



IN

Infarmed Notícias

AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P. • NÚMERO 59 | ABRIL 2016

Entrevista com a bastonária, Professora Ana Paula Martins

Ordem dos Farmacêuticos aproxima-se dos médicos

pág. 12

Compromisso para a sustentabilidade do SNS

pág. 2

Boas práticas de fabrico

Infarmed participa em 58 inspeções internacionais

pág. 7

Portugal contraria tendência verificada na Europa

Estudo sobre utilização de antibióticos em meio hospitalar

pág. 18



Momento em que o ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, usava da palavra. Na mesa, da esquerda para a direita: Diogo Gouveia, Groquifar; Maria do Carmo Neves, Apogen; Almeida Lopes, Apifarma; Manuel Delgado, secretário de Estado Saúde; Henrique Luz Rodrigues, Infarmed; Paulo Duarte, ANF; Maria Manuela Pacheco, AFP, e Antonieta Lucas dos Santos, Apormed.

Com as associações representativas

Ministério da Saúde assina Compromisso para a Sustentabilidade e Desenvolvimento do SNS

O Ministério da Saúde e as associações representativas da indústria farmacêutica, dos distribuidores, das farmácias e da indústria de dispositivos médicos assinaram, no dia 26 de fevereiro, em Lisboa, um Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde para o triénio 2016-2018.

Este Compromisso garante previsibilidade na despesa e estabilidade aos agentes do setor, reunindo um leque alargado de consensos com vista à sustentabilidade e ao desenvolvimento do SNS, respondendo às necessidades dos profissionais de saúde e cidadãos.

Com este documento, o Ministério da Saúde, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a Associação Portuguesa dos Medicamentos Genéricos e Biossimilares, a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, a Associação Nacional de Importadores/Armazenistas e Retalhistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, a Associação Nacional das Farmácias, a Associação das Farmácias de Portugal e a Associação Portuguesa das Empresas dos Dispositivos Médicos reforçam a sua atitude de colaboração e convergência, assentes num espírito de transparência, parceria e defesa do interesse público.

A assinatura deste Compromisso reflete as linhas de orientação estratégica para a política do setor do medicamento e dispositivos

médicos nos próximos anos, conciliadora do rigor orçamental com o acesso, a equidade, a racionalidade e a inovação, conforme exposto no Programa do XXI Governo Constitucional.

O Compromisso assenta em princípios estratégicos nas áreas do acesso, inovação e sustentabilidade; da utilização racional; da supervisão do mercado, e da investigação, desenvolvimento e competitividade.

De forma genérica, visa um conjunto de medidas promotoras da comportabilidade orçamental do SNS, nomeadamente, através da definição anual de um referencial da despesa pública, da criação de condições

para a regularização das dívidas aos agentes do setor, da otimização dos processos de aquisição por parte de entidades públicas, do reforço dos cuidados de saúde de proximidade potenciado pela cobertura farmacêutica, ou do estímulo ao aumento da utilização de medicamentos genéricos e biossimilares.

A garantia de um quadro de previsibilidade e estabilidade, proporcionado por este Compromisso, contribuirá para um ambiente favorável à investigação, desenvolvimento e competitividade por parte dos agentes do setor.

Tendo por base estes pressupostos, estão a ser trabalhados acordos específicos entre o Ministério da Saúde e estas associações, instrumentos necessários ao equilíbrio do controlo da despesa pública e a uma previsibilidade estruturada, atribuindo-lhes uma vigência de médio-prazo, até 2018.



O ministro da Saúde, na altura em que assinava o Compromisso para a Sustentabilidade e Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde.



Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

O ministro da Saúde e o presidente da Apifarma, no público cumprimento com que fechavam o acordo entre o Estado Português e a Indústria Farmacêutica, na presença do presidente do Infarmed.

Finanças, Economia e Saúde representam o Estado no acordo com a Indústria Farmacêutica

O primeiro dos acordos previstos entre o Ministério da Saúde e as associações que com ele assinaram o Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do SNS realizou-se com a Apifarma, no dia 15 de março, nas instalações do Infarmed.

O Acordo entre o Estado Português (representado pelos ministros das Finanças, da Economia e da Saúde) e a Indústria Farmacêutica tem em vista contribuir para a sustentabilidade do SNS, garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atratividade para o investimento em Portugal. Estiveram presentes na assinatura do acordo, Adalberto Campos Fernandes, ministro da Saúde, Henrique Luz Rodrigues, presidente do Infarmed e João Almeida Lopes, presidente da Apifarma.

O documento assinado entre o Ministério da Saúde e a Apifarma regula os termos e as condições em que as referidas entidades se comprometem a colaborar para atingir os objetivos orçamentais para o ano de 2016 de despesa pública com medicamentos em ambulatório, incluindo subsistemas, e hospitalar do SNS com vista a garantir a sustentabilidade do SNS. Prevendo um entendimento de médio-prazo, o acordo envolve o período temporal até ao final de 2018.

Para efeitos do cumprimento do presente acordo, é fixado para o ano de 2016 um

referencial de despesa pública com medicamentos de 2 mil milhões de euros.

A Indústria Farmacêutica, num esforço de cooperação com o Estado Português, aceita colaborar numa contribuição para o controlo da despesa pública com medicamentos no ano de 2016 mediante uma contribuição financeira no valor de 200 milhões de euros.

O Ministério da Saúde compromete-se a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, tal como previsto no Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde – SiNATS (Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

O documento assinado com a Apifarma coloca em evidência a importância de continuar a garantir uma convergência de esforços entre as instituições públicas e os agentes económicos, de modo a que o compromisso nacional de redução da despesa pública permita a manutenção de elevados padrões de acessibilidade dos doentes às melhores terapêuticas, bem como a prestação, tendencialmente gratuita, de cuidados de saúde aos cidadãos.

