

IN

Infarmed Notícias

José Vinhas, presidente da CATS

“Está dado primeiro passo para uma avaliação organizada de tecnologias de saúde”

pág. 8

Com a saída do Reino Unido da União Europeia

Portugal candidata

Lisboa à sede da EMA

pág. 2

Estudo do Infarmed ao período 2015-2016

Utilização de medicamentos antituberculosos em Portugal

pág. 20



Foto: Mário Amaroim / Infarmed Notícias

O ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, defendeu em Londres que Lisboa tem condições para acolher a sede da Agência Europeia de Medicamentos.

Com a consumação do *brexit*

Governo candidata Lisboa à sede da Agência Europeia de Medicamentos

Portugal está disponível para acolher em Lisboa a sede da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), atualmente localizada em Londres, no caso de o Reino Unido vir a abandonar a União Europeia. Esta foi a mensagem transmitida pelo ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, e pela secretária de Estado dos Assuntos Europeus, Margarida Marques, no decorrer de uma visita à EMA no dia 13 de fevereiro.

“Portugal tem condições técnicas, científicas e regulamentares para receber a Agência”, disse então o ministro português, apontando neste contexto, entre outros argumentos, a capacidade técnica do Infarmed, de cujos membros do Conselho Diretivo se fez acompanhar na sua deslocação a Londres.

Na convicção de que Lisboa é a cidade mais adequada para realocação da sede da Agência Europeia de Medicamentos, no caso de o *brexit* se consumir, os governantes transmitiram, no decorrer da visita, os méritos da capital portuguesa, assegurando o empenho nacional num rápido processo de transição que minimize o impacto das atividades regulares da EMA, essenciais à proteção da saúde pública nos 28 Estados membros da União Europeia, bem como nos países do Espaço Económico Europeu.

De acordo com as informações pres-
tadas aos jornalistas na capital britânica

pelos dois membros do Governo, Portugal está a preparar condições em várias frentes, nomeadamente facilidades administrativas, para que o objetivo da transferência da EMA para Lisboa possa vir a consumir-se.

Nas declarações à imprensa, o ministro da Saúde não esconde a realidade: “Trata-se de uma operação logística de muitos milhares de pessoas. O que a agência quer é um edifício bom, com boas condições e espaço para trabalhar. Isso é o mais fácil de fazer. Mas em 30 dias as pessoas têm de estar acomodadas, a escola dos miúdos tem de estar definida e a empregabilidade dos cônjuges assegurada. Tem de haver um pacote de integração, para facilitar a vida.”

Não é fácil encontrar condições equivalentes

E a secretária de Estado dos Assuntos Europeus complementa: “O serviço será semelhante ao que existe para a Empresa na Hora (...) O que nós estamos a pensar é criar um mecanismo em que haja um único balcão a que as pessoas se possam deslocar e resolver os seus problemas de instalação na hora.”

Ciente de que “o clima, o custo do alojamento, a existência de escolas internacionais e de infraestruturas em Portugal são argumentos fortes”, Adalberto Campos Fernandes acredita não ser fácil encontrar condições equivalentes

noutras cidades, onde se conjuguem, quer a qualidade de vida, quer o próprio custo de vida, como Lisboa proporciona.

O que, na opinião do ministro da Saúde, referida aos jornalistas, poderia prejudicar uma mudança da Agência seria a sua descontinuidade operacional e a desvalorização do seu capital humano. No entanto, o governante português dissipa as dúvidas: “Nós estamos em condições para garantir que o processo operacional não seja descontinuado, vamos adaptar-nos aos critérios definidos pela Agência para a mudança e criar condições de atratividade, não só para os profissionais que trabalham na Agência, mas também para as suas famílias.”

Do ponto de vista político, explicou Adalberto Campos Fernandes, a visita serviu para sinalizar a vontade e o empenho de Portugal em se posicionar perante uma provável deslocalização da EMA para outro país, tendo em conta a anunciada saída do Reino Unido da União Europeia.

Além de Portugal, de acordo com a informação conhecida, há mais 13 países que também já manifestaram publicamente interesse em acolher a sede da EMA. O ministro, contudo, não esmorece: “Portugal e os portugueses habituaram-se a dar provas de que são resistentes, são resilientes e são competentes”.

De acordo com a informação dada no âmbito da deslocação da delegação do Governo português às instalações da EMA, Portugal vai agora continuar a acompanhar o processo para oficializar uma proposta de candidatura após a apresentação do caderno de encargos pela Comissão Europeia, a que se seguirá uma avaliação técnica para ver quais os países que respeitam todos os critérios estabelecidos. A decisão, porém, pertencerá ao Conselho Europeu e será política, devendo ocorrer antes de 2019, quando a saída do Reino Unido se verificar.

A EMA é responsável pela avaliação científica dos pedidos de autorização de introdução no mercado europeu de medicamentos, tanto para humanos como para animais, e desempenha um papel importante, quer na promoção da inovação e da investigação na indústria farmacêutica, quer na arbitragem no âmbito de procedimentos sobre medicamentos aprovados nos Estados membros.

Dirigida por um diretor executivo e tendo um quadro de pessoal integrado por mais de 400 pessoas, a EMA trabalha com cerca de 40 autoridades nacionais competentes (no caso de Portugal, o Infarmed), numa rede com mais de quatro mil peritos europeus.



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Momento em que o vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, abria a sessão de apresentação do "Portal de Licenciamento+" às associações das entidades licenciadas.

No âmbito do "Programa Simplex+"

Infarmed apresenta portal de processos de licenciamento

Infarmed apresentou, no dia 23 de março, o portal de submissão de processos de licenciamento às diversas associações representativas das entidades licenciadas. A sessão de apresentação, cuja abertura esteve a cargo do vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, teve a presença da Associação de Farmácias de Portugal (AFP), Associação Nacional de Farmácias (ANF), Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma), Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (Aponmed), Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (Groquifar), bem como a Ordem dos Farmacêuticos.

No decorrer da apresentação foram divulgados os objetivos que presidiram à criação do designado "Portal Licenciamento+" e explicado o seu funcionamento, tendo merecido por parte das entidades presentes um claro acolhimento ao projeto e uma disponibilidade para participar ativamente na sua implementação.

Este novo portal, disponível a partir do dia 31 de março de 2017, destina-se aos procedimentos de licenciamento de farmácias, entidades do circuito da distribuição por grosso de medicamentos, dispositivos médicos e substâncias ativas, fabrico de dispositivos médicos, atividade de intermediação de medicamentos e à aquisição direta de medicamentos por parte de serviços farmacêuticos públicos e privados. Possibilitará às entidades licenciadas e

aos novos requerentes, nomeadamente, o registo, a submissão de novos pedidos de licenciamento, a consulta e o acompanhamento do estado dos mesmos, a realização de pagamentos, a resposta a pedidos de elementos, a receção das decisões e das autorizações, alvarás ou certificados.

A revisão dos procedimentos de licenciamento de entidades através da sua simplificação e a criação do "Portal Licenciamento+" ocorreu no âmbito das medidas de simplificação legislativa, administrativa e de modernização dos serviços públicos do "Programa SIMPLEX+", que visa, entre outros aspetos, a desmaterialização e agilização dos processos de comunicação e registo de situações relativas à alteração de propriedade das farmácias e atividade das entidades do circuito do fabrico de dispositivos médicos, distribuição de medicamentos de uso humano e dispositivos médicos e aquisição direta.

O "Portal Licenciamento+" advém da necessidade de atualizar e consolidar a informação existente sobre registos, averbamentos e autorizações, numa única base adequada às novas competências, entidades e realidades, que resultaram das sucessivas alterações legislativas verificadas na última década no circuito do medicamento e produtos de saúde.

Com esta iniciativa, através da qual vai operar-se uma gestão simplificada de processos, cerca de 5 500 processos deixarão de ser apresentados em papel para ser submetidos eletronicamente.

Editorial

As atividades do Infarmed, a que como sempre, e sempre de forma naturalmente resumida, procuramos dar ênfase neste breve espaço, foram particularmente abundantes no primeiro trimestre deste ano. Abundantes e exercidas em campos diversos, quer em termos nacionais quer fora do país, fazendo jus ao reconhecimento da competência de que a instituição goza nos seus vários domínios de atuação.

A nível do país, falo, por exemplo, da apresentação do portal de submissão de processos de licenciamento – que mereceu claro acolhimento das associações das entidades licenciadas; da inauguração da Unidade de Farmacovigilância do Infarmed – que, por si só, garantirá a cobertura de mais de um milhão de habitantes; bem como do reforço de peritos nas Comissões de Avaliação de Medicamentos e de Tecnologias de Saúde, com espetável impacto no volume de trabalho e na celeridade da avaliação.

Em termos internacionais, não posso deixar de relevar o facto de a Organização Mundial de Saúde ter selecionado o nosso laboratório para analisar medicamentos antimaláricos, lembrando também, quer os passos dados no âmbito do apoio à internacionalização de medicamentos portugueses em países do Golfo Pérsico, quer o reforço da cooperação com Moçambique através de uma parceria com a Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional.

Por fim, uma palavra de apreço para a visita do Senhor Ministro da Saúde à Agência Europeia de Medicamentos, onde deu a conhecer a vontade de Portugal candidatar Lisboa à sede da EMA após a saída do Reino Unido da União Europeia. Como então o Senhor Ministro referiu, Portugal tem bons argumentos para levar por diante essa candidatura, e Lisboa apresenta, de facto, condições incontornáveis. Em nome do Infarmed e do reconhecimento que esta Autoridade do Medicamento goza em termos internacionais, outra posição não posso ter, que a de aplaudir tão importante decisão.

Henrique Luz Rodrigues
hluzrodrigues@infarmed.pt



O secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, falando da importância da reorganização do Sistema Nacional de Farmacovigilância, numa sessão em que estiveram representadas as entidades mais diretamente ligadas a esta problemática.

Garantindo uma cobertura nacional mais adequada

Infarmed inaugura Unidade de Farmacovigilância

O Infarmed inaugurou, no dia 18 de fevereiro, a sua Unidade de Farmacovigilância, cujo funcionamento é assegurado pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM). Com a inauguração desta Unidade fica concluída a nova organização do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), que alarga de quatro para oito a sua rede de Unidades, garantindo de forma mais adequada neste domínio a cobertura da totalidade do território nacional.

A cerimónia contou com a presença do secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, tutela do Infarmed, que teve oportunidade de sublinhar a importância da reorganização do SNF.

A abertura da iniciativa esteve a cargo do presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, na qual destacou, nomeadamente, a colaboração da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo no SNF, e o vice-presidente desta ARS, Luís Pisco, na intervenção que desenvolveu, deu ênfase à relevância do SNF na segurança dos medicamentos.

Para além da apresentação da Unidade de Farmacovigilância do Infarmed e da colaboração com as instituições de saúde,

a responsável pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), Fátima Canedo, explicou pormenorizadamente as bases em que assenta a nova estratégia para o SNF, distinguindo neste contexto três níveis de atuação.

A nível da DGRM são estabelecidos três objetivos: proceder à reengenharia

dos processos; melhorar a gestão de equipas e reforçar competências; facilitar o processo de notificação de reações adversas e aumentar a robustez do tratamento dos dados. A nível nacional propõe-se o reforço da relação de parceria entre a DGRM e as Unidades de Farmacovigilância; a promoção da



Fátima Canedo, responsável pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, durante a apresentação da Unidade de Farmacovigilância do Infarmed.

proximidade com o notificador, bem como o aumento da proatividade do SNF. A nível europeu reforça-se o posicionamento externo do Infarmed.

Entre os aspetos destacados na sessão de inauguração, quer pelo presidente do Infarmed quer pelo vice-presidente da ARSLVT, há dois que sobressaíram. O primeiro traduz-se na garantia de que os médicos de família da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo vão ser mais envolvidos na vigilância da segurança dos medicamentos e na notificação de reações adversas (neste sentido o Infarmed e a ARSLVT anunciaram que vão reforçar a colaboração no âmbito da farmacovigilância). O segundo constitui o reconhecimento de que o envolvimento dos médicos de família será fundamental para reduzir a subnotificação, garantindo a recolha de mais informação sobre os medicamentos utilizados, a deteção de reações adversas menos frequentes e uma vigilância mais apertada numa altura em que os medicamentos são utilizados em fases cada vez mais precoces.

À luz do que então foi dito, o reforço da notificação de reações adversas irá permitir o desenvolvimento de estudos em colaboração com a Agência Europeia do Medicamento (EMA), bem como um registo mais robusto da experiência de utilização de medicamentos. Refira-se neste contexto que o Infarmed, além dos profissionais de saúde, tem igualmente incentivado os utentes a reportar reações adversas. Com esse objetivo, recorde-se, ainda no final do ano passado participou numa campanha de informação de âmbito europeu.

