitorização da decisão de autorização”.

A avaliação prévia para utilização hospitalar, instituída pelo Decreto-Lei n.º 195/2006, em vigor desde 22 de Janeiro 2007, visou contribuir para uma maior racionalidade na utilização de medicamentos a nível hospitalar, bem como na gestão dos recursos públicos. Nesse sentido, os medicamentos abrangidos são avaliados quanto ao seu valor terapêutico acrescentado (V.T.A.) e à sua vantagem económica.

Na primeira apresentação desta segunda parte foram abordados o enquadramento legal, a instrução do pedido e o procedimento de avaliação.

Por fim, foram apresentados o enquadramento sócio-económico, a submissão de estudos de avaliação económica e de impacto orçamental, bem como os resultados da avaliação e monitorização da decisão. A monitorização da decisão de autorização compete ao Infarmed e aos hospitais do SNS.

Para a concretização destas novas competências do Infarmed relativas à avaliação hospitalar foi constituída uma equipa de trabalho que inclui colaboradores internos e avaliadores externos, nomeadamente economistas e médicos

especialistas das áreas de oncologia, infecciologia, medicina interna, neurologia, clínica geral, farmacologia clínica e reumatologia, entre outras.

Na prossecução de uma política de transparência e de serviço ao cliente externo por parte do Infarmed, está disponível na sua página electrónica (www.infarmed.pt) informação sobre os assuntos abordados nesta sessão informativa, nomeadamente legislação e documentos aplicáveis, bem como os *curricula vitae* dos avaliadores envolvidos.

Instituto reúne Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo do Infarmed realizou, no dia 18 de Abril, a sua primeira reunião em 2008. Foi também a primeira vez que este órgão se reuniu com a nova estrutura, resultante do Decreto-Lei 269/2007.

Das alterações de estrutura ressaltam-se os novos membros do Conselho Consultivo, designadamente a Autoridade Central dos Sistemas de Saúde, a Autoridade da Concorrência, a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica, a Ordem dos Médicos Dentistas e Representantes das Associações de Doentes. A Associação Portuguesa das Empresas Químicas, que anteriormente detinha um estatuto de observador, faz-se agora representar como membro do Conselho Consultivo do Infarmed.

Os assuntos postos à consideração dos membros visaram os resultados das actividades ordinárias e extraordinárias e, ainda, de iniciativas do Infarmed.

Foram apresentadas as conclusões da Presidência Portuguesa da União Europeia no âmbito das competências do Infarmed, que mereceram elogios por parte dos membros face aos resultados alcançados.

A realização de um inquérito de satisfação aos clientes externos constituiu uma das iniciativas do Infarmed concluída durante os primeiros meses do ano de 2008. Revela a importância atribuída à opinião dos parceiros e, por outro lado, as áreas de potencial melhoria interna. O resultado final do estudo apresenta uma apreciação global muito positiva, destacando-se a capacidade técnica na análise dos processos, a utilidade da informação divulgada e a facilidade de tramitação dos processos derivada da possibilidade



Eduardo Mesquita, do Sector de Planeamento e Controlo de Gestão, no momento em que apresentava ao Conselho Consultivo as principais actividades desenvolvidas em 2007 e a desenvolver em 2008, no quadro das perspectivas definidas no Plano de Actividades para o ano em curso.

da sua submissão on line. Como procedimento habitual, o Infarmed apresentou e colocou em discussão no Conselho Consultivo o Relatório de Actividades de 2007 e o Plano de Actividades para 2008 no sentido de permitir o esclarecimento de dúvidas e o registo de sugestões e comentários à actividade do Infarmed por parte dos membros.

Nesse contexto, foi salientado o incremento que o Infarmed vai dar à vigilância pós-comercialização através do aumento das acções inspectivas e de comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde e da vigilância do perfil de segurança dos medicamentos.

A segunda reunião semestral do Conselho Consultivo do Infarmed ficou agendada para Novembro.