Editorial

A presente edição do órgão oficial do Infarmed, que tenho o prazer de dirigir, retrata bem a diversidade da atividade da instituição, levada sempre a cabo tendo em mente o serviço a prestar aos cidadãos. Falo da permanente colaboração com o Ministério da Saúde na implementação de medidas na área do medicamento e dos produtos de saúde, refiro-me a várias e importantes iniciativas no âmbito dos parceiros e clientes, lembro a nossa participação em múltiplos fóruns internacionais, cada vez mais enquadrada por estratégias globais de defesa da saúde pública.

Neste contexto gostaria de dar ênfase à importância do Compromisso para a Sustentabilidade e Desenvolvimento do SNS, assinado pelo Senhor Ministro da Saúde e pelas associações farmacêuticas mais representativas, bem como reconhecer a relevância do acordo celebrado entre o Estado Português e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. Em qualquer destas iniciativas o Infarmed colaborou ativamente.

Em termos internacionais não posso deixar de referir a nossa participação na inspeção das boas práticas de fabrico em diversos países do mundo, o que bem demonstra o reconhecimento da credibilidade de Portugal neste domínio.

Finalmente, uma palavra de agradecimento à Senhora Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos, Professora Doutora Ana Paula Martins, pelas referências ao Infarmed na entrevista que amavelmente concedeu, e a quem auguro os maiores sucessos no mandato que acaba de iniciar.

Henrique Luz Rodrigues
hluzrodrigues@infarmed.pt



Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

O presidente Conselho Diretivo do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, acompanhado pelo vice-presidente, Rui Santos Ivo, e o vogal, Helder Mota Filipe, na abertura da sessão de apresentação do Relatório de Atividades da instituição ao Conselho Consultivo.

Desempenho de 2015

Infarmed apresenta atividades ao seu Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo do Infarmed realizou, no dia 11 de março, no Edifício Tomé Pires, a sua primeira reunião deste ano, com a presença do Conselho Diretivo da instituição, a que preside Henrique Luz Rodrigues.

Como habitualmente, um dos principais pontos da agenda, apresentado pela diretora do Gabinete de Planeamento e Qualidade, Eugénia Lopes, foram as atividades do Infarmed relativas a 2015 e o cumprimento dos objetivos estratégicos e operacionais, informação a que se juntaram os resultados de um inquérito de satisfação dos clientes, com destaque para o índice global de satisfação (ver página ao lado).

Aspeto relevante foi também a apresentação da proposta da lista de peritos a integrar a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, feita por Jorge Rodrigues, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, bem como do respetivo regulamento, levada a cabo por Teresa Gorgulho, assessora do Conselho Diretivo do Infarmed.

Após a apresentação do novo Conselho Diretivo, empossado em 15 de janeiro, feita pelo presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, os conselheiros presentes na reunião tiveram igualmente oportunidade de ser informados sobre diversos assuntos que estão na ordem do dia, nomeadamente o Compromisso para a Sustentabilidade e Desenvolvimento do SNS, a ação no

âmbito dos medicamentos falsificados, o quarto lugar alcançado pelo Infarmed como Estado Membro de Referência (EMR) para a avaliação de medicamentos ou a participação, como responsável, no quarto exercício BEMA (*Benchmarking of European Medicines Agencies*).

Do Compromisso para o SNS ao 4.º lugar na avaliação

Referindo-se ao Compromisso para a Sustentabilidade e Desenvolvimento do SNS, assinado entre o Ministério da Saúde e diversas entidades em 26 de fevereiro, o vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, sublinhou, entre outros aspetos, a sua extrema importância para a estratégia do Ministério e a articulação com todos os parceiros na área do medicamento e produtos de saúde.

No âmbito dos medicamentos falsificados, Rui Ivo informou o Conselho Consultivo da criação, pelo Infarmed, de uma equipa que está a acompanhar todas as questões relativas ao novo quadro de combate a estes medicamentos, adiantando, quanto à contrafação, a adoção da Convenção Medicrime na legislação nacional.

Depois de se referir ao “Projeto Via Verde”, que visa contribuir para a minimização da falta de medicamentos essenciais em todo o seu circuito, e cuja iniciativa-piloto já entrou em plena operacionalização, o vice-presidente do Infarmed falou da reunião havida com o consórcio PharmaPortugal, na qual foi reforçado o empenho da sua instituição no apoio ao desenvolvimento e internacionalização da indústria farmacêutica de base nacional, destacando ainda a importância para o crescimento e desenvolvimento do setor e estímulo à exportação.

No mesmo contexto, não menos importante foi, entre outras informações, a alusão à circunstância de o Infarmed se encontrar, como Estado Membro de Referência para a avaliação de medicamentos, num honroso 4.º lugar, no âmbito de um sistema integrado por três dezenas de países.

Nos termos dos seus Estatutos (Decreto-lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho), o Conselho Consultivo do Infarmed é um órgão de consulta, apoio e participação na definição das suas linhas gerais de atuação, composto por representantes de diversos organismos públicos, ordens profissionais e associações.

Sendo esta a primeira reunião após a posse do atual Conselho Diretivo do Infarmed, os representantes dos organismos presentes fizeram questão de felicitar cada um dos três elementos presentes e manifestar votos de sucesso para o desempenho das suas funções.



O Conselho Consultivo do Infarmed, seguindo a apresentação do Relatório de Atividades relativas a 2015, feita pela diretora do Gabinete de Planeamento e Qualidade, Eugénia Lopes.



Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Momento em que Fernando Honório, da equipa do IESE responsável pela elaboração do inquérito de satisfação, apresentava os resultados ao Conselho Diretivo do Infarmed e aos seus quadros dirigentes.

