

Infarmed tem novo conselho diretivo

pág. 2

IN

Infarmed Notícias



Medicamentos órfãos: sete anos de consumo em Portugal

pág. 18



O ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, felicitando calorosamente o novo presidente do conselho diretivo do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, sob os aplausos do recém-empossado vice-presidente, Rui Santos Ivo.

Em dia de aniversário da instituição

Ministro da Saúde renova conselho diretivo do Infarmed

A tomada de posse do novo conselho diretivo do Infarmed, simbolicamente marcada para a data em que a instituição assinalava o seu 23.º aniversário, encheu de personalidades das mais diversas áreas da saúde, no dia 15 de janeiro, o Auditório Tomé Pires.

Adalberto Campos Fernandes, ministro da Saúde, que se fez acompanhar do secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, tutela da instituição, empossou a nova equipa diretiva, integrada por Henrique Luz Rodrigues (presidente), Rui Santos Ivo (vice-presidente) e Hélder Mota Filipe (vogal), confessando ser com particular prazer e até alguma emoção que se associava à celebração da efeméride de “uma das agências mais bem-sucedidas da história da Administração Pública portuguesa, como é o Infarmed”.

Em total sintonia com o ministro da Saúde no reconhecido sucesso do organismo que agora vai dirigir, o recém-empossado presidente sublinhou que “a história dos 23 anos do Infarmed fala por si”, lembrando “o prestígio e a confiança que os portugueses depositam nesta instituição”.

Nesse âmbito, o novo presidente deu ênfase ao trabalho desenvolvido por esta Autoridade Nacional, dentro e fora do

país, em matéria de regulação dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde. Esta realidade, referiu, “tem destacado o Infarmed como uma instituição de grande competência técnica, reconhecida pelas agências europeias congéneres, na Lusofonia e em muitos outros países pelo mundo fora”.

A participação ativa do Infarmed, com destaque para a excelência do seu laboratório, no sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, reforça Luz Rodrigues, “granjeou-lhe uma posição invejável”.

Não obstante esta realidade, o novo presidente do Infarmed deixa um alerta: “Temos que estar atentos ao aumento da concorrência de agências congéneres no desenvolvimento de procedimentos europeus de AIM (autorização de introdução no mercado), pelo que será necessário reforçar estruturas e recursos humanos capazes de desenvolver estratégias adequadas para que continuemos nos lugares cimeiros europeus.”

E aponta caminhos a seguir: “A melhoria da comunicação interna dos



Henrique Luz Rodrigues, no decorrer da assinatura da sua tomada de posse, testemunhada por uma plateia que enchia por completo o Auditório Tomé Pires.

diferentes serviços do Infarmed, a promoção de modelos de reconhecimento e de compensação dos colaboradores, e a implementação de uma política de recursos humanos fundamentada na gestão das competências e do desempenho serão instrumentos operacionais que procuraremos implementar.”

Neste contexto, a traduzir uma prática de continuidade na instituição, Luz Rodrigues lembra: “Regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, assim como garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros, são as legítimas expectativas que pendem sobre nós, às quais dedicaremos o melhor trabalho, com total transparência, lealdade institucional e rigor, em prol do melhor serviço público.”

Do privilégio na direção à continuidade no Infarmed

Para levar estas tarefas a bom porto, o novo presidente sublinha o conhecimento profundo do Infarmed, por parte dos dois elementos que com ele constituem a nova equipa diretiva, Rui Santos Ivo e Helder Mota Filipe, que já ocuparam o lugar cimeiro da instituição e aos quais é reconhecida a maior competência e idoneidade. “É para mim uma honra e um privilégio partilhar a direção do Infarmed com tão notáveis e distintas personalidades”, confessa.

A intenção de continuidade no âmbito das boas práticas da instituição ao longo dos anos da sua existência marcou visível presença na intervenção do recém-empossado presidente, ciente, no entanto, de que os atuais paradigmas dos procedimentos mudaram, assim como o âmbito da sua ação se alargou.

Reforçando essa intenção de continuidade, Henrique Luz Rodrigues exemplifica: “Os objetivos desta autoridade reguladora mantêm-se, continuando a contribuir para os portugueses terem acesso aos medicamentos mais adequados e também a outras tecnologias da saúde, como os dispositivos médicos.”

Neste âmbito, o novo presidente do conselho diretivo do Infarmed lembra que os desafios da inovação farmacológica e das novas tecnologias da saúde levantam abordagens de análise e de decisão, que têm levado as diferentes autoridades reguladoras a criar estratégias e meios que possibilitem a sua avaliação terapêutica e o seu impacto na economia da saúde.



Em dia de aniversário do Infarmed, a tomada de posse do novo conselho diretivo foi marcada pela presença de inúmeras personalidades, entre as quais os ex-presidentes da instituição.

“A criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) irá responder a esses reptos, e seguramente contribuirá para uma política mais sustentável”, diz Luz Rodrigues.

Este ponto mereceu também, na intervenção do ministro da Saúde, a maior relevância, tendo informado neste contexto que todo o setor (das tecnologias de saúde) será escrutinado, sendo para isso “fundamental uma rigorosa avaliação fármaco-económica, tanto dos novos medicamentos como dos medicamentos já comercializados, de acordo com as alternativas disponíveis e sempre sustentados na melhor evidência”.

A ferramenta a utilizar para o efeito será o SiNATS, criado a 1 de junho de 2015, que até agora não avançou por falta de nomeação de uma Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde, a nomear “muito brevemente”, segundo revelou na ocasião o ministro da Saúde. Para Adalberto Campos Ferreira, “esta é a peça fundamental de todo o sistema de avaliação que permitirá uma avaliação competente e uma discussão inter pares”.

Quando estiverem em prática todos

os instrumentos para que o SiNATS tenha sucesso, referiu o governante, ir-se-á proceder à reavaliação sistemática das tecnologias da saúde, no sentido de ser transformada numa prática corrente.

Um contributo para a sustentabilidade do SNS

À luz da informação dada pelo ministro da Saúde, está já previsto para este ano a reavaliação de três grupos de medicamentos, nas áreas do VIH/SIDA, biológicos e da diabetes, ciente de que «a necessidade de identificar a cada momento as opções terapêuticas que sejam mais custo-efetivas é um contributo para a sustentabilidade do SNS».

Reforçando a importância do SiNATS, o novo presidente do Infarmed falou, não só da sua articulação com a Comissão Nacional de Farmácia e do Medicamento, mas também do seu envolvimento com a Direção Geral de Saúde, a Administração Central do Sistema de Saúde e os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde.

“A harmonia funcional destas instituições permitirá envolver de modo eficiente



Rui Santos Ivo, vice-presidente do Infarmed, Manuel Delgado, secretário de Estado da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, ministro da Saúde, Henrique Luz Rodrigues e Helder Mota Filipe, presidente e vogal da instituição, respetivamente.

os profissionais de saúde, nomeadamente, médicos, farmacêuticos e enfermeiros”, sublinha Henrique Luz Rodrigues, acrescentando: “O reforço dos meios de comunicação com estes profissionais de saúde e também com o público na área fármaco-terapêutica secundará este objetivo, necessário à utilização racional e segura dos medicamentos e dos produtos de saúde.”

De acordo com as suas palavras, “tão importante como a irrigação das margens e o alcançar da foz é a preservação da fonte”, acrescentando, em jeito de conclusão: “Assim, a transparência e a melhoria dos procedimentos do Infarmed para com a indústria farmacêutica, quer em relação aos medicamentos quer em relação aos dispositivos médicos, continuará a ser uma preocupação deste Conselho Diretivo.”

Depois de referir que as associações do sector da indústria, das farmácias e das Ordens profissionais continuarão a ser parceiros na procura de soluções que satisfaçam o bem comum - tal como tem sido apanágio do Infarmed -, Luz Rodrigues deixa, como prioridade, a garantia de “continuar a contribuir para a abertura dos mercados internacionais à indústria farmacêutica portuguesa, quer na área dos medicamentos quer dos outros produtos de saúde”.