Alta Comissária da Saúde:

“Todas as políticas têm impacto na saúde”

“É fundamental que haja um serviço coordenador, seja a nível do Ministério da Saúde, seja dos outros ministérios, pois é convicção actual de que todas as políticas têm impacto na saúde” – afirma a Alta Comissária da Saúde, Maria do Céu Machado. Na entrevista concedida ao “Infarmed Notícias”, que a seguir publicamos, Maria do Céu Machado passa em revista, um ano e meio depois da sua tomada de posse, algumas das mais importantes áreas a seu cargo.



Infarmed Notícias – As atribuições do Alto Comissariado da Saúde (ACS) estendem-se a uma boa parte da área da Saúde em Portugal, incluindo o planeamento estratégico, o desenvolvimento de programas de saúde, a coordenação das relações internacionais e a implementação do Plano Nacional de Saúde. A um ano e meio de mandato, como avalia o reforço das responsabilidades que a nova lei orgânica veio trazer ao ACS?

MARIA DO CÉU MACHADO – O Alto Comissariado da Saúde tem agora uma missão que quase parece impossível de cumprir na globalidade. No entanto, é fundamental que haja um serviço coordenador, seja a nível do Ministério da Saúde, seja dos outros ministérios, pois é convicção actual de que todas as políticas têm impacto na saúde.

IN – Quer identificar-nos quais os principais desafios da instituição para as suas áreas de actuação?

M.C.M. – Pretende obter-se ganhos em saúde. Para isso, a intervenção estratégica deve estar centrada no cidadão,

envolver a família, a comunidade, os profissionais, os serviços de saúde e os parceiros sociais. Esta visão é o fio condutor do Plano Nacional de Saúde 2004-2010 que o ACS tem como responsabilidade promover, monitorizar e avaliar.

Começamos agora a pensar no próximo Plano, para o período 2011-2016, para o qual pretendemos uma participação alargada, bem como mais força na avaliação do impacto na saúde e nas desigualdades em saúde, nomeadamente no acesso aos cuidados.

Consideramos fundamental o desenvolvimento do PNS a dois níveis: o central, através de programas nacionais, e o local, através de estratégias locais de saúde.

Privilegiamos também a capacitação do cidadão em campanhas, construção de sites, financiamento de projectos inovadores e apoio à investigação. Temos parcerias com algumas universidades, escolas superiores e IPSS, procurando o envolvimento empenhado de organizações da sociedade civil.

IN – Ao exercer a coordenação nacio-

nal para as doenças cardiovasculares, oncológicas, infecção VIH/SIDA e saúde mental, o ACS está na melhor situação para traçar a realidade destas doenças em Portugal. Que testemunho

“(…) a intervenção estratégica deve estar centrada no cidadão, envolver a família, a comunidade, os profissionais, os serviços de saúde e os parceiros sociais. Esta visão é o fio condutor do Plano Nacional de Saúde 2004-2010 que o ACS tem como responsabilidade promover, monitorizar e avaliar.”

pode dar dessa realidade e que metas tem definidas para essas áreas?

M.C.M. – São áreas prioritárias, onde é necessário obter mais ganhos em saúde, porque constituem as principais causas de mortalidade e morbilidade em Portugal.

As quatro Coordenações Nacionais procuram desenvolver, nas respectivas áreas, acções que promovam a prevenção, as boas práticas clínicas e terapêuticas (recomendações clínicas), a melhoria do conhecimento epidemiológico e estatístico e a organização dos cuidados.

As Vias Verdes (VV) do EAM e AVC são actualmente a principal acção da Coordenação Nacional para as Doenças Cardiovasculares, de forma a diminuir a mortalidade pré hospitalar por aquelas patologias. Tendo sido constatado que cerca de 70% das mortes por AVC e 80% das mortes por enfarte ocorriam antes da chegada ao hospital, foi lançada uma campanha de sensibilização pública para capacitar os cidadãos para o reconhecimento dos sinais e sintomas associados a estas doenças e activação da VV, através do 112. E o ACS financiou, em parceria com as ARS e o INEM, o equipamento necessário ao diagnóstico e tratamento destas situações.