Revela estudo do IESE

Cientes e parceiros satisfeitos com desempenho do Infarmed

O Infarmed encomendou ao Instituto de Estudos Sociais e Económicos (IESE) um inquérito de satisfação, realizado entre novembro e finais de fevereiro deste ano, sobre a avaliação que os principais clientes e parceiros fazem do desempenho da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde em 2015. A opinião dos inquiridos que dizem estar “globalmente satisfeitos” ou “muito satisfeitos” com a atividade da instituição atinge 88,9 por cento das respostas.

Este inquérito de satisfação, revelado no seu aspeto global, na reunião do Conselho Consultivo do Infarmed (ver página anterior), foi apresentado ao Conselho Diretivo e aos quadros dirigentes da instituição no dia 23 de março, podendo consultar-se em www.infarmed.pt.

De uma forma geral, à luz dos resultados do presente diagnóstico, a generalidade dos principais clientes e parceiros reconhece que o Infarmed constitui uma referência no conjunto das entidades oficiais do setor da saúde, sendo a competência e o cumprimento da sua missão vetores incontornáveis da imagem que a instituição conquistou ao longo dos anos.

O presente inquérito de satisfação seguiu uma linha de continuidade face a anteriores estudos, com a particularidade de abranger mais públicos-alvo (operadores em fase de desenvolvimento, hospitais, clínicas, consultórios médicos ou dentários) e cinco processos nunca antes incluídos (medidas de minimização de risco de medicamentos, aprovação e revisão de PVP de medicamentos,

certificados e declarações modelo OMS, plataforma das comunicações, transparência e publicidade, bem como aconselhamento regulamentar e científico).

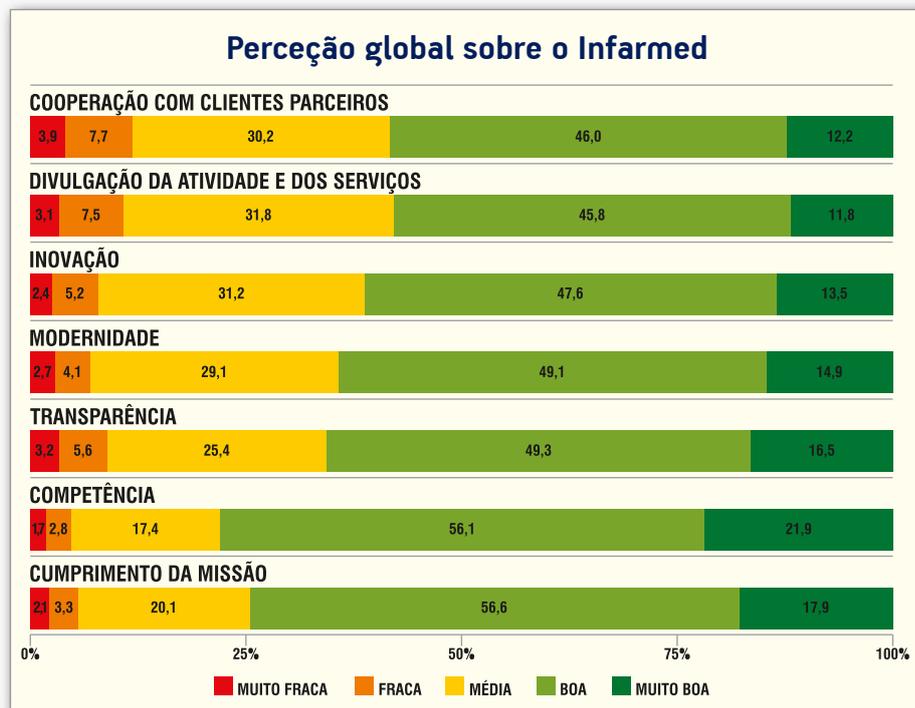
A maior abrangência do presente inquérito visa acompanhar as mudanças organizacionais do Infarmed e ir ao encontro das necessidades de informação expressas pelos respetivos serviços internos, que se revelam particularmente interessados em conhecer a perceção dos seus clientes acerca das inovações introduzidas no padrão de serviços e funcionalidades.

Os resultados alcançados dão conta de

uma expressiva evolução dos níveis de satisfação e avaliação dos clientes e parceiros, com destaque para as melhorias observadas nos processos tradicionalmente menos bem avaliados, bem como no posicionamento mais positivo por parte dos públicos-alvo mais críticos, em particular as entidades do setor dos medicamentos (distribuidores, titulares de autorização de introdução no mercado e fabricantes nacionais), entre as quais se assiste a uma mudança muito acentuada na perceção das necessidades de melhoria no plano das competências organizacionais do Instituto.

Ao mesmo tempo registam-se valores de satisfação global igualmente elevados em relação aos processos/serviços específicos, com destaque, nomeadamente, para a autorização de ensaios clínicos, pedidos de certificado de autorização de utilização de lote e de certificado oficial de libertação de lote, revelando o máximo de pontuação na apreciação da satisfação global (100% de inquiridos reportam estar “satisfeitos” ou “muito satisfeitos” com os serviços prestados) e nas apreciações, “muito favoráveis”, dos critérios-chave de avaliação.

Em síntese, a avaliação da perceção da imagem global do Infarmed pelos seus clientes continua a revelar um panorama muito positivo, com ênfase para o reconhecimento da competência e do cumprimento da missão, à semelhança dos resultados de diagnósticos anteriores, em que tem sobressaído a valorização atribuída ao desempenho das competências técnicas como o vetor mais forte da imagem da instituição.