De igual modo, e em consonância com

o Programa do Governo, o novo presidente do Infarmed diz contar também com a indústria farmacêutica para a implementação de ensaios clínicos nos centros de investigação, muitos dos quais já são referências internacionais. “O desenvolvimento de novos centros em áreas médicas selecionadas com criação de estruturas direcionadas para a investigação clínica e a expansão de parcerias entre centros de investigação estará entre os nossos objetivos”, garante.

Antes de terminar, Henrique Luz Rodrigues agradece ao ministro da

Saúde a confiança depositada na equipa a que preside, que “eleva para um patamar superior as responsabilidades assumidas perante o país e os seus cidadãos na liderança de um organismo com a relevância e as responsabilidades do Infarmed”.

O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde conclui a sua intervenção dirigindo-se a quantos nela trabalham: “Com a colaboração de todos, conseguiremos alcançar as metas que nos fazem sentir orgulhosos de continuar um projeto iniciado há 23 anos.”



O ministro da Saúde no momento em que fazia declarações à imprensa, sob o olhar atento do novo presidente do Infarmed.

Quem é quem no novo conselho diretivo do Infarmed



Henrique Luz Rodrigues, presidente

Licenciado em Medicina pela Universidade da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa. Especialista em Farmacologia Clínica pela Ordem dos Médicos(OM).DoutoramentoemMedicina pela UL. Especialista em Nefrologia pelo CHLN e pela OM. Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica do CHLN. Membro da Comissão de Farmácia e

Terapêutica da ARS do Algarve e ARSLVT em representação da OM. Membro suplente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica do Infarmed em representação da DGS. Membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed em representação da OM. Responsável pela supervisão e revisão científica das Normas de Orientação Clínica da DGS. Membro da Comissão Científica de Boas Práticas Clínicas da DGS. Perito/representante de Portugal no *Committee for Proprietary Medicinal Products* (CPMP) da Agência Europeia de Medicamentos. Perito/representante de Portugal no *Working Party on Therapeutic Efficacy* do CPMP da Agência Europeia de Medicamentos. Perito/representante de Portugal no *Working Party on Safety of Medicines* do CPMP da Agência Europeia de Medicamentos. Vice-presidente da Comissão Técnica dos Medicamentos do Infarmed. Consultor da Direção Geral dos Assuntos Farmacêuticos/Infarmed na

área da comparticipação dos medicamentos. Assistente hospitalar de nefrologia no Serviço de Nefrologia e Transplantação Renal do CHLN. Professor auxiliar convidado de Farmacologia da Faculdade de Medicina de Lisboa. Regente da disciplina de Farmacologia do Módulo IV.II do Curso de Mestrado Integrado em Medicina da FML. Coordenador pedagógico eleito do 3.º ano da licenciatura/mestrado integrado em Medicina da FML.



Rui dos Santos Ivo, vice-presidente

Licenciado em Ciências Farmacêuticas, Universidade de Lisboa (1987). Especialista em Farmácia

Hospitalar, Ministério da Saúde (1992), Ordem dos Farmacêuticos (2006) e Regulamentação Farmacêutica, a título emérito, Ordem dos Farmacêuticos (1997). Formação pós-graduada em Direito da Saúde (Faculdade de Direito, Universidade de Lisboa e Escola Nacional de Saúde Pública, 1997), Medicina Farmacêutica (Universidade de Basileia, 1999), Regulação (*London School of Economics and Political Science*, 1999), Gestão de Unidades de Saúde (Universidade Católica Portuguesa, 2000), PADIS – Programa de Alta Direção de Instituições de Saúde (*AESE Business School*, Lisboa, 2015). Iniciou a sua carreira profissional como farmacêutico hospitalar no Hospital de Egas Moniz, atual Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, em Lisboa. Em 1993, ingressou na Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), onde exerceu os cargos de vogal/vice-presidente (1994-2000) e presidente (2002-2005). Administrador na direção da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em Londres (2000-2002). Membro do Conselho de Administração da EMA (2002-2005). Primeiro *chairman* do Grupo de Coordenação das Autoridades do Medicamento da União Europeia (2004-2005). Administrador na Unidade de Produtos Farmacêuticos / Direção-Geral de Empresas e Indústria, Comissão Europeia (2006-2008). Diretor executivo da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma), que representa a indústria farmacêutica a operar em Portugal (2008-2011). De novembro de 2011 a Setembro de 2014 exerceu o cargo de vice-presidente do conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, com o pelouro de gestão de recursos humanos e de recursos em saúde, incluindo a coordenação da área do Centro de Conferência de Faturas (CCF). De 11 de setembro de 2014 a 15 de janeiro de 2016 exerceu o cargo de presidente da Administração Central do Sistema de Saúde, entidade responsável pela coordenação dos recursos financeiros, humanos, gestão de prestações e organização de recursos de saúde. É professor auxiliar convidado, membro da comissão de coordenação do mestrado em Regulação e Avaliação do Medicamento e Produtos de Saúde e responsável pela disciplina de Regulação do Medicamento, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Outros elementos: em abril

de 2004 foi-lhe atribuído o Prémio Almofariz «Personalidade do ano 2004» no setor farmacêutico. Em 2014 foi designado Membro Correspondente Europeu da Académie de Pharmacie, França. Em 2015 recebeu a Medalha de Serviços Distintos – Grau Ouro, pelo Ministro da Saúde.



Helder Mota-Filipe, vogal

Licenciado em Ciências Farmacêuticas e Doutor em Farmacologia. Professor associado da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e responsável pelo Departamento de Sócio-farmácia da Faculdade de Farmácia de Universidade de Lisboa. Presidente do Infarmed desde 01/11/2015 a 15/01/2016 e vice-presidente entre 2005-2015. Membro do Conselho de Administração da Agência Europeia do Medicamento (EMA). Membro da *HTA Network* Europeia e do Comité Farmacêutico da Comissão Europeia. Especialista em Assuntos Regulamentares (Ordem dos Farmacêuticos). Perito da Agência Europeia do Medicamento (EMA). Membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed (1996-2013). Membro da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (2005). Membro do Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA (2011-2012). Responsável pela orientação de seis teses de doutoramento e mais de uma dezena de teses de mestrado nas áreas da Farmacologia e da Medicina Experimental. Autor de mais de uma centena de publicações em revistas científicas internacionais, com arbitragem científica nas áreas da Farmacologia, da Medicina Experimental, da utilização de medicamentos e da ciência regulamentar bem como de mais de 300 comunicações em reuniões científicas nas áreas da Farmacologia, da Medicina Experimental e da Ciência Regulamentar de Medicamentos e Produtos da Saúde.

Editorial

A tomada de posse do conselho diretivo do Infarmed a que tenho a honra de presidir não poderia ocorrer em data mais aprazada – 15 de janeiro, dia do seu aniversário! Participei no nascimento desta instituição, há 23 anos, tenho acompanhado de perto o seu desempenho e a sua evolução, e testemunho o prestígio que, quer a nível nacional quer internacional, vem consolidando. A história dos 23 anos do Infarmed fala por si, não precisa que alguém venha lembrar o prestígio e a confiança que os portugueses depositam nesta instituição. É para mim, pois, uma honra presidir a uma Autoridade de excelência como o Infarmed. E, nesta data evocativa, não poderia deixar de começar por dar os parabéns, primeiro, a todos os que nela trabalham e contribuem para, prestigiando a instituição interna e externamente, prestigiar Portugal aquém e além-fronteiras; depois, a todos os meus antecessores que, de uma forma ou de outra, souberam ter a visão e o talento de rumar a instituição a estas paragens.

O reconhecimento do trabalho desenvolvido – em Portugal, na Europa, na Lusofonia e em muitos outros países pelo mundo fora – não tem outro caminho para a instituição. Segui-lo-emos, conscientes da exigência dos desafios que se colocam a cada momento.

Ao Senhor Ministro da Saúde agradeço a confiança que colocou na equipa a que presido para conduzir os destinos do Infarmed, que, estou certo, ciente da competência e dos conhecimentos de quem nela me acompanha, saberemos honrar escrupulosamente.

Por fim, uma palavra para os colaboradores do Infarmed. Dizer-lhes que o conselho diretivo conta com a sua competência, dedicação e dinamismo para as tarefas que temos pela frente, seguro de que conseguiremos alcançar as metas que nos fazem sentir orgulhosos de continuar um projeto iniciado há 23 anos.