Os rastreios nacionais sistemáticos nos cânceros da mama, colo do útero e cólon e recto são uma das principais prioridades da Coordenação Nacional para as Doenças Oncológicas, sendo ainda uma preocupação a possibilidade de obtenção de consulta e cirurgia em tempo útil nos casos positivos.

Na área da Sida, a aposta é na prevenção, não só nos grupos vulneráveis, como na população em geral.

A Coordenação Nacional para a Saúde Mental tem liderado um processo de reforma que visa a desinstitucionalização dos doentes e reintegração na comunidade, em articulação com a Rede Nacional dos Cuidados Continuados Integrados.

IN – Como vê o papel do Infarmed, enquanto Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, no contexto dessa mesma realidade?

M.C.M. – O Infarmed é parceiro importante em todas as áreas, na execução e na avaliação do PNS e integra a Comissão de Acompanhamento, que reúne regularmente e discute todas as políticas com impacto na saúde.

IN – Uma das áreas em que o ACS



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

“O Infarmed é parceiro importante em todas as áreas, na execução e na avaliação do PNS e integra a Comissão de Acompanhamento, que reúne regularmente e discute todas as políticas com impacto na saúde.”

viu reforçada a sua competência foi a das relações internacionais e comunitárias e a cooperação internacional. Que objectivos tem o ACS definidos para esta área a médio e longo prazo, e que prioridades específicas para a cooperação com os países de expressão portuguesa?

M.C.M. – As atribuições do ACS na área internacional incluem os Assuntos Europeus, Multilaterais e Cooperação.

Quanto aos Assuntos Europeus, o ACS tem a responsabilidade de acompanhar e participar activamente nas políticas relativas à saúde pública e outras áreas afins e coordena as acções necessárias à transposição das políticas e regulamentações europeias para a lei portuguesa.

Quanto às Multilaterais, tem papel activo junto de diversas organizações, nomeadamente a Organização

Mundial da Saúde, com a qual se assinou recentemente um protocolo de colaboração.

Na cooperação bilateral, Cabo Verde, Angola e Guiné são os países com os quais Portugal tem desenvolvido programas específicos no âmbito dos Objectivos de Desenvolvimento do Milénio. Tem havido grande reforço na relação com o Brasil, parceiro privilegiado na CPLP.

IN – O ano de 2007 foi intenso na preparação e execução da Presidência Portuguesa da UE. O que ficou dessa experiência?

M.C.M. – Uma sensação confortável de missão cumprida. Portugal teve visibilidade, protagonismo e obteve consenso em áreas importantes como Estratégias de Saúde para a Europa e Imigrações e Saúde. Pela minha parte, aprendi imenso com todos os intervenientes, portugueses e europeus.

Novas terapias: os desafios da inovação

Conclusões da Conferência Anual



Sessão de abertura, no momento em que o secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos, usava da palavra.

Fotos: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

O Infarmed realizou, no dia 29 de Maio, a sua conferência anual, este ano subordinada ao tema “Novas Terapêuticas: Os Desafios da Inovação”.

Cerca de 550 profissionais do sector discutiram, na Culturgest, em Lisboa, os desafios relacionados com os ensaios clínicos, a contrafacção de medicamentos e o desenvolvimento de novas terapias. O secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos, presidiu à cerimónia de abertura. As principais conclusões da Conferência Anual do Infarmed foram as seguintes:

- Foi unanimemente reconhecido que a chave para vencer os desafios da inovação passa pela colaboração e cooperação de todos os parceiros - indústria farmacêutica, Ministério da Saúde, Infarmed, hospitais, centros de investigação, universidades, profissionais de saúde e utentes - agilizando processos com vista à criação de mais inovação.
- Foi assumido que o Infarmed deve alargar as competências neste domínio, actuando como parceiro na I&D através do aconselhamento científico e de uma intervenção activa nas etapas iniciais de desenvolvimento dos medicamentos.
- Foram identificados os seguintes elementos para fomentar a inovação:

ção: o investimento na investigação “fundamental”, a supressão das barreiras conceptuais entre diferentes áreas de investigação, o fomento da cooperação entre investigação clínica e investigação básica, e a revisão dos sistemas tradicionais de financiamento da inovação, fomentando sobretudo as parcerias público-privadas entre universidades e indústria farmacêutica.

- Na tentativa de combater a deslocalização da realização de ensaios clínicos para fora da Europa, foi identificada a necessidade de tornar a realização destes estudos mais atractiva no espaço europeu e, particularmente, em Portugal.
- Apesar de, a nível hospitalar, a realização de ensaios clínicos poder constituir uma fonte importante de conhecimento e receita, foi reconhecido que as instituições enfrentam dificuldades, como o excesso de burocracia e de contratualização financeira, que comprometem a competitividade nacional, devendo ser criados mecanismos de incentivo aos hospitais e profissionais de saúde para a realização da Investigação clínica.
- A regulamentação europeia em matéria de ensaios clínicos visa harmonizar os requisitos técnicos e

científicos com vista a salvaguardar a segurança e os direitos dos participantes, assegurar e contribuir para uma investigação clínica de elevada qualidade e para a celeridade de acesso aos medicamentos inovadores, revelando-se fundamental a partilha de informação à escala europeia para assegurar estes objectivos.

- No plano ético considerou-se impor-

Panorâmica do auditório da Culturgest no momento em que a Conferência decorria.



tante que a realização de ensaios clínicos tenha como objectivo a promoção de conhecimento social e cientificamente válido, sendo fundamental a reflexão crítica sobre os conflitos de interesses subjacentes à realização destes estudos.

- Na perspectiva da Indústria, a redefinição do conceito de inovação passa pelo reposicionamento do valor dos ensaios clínicos na I&D de medicamentos; neste sentido, ao paradigma de demonstração da eficácia e segurança importa acrescentar a demonstração de mais-valias clínicas e económicas.
- Na óptica dos doentes, a comunicação do risco aos participantes em ensaios clínicos é um factor crítico, assumindo o consentimento informado um papel central.
- O acesso a medicamentos ainda não disponíveis no mercado, e em especial a medicamentos órfãos, foi entendido como uma área a melhorar a nível europeu e, em particular, em Portugal.
- A contrafacção é um problema global crescente, e tem vindo a alargar-se a vários grupos de medicamentos, incluindo os medicamentos life saving, e à cadeia legal de distribuição.
- Com vista a combater a introdução de medicamentos contrafeitos na cadeia de distribuição legal, foi destacada a importância de se

reforçar a cooperação nacional e internacional entre todos os intervenientes neste sector.

- Foi destacada a importância da realização de campanha de sensibilização, junto dos profissionais de saúde e utentes, sobre o fenómeno de contrafacção de medicamentos.
- Foi sublinhado que as novas terapias génica, celular e de engenharia de tecidos poderão dar um contributo significativo para a existência de novas alternativas terapêuticas inovadoras.
- Admitiu-se ser necessário uma maior consciencialização da complexidade das novas terapias e do seu impacto no contexto hospitalar, devendo investir-se numa maior preparação dos profissionais hospitalares e numa melhor articulação com as autoridades regulamentares.
- No âmbito das novas terapias considerou-se ser incontornável abordar os desafios que se colocam no desenvolvimento de medicamentos para populações específicas, como é a pediátrica.
- O recente regulamento sobre medicamentos pediátricos constitui um poderoso instrumento com elevado impacto no modo como estes medicamentos são desenvolvidos, elevando as exigências no decurso da investigação e criando incentivos que a fomentem.