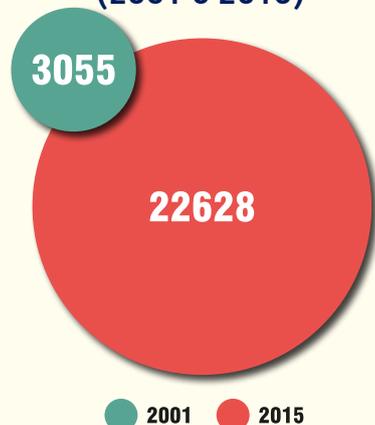




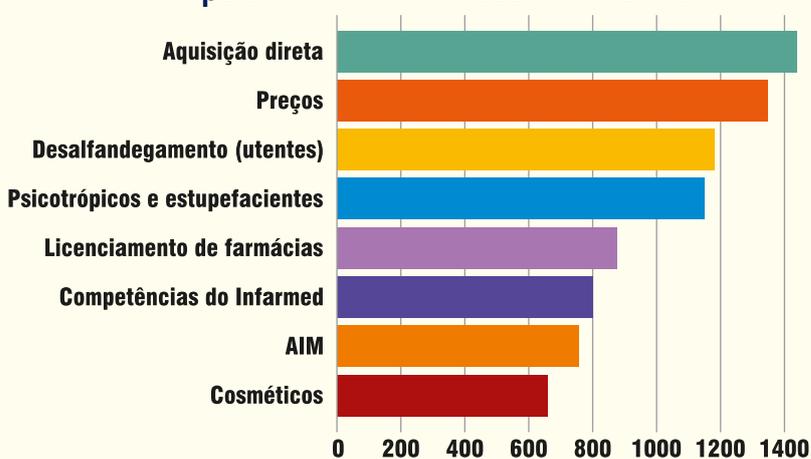
Linha do Medicamento 800 222 444

Centro de Informação do Infarmed: 15 anos ao serviço dos cidadãos

Evolução do n.º de pedidos (2001 e 2015)



Principais assuntos abordados em 2015



O Centro de Informação do Infarmed (CIMI) completa este ano quinze anos de existência totalmente dedicados ao esclarecimento dos cidadãos. De 3055 respostas dadas aos pedidos solicitados em 2001, o CIMI passou para 22 628 respostas em 2015. Ao longo destes 15 anos foram satisfeitos mais de 200 mil pedidos.

Este serviço começou por ser um centro

de informação sobre medicamentos, sendo constituído, por esse motivo, por uma equipa maioritariamente de farmacêuticos, que respondia a questões centradas sobretudo na área do medicamento (atendendo à inexistência da base de dados de medicamentos Infomed) e na legislação aplicável a estes produtos.

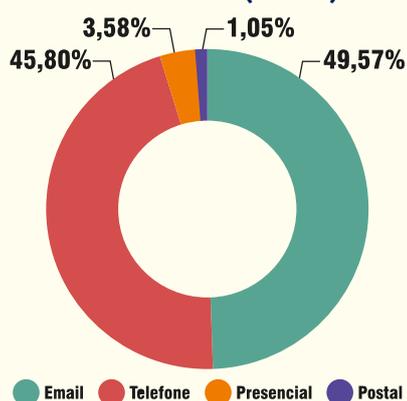
A equipa do CIMI foi posteriormente adquirindo conhecimentos noutras áreas, como dispositivos médicos, cosméticos e licenciamentos, tendo evoluído para uma equipa multidisciplinar com capacidade para esclarecer sobre todas as áreas de competência do Infarmed.

A forma de resposta aos pedidos também se foi modificando, face à disponibilização de novas tecnologias e sistemas de informação. Inicialmente, recorde-se, não era possível dar respostas imediatas, recolhendo-se primeiro os contactos dos clientes, a que se seguiam, depois, as pesquisas necessárias e, por fim, a conclusão do processo.

Atualmente os principais meios de contacto utilizados pelos clientes são o *e-mail* e o telefone.

O desafio diário na disponibilização de informação tem revelado um impacto positivo nas entidades, parceiros e cidadãos em geral que contactam o Infarmed, demonstrado quer pelo aumento do número de contactos, quer pelos inquéritos de satisfação realizados.

Meio de contacto com o CIMI (2015)



Factos a destacar nos últimos 15 anos



200 343

Número de pedidos recebidos desde 2001



77%

Satisfação dos clientes com a resposta a pedidos escritos no ano de 2015



8

Colaboradores

A fabricantes de medicamentos

Infarmed participou em 58 inspeções internacionais nos últimos cinco anos

O Infarmed participou, nos últimos cinco anos, em 58 inspeções internacionais, no âmbito das suas competências de supervisão a fabricantes de medicamentos e substâncias ativas localizados em países terceiros. Essas inspeções englobaram 14 países: Índia, México, Estados Unidos, Macau, China, Turquia, Brasil, Jordânia, Malásia, Coreia do Sul, Canadá, Argentina, Marrocos e Sérvia.

As inspeções internacionais visam assegurar que os medicamentos importados para comercialização na União Europeia cumprem os requisitos comunitários das boas práticas de fabrico com vista a garantir o acesso a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia.

À semelhança das restantes Autoridades Competentes da União Europeia, o Infarmed possui um sistema de supervisão dos fabricantes através da realização de ações inspetivas, levadas a cabo, na maioria dos casos, com a frequência de três anos, correspondente à validade do respetivo certificado de boas práticas de fabrico.

Este sistema engloba a supervisão, quer a fabricantes de medicamentos ou de substâncias ativas localizados em território nacional, quer a fabricantes de medicamentos ou substâncias ativas localizados em países terceiros.

As inspeções podem ser requeridas pela Agência Europeia, no âmbito do procedimento centralizado; pelos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), no que respeita aos procedimentos nacionais de AIM ou de alterações à AIM, ou no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, em que Portugal atua como Estado Membro de Referência (EMR). Além disso, podem igualmente ser desencadeadas pelas Autoridades Competentes, no caso de suspeita de não cumprimento dos requisitos das boas práticas.