Henrique Luz Rodrigues
hluzrodrigues@infarmed.pt



Reunião presidida pelo então secretário de Estado da Saúde Eurico Castro Alves, sob a égide da Presidência Luxemburguesa, em que participou um vasto grupo de especialistas internacionais no combate à falsificação de medicamentos.

Combate à falsificação de medicamentos

Infarmed acolhe reunião de especialistas europeus

Cerca de uma centena de especialistas europeus no combate à falsificação de medicamentos reuniu-se no Infarmed, nos dias 4 e 5 de novembro, sob a égide da Presidência Luxemburguesa, para debater neste âmbito o trabalho desenvolvido pelos vários países da União Europeia e as perspetivas de ação para o próximo ano.

Este vasto grupo de especialistas, *Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers* (WGEO), em que o Infarmed se integra desde o seu início, foi criado em 2007 pelos Chefes das Agências com vista a contribuir para a proteção da saúde humana e animal.

A sessão de abertura da reunião contou com a presença do então secretário de Estado da Saúde Eurico Castro Alves, anterior mentor do grupo, e do presidente do Infarmed, Helder Mota Filipe.

A criação deste importante grupo de combate à falsificação de medicamentos tem, entre outros, os seguintes objetivos: promover a ligação e cooperação entre os Estados membros e respetivas agências com o intuito de trocar informação; identificar possíveis ameaças à cadeia legal de fabrico e distribuição; coordenar a comunicação e as iniciativas, bem como trocar informação com os grupos

de trabalho e organizações relevantes; constituir-se como uma rede de valor que permita estabelecer relações de confiança entre todos para o partilhar experiências, boas práticas e competências na área do crime farmacêutico; estabelecer uma plataforma de treino e formação, relacionada sobretudo com os temas abordados nos quatro subgrupos de trabalho existentes (distribuição, internet, medicamentos falsificados, treino e formação).

Da adoção de boas práticas à cooperação internacional

Estão reunidos no WGEO representantes das autoridades do medicamento, *enforcements*, polícias e autoridades aduaneiras, o que permite a partilha de conhecimentos e experiências, a participação conjunta em operações, a adoção de boas práticas e a agilização de situações de cooperação internacional em investigações criminais. Este grupo é um dos pilares do combate à falsificação de medicamentos a nível europeu, graças à multidisciplinariedade dos seus membros e ao alcance das suas atuações no âmbito das investigações transnacionais.

O WGEO foca a sua atividade em medidas que se inserem no combate à

falsificação de medicamentos e na prevenção do crime farmacêutico, pelo que muitas das matérias em discussão no grupo assumem um caráter confidencial até ao momento em que os resultados alcançados são partilháveis publicamente através de alertas, circulares informativas, notas de imprensa e artigos científicos.

Um dos aspetos mais visíveis da atividade deste grupo é a coordenação, partilhada com a Interpol, da “Operação PANGAEA” – que, uma vez por ano, durante uma semana, combate a nível mundial a falsificação de medicamentos e na qual participam as autoridades do medicamento, as polícias e as autoridades aduaneiras de diversos países dos cinco continentes. Baseia-se nas melhores práticas e experiência existentes e no desenvolvimento da colaboração coletiva e integrada no combate do comércio ilícito de medicamentos ilegais e falsificados que apresentam riscos elevados para a saúde pública.

A participação do Infarmed nesta operação iniciou-se em 2009, a sua primeira edição, permitindo-lhe pela primeira vez o contacto direto com inúmeras situações de medicamentos contrafeitos/falsificados e ou ilegais, intercetados na cadeia não licenciada do medicamento.



Um aspeto da reunião de Lisboa, uma das mais participadas dos últimos anos.

Na reunião de Lisboa, uma das mais participadas dos últimos anos, foi possível obter o ponto de situação de algumas investigações atualmente em curso; discutir abordagens, melhorias na coordenação internacional, métodos de investigação e divulgação da informação para o público. Este é um dos pontos que mais tem merecido a atenção dos membros do grupo, numa ótica de aumento da visibilidade das ações realizadas e, desse modo, captar e sensibilizar o público e profissionais de saúde para os riscos dos medicamentos falsificados.

A comercialização de medicamentos falsificados através da internet é, neste contexto, outro dos temas que regista maior atenção, dados os constantes avanços tecnológicos que tornam esta matéria um dos maiores desafios que as autoridades enfrentam, exigindo constante formação para os membros do WGEO.

Operações portuguesas, exemplo reconhecido

Os resultados da última “Operação Pangea” foram igualmente tema de debate, quer pelos resultados alcançados,

quer pelo envolvimento, cada vez maior, de autoridades de fora da Europa, num claro reconhecimento dos ganhos em que a participação nesta iniciativa se traduz para as entidades envolvidas, devido sobretudo à informação e dissuasão que representa.

Outro dos pontos destacados na reunião de Lisboa foi a sessão dedicada às atividades de combate à falsificação de medicamentos realizadas pelo Infarmed e pela Autoridade Tributária e Aduaneira, que mereceu, por parte dos participantes, o reconhecimento da elevada competência e profissionalismo de todos os intervenientes.

Os resultados do encontro foram, sob várias perspetivas, francamente positivos, não só pelos avanços registados em termos de produção interna do grupo, nomeadamente nos seus subgrupos de trabalho, como também no âmbito da formação e treino dos seus membros.

A qualidade das intervenções portuguesas na reunião permitiu reforçar o posicionamento de Portugal e das autoridades portuguesas a nível europeu e internacional no combate à falsificação de medicamentos, com destaque para os procedimentos existentes e os métodos utilizados.



Especialistas europeus participantes na reunião de Lisboa analisaram as novas medidas de combate à falsificação de medicamentos, a que só uma solução global pode responder.



Hélder Mota Filipe, então presidente do Infarmed, no momento em que apresentava os primeiros resultados das candidaturas que concorreram ao Fundo para a Investigação em Saúde.

Fundo para a Investigação em Saúde

Divulgados os primeiros seis projetos a financiar em 2015

A avaliação das candidaturas ao Fundo para a Investigação em Saúde (FIS), gerido pelo Infarmed com a colaboração da Fundação para a Ciência e Tecnologia, está concluída para as áreas das doenças cérebro-cardiovasculares e oncológicas, devendo os resultados para a área científica da diabetes ser conhecidos brevemente.

No total das três áreas, a financiar pelo FIS em 2015, foram submetidas 156 candidaturas, das quais 106 cumpriam os critérios administrativos previstos nos diplomas. Destas, 56 apresentaram-se na área das doenças oncológicas, 30 nas doenças cérebro-cardiovasculares e 20 no âmbito da diabetes.

Será relevante referir também o elevado número de investigadores envolvidos, 653, assim distribuídos: 432 nos projetos relativos às doenças oncológicas; 81 em relação às doenças cérebro-cardiovasculares, e 140 no âmbito da diabetes. Não menos relevante, porém, é o número de instituições aliadas aos projetos, totalizando cinco centenas (324, no âmbito das doenças oncológicas; 55, cerebrovasculares; 121, diabetes).

Nas áreas científicas já avaliadas foi proposto subsidiar os três projetos mais bem classificados em cada uma delas (ver tabelas).

Os resultados da avaliação das candidaturas foram divulgados em 17 de

novembro pelo presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, em sessão que contou com a presença do ministro da Saúde, Leal da Costa, e do secretário de Estado da Saúde, Eurico Castro Alves, bem como dos investigadores e representantes



Auditório Tomé Pires no momento da divulgação dos resultados. Em primeiro plano pode ver-se o presidente do IPO de Lisboa, Francisco Ramos, presidente do júri, tendo à sua esquerda Paula Almeida, então vogal do conselho diretivo do Infarmed.

das entidades envolvidas nas candidaturas referidas.

Nesta mesma sessão foram também anunciadas as áreas a subsidiar pelo FIS em 2016 – doenças raras, doenças reumáticas e doenças oncológicas –, sendo esta seleção justificada pelos dados existentes relativos à prevalência ou carga da doença na população portuguesa, assim como pelos custos e consequências, diretos e indiretos, que lhe estão associados.