Unidade do Infarmed cobre mais de um milhão de habitantes

A Unidade de Farmacovigilância do Infarmed, de acordo com os dados apresentados pela responsável da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, cobre uma população de cerca de 1 milhão e 40 mil habitantes, englobando sete concelhos do distrito de Lisboa (Alenquer, Arruda dos Vinhos, Azambuja, Cadaval, Lourinhã, Mafra, Sobral de Monte Agraço, Torres Vedras e Vila Franca de Xira), quatro do distrito de Leiria (Bombarral, Caldas da Rainha, Óbidos e Peniche), bem como as Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores.

As demais sete Unidades que integram a nova organização do Sistema Nacional de Farmacovigilância são as do Norte, Beira Interior, Porto, Centro, Sul, Alentejo e Algarve.



Momento em que o secretário de Estado da Saúde, na presença do presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, inaugurava a Unidade de Farmacovigilância da instituição.

Segundo as suas áreas de abrangência, a Unidade de Farmacovigilância do Norte engloba os distritos de Bragança, Viana do Castelo, Braga e Vila real (1 437 034 habitantes); a do Porto, distrito do Porto (1 816 045 habitantes); a do Centro, distritos de Aveiro e Coimbra (1 510 383 habitantes); a da Beira Interior, os distritos da Guarda, Castelo Branco e Viseu (735 046 habitantes); a do Sul, os distritos de Setúbal e Santarém (1 304 298 habitantes); e a do Alentejo e Algarve, os distritos de Portalegre, Évora, Beja e Faro (889 576 habitantes).

Na base do novo modelo de organização está, nomeadamente, o facto de as quatro Unidades de Farmacovigilância existentes, por terem a seu cargo uma extensa área de território, se depararem

com as dificuldades inerentes à distância a que se encontram dos notificadores, os profissionais de saúde.

Com o alargamento do número de Unidades pretendeu também estabelecer-se uma maior ligação a universidades e/ou centros de investigação, permitindo assim o desenvolvimento de uma “massa crítica”, fundamental à investigação na área da farmacovigilância e farmacoepidemiologia. Paralelamente, a descentralização a nível nacional vai aproximar a Unidade do profissional de saúde, permitindo-lhe exercer de forma mais eficiente o seu papel de promotor do Sistema Nacional de Farmacovigilância e de apoio ao processo de notificação de reações adversas a medicamentos (RAM).



O vice-presidente da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, Luís Pisco, deu ênfase na sua intervenção à relevância do Sistema Nacional de Farmacovigilância na segurança dos medicamentos.



O ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, momentos antes da assinatura do acordo com a Apifarma, na presença do presidente desta Associação, Almeida Lopes, e demais dirigentes, bem como do secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, e do presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues.

Assinados entre o Estado, Indústria Farmacêutica e Associações de Farmácias

Acordos reforçam SNS e prestação dos cuidados de saúde



O ministro da Saúde e o presidente Associação Nacional de Farmácias, Paulo Duarte, no decorrer da assinatura do acordo com esta instituição, na presença do presidente do Infarmed.

O Estado Português, representado pelos Ministérios da Saúde, Economia e Finanças, assinou, nas instalações do Infarmed, no dia 3 de fevereiro, dois importantes acordos. Um, com a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma), referente aos princípios e metas dos encargos públicos com medicamentos, com vista a dar continuidade ao espírito de colaboração na manutenção da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde; os outros entendimentos, com a Associação Nacional das Farmácias (ANF) e Associação de Farmácias de Portugal (AFP), com vista ao reforço do papel das farmácias enquanto agentes de prestação de cuidados de saúde, em articulação com o SNS.

A execução de ambos os acordos terá uma comissão de acompanhamento integrada por representantes de todas as entidades intervenientes, presidida, no caso do acordo com a Apifarma, pelo Infarmed.

Com a concretização do acordo com a Apifarma, traduzido num aditamento relativo ao compromisso para o triénio 2016-2018, as partes definem os termos da colaboração para o corrente ano, garantindo-se a estabilidade necessária para promover uma política sustentável na área do medicamento e uma rigorosa gestão dos recursos públicos.

Serão desenvolvidas as condições para o acesso à inovação na continuidade dos resultados alcançados em 2016, ano em que foram aprovados 51 medicamentos inovadores e, em simultâneo, se alcançou uma quota de mercado (até novembro) de 47,4 por cento de medicamentos genéricos, cuja utilização se pretende aumentar.

O aditamento acordado permite ainda consolidar os princípios e as responsabilidades das partes no contexto do controlo da despesa pública com medicamentos no ano em curso. Neste domínio, a Indústria Farmacêutica compromete-se a disponibilizar ao SNS uma contribuição mínima de 200 milhões de euros, paga trimestralmente e ajustada em função da evolução da despesa com medicamentos no SNS.

O compromisso para 2017 mantém, entre os seus objetivos, o incentivo a uma reflexão conjunta e a participação alargada na área da economia, que se traduzam em medidas e instrumentos de estímulo à investigação e à produção nacional no setor do medicamento.

Serviços enquadráveis nas prioridades do SNS

O entendimento assinado com as Associações de Farmácias, desenhado num ambiente de estreita colaboração, prevê que as farmácias contribuam para a prestação de serviços enquadráveis nas prioridades do SNS e, em particular, nas necessidades regionais e locais.

Neste âmbito podem referir-se



O ministro da Saúde e os dirigentes da Associação Nacional da Indústria Farmacêutica, na presença do presidente do Infarmed, quando decorria a sessão de assinatura do acordo com a Apifarma.

os serviços já em curso, como o programa de troca de seringas ou o projeto-piloto de dispensa de medicamentos para a infeção VIH/sida nas farmácias comunitárias. Estes programas serão implementados por etapas, tendo previstos períodos experimentais, em que se enquadra a possibilidade da existência de remuneração se se demonstrarem custo-efetivos.

A promoção da estabilidade, a distribuição equitativa dos recursos do sistema e a redução da despesa dos utentes

com medicamentos são outras prioridades definidas, nomeadamente prosseguidas através do aumento da utilização dos medicamentos genéricos mais baratos.

O acordo hoje assinado com as Associações de Farmácias dá os primeiros passos para a criação de programas experimentais integrados, em colaboração com os serviços do Ministério da Saúde que contribuam para a referência correta dos utentes, otimizando a articulação com os cuidados de saúde primários.



O ministro da Saúde e a presidente da Associação das Farmácias de Portugal, Manuela Pacheco, após a assinatura do entendimento com esta entidade.

José Vinhas, presidente da CATS

“Está dado primeiro passo para uma avaliação organizada de tecnologias de saúde”

“Julgo que está dado o primeiro passo para o Infarmed criar uma estrutura organizada de avaliação de tecnologias de saúde”, observa o médico José Vinhas, presidente da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, na primeira e relevante entrevista dada nessa qualidade. E acentua: “Tomámos posse em Junho de 2016 e acredito que já é possível observar alterações significativas.”



José Vinhas
Presidente da Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde

INFARMED NOTÍCIAS – O Secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, referiu, em 8 de junho de 2016, que com a apresentação da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde estavam criadas todas as condições para o seu funcionamento e a consequente adoção de uma política de seleção das novas tecnologias, com critérios de isenção e independência. O presidente da CATS, Prof. José Vinhas, corrobora esta opinião?

JOSÉ VINHAS – Julgo que está dado o primeiro passo para o Infarmed criar uma estrutura organizada de avaliação de tecnologias de saúde. Como seria expectável, estamos a dar os primeiros passos

nesse sentido. Tomámos posse em junho de 2016 e acredito que já é possível observar alterações significativas. Historicamente as avaliações de tecnologias de saúde no Infarmed eram feitas por um único perito. O Infarmed dispunha de um pequeno número de peritos que faziam as avaliações isoladamente. Este sistema permitiu ao longo dos anos fazer avaliações de tecnologias de saúde de razoável qualidade mas com um enorme esforço das pessoas envolvidas. Tratava-se de pessoas de elevada capacidade técnica e científica, que aliás são hoje membros da CATS, mas que funcionavam, na maioria dos casos, isoladamente. Contudo, é importante perceber

que a avaliação de medicamentos não é uma ciência exata, já que existe sempre um componente de valoração que é subjetivo. Assim, do meu ponto de vista, o problema de um sistema de avaliação de tecnologia de saúde baseado em peritos individuais é que é mais difícil conseguir que esse sistema produza resultados consistentes entre peritos e, no mesmo perito, em diferentes avaliações.

Essa falta de consistência manifesta-se ao nível dos processos, ou seja, da forma como as tecnologias de saúde são avaliadas, mas manifesta-se também ao nível dos resultados e, como não poderia deixar de ser, ao nível da forma dos relatórios produzidos. Como consequência,

este sistema produz resultados menos previsíveis.

IN – Neste contexto, qual o vosso primeiro passo?

JV – A nossa primeira tarefa foi fazer a transição de um sistema de perito único para um sistema de grupos que participam numa mesma avaliação e que necessitam de consensualizar a avaliação e o seu resultado dentro do grupo. O processo começa por ser avaliado por um Grupo de Avaliação da Evidência composto por três pessoas, que incluem geralmente um epidemiologista, um especialista médico e um farmacologista, e que elaboram um relatório farmacoterapêutico inicial. Este relatório é depois avaliado pela Comissão Executiva da CATS, coadjuvada por outros elementos desta Comissão, que elabora um relatório final.

Atualmente cada tecnologia de saúde é avaliada por um grupo com sete a oito pessoas, em média. Este alargamento permitiu a inclusão mais frequente de especialistas médicos na área em avaliação que, com o seu conhecimento, introduzem a perspetiva da prática clínica. Acreditamos que o debate e a consensualização alargada em torno de uma avaliação permite melhorar a qualidade, a consistência e a transparência dessa mesma avaliação. Para aumentar a qualidade e a consistência das avaliações tornava-se ainda essencial que os grupos adotassem uma metodologia comum. Foi assim que procedemos à elaboração de um documento que descreve a metodologia a utilizar nas avaliações farmacoterapêuticas. Esse documento encontra-se disponível no *website* do Informed, na área da CATS. Acreditamos que o documento metodológico tem permitido aumentar a qualidade, a consistência, e a transparência dos resultados das avaliações.

IN – Contudo, como disse, a criação da CATS nos moldes atuais é apenas um primeiro passo?

JV – Sim, é verdade, mas acredito que é necessário evoluir. A experiência até ao momento tem mostrado que o atual modelo, baseado numa Comissão Executiva com apenas três elementos é insuficiente. Temos suprido essa insuficiência com o convite a outros elementos da CATS que têm assim reforçado a Comissão Executiva. Julgamos que o modelo terá de evoluir, numa primeira fase, para uma Comissão Executiva que inclua pelo menos seis a sete pessoas. Contudo, neste momento, a CATS é composta por pessoas que se dedicam a esta atividade em tempo parcial. Creio

que o passo seguinte será no sentido de uma Comissão em que os seus membros se dediquem a esta atividade a tempo completo.

IN – De que forma a CATS poderá contribuir para o reforço da transparência, equidade e sustentabilidade do sistema de saúde?

JV – Julgo que o principal problema com o sistema de avaliação até agora em funcionamento foi a sua imprevisibilidade. Imprevisibilidade em relação aos prazos de avaliação das tecnologias de saúde, mas também imprevisibilidade em relação aos resultados. Este problema de imprevisibilidade conduz a dois outros problemas no sistema: falta de equidade e falta de transparência. Falta de equidade porque, em consequência dos prazos excessivamente longos e imprevisíveis de avaliação, o acesso aos medicamentos através de Autorizações de Utilização Excepcionais (AUE) se prolonga por períodos mais longos que o desejável. Para além dos custos acrescidos para o SNS, estes longos períodos de acesso limitado a medicamentos através de AUE, com critérios de decisão que nem sempre são uniformes, compromete a equidade do sistema. Simultaneamente, e pelos mesmos motivos, os longos períodos de AUE também comprometem a transparência do sistema. Acreditamos que avaliar as tecnologias de saúde em prazos previsíveis e razoáveis irá aumentar a transparência e a equidade do sistema.

Dos prazos definidos aos prazos praticados

IN – É nesse sentido que estão a trabalhar?