“Prémio de Boas Práticas em Saúde”

Segundo lugar para projecto do Código Hospitalar

O projecto do Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM) ganhou o segundo lugar do Prémio Boas Práticas em Saúde, no encontro sobre “Equidade, Efectividade e Eficiência em saúde”, promovido pela Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar (APDH) e pela Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) em parceria com a Direcção Geral de Saúde (DGS), que decorreu entre 16 e 17 de Junho, no auditório dos Hospitais da Universidade de Coimbra. Concorreram a este prémio 60 trabalhos, que foram avaliados através da ficha de projecto e da entrevista realizada a cada uma das equipas responsáveis pelos projectos a concurso. Deste grupo foram seleccionados 15 trabalhos para a apresentação oral e 45 para apresentação em poster.

Este encontro teve por objectivo incentivar a promoção de boas práticas na área dos cuidados de saúde, numa perspectiva de ganhos em equidade, efectividade e eficiência, através da apresentação dos 15 projectos candidatos, e, em simultâneo, entregar o Prémio de Boas Práticas que pretende distinguir o trabalho de profissionais de saúde que tenham contribuído para a melhoria da prestação de serviços, nas áreas referidas.

O CHNM foi inicialmente desenvolvido pelo Infarmed em parceria com a ACSS e os Hospitais da Universidade de Coimbra, mas este grupo de trabalho foi alargado, passando a incluir o Centro Hospitalar de Coimbra, Centro Hospitalar da Cova da Beira, Hospital do Barlavento Algarvio, Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, IPO Lisboa, Hospital S. João e Hospital de Santo António.

Actualmente o CHNM encontra-se instalado em todos os hospitais do SNS. De acordo com os comentadores do encontro, a criação de uma codificação uniforme de medicamentos apresenta mais-valias na área da eficiência e efectividade dos serviços de saúde por permitir o desenvolvimento de um sistema de informação efectivo sobre o medicamento, de um sistema de monitorização de consumos em meio hospitalar, bem como a troca de informação entre as várias instituições do SNS.

Para mais informações sobre o CHNM por favor consultar a página do Infarmed (www.infarmed.pt).





Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Reestruturação das novas Direcções do Infarmed

Processo concluído até Setembro

O processo de reestruturação das Direcções do Infarmed estará previsivelmente concluído até final de Setembro. Esta foi uma das novidades que emergiram do encontro realizado com todos os colaboradores do Infarmed no passado dia 24 de Junho.

No âmbito da reestruturação, foram identificados os cargos dirigentes cujos processos já estão concluídos, os que se encontram em fase de conclusão e os processos prestes a iniciar-se.

Assim, com o seu processo de selecção concluído está a Direcção de Avaliação de Medicamentos (DAM), cargo assumido pelo Dr. João Martins, a Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), da responsabilidade do Dr. Júlio Carvalhal, a Direcção de Produtos de Saúde (DPS), para que foi nomeada a Dr.ª Judite Neves, a Direcção de Comprovação de Qualidade (DCQ), assumida pela Dr.ª Maria João Portela, o Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC), dirigido pela Dr.ª Isabel Abreu, e o Organismo Notificado (ON), a cargo do Dr. Miguel Antunes.

Na DAM e DPS estão já igualmente providas dos respectivos responsáveis as subunidades orgânicas dependentes.

Em curso, e em fase adiantada, estão os concursos para os cargos dirigentes da Direcção de Gestão de Comunicação e Informação (DGIC), da Direcção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais (DRHFP) e do Gabinete de Planeamento e Qualidade GPQ).

Tendo em vista o prazo de conclusão previsto e anunciado – Setembro –, os processos das restantes direcções irão iniciar-se pontualmente durante os próximos dois meses. O processo de reestruturação do Infarmed iniciou-se em Agosto de 2007, com a entrada em vigor da nova Lei Orgânica e dos respectivos Estatutos (e posteriormente com a entrada em vigor do Regulamento Interno em Março de 2008), que enquadraram legalmente a sua actividade, permitindo uma gestão ainda mais eficiente do funcionamento do Instituto, no quadro das orientações definidas pelo Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE).