Criado pelo Decreto-lei n.º 110/2014, de 10 de julho, e regulamentado pela Portaria n.º 153/2014, de 4 de agosto, o FIS, que dispõe de um capital de base de um milhão de euros, destina-se ao financiamento de atividades e projetos de investigação dirigidos para a proteção, promoção e melhoria da saúde das pessoas, nomeadamente nas áreas de investigação clínica, investigação básica e translacional com potencial interesse clínico ou em terapêutica e investigação em saúde pública e serviços de saúde, designadamente nas intervenções preventivas e terapêuticas.

À luz da legislação mencionada, podem candidatar-se, individualmente ou em associação, equipas de investigação ou investigadores integrados em



Grupo dos investigadores principais dos projetos contemplados, com a presença do ministro da Saúde, Leal da Costa, e do presidente do Infarmed, Helder Mota Filipe.

estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, instituições e serviços dependentes do Ministério da Saúde.

Podem ainda candidatar-se equipas de investigação ou investigadores integrados em alguma ou algumas das seguintes entidades, desde que em colaboração

com as entidades anteriormente referidas: instituições do ensino superior, seus institutos e centros de I&D; laboratórios do Estado; laboratórios associados; outras instituições públicas que tenham como objeto principal atividades de ciência e tecnologia.

Projetos selecionados na área das doenças cérebro-cardiovasculares...

Entidade proponente	Título do projeto	Investigador principal	Financiamento proposto
INEB – Instituto Nacional de Engenharia Biomédica	NanoTerapias Neuroprotetoras avançadas para o tratamento de acidentes vasculares cerebrais	Ana Paula Gomes Moreira Pêgo	100 mil euros
Instituto de Medicina Molecular	Imagem cardíaca no acidente vascular cerebral de causa indeterminada	Ana Catarina Gaspar Fonseca	80 mil euros
INEB – Instituto Nacional de Engenharia Biomédica	MicroRNAs como biomarcadores/alvos terapêuticos para identificar/reverter a fibrose cardíaca	Diana Esperança dos Santos Nascimento	80 mil euros

... e das doenças oncológicas

Entidade proponente	Título do projeto	Investigador principal	Financiamento proposto
Instituto de Medicina Molecular	Papel de microRNAs na modulação da diferenciação funcional de linfócitos T gamma-delta anti-tumorais	Julie Ribot	85 mil euros
IPATIMUB	Deteção de mutações somáticas no plasma de doentes com cancro do pulmão	José Carlos Lemos Machado	85 mil euros
Universidade de Coimbra	O sistema cancro-imunidade como alvo da terapia com a membrana amniótica humana no carcinoma hepatocelular	Maria Filomena Botelho	85 mil euros



Delegação da Autoridade do Medicamento do Vietname com os técnicos do Infarmed que acompanharam a visita no decorrer dos dois dias em que ela se desenrolou.

Visita da Autoridade do Medicamento do Vietname...

Uma delegação composta por seis responsáveis da Autoridade do Medicamento do Vietname, chefiada pelo diretor-geral adjunto, Do Van Dong, visitou nos dias 18 e 19 de janeiro, a Autoridade portuguesa do medicamento e produtos de saúde.

A delegação vietnamita promoveu esta deslocação ao Infarmed com o duplo objetivo de estabelecer contactos com este Instituto, dado não existir qualquer relacionamento até à data, e na expectativa de que esta seja a primeira etapa de estabelecimento de relações de cooperação entre as duas Autoridades.

Durante os dois dias da visita, o Infarmed partilhou com os membros da delegação informação sobre a sua estrutura orgânica, áreas de atuação e a experiência de 23 anos enquanto Autoridade do Medicamento.

A delegação vietnamita mostrou particular interesse em áreas específicas da atuação do Infarmed, nomeadamente, na inspeção e licenciamento, falsificação de medicamentos, comprovação da qualidade (laboratório), avaliação de tecnologias de saúde e regulação de preços dos medicamentos.

Enquadramento legal, procedimentos e experiência prática nestas

matérias foram aspetos focados em sessões interativas que revelaram o interesse da Autoridade do Medicamento do Vietname em adquirir um conhecimento alargado sobre a atividade do Infarmed.

A delegação vietnamita apresentou o sistema do medicamento no Vietname, (organização, atividade e planos para o futuro), relativamente ao qual, além

de outras autoridades, conta agora também com o Infarmed.

Esta visita foi, nas palavras do diretor-geral adjunto da Autoridade vietnamita e do presidente do Infarmed, o primeiro passo para o aprofundar das relações entre as duas entidades, estabelecendo-se desde já um canal de comunicação privilegiado para troca de informação entre ambos os organismos.



Momento em que o novo presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, cumprimenta o chefe da delegação vietnamita, Do Van Dong.



Delegação oficial do Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa com os técnicos do Infarmed que acompanharam a visita e fizeram a apresentação das atividades da instituição portuguesa.

... e da delegação oficial chinesa de Medicina Tradicional

O Infarmed recebeu, no dia 13 de novembro, a visita de uma delegação do Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional Chinesa, que se deslocou a Portugal para participar nas II Jornadas de Cultura e Medicina Tradicional.

A sessão no Infarmed, acompanhada pelo então presidente Helder Mota Filipe, permitiu partilhar informação sobre a experiência europeia e nacional na área dos medicamentos à base de plantas, através das intervenções realizadas por Ana Paula Martins e Helena Pinto Ferreira, da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed.

A delegação chinesa, liderada pelo vice-presidente do Parque Científico e Industrial de Medicina Tradicional, Yves Xie, apresentou o seu projeto na área da medicina tradicional chinesa, tendo manifestado o seu interesse e agradecimento pela qualidade das intervenções bem como pela oportunidade de discutir e clarificar alguns aspetos do enquadramento regulamentar e científico europeu e nacional.

Desta visita fiou a intenção de manter contactos frequentes com vista a recolher elementos e explorar oportunidades de colaboração na área regulamentar e científica com Portugal através do Infarmed.



Os membros da delegação foram recebidos pelo então presidente do Infarmed Helder Mota Filipe, que na foto cumprimenta Yves Xie, vice-presidente do organismo chinês.



Momento em que a Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed procedia a esclarecimentos no âmbito da farmacovigilância, destinados aos titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado.

Farmacovigilância

Infarmed esclarece titulares de AIM

O Infarmed realizou, no dia 29 de outubro, no seu auditório, uma sessão de esclarecimento no âmbito da farmacovigilância, destinada aos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos, sobre “Sinais e relatórios periódicos de segurança”.

Esta iniciativa surgiu na sequência da procura recorrente, por parte dos titulares de AIM, de esclarecimentos e informação detalhada acerca do procedimento de gestão de sinal e do novo procedimento de avaliação única de relatórios periódicos de segurança, assim como da implementação nacional das recomendações decorrentes das avaliações científicas efetuadas no âmbito destes dois procedimentos.

Procurando ir de encontro às expetativas e questões mais frequentemente colocadas, a Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed (DGRM) selecionou quatro temas, que apresentou e desenvolveu na referida sessão de esclarecimento.

No primeiro tema, “Sinais em farmacovigilância – contexto europeu”, procurou clarificar-se a definição de “sinal em farmacovigilância”, tendo sido apresentada a descrição resumida das várias etapas da gestão de sinal no contexto europeu (detecção, validação, confirmação, análise, priorização, avaliação e recomendação para ação). Para cada uma das etapas foram identificadas as principais atividades e os respetivos responsáveis, realçando também o papel dos titulares de AIM.

Em seguida pôs-se a ênfase em “Relatórios periódicos de segurança – critérios de submissão, lista EURD e repositório europeu”. Com a apresentação deste tema pretendeu esclarecer-se o modo, formato e prazos de submissão dos relatórios, realçando as diferenças de submissão de relatórios periódicos de segurança de medicamentos centralizados, nacionais, de reconhecimento mútuo e descentralizado. Fez-se ainda uma apresentação da lista EURD, com a devida explicação quanto à sua interpretação, e ainda do repositório europeu de relatórios periódicos de segurança (*PSUR Repository*), obrigatório a partir de junho de 2016.