No que respeita às inspeções a fabricantes de substâncias ativas em países terceiros (com a implementação da Diretiva dos Falsificados, a Diretiva 2011/62/EU de 8 de Junho de 2011, e seguindo as orientações dos procedimentos comunitários de março de 2015), o

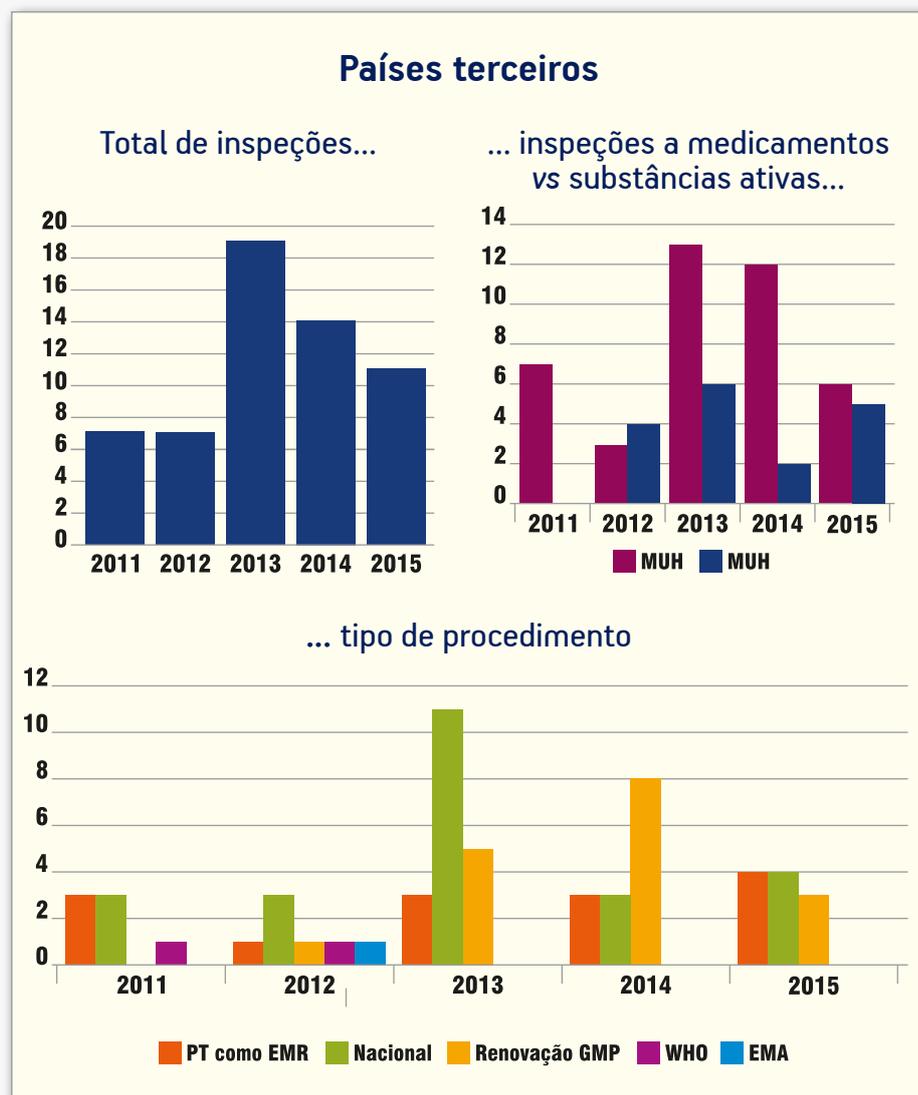
seu agendamento tem sido avaliado caso a caso, com base em diversos requisitos, nomeadamente a aquisição de substâncias ativas fabricadas nesses países, feita por fabricante de medicamentos localizado em Portugal, destinadas ao fabrico de medicamentos para o mercado nacional.

Ainda quanto a inspeções em países terceiros, a sua realização tem também obedecido a critérios de prioridade, quer tendo em conta a natureza do medicamento e do interesse nacional na sua comercialização (no caso de novos pedidos), quer tendo em conta o estado de comercialização dos medicamentos em Portugal (medicamentos e as substâncias ativas que os compõem).

Inspeção a práticas clínicas em nove países

Para além das inspeções levadas a cabo em países terceiros no âmbito das boas práticas de fabrico, o Infarmed realizou também, nos últimos cinco anos, seis inspeções internacionais no domínio das boas práticas clínicas, envolvendo 16 centros de ensaio e um promotor. Estas ações inspetivas ocorreram no Brasil, Ucrânia, Malásia, Sérvia, Índia, Estónia, África do Sul, Porto Rico e Estados Unidos.

Duas dessas inspeções internacionais realizaram-se na área dos estudos de bioequivalência (parte clínica e analítica). Neste caso ocorreram no Canadá e na Índia.





Infarmed faz balanço do Banco de Medicamentos

Mais de 265 mil embalagens doadas por 44 empresas da indústria farmacêutica

O “Banco de Medicamentos”, portal gerido pelo Infarmed, que entrou em funcionamento há cerca de três anos e meio, conta já com a adesão de 44 empresas da indústria farmacêutica e 94 Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS).

Até 1 de março tinham já sido doadas pela indústria farmacêutica mais de 265 mil embalagens de medicamentos e produtos cosméticos, com um valor estimado superior a 2,2 milhões de euros. Deste universo de ofertas disponibilizadas durante este espaço temporal, as Instituições de Solidariedade Social encomendaram um total de 116695 embalagens, das quais já foram entregues 87746, num valor estimado de 576950 euros

O Banco de Medicamentos está inserido no Programa de Emergência Social, criado pelo Ministério da Solidariedade

e Segurança Social, e tem como objetivo a transação de medicamentos autorizados no mercado português entre a indústria farmacêutica e Instituições de Solidariedade Social, promovendo o acesso dos mais idosos e necessitados à saúde e ao medicamento. Resulta de um protocolo assinado entre o Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, a Apifarma, o Infarmed, e a União das Misericórdias Portuguesas, com o objetivo de promover o acesso dos cidadãos mais carenciados à saúde e ao medicamento.