Instituto prepara Siadap

Com o intuito de preparar todos os colaboradores para o novo Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública (Siadap), o Infarmed realizou para todos os colaboradores sessões de formação sobre este novo modelo de avaliação.

Consagrado pela Lei n.º 66-B/2007 (28 de Dezembro), o Siadap aplica-se ao desempenho dos serviços públicos, dos respectivos dirigentes e demais trabalhadores, numa concepção integrada dos sistemas de gestão e avaliação, permitindo alinhar, de uma forma coerente, os desempenhos dos serviços e dos que neles trabalham.

Aos colaboradores foi dada a oportunidade de conhecer melhor o novo modelo de avaliação, o qual, embora mais exigente em termos de avaliação da própria organização e dos seus corpos dirigentes, corrige algumas imperfeições do modelo anterior. A aplicação do novo Siadap obrigará a todos, individualmente e enquanto organização, a um novo esforço de aprendizagem colectiva, que será visível já na avaliação de 2008.

Novo regulamento para alterações de AIM

Os Estados membros da UE aprovaram, no dia 10 de Junho, o novo regulamento da Comissão Europeia sobre alterações aos procedimentos de Autorizações de Introdução no Mercado (AIM), que irá substituir os regulamentos CE 1084/2003 e CE 1085/2003. O novo regulamento proposto foi colocado à votação numa reunião conjunta dos Comitês Permanentes de Medicamentos de Uso Humano e Veterinário, tendo

sido aprovado por larga maioria.

O texto acordado será agora, por um período de três meses, escrutinado pelo Parlamento e Conselho Europeus (até 13 de Setembro), antes de ser adoptado pela Comissão Europeia e entrar formalmente em vigor. As novas regras entrarão em vigor um ano após a entrada em vigor do novo regulamento, o que provavelmente acontecerá no último trimestre de 2009.

Chefes de Agências discutem recursos

Os chefes de Agências de Medicamentos da UE reuniram-se, sob Presidência Francesa da UE, nos dias 10 e 11 de Julho em Paris. O tema principal de discussão foi a disponibilidade de recursos nas agências europeias de medicamentos de uso humano e veterinário, tendo em conta uma prioridade da estratégia dos chefes de Agências de Medicamentos: a operacionalidade da Rede Regulamentar Europeia do Medicamento. Neste contexto, foram analisados instrumentos específicos, como o uso mais eficiente e a optimização dos recursos humanos

e materiais disponíveis nas agências nacionais, e mecanismos de partilha de tarefas e actividades.

Entre outras questões em debate estiveram também a harmonização de procedimentos na autorização de ensaios clínicos, a discussão de acções específicas que poderão dar resposta ao problema da disponibilidade de medicamentos na Europa e a estratégia das agências europeias no controlo da qualidade de medicamentos autorizados pelos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado (mais informação em www.hma.eu).

França

Ministra da Saúde reduz despesa

A ministra da Saúde francesa, Roselyne Bachelot-Narquin, identificou as áreas dos medicamentos hospitalares e dos medicamentos genéricos como preferências para a redução do deficit na saúde. Sugeriu ainda que tal poderá ser obtido através de recomendações aos profissionais de saúde para prescreverem menos ou através da redução de preços. Estimativas apontam para a existência de um deficit de 8,9 mil milhões de euros no âmbito de todo o sistema de segurança social em 2008, um pouco acima do orçamento aprovado.