O terceiro tema analisou “Relatórios periódicos de segurança – avaliação europeia”. Esta temática teve como

objetivo elucidar os titulares de AIM nacionais acerca de como é feita, pelo Infarmed, ao nível da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, a avaliação única dos referidos relatórios, assim como descrever os papéis dos vários intervenientes no procedimento (titulares de AIM, Infarmed e Agência Europeia de Medicamentos). Com particular ênfase nos diferentes passos do processo de avaliação europeia dos relatórios periódicos de segurança, realçaram-se as expetativas das autoridades nacionais competentes perante os titulares de AIM (e conteúdo da informação por estes submetida) através da apresentação de pormenores práticos de facilitação do processo.

Finalmente, o tema “Implementação nacional das recomendações de sinal e relatórios periódicos de segurança”. Neste

contexto pretendeu esclarecer-se os titulares de AIM sobre a divulgação, por parte do Infarmed e da Agência Europeia de Medicamentos, dos resultados da finalização da avaliação destes procedimentos, bem como das medidas que estes devem adotar para a sua implementação nacional sem esquecer as obrigações e penalizações em caso de incumprimento.

A apresentação dos diferentes temas pela equipa de gestão do risco do Infarmed deu lugar a um espaço de debate e esclarecimento de dúvidas da audiência, em que estiveram representados, na sua generalidade, os titulares de AIM, além do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância da Agência Europeia de Medicamentos.



Confirmando a importância da sessão de esclarecimentos do Infarmed, a generalidade dos titulares de AIM marcou presença no Auditório Tomé Pires.



Reunião da comissão de acompanhamento dos serviços relacionados com os programas de saúde pública a desenvolver pelas farmácias, presidida pelo então presidente do Infarmed Helder Mota Filipe.

Saúde pública

Comissão de acompanhamento analisa os serviços a prestar pelas farmácias

O Infarmed organizou, no dia 18 de dezembro, mais uma reunião da comissão de acompanhamento do funcionamento e desempenho dos serviços inerentes aos programas de saúde pública a desenvolver pelas farmácias.

Criada no âmbito do acordo assinado no dia 9 de julho de 2014 pelo Ministério da Saúde e associações de farmácias, a referida comissão de acompanhamento tem o objetivo de definir os princípios orientadores para implementação dos serviços a desenvolver pelas farmácias no contexto dos programas de saúde pública e do seu contributo para a evolução do incremento da dispensa de medicamentos genéricos.

Com este acordo é reconhecido o papel das farmácias comunitárias enquanto agentes prestadores de serviços de saúde especializados que contribuem ativamente para a promoção da saúde pública, garantindo e promovendo a todos os cidadãos, quer o acesso a medicamentos, quer a sua utilização segura e racional.

A comissão de acompanhamento, presidida pelo presidente do conselho diretivo do Infarmed, é constituída por elementos desta instituição, Administração Central do Sistema de Saúde, Direção Geral de Saúde, Serviço de Intervenção

nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (Sicad), Ordem dos Farmacêuticos, Associações Nacionais de Farmácia e Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (Groquifar).

Em 2015, no âmbito dos trabalhos da comissão, foram consideradas áreas prioritárias de intervenção das farmácias a troca de seringas e os cuidados farmacêuticos na diabetes.

Da troca de seringas à dispensa de metadona

O Programa Troca de Seringas contou com a colaboração das farmácias desde a sua génese, em 1993, até ao final de 2012. A alternativa à colaboração das farmácias foi a troca de seringas nos centros de saúde e postos móveis ou equipas de rua. Em janeiro de 2015 as farmácias reiniciaram a sua participação no Programa, aumentando assim a cobertura, tendo como principal objetivo a prevenção das doenças infecciosas.

Numa primeira fase, o programa ocorreu nas farmácias do distrito de Setúbal, sendo feito o seu alargamento de forma gradual, de modo a garantir as condições logísticas em termos de produção, distribuição e recolha dos kits a todas as farmácias do país. O programa encontra-se

implementado em todos os distritos desde 15 de março.

Relativamente à diabetes, foi iniciada a discussão sobre os cuidados farmacêuticos e o plano de ação a desenvolver pelas farmácias em articulação com a coordenação do programa nacional para esta doença.

De acordo com o relatório anual do Observatório Nacional da Diabetes, em 2013 a prevalência estimada da diabetes na população portuguesa com idades compreendidas entre os 20 e 79 anos foi de 13 por cento. Destes, 44 por cento ainda não foram diagnosticados, sendo necessário aumentar a deteção precoce dos doentes em risco. Por outro lado, dos utentes com diabetes diagnosticada e com HbA1c registada nos Cuidados de Saúde Primários (CSP) 25 por cento apresentam valores superiores a 8 por cento. Neste sentido considerou-se fundamental reforçar ações na área da deteção precoce e prevenção no controlo da diabetes e melhoria da adesão à terapêutica.

Igualmente abordada foi a possibilidade de se retomar o programa terapêutico de dispensa de metadona nas farmácias, permitindo deste modo o alargamento da rede e o aumento da acessibilidade, estando em curso a discussão sobre o desenvolvimento de um projeto-piloto para intervenção das farmácias.

A cobertura farmacêutica em Portugal e a proximidade com os utentes constituem um vetor essencial na qualidade e promoção da saúde pública e na prestação de elevados padrões de serviços públicos de saúde enquanto parceiros no Serviço Nacional de Saúde.



Participantes no curso, que é acompanhado regularmente pela quase totalidade dos membros do Fórum das Agências Reguladoras dos Países do Espaço Lusófono (Farmed).

Parceria com a Universidade Fernando Pessoa

Informed organiza curso em assuntos regulamentares

Beneficiando da sua larga experiência em matéria de assuntos regulamentares de medicamentos e produtos de saúde, e correspondendo a uma solicitação antiga dos seus parceiros institucionais, o Informed organizou um curso avançado de assuntos regulamentares de medicamentos e produtos de saúde, em parceria com a Universidade Fernando Pessoa.

Não se tratando de um curso que confira um grau académico, uma vez que o Informed, pela sua natureza funcional, não poderia fazê-lo, o objetivo é que o mesmo possa funcionar de forma complementar às ofertas nacionais que as universidades atualmente disponibilizam, constituindo uma escolha para quem de-seje prosseguir estudos nesta área.

Este curso traduz, por um lado, o desejo de o Informed estar cada vez mais próximo dos cidadãos e dos agentes do setor e, por outro, responder a obrigações internacionais que todas as agências regulamentares têm em matéria de formação aos agentes nos seus países, à semelhança do que já é feito com regularidade por outras agências europeias e pela *European Medicines Agency* (EMA).

O curso teve início no dia 30 de outubro, concluindo-se a 17 de junho de 2016, com sessões todas as sextas-feiras, da parte da tarde. A maioria das sessões será em Lisboa, nas instalações do

Informed, com transmissão simultânea por videoconferência para os restantes parceiros nacionais e internacionais.

Formação complementar às ofertas da universidade

Além da transmissão para a Universidade Fernando Pessoa, o curso é acompanhado regularmente pela quase totalidade dos membros do Fórum das Agências Reguladoras dos Países do Espaço Lusófono (Farmed), nomeadamente, e por ordem alfabética, (Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos – DNME), Brasil (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), Cabo Verde (Direção Geral da Farmácia e Medicamento – DGFM e Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares – ARFA), Guiné-Bissau (Direção dos Serviços Farmacêuticos) e Moçambique (Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde). Dado o interesse manifestado por estes parceiros, estão a ser planeadas sessões cuja transmissão será feita a partir dos diversos países participantes.

O interesse por esta formação superou largamente as expectativas, tendo em conta a circunstância de as vagas terem sido preenchidas nos cinco primeiros minutos do período de pré-inscrição, não obstante

o período de inscrições ter a previsão inicial de duração de uma semana.