Esta iniciativa possibilita a distribuição gratuita de medicamentos que nunca entraram no circuito comercial, aliviando as dificuldades no acesso dos mais idosos aos cuidados de saúde, através da disponibilização das capacidades já existentes nos intervenientes do circuito do medicamento e nas instituições sociais.

Este programa permite às empresas da indústria farmacêutica doar a medicamentos e produtos de saúde com prazo de validade não inferior a seis meses, de forma a poderem ser utilizados em perfeitas condições de qualidade e segurança por utentes das IPSS.

A plataforma do Banco de Medicamentos possibilita o registo de doação, assim como a encomenda de medicamentos e de produtos de saúde (cosméticos).

As empresas da indústria farmacêuticas inserem no portal “Banco de Medicamentos” as informações dos medicamentos que pretendem disponibilizar, referenciando as respetivas quantidades, lote e prazo de validade, os quais, depois de encomendados pelas IPSS, são entregues através do circuito do medicamento.

Depois da fase inicial em Coimbra

“Via Verde do Medicamento” passa a abranger todo o país

O projeto “Via Verde do Medicamento”, a decorrer em fase piloto no distrito de Coimbra desde julho de 2015, estende-se agora a todo o território continental.

Concretizado no âmbito de um protocolo de colaboração celebrado entre o Infarmed, a Apifarma, a Associação

Nacional de Farmácias, a Associação de Farmácias de Portugal e a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, o projeto “Via Verde do Medicamento” tem como objetivo melhorar o acesso a medicamentos pertencentes à lista de medicamentos cuja exportação/distribuição intracomunitária

seja sujeita a notificação prévia ao Infarmed.

Em síntese, consiste na criação de uma via excecional de aquisição desses medicamentos ([ver lista](#)) que pode ser ativada quando a farmácia não tem *stock* do medicamento pretendido. Nestes casos a farmácia faz a encomenda “Via Verde” ao distribuidor aderente com base numa receita médica válida, e o distribuidor, por seu turno, satisfaz o pedido recorrendo ao *stock* reservado para este canal, atribuído pelo titular de autorização de introdução no mercado do medicamento.



Da esquerda para a direita: Helder Mota Filipe, Rui Santos Ivo e Henrique Luz Rodrigues (vogal, vice-presidente e presidente do Informed); Paulo Barbosa, Nadine Ribeiro e Margarida Caramona (presidente, vice-presidente e membro da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica).

Farmácia e terapêutica

Comissão Nacional integra novas entidades e alarga competências

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), criada em 2013, e da qual fazem parte as principais entidades do Serviço Nacional de Saúde, vai passar a integrar também as Administrações Regionais de Saúde do Alentejo e Algarve, as Unidades Locais de Saúde de Matosinhos e Alto Minho, as Comissões de Farmácia e Terapêutica do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, a Administração Central dos Sistemas de Saúde, bem como representantes dos Serviços de Saúde das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira. As suas competências vão ser alargadas no sentido de assegurar a articulação com a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde no âmbito do SiNATS (Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde).

A CNFT é uma entidade técnica especializada que atua como órgão consultivo do Informed com o objetivo de contribuir para a formulação de estratégias efetivas de promoção da utilização racional do medicamento, transversais e de integração dos diferentes níveis de cuidados de saúde. É constituída por médicos e farmacêuticos provenientes das Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais e das Administrações Regionais de Saúde, de estabelecimentos e serviços do SNS e de outras instituições que servem de ligação entre a CNFT e os respetivos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, assim como por outras personalidades de reconhecido mérito.

À Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica compete emitir parecer sobre a inclusão ou exclusão de medicamentos no Formulário Nacional de Medicamentos, definir o seu posicionamento, assim como elaborar critérios de utilização e monitorização quanto à sua utilização terapêutica.

A criação do Formulário Nacional de Medicamentos é apoiada em bases sólidas de farmacologia clínica e evidência da economia da saúde sobre custo-efetividade. O Formulário não se restringe ao âmbito de utilização hospitalar, abrangendo também a utilização a nível de ambulatório, tendo como objetivo primordial definir os medicamentos que devem e não devem ser utilizados, assim

como definir os critérios de prescrição e de utilização dos medicamentos.

O uso do Formulário Nacional de Medicamentos e respetivos critérios de utilização de medicamentos, sendo obrigatório no contexto da aquisição e utilização de medicamentos em estabelecimentos e serviços hospitalares do SNS, bem como na prescrição de medicamentos a nível ambulatório, é monitorizado localmente pelas Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais e das Administrações Regionais de Saúde. Os resultados dessa monitorização devem ser comunicados de forma apropriada e sistemática à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, de modo a garantir articulação a nível nacional.



Reunião da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, com a presença do Conselho Diretivo do Informed.

Infarmed já identificou de forma única 305 mil Todos os dispositivos médicos estão codificados desde janeiro

Todos os dispositivos médicos, desde janeiro deste ano, precisam de ter código para ser comercializado em Portugal (Despacho n.º 15371/2012). A partir desta data, a atribuição de código passa a fazer parte do processo normal de registo dos dispositivos.

Em Portugal, fruto de um trabalho gigantesco levado a cabo pelo Infarmed, coordenado por Emília Alves, cerca de 305 mil dispositivos médicos, repartidos por 22 grupos, (ver caixa ao lado) encontram-se neste momento identificados de forma única e codificados através do nome do fabricante, da marca, modelo, referência do fabricante, integração na Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico e incorporação de Folheto de Instruções e Rotulagem.