JV – Precisamente. Contudo, é importante discutir o que é que pode ser considerado um prazo “razoável”, para que se possa avaliar também da razoabilidade dos prazos efetivamente verificados na prática. Na minha opinião, o prazo

atualmente definido para as avaliações em Portugal não é razoável. Nenhuma das agências de avaliação de tecnologias de saúde na Europa, por exemplo, estabelece prazos tão curtos como os definidos pela legislação portuguesa. Os prazos mais frequentemente definidos são de três meses para a avaliação farmacoterapêutica e seis meses para o processo completo. Algumas agências, como é o caso do NICE, que têm processos mais complexos de avaliação, chegam a ter prazos de um ano. Julgo que, para o processo de avaliação português, os prazos de três meses para a avaliação farmacoterapêutica e seis meses para o processo completo seriam razoáveis.

IN – E quanto à contribuição para a sustentabilidade do SNS, que contribuição se pode esperar da CATS?

JV – O contributo que a CATS pode dar para esse objetivo é uma questão diferente. Um dos aspetos importantes do regime aprovado pelo Decreto-lei n.º 97/2015 de 1 de junho consiste na clara indicação de que a introdução no mercado e possibilidade de comercialização e utilização de uma tecnologia de saúde é condição necessária, mas não suficiente, para o seu financiamento pelo SNS. Com efeito, e de acordo com a lei, a decisão de permitir a utilização, no SNS, de certa tecnologia de saúde deve depender não só dos controlos de qualidade, segurança e eficácia que presidem à decisão de introdução no mercado, mas também de um controlo da eficiência e efetividade que permita demonstrar que os recursos públicos destinados à prestação de cuidados de saúde são utilizados em tecnologias de saúde que oferecem mais-valias relevantes. Desta forma, o foco dos pareceres das avaliações conduzidas pela CATS não pode ser simplesmente saber se a intervenção funciona ou não funciona, mas se esta pode ser considerada uma mais-valia relevante para

“Julgo que, para o processo de avaliação português, os prazos de três meses para a avaliação farmacoterapêutica e seis meses para o processo completo seriam razoáveis.”



os doentes e para o país tendo em consideração critérios de valor terapêutico acrescentado e de eficiência.

Uma questão fundamental é definir como se lida com a incerteza.

IN – Quer pormenorizar?

JV – Os resultados dos estudos estão sempre associados a um grau de incerteza maior ou menor, e é importante definir qual o grau de incerteza que estamos dispostos aceitar, assim como definir a forma como pretendemos lidar com essa incerteza. A principal tarefa da CATS é dar informação ao Conselho Diretivo do Infarmed com a maior confiança possível, sobre se existe evidência disponível que prove os benefícios ou danos de uma intervenção específica. Para a avaliação do valor terapêutico acrescentado a CATS utiliza a metodologia da Medicina-Baseada-na-Evidência. De salientar que, em Medicina, o benefício de intervenções é avaliado em termos de probabilidade: o benefício é demonstrado quando a intervenção aumenta a probabilidade de um efeito benéfico ou reduz a probabilidade de um efeito não-benéfico. A Medicina-Baseada-na-Evidência permite avaliar até que ponto a evidência disponível é confiável. A CATS baseia as suas avaliações do valor terapêutico adicional de intervenções utilizando apenas estudos com suficiente certeza de resultados. Temos usado o princípio de que é responsabilidade da empresa titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) a submissão dos processos para avaliação pelo Infarmed incluindo toda a evidência que considerar relevante.

IN – Um dos principais objetivos da CATS é dotar o sistema de avaliação de mais agilidade e racionalidade. Que ganhos em saúde, para o país e o cidadão, podem resultar de um acesso mais rápido a medicamentos e dispositivos que se distingam pelo seu caráter inovador?

JV – O carácter “inovador”, em si, não é relevante; o que é relevante é a

utilidade real do medicamento para os doentes e para o SNS. A rapidez também pode ser uma falsa questão. Por vezes um acesso muito rápido e generalizado a medicamentos novos cuja investigação foi abreviada na expectativa de benefícios significativos pode ter consequências graves para os doentes, existem exemplos recentes disso mesmo, chegando à ocorrência de eventos fatais. O que de facto é importante para as pessoas é ter um acesso atempado e sem discriminações aos novos medicamentos de que necessitam, e que devem ser manuseados inicialmente com cautela. O medicamento, como qualquer meio de tecnologia avançada, tem um período de aprendizagem, e a pressa pode ter efeitos nefastos.

“Estamos a trilhar o caminho adequado”

IN – A CATS, como o seu presidente lembrou no dia da sua apresentação, tem a seu cargo a avaliação farmacoterapêutica e económica nos casos em que há lugar a avaliação prévia ou em situações de avaliação ou reavaliação oficiosa. Quer referir-se a essa “tarefa gigantesca”, como então a classificou, que outros países se encontram também a percorrer e para a qual, como disse, “necessitamos de encontrar o nosso caminho”? Estamos, em seu entender, a trilhar o caminho certo?

JV – Julgo que estamos a trilhar o caminho adequado, um caminho que, aliás, já vinha sendo percorrido anteriormente. Os princípios que nos têm regido são a concentração no doente, equidade, eficiência, prossecução do interesse público e transparência.

Estar centrados no doente implica, entre outras coisas, que as medidas de benefício utilizadas na avaliação sejam relevantes para os doentes. Desde que iniciámos funções, em junho de 2016, temos feito um grande esforço nesse sentido. Seria importante que pudéssemos

ter, no futuro, representantes da sociedade civil que validassem essas mesmas medidas.

Acreditamos que a equidade é um princípio que deve estar presente em relação a todos os intervenientes. Em primeiro lugar, a equidade, no que aos doentes diz respeito, materializa-se na possibilidade de, para necessidades iguais, existir igual acesso a tecnologias de saúde. O contributo da CATS advém de processos mais céleres de avaliação de medicamentos, com a conseqüente redução no período de acesso a medicamentos através de AUE. No que respeita aos titulares de AIM, a equidade manifesta-se através de tempos de avaliação semelhantes para processos similares, ou seja, através do cumprimento dos prazos previstos para a avaliação. Nesta área, a CATS procura ser previsível.

IN – Qual a importância da efetividade neste contexto?

JV – A efetividade é uma das nossas principais preocupações. Como já disse anteriormente, o foco dos pareceres das avaliações conduzidas pela CATS não pode ser simplesmente o saber se a intervenção funciona ou não funciona, mas se esta pode ser considerada uma mais-valia relevante para os doentes e para o país tendo em consideração critérios de valor terapêutico acrescentado. A prossecução do interesse público está, na minha opinião, estreitamente ligada à procura de mais efetividade. Temos feito um grande esforço neste sentido, que tem levado a pareceres desfavoráveis em vários casos.

IN – E quanto à procura de eficiência, que importância lhe atribui neste domínio?

JV – A procura de eficiência, através da continuação e aprofundamento da avaliação económica, tem sido também uma forte aposta. Num cenário de recursos limitados e necessidades múltiplas, consideramos essencial verificar que as mais-valias terapêuticas são obtidas a um custo aceitável. Ou seja, as novas terapêuticas não devem apenas demonstrar que funcionam, mas também que são eficientes. O Serviço Nacional de Saúde é a garantia de acesso universal a cuidados de qualidade; se não for garantida a sustentabilidade do SNS, acaba-se a equidade. O instrumento económico ajuda-nos a refletir sobre quais os preços que estamos dispostos a pagar (todos nós, através dos nossos impostos) para as mais-valias terapêuticas.

A procura da transparência levou-nos a alterações no processo de avaliação e, nomeadamente, à definição dos critérios de avaliação no início do processo,



“Os princípios que nos têm regido são a concentração no doente, equidade, eficiência, prossecução do interesse público e transparência.”

dando conhecimento desses critérios ao titular de AIM, permitindo que possa contestar esses critérios antes do processo se iniciar. Pretendemos em breve começar a colher os contributos da sociedade civil em relação a esses mesmos critérios de avaliação. A transparência é um princípio fundamental para a confiança de todos os intervenientes no processo de avaliação.

Sabemos, no entanto, que ainda há muito por fazer.

Avaliações baseadas no valor dos medicamentos

IN – Num país em que existem disponíveis cerca de 2 mil medicamentos com mais de 50 mil apresentações e mais de 350 mil referências de dispositivos médicos registados, o foco das avaliações conduzidas pela CATS – como observou no dia da apresentação da Comissão a que preside – “já não pode ser simplesmente o saber se a tecnologia de saúde funciona ou não funciona, se o medicamento ou o dispositivo é idêntico ou é não-inferior a outro”. Perante esta realidade, do seu ponto de vista, que outras exigências se colocam?

JV – É necessário analisar se o medicamento em avaliação apresenta mais-valias relevantes em relação aos medicamentos disponíveis para tratar a mesma situação. Essas mais-valias podem ser um benefício adicional que seja relevante para o doente, a um custo aceitável, ou um preço inferior em relação a essas alternativas.

Portugal não usa um conceito de valor absoluto, mas relativo (valor terapêutico acrescentado), em relação ao comparador definido pelo Infarmed e medido em seis níveis pela CATS. Também o rácio de custo-efetividade incremental (ICER) utilizado em avaliação económica é um conceito relativo, que permite comparar a eficiência das intervenções (como sabe, em Portugal não utilizamos um limiar de custo-efetividade, como faz o NICE). Contudo, a hierarquização de valor é importante para decidir se o preço do fármaco é definido por minimização de custos em relação ao comparador ou se vai para sede de negociação.

IN – Aos peritos da CATS (dotados de competências em múltiplas disciplinas, habilitados a avaliar a eficiência e a efetividade nas áreas do medicamento, dos dispositivos médicos e em outras tecnologias de saúde) competente, nomeadamente, recuperar o atraso na análise dos medicamentos que

têm sido disponibilizados aos doentes sob a forma de autorizações de utilização excecionais (AUE). Que resultado pode já adiantar-nos neste contexto?

JV – Desde que tomámos posse, em junho de 2016, e até ao início de janeiro de 2017, a CATS já produziu 57 relatórios com recomendações. Predominantemente tem sido um trabalho de recuperar o passivo. Muitos desses medicamentos têm sido disponibilizados aos doentes sob a forma de AUE. Pretendemos, nos próximos meses, eliminar esse passivo. É nesse sentido que temos vindo a trabalhar. Simultaneamente tem sido possível manter os prazos de avaliação dos medicamentos submetidos de novo dentro de prazos razoáveis.

Terminámos recentemente a reavaliação de cinco medicamentos para a diabetes do mesmo grupo farmacoterapêutico, que, usados isoladamente ou em combinação, implicou a reavaliação de 27 indicações terapêuticas. Foi um processo extremamente complexo, que levou cerca de seis meses e que agora se aproxima do fim. Como sabe, o Decreto-lei n.º 97/2015 veio introduzir, entre outras medidas, um mecanismo de reavaliação de medicamentos, ou seja, uma avaliação de medicamentos em fase posterior à sua utilização no mercado. Essa avaliação pode ser realizada oficiosamente pelo Infarmed em determinadas patologias e/ou indicações terapêuticas. É o caso de alguns medicamentos para a diabetes cuja reavaliação foi prevista no plano de implementação e desenvolvimento para 2016 do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde. Este é um exemplo que se enquadra claramente na procura de mais eficiência para o SNS.

IN – Um dos aspetos mais importantes atribuídos à reorganização da estrutura do modelo de avaliação das tecnologias de saúde, que a CATS representa, é, para além da sua contribuição para a sustentabilidade do

Serviço Nacional de Saúde, a garantia da utilização eficiente dos recursos públicos em saúde e a redução dos desperdícios e ineficiências neste âmbito. O que espera neste domínio?

JV – A CATS tem por objetivo fazer avaliações baseadas no valor dos medicamentos. Não se trata assim de recomendar apenas os medicamentos com menores custos, mas de recomendar os medicamentos com mais valor. Mais valor significa que representam um benefício adicional relevante para os doentes (em relação aos medicamentos disponíveis), a custos razoáveis. Nos cuidados de saúde o valor mede-se pelos resultados em saúde (resultados clínicos e custos). A CATS tem procurado atingir esse objetivo através do rigor nas avaliações e utilizando medidas de avaliação de benefício relevantes para os doentes.

O relatório “O Futuro da Saúde”, sobre o sistema de saúde português, coordenado pelo Nigel Crisp, indicava claramente que a sustentabilidade do SNS passa pela melhoria da qualidade. Ao contrário do que se pensa muitas vezes, uma melhor qualidade permite mais eficiência e mais poupanças. Penso que é nesse sentido que estamos a trabalhar, maior qualidade para maior sustentabilidade, através da identificação das terapias que realmente fazem a diferença para os doentes, e o questionamento daquelas com benefícios duvidosos, que apenas aumentam a despesa pública.