A comissão científica e pedagógica do curso é composta por Eurico Castro Alves (ex-presidente do Informed e ex-secretário de Estado da Saúde), Paula Dias de Almeida (vogal do Conselho Diretivo do Informed) e Paulo K. Moreira (docente universitário e diretor do *International Journal of Healthcare Management*), sendo a Universidade Fernando Pessoa representada por Pedro Barata, docente desta Instituição. A Paulo K. Moreira cabe a sua coordenação, apoiado nesta função por Miguel Antunes, assessor do conselho diretivo do Informed, e por Dina Lopes, da Direção de Avaliação de Medicamentos.

Refira-se ainda a sua estrutura, modular, composta por cinco unidades funcionais, cabendo a responsabilidade do funcionamento e organização de cada uma delas ao respetivo responsável técnico-científico. Nesta edição Dina Lopes é a responsável pelo módulo “Regulação no ciclo de vida do medicamento”; Raquel Alves, “Regulação de dispositivos médicos e cosméticos”; Alexandra Pêgo, “Farmacovigilância”; Ana Rita Martins e Maria João Portela, “Sistemas de inspeção, controlo e verificação de conformidade”, e Ricardo Ramos, pelo módulo de “Avaliação de tecnologias de saúde”.

Esta iniciativa constitui uma oportunidade para o Informed pôr ao serviço da comunidade o saber acumulado pelos seus especialistas, que nesta formação partilham com os participantes através da sua experiência e dos seus conhecimentos de vários anos em matéria regulamentar.



Rede europeia e regulação do medicamento

EMA e Chefes das Agências adotam estratégia até 2020

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e os Chefes das Agências (HMA) adotaram uma estratégia conjunta comum para a rede europeia de regulação do medicamento até 2020. Esta decisão, tomada pelo conselho de administração da EMA na sua reunião de 17 e 18 de dezembro, vai enquadrar e definir as atividades da rede europeia para os próximos cinco anos.

É a primeira vez que EMA e HMA acordam uma estratégia comum para a rede, estabelecendo desafios e oportunidades conjugados em torno de temas e objetivos estratégicos, incluindo também as prioridades estratégicas da agenda da Comissão Europeia e da União Europeia no que respeita aos medicamentos de uso humano e veterinário.

A estratégia foca-se nas áreas em que a colaboração dentro da rede pode ser decisiva para a saúde humana e animal no próximo lustro e desenrola-se em torno de quatro aspetos principais.

O primeiro, “contribuir para a saúde humana”, define as prioridades no âmbito da saúde pública, incluindo a resistência antimicrobiana; integra a garantia do acesso atempado a medicamentos novos,

com benefícios e seguros para os doentes; reforça a capacidade regulamentar e a transparência; apoia a inovação focada no doente e a contribuição para um setor científico atuante.

O segundo aspeto, “contribuir para a saúde animal e humana em relação aos medicamentos veterinários”, aumenta a disponibilidade e promove o desenvolvimento de medicamentos inovadores; põe a ênfase nas prioridades-chave incluindo a resistência antimicrobiana, e melhora o funcionamento do mercado interno.

O futuro da saúde na União Europeia

Outro dos aspetos em que assenta a estratégia da EMA e dos Chefes das Agências é a “otimização do funcionamento da rede europeia”, que reforça a capacidade e as competências científicas e regulamentares da rede, bem como as ligações a outras autoridades e parceiros, defendendo ainda, no âmbito da rede, uma comunicação efetiva.

Finalmente, a “contribuição para o ambiente regulamentar global”, que garante a cadeia de distribuição e a integridade dos dados; aponta para a convergência

dos *standards* globais e contribuição para os fóruns intencionais; apoia a formação e promoção do modelo regulamentar europeu, e defende o uso eficiente dos recursos através da confiança mútua e partilha de trabalho.

A atual estratégia, que esteve em consulta pública de 31 março a 30 de junho e foi objeto de contributos por parte de várias autoridades e parceiros do setor, vem substituir o *Roadmap* 2015 da EMA e a anterior estratégia dos HMA (2011-2015).

O documento em questão será complementado pelos planos de trabalho/implementação individuais da EMA e dos HMA, bem como do grupo de coordenação do procedimento descentralizado e de reconhecimento mútuo, humano e veterinário (CMDH e CMDv), outro dos pilares da rede europeia de regulação do medicamento.

Estes planos permitirão a obtenção de informação detalhada sobre cada um dos componentes da rede e vão descrever de que forma a estratégia conjunta se desenrolará, em termos de atividades concretas, para moldar o futuro da saúde humana e animal na União Europeia.



Reunião que assinala o lançamento, em Portugal, das novas regras a vigorar no espaço da União Europeia para os dispositivos de segurança a constar nas embalagens de medicamentos

Diretiva Falsificados

Infarmed lança “Regulamento Delegado” em Portugal

O Infarmed organizou, no passado dia 27 de novembro, a reunião que marca o ponto de partida, em Portugal, da implementação do Regulamento Delegado, que estabelece as regras para os dispositivos de segurança a constar das embalagens de medicamentos. Prevê a criação de um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, reforçando a proteção da saúde pública através de medidas para lutar contra a falsificação de medicamentos. Foi elaborado no âmbito da Diretiva 2011/62/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, que por sua vez altera a Diretiva 2001/83/CE.

O Regulamento Delegado vem estabelecer um sistema de identificação e autenticação dos medicamentos através da verificação dos medicamentos com dispositivos de segurança, de um extremo ao outro da cadeia de abastecimento legal.

Este sistema aplica-se aos medicamentos sujeitos a receita médica, salvo os que não apresentarem condições para o efeito, e aos medicamentos não sujeitos a receita médica considerados com elevado potencial de risco de falsificação, de

acordo com as listas aprovadas em anexo ao Regulamento.

A autenticidade e a integridade dos dispositivos de segurança colocados na embalagem de um medicamento é verificada, em geral, pelos fabricantes, grossistas e também no momento da dispensa do medicamento ao público. A

verificação ao longo da cadeia de abastecimento visa minimizar o risco de medicamentos falsificados circularem durante muito tempo sem ser detetados. A verificação da autenticidade do identificador único é efetuada por comparação com a informação armazenada num sistema de repositórios. Quando a embalagem



Momento em que Nina de Sousa Santos, do Infarmed, explicava as exigências dos novos preceitos europeus no âmbito da Diretiva Falsificados.

é fornecida ao público, ou é distribuída fora da União Europeia, ou ainda em circunstâncias especificamente previstas, o identificador único é desativado no sistema de repositórios.

A criação do repositório nacional, que terá ligação com o sistema de repositórios europeu, é da responsabilidade de uma entidade jurídica sem fins lucrativos, composta pelos representantes da indústria, a quem compete também o seu financiamento, podendo integrar todos os intervenientes na cadeia de abastecimento do medicamento.

O Infarmed deve também poder aceder às informações constantes do repositório nacional e do sistema de repositórios europeu, relativas aos dispositivos de segurança de um medicamento enquanto este produto estiver na cadeia de abastecimento ou depois de ter sido fornecido ao público, recolhido ou retirado do mercado.

Três anos para aplicar as novas obrigações

A aprovação do Regulamento Delegado deve ocorrer em fevereiro, entrando em vigor três anos após a sua publicação, dispondo-se deste período para se proceder à sua implementação.

A reunião agora realizada pretendeu ser o ponto de partida do processo de implementação do Regulamento Delegado em Portugal, tendo sido sublinhada a necessidade de ser definida uma metodologia de trabalho e de ser aprovado o cronograma do projeto, cuja execução será acompanhada pelo Infarmed, a quem compete em especial fazer o ponto de situação da evolução dos trabalhos junto da Comissão Europeia, considerando-se, para esse efeito, ser fundamental a obtenção de regular *feedback* dos parceiros nacionais.

Nesse sentido participaram na reunião a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, a Associação Nacional das Farmácias, a Associação das Farmácias de Portugal, a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos e a Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares.