A implementação do sistema no que se refere à identificação do dispositivo ao nível da referência do fabricante e correspondente atribuição de código (CDM) terminou em dezembro de 2015.

O sistema de informação que o Infarmed está a construir, no âmbito da sua missão de regular e supervisionar o setor dos dispositivos médicos, garantindo a qualidade, segurança, eficácia e custo-efetividade destes produtos, possibilita aceder aos dados que caracterizam cada um dos dispositivos, os fins a que se destinam, o modo como se utilizam ou aplicam, os riscos que envolvem, os recursos que absorvem e os resultados que proporcionam.

GRUPOS DE DISPOSITIVOS	N.º DE DISPOSITIVOS CODIFICADOS	%
Dispositivos protésicos implantáveis e dispositivos de osteossíntese	177.800	58,3%
Dispositivos de sutura	28.804	9,4%
Dispositivos para o aparelho cardiocirculatório	26.353	8,6%
Dispositivos médicos-diagnóstico <i>in vitro</i>	23.975	7,9%
Dispositivos para medicação genérica e especializada	14.800	4,9%
Dispositivos para administração, extracção e recolha	8.625	2,8%
Dispositivos para o aparelho urogenital	4.314	1,4%
Instrumentos cirúrgicos, multiuso ou reutilizáveis	4.200	0,9%
Dispositivos para o aparelho respiratório e anestesia	2.888	0,9%
Dispositivos implantáveis activos	2.830	0,8%
Suportes ou auxiliares técnicos para pessoas com deficiência	2.331	0,6%
Dispositivos para o aparelho gastrointestinal	1.812	0,6%
Dispositivos para odontologia, oftalmologia e otorrinolaringologia	1.765	0,5%
Dispositivos de protecção e de auxílio para incontinência	1.526	0,5%
Dispositivos para cirurgia mini-invasiva e electrocirurgia	1.077	0,4%
Equipamentos médicos e respectivos acessórios e materiais	506	0,2%
Dispositivos vários	376	0,1%
Dispositivos para diálise	354	0,1%
Produtos para esterilização	323	0,1%
Dispositivos para transfusão de sangue e hematologia	133	0,0%
Dispositivos para os sistemas nervoso e medular	67	0,0%
Desinfectantes, antissépticos e proteolíticos	49	0,0%
TOTAL	304.908	



Dispositivos médicos Autoridades Competentes participam em ação conjunta

O Infarmed, juntamente com mais treze Autoridades Competentes, participou em Bruxelas, nos dias 3 e 4 de março, numa reunião do projeto europeu “Coen Joint Action 2014 – Medical

Devices”, desenvolvida no âmbito da cooperação europeia, nomeadamente em matéria de fiscalização do mercado.

Esta ação conjunta europeia, a decorrer no setor dos dispositivos médicos, é

coordenada pela Autoridade Austríaca, tendo sido aprovada ao abrigo do 3.º Programa Quadro Europeu para a Saúde, com uma duração de 18 meses”.

O Infarmed esteve representado por Judite Neves, responsável da Direção de Produtos de Saúde, e por Mariana Madureira, do Gabinete de Planeamento e Qualidade, a quem tem estado atribuída a responsabilidade da gestão do referido projeto europeu.



Apresentação do estudo do Informed sobre a evolução da utilização de analgésicos opióides, no decorrer do II Congresso SICAD, na Fundação Calouste Gulbenkian.

Evolução da utilização de analgésicos opióides

Informed apresenta estudo no II Congresso SICAD

No âmbito das suas atribuições de monitorização do consumo e utilização de medicamentos, o Informed participou no II Congresso SICAD – “Intervenção e Qualidade em Comportamentos e Dependências”, que decorreu nos dias 5, 6 e 7 de abril na Fundação Calouste Gulbenkian. A participação da Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde neste encontro científico, integrada numa sessão paralela sob o tema “Regulamentação em CAD e ganhos em saúde”, esteve a cargo de Ana Araújo, da Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Informed, que ali apresentou o trabalho realizado sobre o consumo de medicamentos com potencial aditivo em Portugal, especificamente a utilização de analgésicos opióides.

Os analgésicos opióides são utilizados no tratamento da dor aguda e da dor terminal, existindo atualmente evidência limitada acerca da sua eficácia em tratamentos de longa duração. Por outro lado, são fármacos que apresentam riscos importantes, nomeadamente depressão respiratória, potencial de abuso

e dependência, distúrbios cognitivos e possíveis interações com outros medicamentos que atuam no sistema nervoso central. As potenciais reações adversas dos medicamentos opióides de síndrome serotoninérgica, por interação com antidepressivos e medicamentos para a enxaqueca, e efeitos hormonais (diminuição da produção de cortisol e de hormonas sexuais), motivaram, no passado mês de março, a divulgação de uma comunicação de segurança por parte da autoridade do medicamento americana FDA, a qual prevê a inclusão destas reações adversas potencialmente graves na informação aprovada dos analgésicos opióides.

Os dados resultaram da conferência de faturas

Em Portugal, os analgésicos opióides atualmente autorizados e comparticipados são: a buprenorfina, o fentanilo, a hidromorfona, a morfina e o tapentadol (opióides fortes), bem como o tramadol (opióide fraco) e a sua associação fixa com paracetamol.

No trabalho apresentado foi analisada a evolução da utilização de analgésicos

opióides dispensados em regime ambulatório aos utentes do Serviço Nacional de Saúde no período compreendido entre 2011 e 2015. Os dados utilizados foram obtidos a partir da base de dados resultante da conferência de faturas das farmácias comunitárias de Portugal Continental. A utilização foi analisada recorrendo ao cálculo do número de doses diárias definidas (DDD) por 1000 habitantes dia (DHD), e os indicadores de despesa utilizados foram os encargos do SNS e os encargos para o utente.