IN – Na qualidade de presidente da CATS, qual o seu principal desejo para 2017? E para o seu mandato?

JV – O principal desejo para 2017 e para o meu mandato é que sejamos capazes de organizar uma comissão de avaliação de tecnologias de saúde que corresponda às necessidades do país, que tenha a confiança de todos os interlocutores e que seja reconhecida a nível nacional e internacional pelo rigor das suas avaliações.

“O principal desejo para 2017 e para o meu mandato é que sejamos capazes de organizar uma comissão de avaliação de tecnologias de saúde que corresponda às necessidades do país (...).”



Infarmed aprova número recorde de medicamentos inovadores...

O Infarmed aprovou, em 2016, o financiamento ou a comparticipação de 51 medicamentos inovadores, 35 dos quais de uso hospitalar, o que representa um acréscimo de 38 por cento em relação a 2015. Na história da instituição, foi o maior número de medicamentos inovadores aprovados no de correr de um ano em Portugal.

A nível hospitalar, destaca-se as aprovações na área da Oncologia, com 13 novos medicamentos para patologias como a do cancro da próstata, mieloma, mama, pulmão, linfoma ou leucemia. Há ainda novos tratamentos para as doenças reumáticas como a artrite reumatoide, artrite psoriática ou espondilite anquilosante, mas também VIH, hepatite C ou doença de Parkinson.

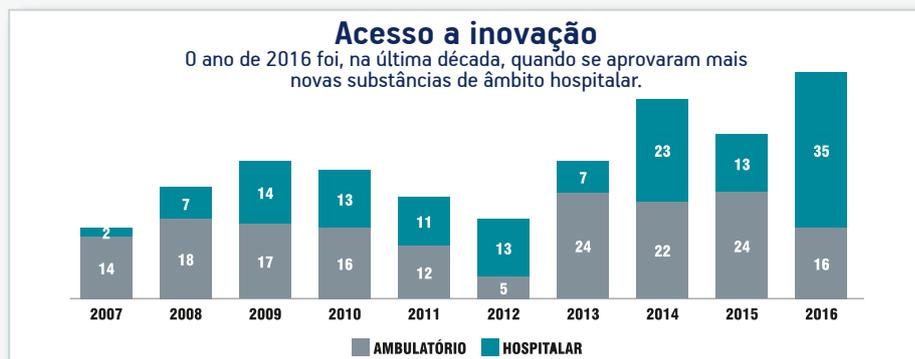
As aprovações destinadas a uso hospitalar quase triplicaram em relação a 2015, superando em 52 por cento os resultados alcançados em 2014, o ano com mais aprovações depois de 2016. Espera-se que com estas aprovações possa reduzir-se em cerca de 40 por cento o número de Autorizações de Utilização Excepcional (AUE), a que os hospitais recorrem enquanto os processos de avaliação estão em curso.

No que respeita aos medicamentos genéricos, foram aprovadas 493 novas apresentações relativas a seis novas substâncias ativas, entre elas um anti-epiléptico, um imunossupressor e um medicamento para a osteoporose.

A nível hospitalar, foram ainda aprovados dois medicamentos biossimilares.

A aceleração da aprovação de medicamentos novos é considerada uma prioridade para o Infarmed, que tem reforçado as suas estruturas no sentido de cumprir estas metas. Neste contexto é de referir a constituição da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), presidida pelo médico nefrologista José Vinhas (ver entrevista nesta edição, na página 8), nomeada em junho de 2016, de que fazem parte neste momento cerca de 120 peritos.

No mesmo sentido refira-se igualmente a integração de mais 19 peritos na Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), presidida por Vasco Maria, ex-presidente do Infarmed (ver notícia na página 13) passando deste modo a ser constituída por um total de 82 membros. O objetivo é agilizar a entrada dos medicamentos no mercado, reforçar a segurança e a atividade a nível dos ensaios clínicos.



Aprovações para a Oncologia
O Infarmed aprovou 13 novos medicamentos na área da Oncologia em 2016

DCI	Patologia
Abiraterona	Cancro da próstata
Afatinib	Cancro do pulmão
Brentuximab vedotina	Linfoma de Hodgkin (LH)
Dabrafenib	Melanoma
Dicloreto de rádio	Cancro da próstata
Enzalutamida	Cancro da próstata
Ibrutinib	Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)
Idelalisib	Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) e Linfoma Folicular (LF)
Obinutuzumab	Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)
Ponatinib	Leucemia mieloide crónica (LMC) e leucemia linfoblástica aguda de cromossoma filadélfia positivo (LLA Ph+)
Propranolol	Hemangioma infantil proliferativo
Trastuzumab emtansina	Cancro de mama
Vismodegib	Carcinoma basocelular



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Vasco Maria, médico, professor universitário e ex-presidente do Infarmed, presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos.

... e propõe mais 19 peritos para comissão de avaliação

A Comissão de Avaliação de Medicamentos, órgão consultivo do Infarmed a quem compete a emissão de pareceres relacionados com a entrada de medicamentos no mercado, foi renovada e alargada. Por proposta do Conselho Diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a CAM passou a integrar mais 19 peritos, perfazendo neste momento um total de 82 membros.

A Comissão de Avaliação de Medicamentos, presidida por Vasco Maria, médico, professor universitário e ex-presidente do Infarmed, emitiu ao longo de 2016 cerca de 5500 pareceres, prevendo-se que a integração dos referidos novos peritos tenha reflexo quer no volume de trabalho, quer na celeridade da avaliação de medicamentos, com impacto direto na proteção da saúde pública.

A entrada de novos membros, para esse órgão consultivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, que em 2017 iniciou um novo mandato de três anos, acompanha igualmente o reforço da Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde (CATS), que, além dos 100 inicialmente abrangidos, passou a integrar mais duas dezenas de profissionais.

Os membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos – médicos, farmacêuticos, biólogos, estatistas, médicos veterinários e representantes institucionais - serão afetos às áreas de qualidade do medicamento, estudos não clínicos, biodisponibilidade e bioequivalência (genéricos) e área clínica, esta última com 40 membros.

O presidente do Infarmed, Henrique

Luz Rodrigues, referiu, no âmbito do mencionado alargamento do número de peritos, que a CAM vai dar apoio nas atividades de farmacovigilância e dos ensaios clínicos, devido ao facto de os medicamentos serem hoje lançados de forma cada vez mais precoce.

“O futuro da CAM”, diz Luz Rodrigues, “terá assim vários desafios, a que se junta o *bretxit*, já que a saída do Reino Unido da União Europeia irá retirar-lhe a avaliação de cerca de 20 por cento dos medicamentos a nível europeu”. E acrescenta: “Portugal deve aceitar esta janela de oportunidade, desenvolvendo mais competências na avaliação, de forma a ser mais competitivo.”

O Infarmed comprometeu-se a criar condições para que o volume anual de pareceres seja alargado em 2017, sem pôr em causa a qualidade e o cumprimento dos prazos nacionais e europeus. Portugal está atualmente em quarto lugar na avaliação de medicamentos a nível europeu (procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado) e em segundo na avaliação de medicamentos órfãos.

No âmbito da composição da CAM, refira-se ainda que, além dos membros propostos pelo Conselho Diretivo do Infarmed, há mais cinco indicados por via institucional, em representação da Ordem dos Médicos (Marques da Costa), Ordem dos Farmacêuticos (Jorge Gonçalves), Associação Portuguesa de Genéricos (Ana Bonito Valente), Direção Geral do Consumidor (Cristina Figueiredo) e Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Heitor Costa).

Quem é quem entre os novos membros da CAM

Os 29 peritos da Comissão de Avaliação de Medicamentos nomeados sob proposta do Infarmed

NOME	ESPECIALIDADE	ÁREA
Ana Catarina Beco Pinto Reis	BD/BE	Farmacocinética
Ana Filipa Brojo Lopes de Oliveira Ramos Cordeiro	Reumatologia	Clínica
Ana Isabel Lopes Soares da Clara	Oncologia	Clínica
Ana Sofia Gaspar Opinião	Oncologia	Clínica
António Augusto Lourenço Confraria Jorge e Silva	Farmacologia Clínica	Clínica
Carlos Manuel Varela Martins	Hematologia	Clínica
Dinah Marçal Verdugo Duarte	Toxicologia (Membro PT-COMP)	Pré-clínica
Eva Cláudia Baptista Roosevelt Mendes	Farmacêutica	Qualidade
Fernando Serra Leal da Costa	Oncologia	Clínica
Helena Isabel Fialho Florindo Roque Ferreira	BD/BE	Farmacocinética
Liliana Páris Alves Monteiro Pereira	Oftalmologia	Clínica
Luís Filipe Pereira dos Santos Pinheiro	Medicina Interna	Clínica
Maria Helena Pacheco Pinto Ferreira	Medicina Geral e Familiar	Clínica
Maria José de Oliveira Diógenes Nogueira	Toxicologia	Pré-clínica
Miguel Albano da Silva Lares	Anestesiologia	Clínica
Patrícia Isabel Howell de Amorim Monteiro	Medicina Interna	Clínica
Rui Manuel Amaro Pinto	Toxicologia	Pré-clínica
Rui Manuel Correia Pombal	Medicina Geral e Familiar	Clínica
Teresa Maria Santos Amaral	Oncologia	Clínica



Fotos: Maria Anonim / Infarmed Notícias

DGS e chefe de divisão de Gestão da Qualidade da mesma instituição); “Sistemas de Informação” (por Carlos Alexandre, coordenador dos Sistemas de Prescrição e Dispensa dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde); “Benchmarking Nacional e Internacional da Utilização de Medicamentos” (Rosália Oliveira e Ana Silva, da Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed); “Gestão do Risco de Medicamentos” (por Fátima Canedo, diretora da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed); “Estratégia para Dispositivos Médicos 2016-2018: Segurança e Sustentabilidade” (por Judite Neves, diretora da Direção de Produtos de Saúde do Infarmed).

O segundo dia, cuja abertura e resumo das apresentações discutidas no dia anterior coube a Maria João Morais, assessora do Conselho Diretivo do Infarmed para as Relações Internacionais, foi dedicado a três matérias, a primeira das quais aprofundou o projeto alusivo aos “Indicadores de Vigilância Sanitária”.

Seguiu-se a apresentação sobre “Alimentos Agrotóxicos”, feita por Beatriz Barata, da Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, e Miguel Cardo, da Divisão de Saúde Pública do mesmo organismo.

A reunião técnica inserida no projeto para a “Elaboração de Indicadores para Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária”, considerada altamente positiva pelos especialistas de ambos os países que nela participaram, terminou com a discussão alusiva ao tema “Resistência Antimicrobiana”, levada a cabo por Paulo André Fernandes, diretor do Programa de Prevenção e Controlo de Infecção e de Resistência Antimicrobiana da Direção-Geral da Saúde.

Infarmed acolhe discussão de projeto brasileiro...

O Infarmed acolheu, nos dias 9 e 10 de março, a visita técnica de um grupo de peritos do Brasil, inserida num projeto dedicado à “Elaboração de Indicadores para Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária”. Objetivo: conhecer e discutir as iniciativas levadas a cabo neste âmbito por diversas autoridades internacionais na esfera dos medicamentos e produtos de saúde.

Além de Portugal, que foi a primeira realidade em análise, os responsáveis pelo projeto (nascido de uma parceria entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz) preveem a realização de iniciativas similares noutros países com autoridades do medicamento.

O programa dos dois dias dedicados à reunião de trabalho, cuja sessão de abertura esteve a cargo do presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, incluiu a participação do vice-presidente da instituição, Rui Santos Ivo, que disertou sobre o tema “O Infarmed e o Sistema Nacional de Saúde”.

De acordo com a agenda da iniciativa relativa ao primeiro dia, o assessor-chefe de Planeamento da ANVISA, Rodrigo Brito, apentou o “Projeto Indicadores de Vigilância Sanitária”, não só em termos de objetivos, mas também de resultados, a que se seguiu o desenvolvimento de diversos outros temas, todos sucedidos de participadas discussões.

Pela sua relevância, registamos as temáticas discutidas: “Modelo de Planeamento e de Avaliação de Desempenho do Infarmed” (a cargo de Eugénia Lopes, diretora do Gabinete de Planeamento e Qualidade); “Sangue, Transplantes e Hemovigilância” (por Antónia Escoval, coordenadora do Sistema Português de Hemovigilância do Instituto Português do Sangue e Transplantação); “A Direção-Geral da Saúde e a Segurança do Paciente” (por Alexandre Diniz e Anabela Coelho, respetivamente diretor do Departamento da Qualidade na Saúde da



A Rui Santos Ivo, vice-presidente do Infarmed, coube apresentar o tema “O Infarmed e o sistema nacional de saúde”.