Da parte do Infarmed foi igualmente sublinhada a necessidade de se assegurar a cooperação entre os parceiros manifestado o total apoio para facilitar e promover a transparência e a simplificação com vista à implementação eficiente e atempada do Regulamento Delegado em Portugal.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 31 de outubro a 31 de dezembro de 2015

- **Lei n.º 159-C/2015, de 30 de dezembro (Série I)** – Prorrogação de receitas previstas no Orçamento do Estado para 2015. Aprova a lei da investigação clínica.
- **Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro (Série I)** – Estabelece o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde.
- **Portaria n.º 417/2015, de 4 de dezembro (I série)** – Primeira alteração à Portaria n.º 223/2015, de 27 de julho, que regula o procedimento de pagamento da comparticipação do Estado no preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos dispensados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e à Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes.
- **Portaria n.º 418-B/2015, de 30 de dezembro (I série)** – Suspende durante o ano de 2016, a aplicação do artigo 17.º e do artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho no que se refere à revisão anual dos preços máximos de aquisição dos medicamentos genéricos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.
- **Despacho n.º 12682-A/2015, de 10 de novembro (série II)** – SiNATS – Estabelece os países de referência a considerar em 2016 para a autorização dos preços dos novos medicamentos, bem como para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.
- **Despacho n.º 13447-B/2015, de 20 de novembro (II série)** – Estabelece disposições para a dispensa da terapêutica antirretrovírica. Revoga o Despacho n.º 2175/2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, de 6 de fevereiro.
- **Despacho n.º 14450/2015, de 4 de dezembro (II série)** – Designa, em regime de substituição, para exercer o cargo de presidente do Conselho Diretivo do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde o Professor Doutor Hélder Mota-Filipe.
- **Deliberação n.º 1985/2015, de 2 de novembro (II série)** – Lista de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida e condições dessa proibição.
- **Deliberação n.º 1991/2015, de 3 de novembro (II série)** – Alteração ao Regulamento Interno do Infarmed, aprovado pela Deliberação n.º 1783/2013, de 3 de outubro.

Análise feita ao período 2007-2014

Infarmed estuda consumo de medicamentos órfãos em Portugal

Isabel Tovar

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

De acordo com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), estima-se que existam entre cinco mil e oito mil doenças raras, afetando entre 6 a 8 por cento da população da União Europeia (EU), ou seja, entre 27 a 36 milhões de pessoas.¹

O investimento necessário à investigação de medicamentos para tratar estas doenças pode ser desproporcionado em relação ao retorno esperado do ponto de vista económico, por ser destinado a um número restrito de doentes.

Assim, para promover a investigação e desenvolvimento de novos medicamentos, a União Europeia aprovou o Regulamento (CE) n.º 141/2000 relativo a medicamentos órfãos.

Segundo o artigo 3.º deste regulamento, um medicamento órfão é aquele que

se destina ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma patologia que ponha a vida em perigo, seja cronicamente debilitante e que afete até cinco em cada 10 mil pessoas, ou uma patologia que ponha a vida em perigo, seja gravemente debilitante ou seja grave e crónica, sendo pouco provável que, sem incentivos, a comercialização desse medicamento possa gerar receitas que justifiquem o investimento necessário. Em ambos os casos é necessário que não exista já um método satisfatório de diagnóstico, prevenção ou tratamento autorizado na UE, ou, caso exista, que o medicamento em questão ofereça um benefício significativo àqueles que sofram dessa patologia.

O Regulamento (CE) n.º 141/2000 veio criar incentivos à investigação e desenvolvimento de medicamentos

órfãos, assim como à sua introdução no mercado, contribuindo de forma significativa para o aumento da investigação na área das doenças raras.

O número de medicamentos com a designação de medicamento órfão tem vindo a aumentar desde 2002. De acordo com a EMA, em 2014 obtiveram esta designação 14 medicamentos².

Em Portugal a utilização dos medicamentos órfãos é efetuada essencialmente em meio hospitalar, motivo pelo qual se considerou importante apresentar uma análise da evolução de consumos destes medicamentos nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) entre 2007 e 2014.

Com base nos dados reportados pelos hospitais, (gráfico 1) observa-se que a despesa dos hospitais do SNS com

Evolução da despesa com medicamentos órfãos em meio hospitalar (2007-2014)

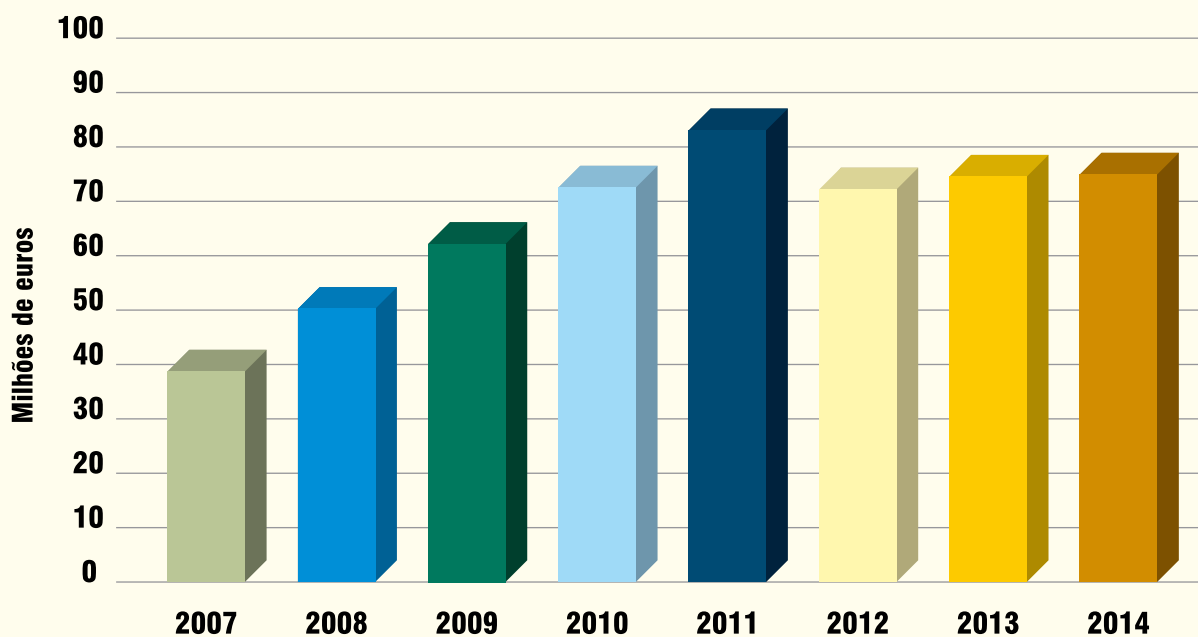


Gráfico 1

Distribuição dos encargos hospitalares com medicamentos órfãos por patologia (2014)

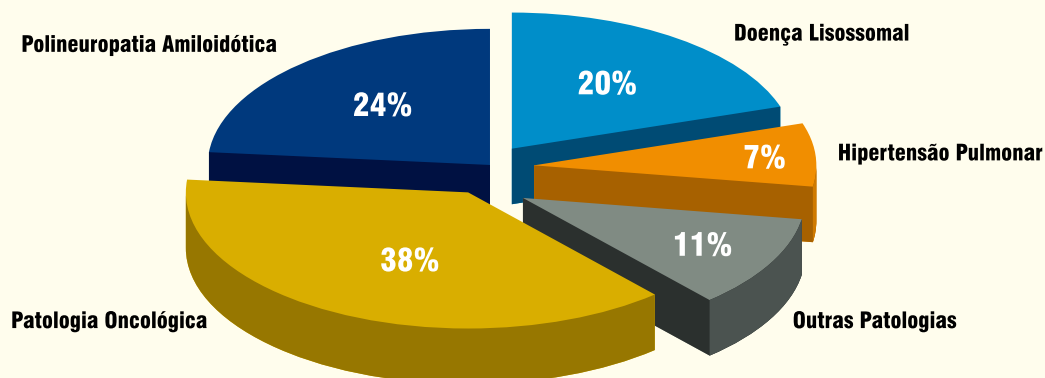


Gráfico 2

medicamentos órfãos tem apresentado um aumento ao longo dos últimos anos, tendo apenas decrescido de 2011 para 2012 devido à perda da designação de órfão pelo Imatinib (em abril de 2012). Entre 2007 e 2014 o aumento da despesa com medicamentos órfãos foi de 94 por cento, tendo atingido em 2014 o valor de 74,9M euros, representando cerca de 7,8 por cento dos encargos hospitalares com medicamentos nesse ano.