Especificamente sobre a introdução de medicamentos inovadores em hospi-

tais, um relatório recente da Comissão de Monitorização da Despesa Social (CCSS) refere que estes custaram em 2007 cerca de 2,2 mil milhões de euros, depois de aumentos na ordem dos 19,2 por cento em 2006 e de 18,5 por cento em 2007, representando cerca de 40 por cento do consumo de medicamentos nos hospitais franceses. A ministra salientou ainda recentemente a existência de grandes discrepâncias entre hospitais no que se refere aos volumes de prescrição de medicamentos a doentes com doenças semelhantes, tendo sido lançado um exercício de benchmarking inter-hospitalar.

Medicamentos à base de células humanas

Na sequência de consulta pública iniciada em Lisboa num encontro promovido no âmbito da Presidência Portuguesa da União Europeia, foi agora concluído o processo de redacção da guideline europeia sobre medicamentos à base de células humanas, onde se incluem a terapia celular somática e a engenharia de tecidos.

Estas novas abordagens terapêuticas baseiam-se na utilização de células humanas para a correcção metabólica, imunológica ou farmacológica, caso do uso de células em terapia celular somática ou, como no caso da engenharia de tecidos, utilizadas para a regeneração, reparação ou renovação celular. Tratando-se de novas substâncias activas de natureza altamente complexa e que levantam problemas na sua caracterização e controlo, na definição de modelos animais relevantes para estudos de farmacologia e toxicologia e dos indicadores de eficácia, a principal abordagem consiste na maior flexibilidade conferida ao dossier do medicamento, reconhecendo a possibilidade que o desenvolvimento destas substâncias seja equacionada através de uma análise de risco que conforma o desenvolvimento e contribui para o estabelecimento de um plano de gestão de risco.

Documento disponível em <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/cpw/41086906enfn.pdf>.

Espanha financia investigação...

O ministro da Saúde espanhol anunciou recentemente o financiamento de 16 milhões de euros para a investigação independente de medicamentos para doenças raras e pediátricas.

... e vê aumentada factura de medicamentos

A despesa pública com fármacos atingiu 980 milhões de euros em Maio deste ano, equivalendo a um aumento de 3,4 por cento, em comparação com o mesmo mês de 2007 – referiu o Ministério da Saúde espanhol. Enquanto em Maio o custo médio por prescrição aumentou 2,9 por cento, as prescrições a cargo do Serviço nacional de Saúde totalizaram 72,7 milhões em Abril, subindo 0,5 por cento relativamente a 2007.

Medicamentos inovadores

No dia 3 foi apresentada, em Lisboa, a IMI – Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores. (Mais informação nesta página)

EMEA

O Conselho da Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reuniu-se no dia 12. A próxima reunião daquele órgão será a 2 Outubro.

Formulário Galénico

No dia 17 foi apresentado, em Lisboa, o Formulário Galénico Português, editado pelo Laboratório de Estudos Farmacêuticos da ANF.

Infarmed – Anvisa

A 23 e 24 decorreu, no Infarmed, uma reunião entre a Autoridade Nacional do Medicamento e a sua congénere brasileira, ANVISA (mais informação na pág. 2).

Contrafacção

No dia 25, o “Diário Económico” organizou em Lisboa, uma conferência sobre “Contrafacção de Medicamentos”. O presidente do Conselho Directivo do Infarmed, Vasco Maria, esteve presente como orador, tendo-se debruçado sobre as acções da Autoridade do Medicamento para combater esta ameaça global crescente.

JULHO

Cooperação Portugal-Brasil

Nos dias 7 e 8 de Julho realizou-se, no Rio de Janeiro, um “Simpósio sobre Saúde Brasil-Portugal 200 anos (1808-2008)”, para assinalar a chegada de D. João VI ao Brasil.

Dispositivos Médicos

As Autoridades Competentes sobre Dispositivos Médicos reuniram-se, nos dias 3 e 4, em Paris.

Chefes de Agências

A 10 e 11 teve lugar em Paris a reunião dos chefes de Agências de Medicamentos da UE.

SETEMBRO

Enforcement

A 29 e 30, o grupo de trabalho sobre enforcement dos chefes das Agências da UE, reúne-se em Paris, no âmbito da Presidência Francesa da UE.