O grupo de participantes na discussão da iniciativa brasileira, que contou com a presença do Conselho Diretivo do Infarmed.

... e promove missões para a internacionalização do setor

A promoção da internacionalização e o aumento das exportações de empresas do setor farmacêutico em Portugal têm sido um desígnio dos vários parceiros económicos e da área da saúde. É com esse objetivo que o Infarmed tem estado a apoiar iniciativas e missões que visam dar a conhecer a inovação do setor, a consolidação da imagem nacional e o estabelecimento de contactos e de parcerias de negócios em vários países.

Os números revelados pelo Instituto Nacional de Estatística têm confirmado o grande dinamismo do setor, que praticamente viu triplicar em dez anos o valor das exportações, passando de 368,6 milhões de euros para 910 milhões em 2016 (até novembro).

Um bom exemplo de colaboração tem sido o da PharmaPortugal, um projeto a que o Infarmed e a Agência para o

Comércio Externo (Aicep) se têm associado e em que participam várias empresas do setor e a Apifarma.

Nos últimos três anos, realizou-se mais de uma dezena de missões a países como a Arábia Saudita, Guatemala, Emirados Árabes Unidos, Colômbia, Peru, Panamá, entre outros, a que se juntam iniciativas como o CPHI, um evento empresarial.

Empresas defendem continuidade dos projetos

O objetivo tem sido facilitar o desenvolvimento de contactos comerciais nos países, o negócio das empresas, para além do conhecimento do processo regulamentar nesses Estados. As empresas envolvidas têm avaliado positivamente estes contactos e defendem a continuidade destes projetos.

O acompanhamento das empresas por parte das autoridades nacionais foi particularmente relevante no estabelecimento da confiança junto dos órgãos reguladores e regulamentares dos países visitados, o que tem favorecido a imagem e credibilidade da indústria nacional e de Portugal, enquanto país de referência na área da indústria farmacêutica, segundo um balanço feito pelos intervenientes deste projeto.

Entre 20 a 24 de janeiro, o Infarmed (mais informação na página 16) esteve presente numa missão em Riade, na Arábia Saudita, com o objetivo do aprofundamento das relações de cooperação entre as duas agências de regulação. Ficou acordada a assinatura de um protocolo para muito breve, com o objetivo de estreitar a colaboração da experiência reguladora nas diferentes competências.

Fabrico de medicamentos

Europa e Estados Unidos acordam reconhecimento mútuo de inspeções

Os reguladores do medicamento da União Europeia e dos Estados Unidos vão passar a reconhecer as inspeções a fabricantes de medicamentos realizadas nos respetivos territórios.

A vantagem deste acordo será a garantia da qualidade das inspeções, evitando duplicações desnecessárias. Desta forma, as autoridades vão poder concentrar esforços noutras atividades, nomeadamente na produção de matérias-primas e medicamentos noutras regiões do globo.

Através da assinatura de um acordo de reconhecimento mútuo assinado entre a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a congénere americana, *Food and Drug Administration* (FDA), as inspeções de boas práticas de fabrico (BPF) de organismos europeus a unidades instaladas nos Estados Unidos e na Europa serão reconhecidas em ambos os continentes.

Todos os anos são realizadas inúmeras inspeções a estes locais de fabrico para se verificar se cumprem as boas práticas de fabrico de medicamentos. Nos últimos anos, equipas das autoridades

competentes da UE e dos EUA auditaram e avaliaram os sistemas de supervisão e trabalharam no sentido deste entendimento. As autoridades concluíram que havia evidência robusta para esta base, devido à existência de legislação e procedimentos semelhantes na área da inspeção.

Este acordo vai assegurar aos doentes que os medicamentos têm qualidade, segurança e eficácia, independentemente do local onde são produzidos.

De acordo com a informação da Agência Europeia de Medicamentos, 40 por cento dos medicamentos vendidos na União Europeia vêm de fora do continente e 80 por cento dos fabricantes de matérias-primas para os medicamentos europeus estão localizados fora da UE.

Infarmed fez 75 inspeções durante os últimos cinco anos

Entre 2011 e 2016, o Infarmed realizou 75 inspeções em 42 locais de fabrico de medicamentos situados em países terceiros, a maior parte dos quais na Índia. A Turquia (7),

China (6), México (2), Macau (2), Coreia do Sul (2), Marrocos (2), Canadá (1), Jordânia (1), Malásia (1), Sérvia (1) e Cisjordânia (1) foram outros países alvo destas atividades.

No caso dos Estados Unidos, foram realizadas duas inspeções. Este ano estão previstas três, nas quais o Infarmed participará em coordenação com a EMA.

Estas inspeções podem ser realizadas tanto por solicitação da EMA (procedimento centralizado), como a pedido dos titulares dos medicamentos (procedimento nacional, de reconhecimento mútuo ou descentralizado).

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

Para mais informações, consulte o site da [EMA](#).



Representantes das Agências do Medicamento de Portugal e da Arábia Saudita. Ao centro, a delegação portuguesa, integrada pelo presidente e vogal do Infarmed, e que contou também com a presença da assessora de relações internacionais do Conselho Diretivo da instituição, Maria João Morais.

Em visita à sua congénere da Arábia Saudita Infarmed apoia medicamentos portugueses em países do Golfo Pérsico...

O Infarmed e a Autoridade do Medicamento Saudita (SFDA, sigla em inglês) vão desenvolver ações de colaboração em áreas de interesse comum, nomeadamente no âmbito de um sistema de troca informação que apoie o registo de medicamentos portugueses, quer no mercado saudita, quer nos países do *Gulf Cooperation Council*. Além da Arábia Saudita, esta organização de integração económica reúne seis estados do Golfo Pérsico: Omã, Emirados Árabes Unidos, Qatar, Bahrein e Kuwait.

O desenvolvimento dessas ações de colaboração foram delineadas no decorrer de uma visita do Infarmed à sua congénere saudita, realizada de 20 a 24 de janeiro, integrada pelo presidente e vogal do Conselho Diretivo da Autoridade do Medicamento portuguesa, respetivamente Henrique Luz Rodrigues e Hélder Mota Filipe.

Além do apoio ao registo de medicamentos portugueses nos mercados referidos, a SFDA e o Infarmed, também representado pela sua assessora para as Relações Internacionais e de Cooperação, Maria João Morais, definiram outros objetivos com vista ao reforço da colaboração no domínio das tecnologias de saúde entre ambas as agências.

Neste âmbito foi acordado, nomeadamente, o estabelecimento de contactos institucionais diretos com os responsáveis da agência saudita para reforçar a relação de colaboração existente; o aprofundamento do conhecimento recíproco nas áreas de competências das duas entidades, bem como a promoção da visibilidade e qualidade do sistema regulamentar português e dos medicamentos da indústria farmacêutica portuguesa, estabelecendo a ligação e participação no sistema europeu.

Por outro lado, foi ainda decidido aprofundar os aspetos identificados pelos técnicos sauditas em anteriores visitas ao Infarmed, designadamente a nível da avaliação de matérias-primas, estudos de biodiversidade e bioequivalência, negociação de preços e avaliação de dispositivos médicos).

As duas Autoridades acordaram também em apresentar a evolução regulamentar e científica na esfera dos dispositivos médicos (avaliação e codificação) e medicamentos (ensaios clínicos, sinergias e avaliação).

Neste contexto é igualmente importante referir o objetivo de aprofundar o conhecimento da área inspetiva (ainda não abordada em anteriores visitas), bem como facilitar a troca de informação

na área dos certificados de boas práticas de fabrico e auditorias, com vista a agilizar estes processos para as fábricas portuguesas.

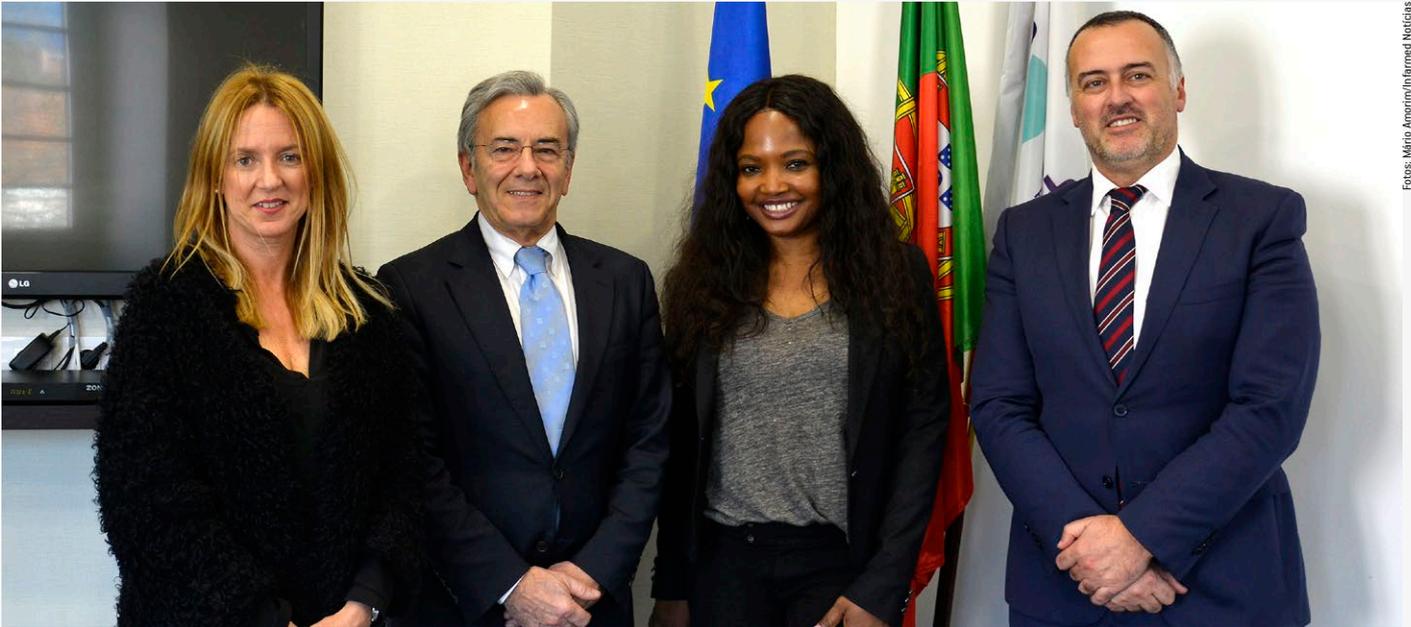
No decorrer da visita, a agência saudita proporcionou um contacto direto e detalhado com todas as suas áreas de competência, particularmente na esfera dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos, cosméticos e do laboratório de controlo de qualidade.

O diálogo aberto estabelecido com os dirigentes sauditas permitiu identificar as áreas e formas de colaboração de interesse mútuo, que deverá traduzir-se num programa de cooperação assente num cronograma de ações a executar.

Definidas as diversas áreas de cooperação, caberá às entidades sauditas enviar à congénere portuguesa a versão final do referido programa executivo, com adição de eventuais novas propostas.

No âmbito das propostas genericamente acordadas – a concretizar através de estágios, formação, visitas técnicas e troca de informação – pode mencionar-se, nomeadamente, o enquadramento regulamentar e os procedimentos para ensaios clínicos, avaliação, registo de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, bem como o licenciamento de operadores.

No contexto do acordo de cooperação entre as duas Autoridades refira-se igualmente o sistema de farmacovigilância; os métodos laboratoriais de comprovação de qualidade; o desenvolvimento de bases de dados na área dos medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos, bem como o sistema de gestão da qualidade.



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

O Infarmed acolheu, ao mais alto nível da instituição, a parceria com a Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional, no âmbito da cooperação com as autoridades moçambicanas.

Em cooperação com Moçambique

... e estabelece parceria laboratorial com agência americana para o desenvolvimento

O Infarmed e a Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional (*United States Agency for International Development – USAID*) estabeleceram uma parceria para melhorar a capacidade laboratorial do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde de Moçambique (MISAU).

A parceria, que constitui o reconhecimento internacional das capacidades técnicas do laboratório do Infarmed, ocorreu no âmbito do memorando de entendimento entre o Infarmed e a sua congénere moçambicana MISAU, no decorrer da visita de uma representante da USAID ao laboratório português, no dia 17 de fevereiro.

A Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional tem trabalhado, desde 1992, em conjunto com a Farmacopeia Americana (*United States Pharmacopoeia – USP*), para ajudar os países em desenvolvimento a lidar com questões críticas relacionadas com a qualidade dos medicamentos.

O trabalho conjunto dessas duas entidades americanas é alicerçado no programa *Promoting Quality of Medicines (PQM)*, fundamentalmente destinado à promoção da qualidade dos medicamentos.

Dispondo de um financiamento de 35 milhões de dólares, o referido programa visa garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos essenciais

para as doenças consideradas prioritárias pela USAID, particularmente a malária, HIV/AIDS e a tuberculose.

O programa PQM visa cumprir quatro objetivos principais: fortalecer os sistemas de garantia e controlo de qualidade; aumentar o fornecimento de medicamentos com qualidade; combater a falsificação, bem como fornecer liderança técnica neste domínio.

No âmbito da visita da representante da Agência Americana para o Desenvolvimento Internacional, o

laboratório do Infarmed recebeu também uma delegação do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde de Moçambique, no decorrer da qual os técnicos moçambicanos tiveram oportunidade de adquirir um conhecimento mais alargado da atividade laboratorial da congénere portuguesa.

A visita desta delegação moçambicana ao Infarmed constituiu mais um passo para aprofundar as relações entre as Autoridades dos dois países na esfera dos medicamentos e produtos de saúde.



A delegação do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde de Moçambique, de visita ao laboratório do Infarmed, acompanhada pela Direção de Comprovação da Qualidade da agência portuguesa.

Análise ao período 2007-2016

Atividade laboratorial do Infarmed comprova qualidade dos genéricos

Uma das principais conclusões a retirar dos resultados da supervisão laboratorial levada a efeito pelo Infarmed nos últimos dez anos é que os medicamentos genéricos comercializados no mercado nacional têm qualidade.

Entre os anos de 2007 e 2016 foram analisados pelo Infarmed cerca de 13 mil medicamentos e produtos de saúde. A análise laboratorial incluiu 8 676 medicamentos químicos e biológicos (vacinas e hemoderivados), 1 811 matérias-primas (de natureza química e pools de plasma) e 2 147 produtos de saúde (dispositivos médicos e produtos cosméticos).

A colheita dos medicamentos para análise é efetuada tendo em consideração as diferentes fases do processo de fabrico (matéria-prima ou produto acabado) e os passos do circuito do medicamento (fabrico, distribuição e dispensa).

Os medicamentos analisados ao longo dos últimos dez anos correspondem a mais de 500 substâncias ativas, das quais 2 133 são relativas a medicamentos genéricos, fruto de um aumento do consumo verificado nos últimos anos (gráfico 1).

Omeprazol, Amlodipina e Ramipril foram as substâncias ativas com mais medicamentos genéricos analisados na última década (gráfico 2).

As áreas terapêuticas do aparelho digestivo (inibidores da bomba de protões), aparelho cardiovascular (inibidores da enzima de conversão da angiotensina), hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas (outros antidiabéticos) e sistema nervoso central (antidepressores) correspondem às classes dos grupos farmacoterapêuticos com maior número de medicamentos genéricos analisados pelo Infarmed (gráfico 3).

Participação do laboratório do Infarmed a nível europeu

A nível europeu, o laboratório do Infarmed participa, desde 2005, num programa coordenado pela *European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)*, com vista à monitorização laboratorial da qualidade dos medicamentos genéricos autorizados por Procedimento de Reconhecimento

Mútuo e Descentralizado (MRP/DCP).

Vinte cinco laboratórios oficiais participam regularmente neste programa, que se baseia na partilha de informação, recursos e resultados e que utiliza uma plataforma eletrónica como meio de comunicação.

Considerando que os medicamentos aprovados por MRP/DCP podem encontrar-se em comercialização nos vários países da União Europeia, um Estado membro pode planear a comprovação da qualidade de um medicamento, e os restantes podem usufruir dos ensaios e resultados obtidos, garantindo assim a otimização de recursos, cada vez mais escassos.

Em 2016 foi realizado o 12.º Programa Europeu Anual de Análise Laboratorial Pós-Comercialização MRP/DCP, do qual constaram cerca de 1 100 projetos de medicamentos genéricos.

Portugal foi o 4.º país que mais medicamentos genéricos analisou no âmbito deste programa, contribuindo com o maior número de projetos.

No que respeita aos resultados obtidos,

Genéricos e não genéricos analisados na última década
O número de genéricos analisados passou de 115, em 2007, para 290, em 2016

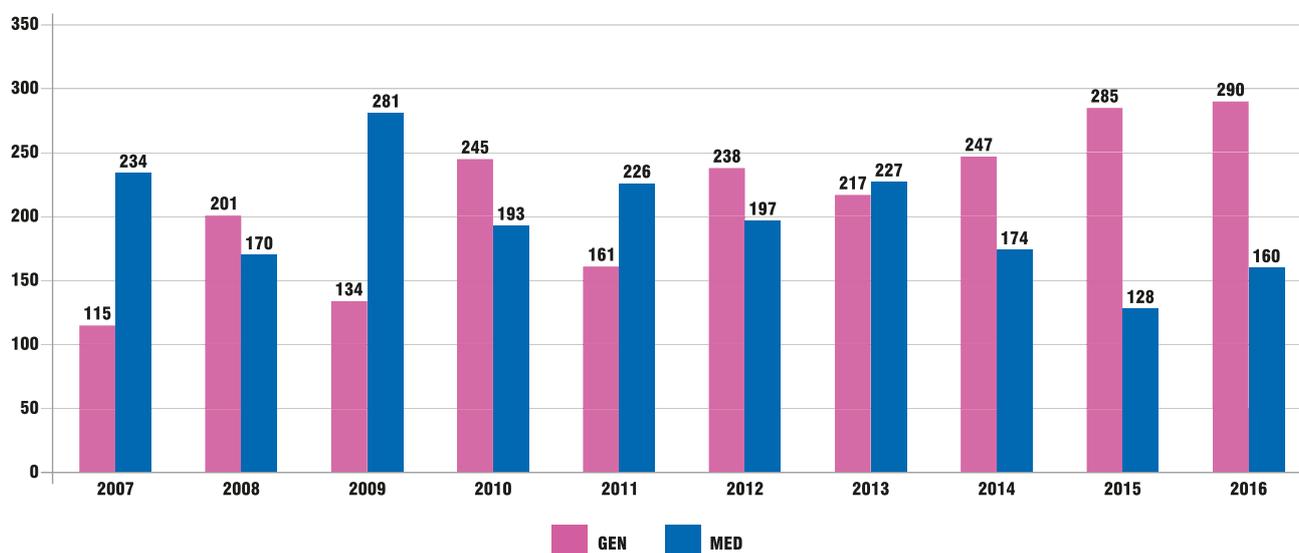


Gráfico 1

Substâncias ativas com mais genéricos analisados

As vinte substâncias ativas com maior número de medicamentos genéricos que o Infarmed analisou.

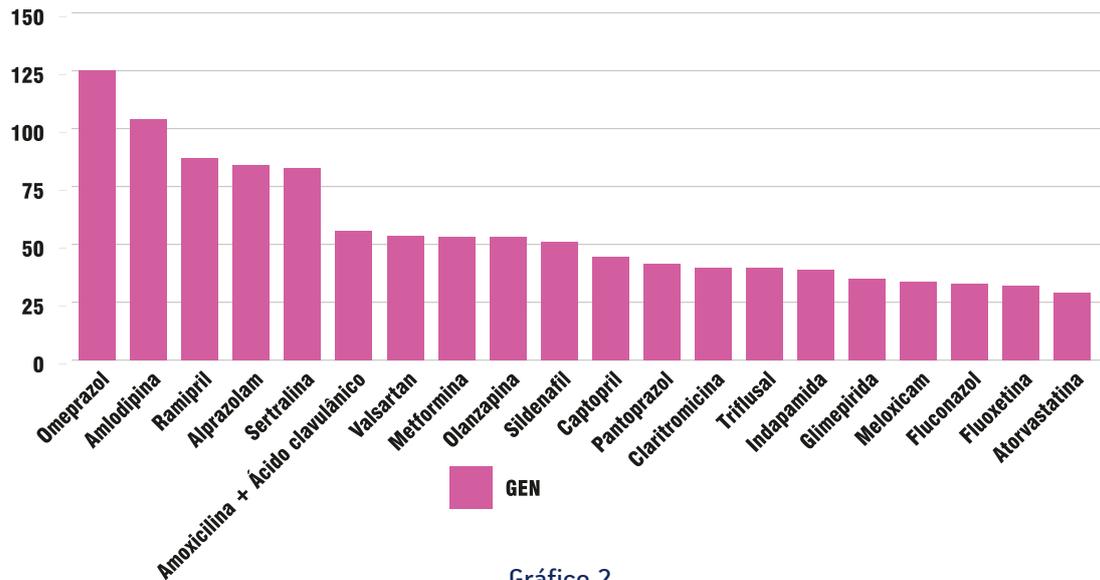


Gráfico 2

Grupos farmacoterapêuticos com mais genéricos analisados

Os inibidores da bomba de prótons são, entre os vinte grupos, aquele em que foram analisados mais genéricos.

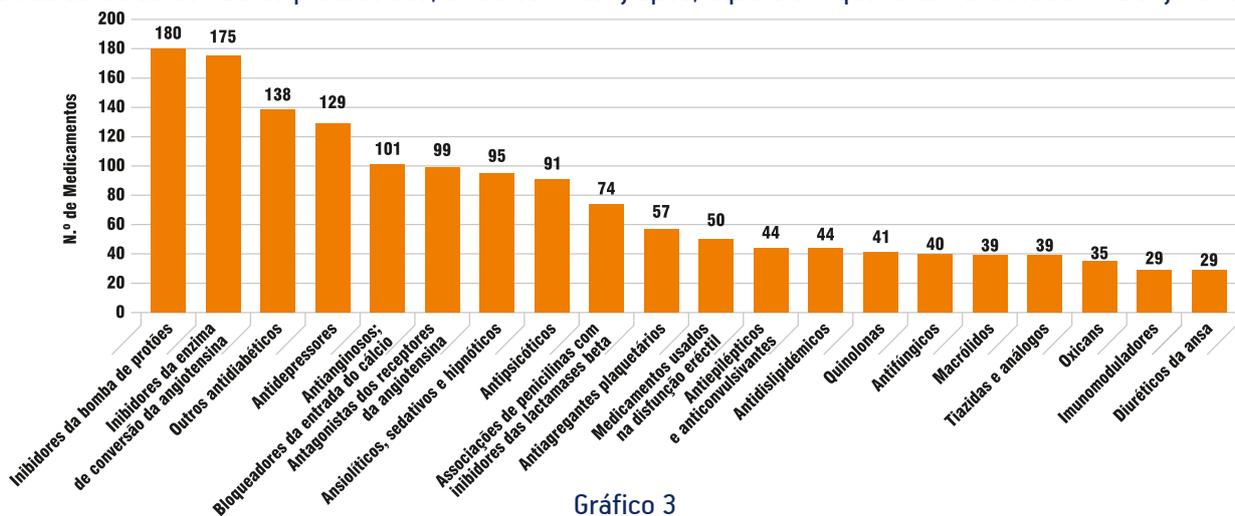


Gráfico 3

as não-conformidades detetadas nos últimos dez anos estão associadas maioritariamente ao não-cumprimento dos requisitos relacionados com o ensaio de dissolução, o aspeto da forma farmacêutica, doseamento da substância ativa e determinação das substâncias aparentadas (gráfico 4).

Os medicamentos que apresentaram não-conformidades críticas foram recolhidos do mercado, sendo esta percentagem de cerca de 1,5 por cento. Esta percentagem de recolha é semelhante nos medicamentos genéricos e não genéricos.

Tendo em consideração os resultados da supervisão laboratorial efectuada pelo Infarmed entre 2006 e 2016, podem retirar-se, nomeadamente, três grandes conclusões: que os medicamentos genéricos comercializados no mercado nacional

têm qualidade; que o número de recolhas de lote resultantes da deteção laboratorial de problemas de qualidade é baixo, e

que não há diferenças entre medicamentos genéricos e não genéricos no que respeita à recolha de lotes.

Parâmetros laboratoriais detetados em não conformidade

Os ensaios de dissolução, nos medicamentos de marca, e o aspeto, nos genéricos, foi onde se verificou mais inconformidades.