A análise dos medicamentos órfãos por indicação terapêutica (gráfico 2) reflete que a área terapêutica com maior peso nos encargos de 2014 foi a oncológica, com um peso de 38 por cento, sendo seguida pela polineuropatia amiloidótica (DCI Tafamidis) com 24 por

cento e as doenças lisossomais com 20 por cento. A despesa relativa à hipertensão pulmonar foi de 7 por cento, tendo diminuído relativamente a 2013, devido à perda da designação de órfão pelo medicamento Bosentano, em abril de 2014. As “outras patologias” incluem 27 medicamentos, correspondendo a 11 por cento dos encargos com medicamentos órfãos.

Analisando o gráfico 3, a área terapêutica com maior peso na despesa foi sempre a oncológica, tendo havido um decréscimo de 2011 para 2012, como já tinha sido referido, devido à perda de designação de órfão pelo Imatinib. O Imatinib foi o medicamento com maior peso na despesa com medicamentos

órfãos até 2011, representando o consumo deste medicamento cerca de 2 por cento face ao consumo total de medicamentos em meio hospitalar.

A segunda área com maiores encargos corresponde à das doenças lisossomais (dentro desta área, as DCI mais representativas são a Galsulfase e a Alglucosidase α), tendo sido esta última ultrapassada pela Polineuropatia Amiloidótica (DCI Tafamidis) em 2014.

Desta breve análise conclui-se que existe um incremento da despesa com medicamentos órfãos devido à aprovação de medicamentos com a designação de órfãos e ao aumento da sua acessibilidade nos hospitais do SNS.

Evolução dos encargos hospitalares com medicamentos órfãos por patologia (2007-2014)

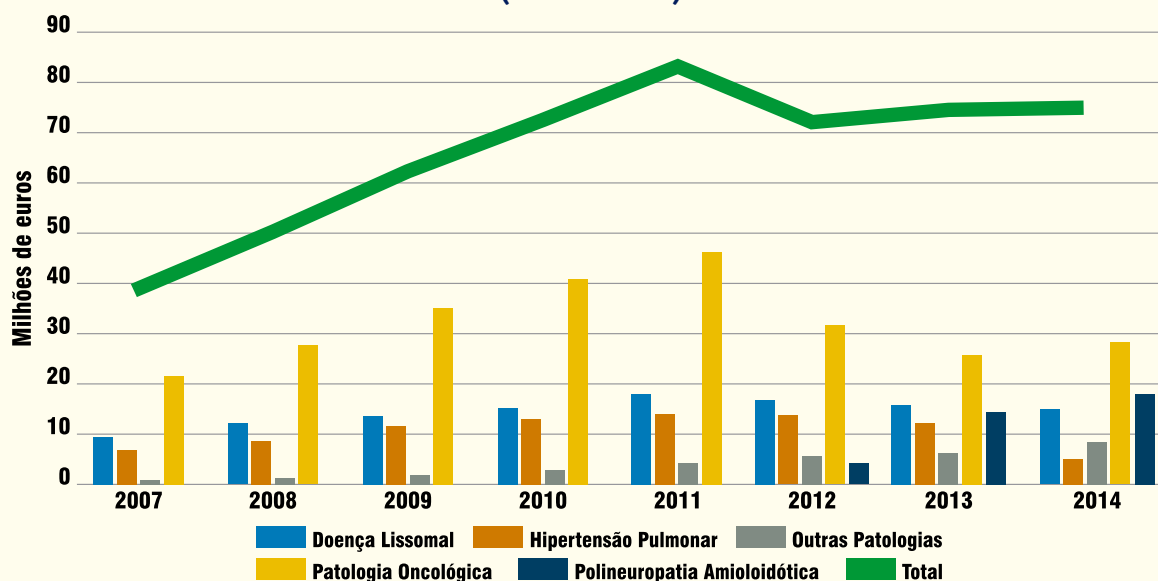


Gráfico 3

Fonte de dados: CHNM

¹ Medicines for rare diseases. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu>

² European public assessment reports – Orphan Medicines. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu>

OUTUBRO**Sessão de informação para titulares de AIM**

A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed realizou, no dia 29, uma sessão de informação no âmbito da farmacovigilância, destinada aos titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado (AIM).

NOVEMBRO**Falsificação de medicamentos discutida em Lisboa**

O *Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers* (WGEO), o vasto grupo de especialistas europeus no combate à falsificação de medicamentos, em que o Infarmed se integra e esteve representado ao mais alto nível, debateu, nos dias 4 e 5, em Lisboa, as ações a desenvolver para os próximos anos.

Divulgação dos primeiros projetos financeiros pelo FIS

O presidente do Infarmed Hélder Mota Filipe apresentou, no dia 17, os primeiros projetos contemplados ao financiamento do Fundo para a Investigação em Saúde (FIS), cerimónia a que presidiu o ministro da Saúde Leal da Costa.

DEZEMBRO**EMA reúne-se em Londres**

O conselho de administração Agência Europeia de Medicamentos reuniu-se, nos dias 16 e 17, em Londres. O Infarmed esteve representado pelo então presidente Hélder Mota Filipe.

JANEIRO**Infarmed assinala efeméride**

O Infarmed assinalou o seu 23.º aniversário no dia 15, efeméride simbolicamente escolhida para a tomada de posse do novo conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Integrada por Henrique Luz Rodrigues (presidente), Rui Santos Ivo (vice-presidente) e Hélder Mota Filipe (vogal).

FEVEREIRO**Chefes das Agências encontram-se em Amsterdão**

Os Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia realizam a sua primeira reunião de 2016 nos dias 16 e 17, em Amsterdão. O novo presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, apresentará a instituição portuguesa.

Foto: Tony Abreu / Informed Notícias



Os recursos humanos do Infarmed, a quem se deve o êxito da certificação da qualidade da instituição, que ano após ano as auditorias vêm confirmando.

Qualidade certificada

Auditorias ao Infarmed concluídas com sucesso

A auditoria anual externa de certificação do sistema de gestão da qualidade do Infarmed, levada a cabo nos dias 16 e 17 de dezembro pela entidade certificadora

SGS, foi concluída com sucesso – informou o Conselho Diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, sem esconder o orgulho que esta avaliação representa para a instituição, quer em termos nacionais, quer internacionais.

O relatório de auditoria conclui que o sistema de gestão está globalmente concebido, implementado e mantido de acordo com a norma de referência NP EN ISO 9001:2008, demonstrando aptidão para cumprir os requisitos aplicáveis, atingir os objetivos e realizar as políticas da organização.

As verificações específicas nesta auditoria não registaram quaisquer não-conformidades, tendo sido reconhecida deste modo externamente a maturidade

do sistema de qualidade implementado nos processos objeto de certificação no Infarmed e o compromisso de melhoria contínua por parte da instituição.

“O resultado destas auditorias não é um fim em si mesmo, mas sim um caminho percorrido e uma evidência da competência e profissionalismo de todos os colaboradores, que todos os dias se empenham em fazer bem o seu trabalho.”

O sucesso ao nível do sistema de gestão da qualidade do Infarmed foi confirmado por uma outra auditoria, ocorrida no final de novembro, à sua Direção de Comprovação da Qualidade, relativa à acreditação segundo a norma NP EN ISO IEC 17025, efetuada pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC), da qual não foram apon-

tadas também quaisquer não-conformidades.

De acordo com a informação então divulgada pelo Conselho Diretivo do Infarmed, “o resultado destas auditorias não é um fim em si mesmo, mas sim um caminho percorrido e uma evidência da competência e profissionalismo de todos os colaboradores, que todos os dias se empenham em fazer bem o seu trabalho”.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Alexandra Pêgo, Ângela Amorim, Cláudia Furtado, Fátima Canedo, Hugo Grilo, Isabel Tovar, João Martins, Jorge Rodrigues, José Carlos Pereira, Madalena Arriegas, Maria João Morais, Mário Amorim, Miguel Antunes, Nina de Sousa Santos, Nuno Anunciação, Nuno Louro, Ricardo Ramos, Sílvia Duarte.

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
Periodicidade: Trimestral
Depósito Legal: ISSN 0874-4092
Distribuição gratuita