Colaboraram nesta edição:

Ana Jerónimo, Bruno Costa, Célia Alves, Eduardo Mesquita, Margarida Menezes Ferreira, Maria João Morais, Pedro Faleiro, Rita Bastos, Rosário Trindade, Sandra Rodrigues, Sónia Valente, Susana Santos, e Victor Mendonça.



O presidente do Infarmed, Vasco Maria, no momento em que usava da palavra na sessão de apresentação da IMI; ao seu lado, a directora do GPPQ, Virgínia Corrêa, e o presidente da Apifarma, Almeida Lopes.

Apifarma, Infarmed e GPPQ apresentam iniciativa europeia

Dois mil milhões para investigação farmacêutica

A Apifarma, o Infarmed e o Gabinete de Promoção do 7.º Programa-Quadro (GPPQ) de Investigação e Desenvolvimento promoveram, no dia 3 de Junho, em Lisboa, uma sessão de informação relativa à Iniciativa Tecnológica Conjunta (IMI – Innovative Medicines Initiative). A IMI tem por objectivo transformar a Europa no líder mundial da investigação farmacêutica, numa lógica de benefício para os doentes, a sociedade e a economia, através da resolução dos entraves que limitam o actual processo de desenvolvimento de novos medicamentos. É uma parceria público-privada entre a Comissão Europeia e a Indústria Farmacêutica representada pela sua Federação Europeia (Efpi), para o apoio à investigação biomédica na Europa. Envolve uma disponibilidade financeira de cerca de dois mil milhões de euros.

O programa estimula a criação de parcerias que agreguem competências complementares e de excelência à escala europeia, envolvendo, designadamente, instituições de ensino superior, institutos de IDT&I (investigação, desenvolvimento tecnológico e inovação), empresas farmacêuticas, associações de doentes e entidades reguladoras.

A IMI coloca às entidades portuguesas o desafio da criação de uma plataforma capaz de mobilizar e apoiar os potenciais participantes portugueses, veicular as suas manifestações de

interesse e identificar potenciais parcerias de sucesso no espaço europeu, a nível das quais se possam integrar essas manifestações.

A apifarma, o Infarmed e o Health Cluster Portugal (que agrega universidades, empresas, hospitais e centros de I&D) decidiram trabalhar em conjunto com o GPPQ, no intuito de arrancar com a referida plataforma, de maneira a poder majorar a participação portuguesa na IMI e nas oportunidades que ela apresenta.

editorial

(continuação da pág. 1)

tem reforçado a promoção da prescrição destes fármacos. As nossas estimativas apontam para que se atinja uma quota de mercado de 20 por cento no final de 2008. De igual modo merece referência o esforço efectuado no controlo da despesa com medicamentos nos hospitais do SNS. Estas são duas áreas fundamentais para aumentar a eficiência do Sistema de Saúde e, simultaneamente, abrir caminho à inovação.

Iremos continuar atentos aos desafios que se colocam à regulação farmacêutica, nomeadamente as novas vias de inovação, a evolução do sistema regulamentar europeu e os aspectos de harmonização técnica global.

Por fim, é justo sublinhar que estes resultados só foram possíveis devido ao esforço e profissionalismo das pessoas que trabalham no Infarmed e fazem desta instituição uma agência reguladora reconhecida.

Ficha técnica

Propriedade: INFARMED, I.P. – Ministério da Saúde
 Direcção: Vasco Maria
 Coordenação: DICA E Edição: INFARMED, I.P.
 Redacção: Carlos Pires, Nuno Simões e Mário Amorim (Fotografia)
 Grafismo: Augusto Teixeira

Tiragem: 10.000 exemplares Periodicidade: Trimestral

Depósito legal: ISSN 0874-4092

Distribuição gratuita

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53 1749-004 Lisboa

Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316

E-mail: infarmed.noticias@infarmed.pt