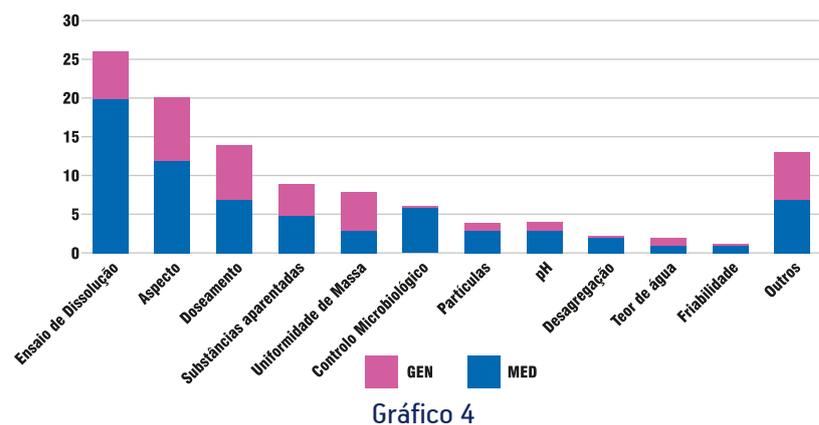


Gráfico 4

Análise ao período 2015-2016

Utilização de medicamentos antituberculosos em Portugal

Elisabete Fernandes

Analista de mercado

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

A tuberculose constitui ainda um dos maiores problemas mundiais de saúde pública do século XXI, facto pelo qual continua a motivar a atenção e apelar aos esforços dos organismos internacionais e autoridades nacionais para esta doença.

Em Portugal, de acordo com os últimos dados publicados pela Direção-Geral de Saúde¹, notificaram-se 2089 casos, dos quais 1925 foram novos e 164 retratamentos (consideram-se em retratamento todos os indivíduos com tratamento anterior superior a um mês e que apresentem de novo exames diretos e/ou culturais positivo), correspondendo a uma taxa de incidência de 18,6/100 000 habitantes. A doença surge associada a vários fatores de risco, como é o caso da infeção por VIH, alcoolismo, toxicod dependência, situações de malnutrição e de doenças como a diabetes e o cancro.

O tratamento da tuberculose passa por duas fases. Na primeira (fase inicial ou intensiva), administra-se ao doente, durante os dois primeiros meses, quatro substâncias designadas como fármacos de 1.ª linha: isoniazida, rifampicina, pirazinamida e etambutol². Esta fase serve para reduzir o número de bactérias o mais rapidamente possível e prevenir resistências à medicação.

Após a fase inicial o tratamento prolonga-se por mais quatro meses (fase de continuação) com a utilização de duas substâncias: isoniazida e rifampicina.

Os casos de tuberculose nos quais os bacilos de *M. tuberculosis* isolados exibem simultaneamente resistência a uma das substâncias de primeira linha do tratamento designam-se casos de tuberculose multirresistente. Pode também haver algumas formas de tuberculose igualmente resistentes a outros medicamentos antituberculosos. Quando essas resistências incluem, pelo menos, um dos fármacos de cada um de dois grupos de medicamentos também importantes no tratamento da tuberculose – as Fluoroquinolonas (Ofloxacina, Levofloxacina, Moxifloxacina) e os

antibacilares injetáveis (Amicacina, Canamicina, Capreomicina) –, designa-se tuberculose extensivamente resistente (TBXDR).³

O tratamento requer conhecimento especializado

O tratamento requer sempre um conhecimento e uma supervisão especializados, particularmente nos casos dos doentes que desenvolvem resistência à toma de algumas destas substâncias. Esta monitorização, designada por Toma Observada Diretamente (TOD), serve para avaliar a resposta à terapia e facilita a identificação e gestão de efeitos adversos. Esta é uma estratégia que oferece maior acolhimento pelo doente, melhor adesão e maior probabilidade de sucesso terapêutico².

Com este trabalho pretendeu analisar-se a utilização e a despesa com os medicamentos antituberculosos em Portugal no período entre 2015 e 2016. Para o efeito utilizaram-se os dados referentes aos medicamentos antituberculosos consumidos nos hospitais e unidades de saúde de cada ARS, sendo os encargos em ambos os setores assegurados pelo Estado. Importa referir que os dados dos medicamentos administrados

aos doentes nas unidades de saúde representam um peso maior (64 por cento) em relação aqueles que são administrados nos hospitais (36 por cento).

A utilização foi expressa pela Dose Diária Definida (DDD) por 1000 habitantes/Dia (DHD), tendo as DDD sido atribuídas em função da classificação ATC de 2016. Sempre que não exista uma DDD atribuída, nomeadamente nas associações fixas, é utilizada a Posologia Média Diária (PMD) para a sua indicação principal.

De acordo com os dados analisados (gráfico 1), verifica-se que em Portugal a utilização de medicamentos antituberculosos entre 2015 e 2016 diminuiu, havendo um decréscimo do número de unidades consumidas no período analisado de 3,7 milhões, em 2015, para 3 milhões, em 2016. Os encargos para o Estado seguiram a mesma tendência, com a redução da despesa com estes medicamentos (menos 188 mil euros).

Analisando a utilização expressa em DHD de antituberculosos por substância ativa, as mais consumidas pertencem à Isoniazida e à sua associação com a Rifampicina (gráfico 2), isto por serem as principais substâncias, quer isoladas quer em associação, utilizadas tanto



Utilização em DHD dos antituberculosos entre 2015 e 2016

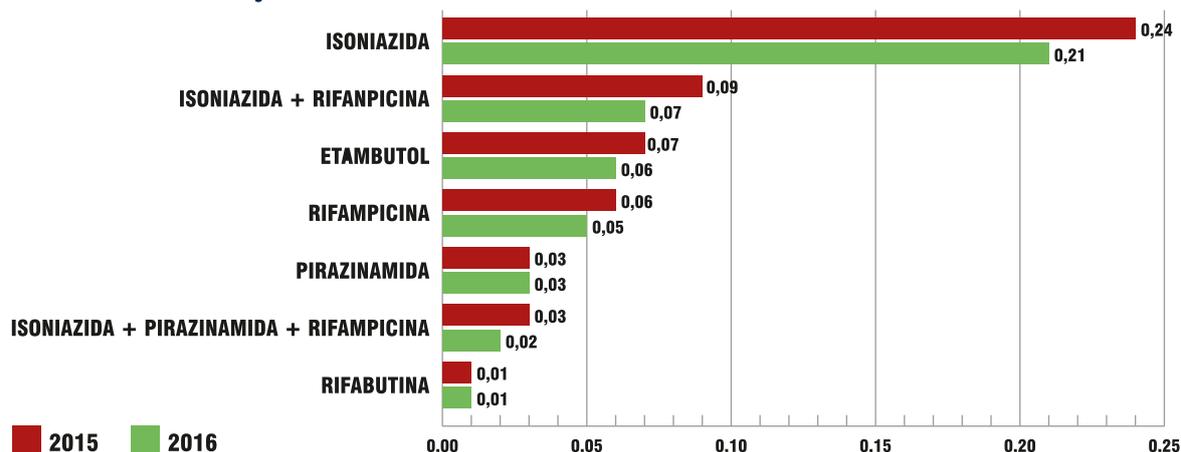


Gráfico 2

na primeira como na segunda fase do tratamento.

A nível regional observa-se uma maior utilização de antituberculosos na região Norte e na região de Lisboa e Vale do Tejo. Este resultado está consonante com a prevalência da doença nos grandes centros urbanos, com os distritos de Porto e Lisboa a ocuparem posição cimeira¹.

Segundo o Plano Regional de Saúde do Norte³ (2014-2016), publicado pela ARS Norte, embora o número de novos casos de tuberculose tenha vindo a diminuir ao longo dos últimos anos, a taxa de incidência de doença na região Norte tem apresentado continuamente valores superiores ao do resto do país.

Ao analisarmos os gráficos 3 e 4 verificamos que a utilização destes medicamentos em DHD na região do Norte passou de 0,22 DHD, em 2015, para 0,19 DHD, em 2016, e que na região de Lisboa e Vale do Tejo seguiu a mesma tendência, passando de 0,20 DHD, em 2015, para 0,17 DHD em 2016. Estes dados sugerem que o combate à tuberculose tem vindo a evoluir positivamente.

No Programa Nacional para a Infecção VIH/SIDA e Tuberculose⁴ foram definidas e divulgadas, em 2016, algumas medidas, por forma a controlar e combater a doença, entre as quais se destaca: a garantia ao acesso aos cuidados de tuberculose, programas de diagnóstico precoce; melhor articulação das coordenações

regionais com a comunidade e as equipas de rua; promoção de rastreio da doença em utilizadores nocivos de substâncias psicoativas, bem como de rastreio da tuberculose em regime prisional. Os dados aqui divulgados sugerem

que, apesar de uma descida do número de casos notificados e da utilização de antituberculosos, é necessário continuar a acompanhar esta área terapêutica, particularmente pelo aumento dos casos multirresistentes.

Regiões do Norte e de Lisboa, a maior prevalência

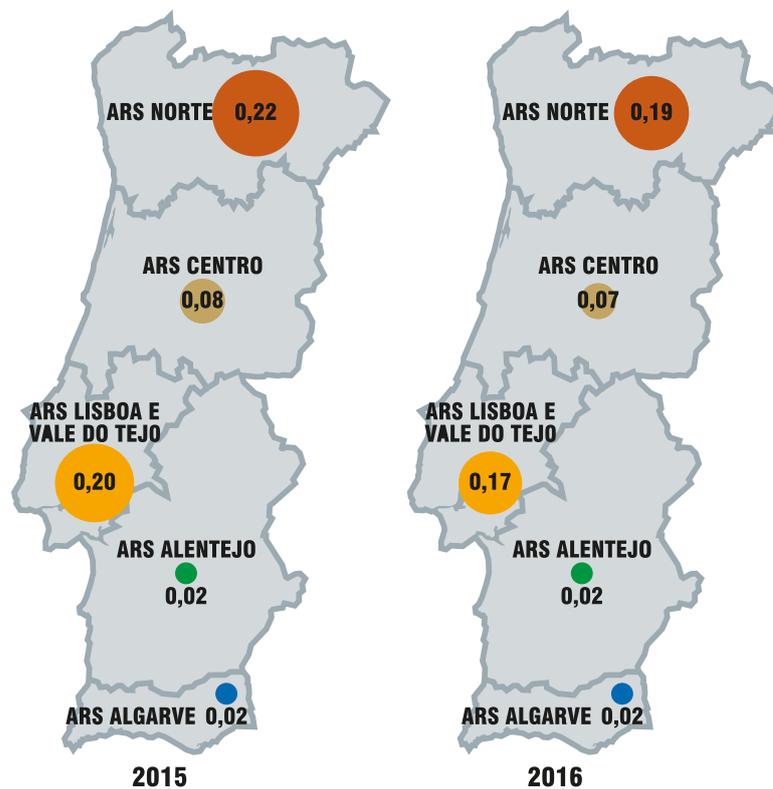


Figura 1

Referências bibliográficas

- 1 Direção-Geral da Saúde, Programa Nacional para infeção VIH e Tuberculose, março 2016
- 2 Joint Formulary Committee. *British National Formulary*. London: BMJ Group and Pharmaceutical Press; 2015.
- 3 Administração Regional de Saúde do Norte, I.P., Plano Regional de Saúde do Norte, 2013-2016
- 4 Infarmed. *Prontuário Terapêutico*, 2013, p.52

Errata No artigo sobre a utilização de antibióticos em ambulatório publicado na edição anterior, onde se refere “em 2015”, quer na frase “A análise da utilização de quinolonas revelou que Portalegre, Santarém e Viana do Castelo foram os distritos onde, **em 2015**, mais se dispensou esta classe de antibióticos”, quer no Gráfico 4 (“Utilização de quinolonas por distrito em Portugal – Portalegre, Santarém e Viana do Castelo foram os distritos onde, **em 2015**, mais se utilizou esta classe de antibióticos”) **deve ler-se “no primeiro semestre de 2016”**.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de dezembro de 2016 a 20 de março de 2017

- **Lei n.º 7/2017, de 2 de março de 2017 (I série)** – Vigésima segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, aditando várias substâncias à tabela II-A.
- **Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro de 2017 (I série)** – Aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos.
- **Portaria n.º 329/2016, de 20 de dezembro de 2016 (I série)** – Estabelece a comparticipação dos medicamentos destinados ao tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte.
- **Portaria n.º 330/2016, de 20 de dezembro de 2016 (I série)** – Estabelece o regime excecional de comparticipação nos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com Esclerose Múltipla. Revoga o Despacho n.º 11728/2004, de 15 de junho, alterado pelo Despacho n.º 5775/2005, de 17 de março, este último objeto da Declaração de Retificação n.º 653/2005, de 22 de abril, e alterado pelos Despachos n.ºs 10303/2009, 12456/2010, 13654/2012 e 7468/2015, de 20 de abril, de 2 de agosto, de 22 de outubro e de 7 de julho, respetivamente.
- **Portaria n.º 331/2016, de 22 de dezembro de 2016 (I série)** – Estabelece um regime excecional de comparticipação nos medicamentos destinados ao tratamento da dor oncológica, moderada a forte.
- **Portaria n.º 38/2017, de 26 de janeiro de 2017 (I série)** – Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com hidradenite supurativa (hidrosadenite supurativa ou acne inversa), beneficiam de um regime excecional de comparticipação, quando prescritos por médicos dermatologistas em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da hidradenite supurativa (hidrosadenite supurativa ou acne inversa).
- **Despacho n.º 14524/2016, de 2 de dezembro de 2016 (II série)** – Nomeia a Comissão de Acompanhamento da execução do Acordo, celebrado entre o Ministério das Finanças, o Ministério da Saúde, o Ministério da Economia e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, para o período de 2016 a 2018, que visa contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atratividade para o investimento em Portugal.
- **Despacho n.º 15300-A/2016, de 20 de dezembro de 2016 (II série)** – Determina que o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P. (IPST, I.P.) deve apresentar um plano operacional para a utilização do plasma colhido em Portugal e que, até ao final do primeiro quadrimestre de 2017, as instituições e entidades do Serviço Nacional de Saúde passam a recorrer ao IPST, I.P., para satisfazer as suas necessidades em plasma.
- **Despacho n.º 15385-A/2016, de 21 de dezembro de 2016 (II série)** – Estabelece as Doenças de Notificação Obrigatória.
- **Despacho n.º 1052/2017, de 27 de janeiro de 2017 (II série)** – Constitui o Grupo de Trabalho de Apoio à Avaliação Externa das Políticas de Saúde, com o objetivo de colaborar com a Organização Mundial da Saúde e o Observatório Europeu dos Sistemas e Políticas de Saúde, no planeamento e preparação da avaliação externa das políticas de saúde do país (2010-2018) a desenvolver no período 2016-2019, competindo-lhe acompanhar a execução dos trabalhos, elaboração de documentos e divulgar os seus resultados.
- **Despacho n.º 1081-A/2017, de 27 de janeiro de 2017 (II série)** – Cria e define as competências da Comissão Externa para o Acompanhamento do Programa Estratégico Nacional de Fracionamento de Plasma Humano 2015-2019, adiante designada Comissão Externa.
- **Despacho n.º 1249/2017, de 3 de fevereiro de 2017 (II série)** – Criação de grupo de trabalho interministerial nas áreas do sangue e do medicamento.
- **Despacho n.º 1347/2017, de 8 de fevereiro de 2017 (II série)** – Delega no Secretário de Estado da Saúde, licenciado Manuel Martins dos Santos Delgado, com a faculdade de subdelegar,

a competência para autorizar o recebimento de benefícios atribuídos por empresas fornecedoras de bens e serviços.

- **Despacho n.º 1348/2017, de 8 de fevereiro de 2017 (II série)**
– Determina que as entidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e os órgãos, serviços e organismos do Ministério da Saúde, encontram-se obrigados a proceder à notificação de incidentes de segurança aos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), devendo no prazo de 10 dias úteis, designar o Responsável pela Notificação Obrigatória (RNO) de incidentes de cibersegurança, comunicando à SPMS, E. P. E., os respetivos nomes e contactos.
- **Despacho n.º 1542/2017, de 15 de fevereiro de 2017 (II série)**
– Define o conceito de «objetos de valor insignificante e relevantes para a prática do profissional de saúde», procedendo-se à sua fixação uniforme, no âmbito dos setores do medicamento e dos dispositivos médicos.
- **Despacho n.º 1543/2017, de 15 de fevereiro de 2017 (II série)**
– Nomeia a Dr.ª Ana Maria Broa Bonito de Figueiredo Valente e a Prof.ª Doutora Cristina Maria Moreira Campos Furtado Figueiredo, para a Comissão de Avaliação de Medicamentos.
- **Despacho n.º 1646/2017, de 21 de fevereiro de 2017 (II série)**
– Designa a Doutora Cláudia Palladino, Doutora Raquel Lucas Calado Ferreira e Doutora Sofia Gonçalves Correia, para integrar a equipa da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, em aditamento aos nomeados através dos Despachos n.os 5847/2016, 7069/2016 e 7062/2016, publicados no Diário da República, 2.ª série, n.os 84, de 2 de maio, e 103, de 30 de maio, respetivamente.
- **Despacho n.º 1729/2017, de 23 de fevereiro de 2017 (II série)**
– Define as competências e composição da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e respetiva articulação com as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT), no contexto da aquisição e utilização de medicamentos em estabelecimentos e serviços hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS).
- **Despacho n.º 1730/2017, de 23 de fevereiro de 2017 (II série)**
– Nomeia os membros da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).
- **Despacho n.º 1878/2017, de 6 de março de 2017 (II série)**
– Determina os requisitos técnicos gerais e específicos aplicáveis a dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária no regime de comparticipação.
- **Despacho n.º 2019/2017, de 9 de março de 2017 (II série)**
– Determina o PVP máximo fixado por grupo de dispositivo médico, bem como os requisitos técnicos gerais e específicos aplicáveis a dispositivos médicos para apoio a doentes ostomizados no regime de comparticipação.
- **Despacho n.º 2166/2017, de 14 de março de 2017 (II série)**
– Subdelega competências nos Conselhos Diretivos do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., para autorizar o recebimento de benefícios atribuídos por empresas fornecedoras de bens e serviços.
- **Despacho n.º 2325/2017, de 17 de março de 2017 (II série)**
– Determina a missão e aprova o regulamento das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) das entidades de natureza hospitalar do setor público. Revoga o Despacho n.º 1083/2004, publicado a 17 de janeiro.

Balanço de dois anos

Infarmed conclui negociações para tratamento da Hepatite C

O Infarmed concluiu as negociações com quatro empresas para o financiamento do tratamento da hepatite C. Na sequência destas negociações passam a estar disponíveis oito medicamentos distintos, três dos quais aprovados em 2017.

No dia 3 de fevereiro, data em que se assinalavam dois anos do acordo para o tratamento com os dois primeiros medicamentos antivíricos de ação direta aprovados em Portugal, o Infarmed terminou as negociações com a empresa envolvida.

Foi ainda obtida aprovação da utilização no SNS de um novo medicamento para o tratamento de todos os genótipos do vírus da hepatite C. Recorde-se que o Infarmed já tinha concluído as negociações com outras empresas que dispunham de tratamentos aprovados.

As condições negociadas são favoráveis, já que a concorrência gerada veio reduzir substancialmente os preços destes medicamentos, permitindo o tratamento de todos os doentes que deles necessitam e garantindo a sustentabilidade do SNS.

Ficaram curados quase 100 por cento dos doentes

No início de fevereiro já tinham sido autorizados mais de 15 mil tratamentos, ultrapassando-se as previsões iniciais de 13 mil para dois anos. Cerca de 96,5 por cento dos doentes que concluíram o tratamento ficaram curados.

A decisão de tratar todas as pessoas infetadas pelo vírus da Hepatite C faz com que Portugal seja um dos primeiros países europeus, e mesmo a nível mundial, a implementar uma medida estruturante para a eliminação deste grave problema de saúde pública. A Organização Mundial de Saúde tem definido, enquanto meta para 2030, uma redução de 90 por cento de novas infeções crónicas e de 65 por cento na mortalidade por estas doenças.

Os oito medicamentos disponíveis no SNS

Boceprevir	Victrelis	Merck Sharp & Dohme, Ltd.
Daclatasvir	Daklinza	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Dasabuvir	Exviera	AbbVie Ltd
Elbasvir + Grazoprevir	Zepatier	Merck Sharp & Dohme, Ltd.
Ledipasvir + Sofosbuvir	Harvoni	Gilead Sciences International Ltd.
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Viekirax	AbbVie Ltd
Sofosbuvir	Sovaldi	Gilead Sciences International Ltd
Sofosbuvir + Velpatasvir	Epclusa	Gilead Sciences International Ltd.

FEVEREIRO

Chefes das Agências reúnem-se em Malta

Os chefes das Agências de Medicamentos reuniram-se em Malta de 22 a 24. O encontro teve a participação do presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues.

MARÇO

Acesso ao medicamento

O grupo europeu que acompanha na União Europeia as matérias relacionadas com o acesso atempado ao medicamento (STAM, na sigla inglesa) reuniu-se em Bruxelas, no dia 14. A reunião teve a presença do vogal do conselho Diretivo do Infarmed, Hélder Mota Filipe.

Preços e comparticipações

As autoridades competentes no âmbito dos preços e comparticipações reuniram-se em Malta, nos dias 14 e 15. O Infarmed esteve representado pelo seu vice-presidente, Rui Santos Ivo.

Reunião da Administração da EMA

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reuniu-se em Londres, no dia 16. O Infarmed esteve representado na reunião pelo seu vice-presidente, Rui Santos Ivo.

Comité Farmacêutico encontra-se em Bruxelas...

O Comité Farmacêutico da Agência Europeia de Medicamentos reuniu-se em Bruxelas, no dia 27. Em representação do Infarmed participou o vogal do seu Conselho Diretivo, Hélder Mota Filipe.

... e Conselho de Ministros da UE em Malta

O Conselho de Ministros informal da Saúde da União Europeia reuniu-se em Malta, nos dias 19 e 20. Portugal esteve representado pelo ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, que se fez acompanhar pelo presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Cláudia Furtado, Diana Mendes, Elisabete Fernandes, Fátima Canedo, Fernanda Ralha, Hugo Grilo, Maria João Portela, Paula Martinho, Paula Mendes, Ricardo Nunes, Vasco Bettencourt.



A equipa do Infarmed que trabalha no âmbito da Comprovação da Qualidade, dirigida por Maria João Portela, em que o laboratório se enquadra.

Para analisar medicamentos antimaláricos

OMS seleciona laboratório do Infarmed

O laboratório do Infarmed foi um dos laboratórios selecionados, em 2017, a nível mundial, para analisar medicamentos antimaláricos para a Organização Mundial da Saúde. Este projeto tem como objetivo detetar produtos falsificados no âmbito da lista de medicamentos pré-qualificados da OMS, distribuídos a populações carenciadas a nível do programa de combate à malária, implementado em vários países.

De acordo com a OMS, metade da população mundial está em risco de contrair malária. Em cada ano ocorrem quase 225 milhões de casos, que provocam 781 mil mortes. Cerca de 85 por cento destas mortes são crianças, maioritariamente de países africanos. Parte destas mortes pode estar associada à administração de medicamentos antimaláricos sem qualidade, que contribui para o desenvolvimento de resistência às terapêuticas mais utilizadas. Como tal, torna-se imperativo atuar ao nível da deteção rápida destes medicamentos sem qualidade, nos locais em que estão a ser distribuídos. É neste âmbito que está inserido o projeto para o qual o laboratório do Infarmed foi selecionado.

A escolha do laboratório do Infarmed pela Organização Mundial da Saúde traduz o reconhecimento internacional da competência técnica da instituição portuguesa, que já fora objeto de idêntica distinção em 2011, ano em que passou a integrar a rede dos 22 países (cinco europeus) que então constituíam a lista de laboratórios qualificados pela OMS para

a análise de medicamentos destinados a combater o VIH-Sida, a tuberculose e a malária.

O laboratório do Infarmed, no contexto da análise dos medicamentos destinados a combater as referidas doenças – como “Infarmed Notícias” divulgou na sua edição do passado mês de dezembro –, já tinha sido selecionado em 2016, a nível

Foto: Infarmed Notícias



Visita de uma delegação moçambicana ao laboratório do Infarmed em 1 de abril de 2014, chefiada pelo então ministro da Saúde, Alexandre Manguale.

mundial, para os próximos três anos no âmbito do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD).

Um dos objetivos do PNUD, financiado pelo Fundo Global, é garantir o acesso a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros às populações dos países afetados pela tuberculose, VIH-Sida e malária. Os programas de financiamento do Fundo Global foram implementados, desde 2002, em mais de 140 países, permitindo assim a acessibilidade a medicamentos antirretrovirais, antituberculosos e antimaláricos.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde
Direção: Henrique Luz Rodrigues
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