No período em análise, verificou-se um aumento de 59 por cento (de 4,04 DHD em 2011, para 6,43 DHD em 2015) na utilização de analgésicos opióides. Quanto à despesa, observou-se um aumento dos encargos, mais acentuado para o SNS do que para o utente, sendo o tapentadol a DCI que mais contribuiu para esse aumento. De facto, o tapentadol, comparticipado pelo Estado desde fevereiro de 2014, representou um encargo para o SNS de 2,3 milhões de euros em 2014, e de 6,4 milhões em 2015, correspondentes a uma utilização de 0,17 DHD e 0,43 DHD, respetivamente.

O aumento de utilização e encargos com medicamentos opióides observado nos últimos anos poderá ser explicado por vários fatores, nomeadamente uma utilização mais prolongada destes fármacos e/ou a autorização e comparticipação de novos analgésicos opióides.

Ana Paula Martins, bastonária da Ordem dos Farmacêuticos:

“Médicos e farmacêuticos têm vários pontos de convergência que queremos desenvolver”

“As Ordens dos Farmacêuticos e dos Médicos partilham a preocupação de defesa da saúde pública e têm vários pontos de convergência que queremos desenvolver”, afirma a bastonária dos Farmacêuticos, Professora Ana Paula Martins, na entrevista concedida ao órgão oficial do Infarmed, que a seguir publicamos. Nas palavras da nova bastonária, esses pontos de convergência deverão ser desenvolvidos, designadamente, “no âmbito da segurança do medicamento, da proteção da saúde e da integração, em particular nos cuidados de saúde primários”.



Ana Paula Martins,
Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos

INFARMED NOTÍCIAS – Como é que a bastonária da Ordem dos Farmacêuticos, Professora Ana Paula Martins, avalia o legado do seu antecessor?

ANA PAULA MARTINS – Os dois mandatos do Prof. Doutor Carlos Maurício Barbosa como bastonário da OF decorreram num período bastante difícil para o país. Se, por um lado, foi um período que obrigou a um esforço orçamental muito rigoroso, foi também um período em que foram adotadas importantes medidas estruturais, algumas das quais adiadas há vários anos. Refiro-me, em particular, à obrigatoriedade da prescrição de medicamentos pela sua denominação comum internacional, à promoção do mercado de medicamentos genéricos ou à desmaterialização da receita médica. Foram, sem dúvida, medidas marcantes, que alteraram profundamente o funcionamento do setor. A alteração ao Estatuto da OF, decorrente da nova Lei-Quadro das associações públicas profissionais, igualmente imposta pela troika, vem também nesta linha.

O aspeto que sobressai deste programa de ajustamento é o extraordinário contributo dos operadores do circuito do medicamento para a redução da despesa pública na área da saúde, bem além daquele que a troika definiu no memorando

de entendimento. Ora, as repercussões deste esforço que foi pedido aos agentes – que não tem paralelo nas restantes áreas da atividade económica em Portugal – ainda hoje se fazem sentir. As sucessivas reduções administrativas nos preços dos medicamentos e nos meios complementares de diagnóstico e terapêutica criaram enormes dificuldades e problemas de sustentabilidade nos agentes e levaram, inclusivamente, ao aparecimento de fenómenos até agora desconhecidos no setor farmacêutico – insolvências, penhoras, fornecimentos suspensos, despedimentos, desemprego, faltas de medicamentos, perda de competitividade.

Propostas e soluções para minimizar problemas

A OF foi advertindo para o aparecimento destes problemas, procurando apresentar propostas e soluções para sua minimização. Dentro desta conjuntura, o trabalho desenvolvido pela anterior Direção Nacional foi de uma enorme importância na sensibilização dos órgãos de soberania, quer durante a implementação das medidas que referi, quer relativamente ao esforço dos operadores e no âmbito da negociação de novas soluções e propostas para o sistema de saúde.

IN – Há algum aspeto do mandato do Prof. Carlos Maurício a que a queira dar continuidade? Quer referir-se concretamente à importância da carreira farmacêutica?

APM – Durante estes últimos anos a OF recuperou o prestígio e o reconhecimento institucional. Hoje assume-se como um parceiro bastante ativo e considerado na definição das políticas de saúde. Esse mérito deve-se muito ao senhor Bastonário e aos restantes membros dos órgãos sociais que o acompanharam, num trabalho que deu frutos, que a equipa que agora lidero reconhece e ao qual pretendemos dar continuidade e, se possível, incrementar.

Também a carreira farmacêutica é um dos dossiês que herdámos da anterior direção e sob o qual temos elevadas expectativas, pelo extenso trabalho desenvolvido ao longo dos últimos anos.

Nunca como agora estivemos tão perto de instituir uma carreira no SNS de cariz assistencial e que terá um impacto positivo significativo na segurança dos doentes e do medicamento, naturalmente reservada aos farmacêuticos com vínculo à administração pública e transversal às diferentes áreas profissionais. Consideramos que a criação de uma carreira farmacêutica no

SNS, assente num internato farmacêutico, como uma plataforma de integração e desenvolvimento dos farmacêuticos no SNS, permite uma organização do seu percurso formativo e dos recursos humanos farmacêuticos do Estado e possibilita a renovação do quadro de farmacêuticos no SNS.

Outro aspeto igualmente importante prende-se com o desenvolvimento profissional dos farmacêuticos através de um modelo de aquisição de competências farmacêuticas, quer específicas de áreas de atividade, quer transversais, que a Direção Nacional anterior planeou e a que pretendemos dar continuidade.

IN – Quais as metas estabelecidas para o mandato que agora inicia? Que lugar ocupa o cidadão nas causas por que vai bater-se?

APM – O programa de candidatura apresentado aos farmacêuticos define as linhas gerais da nossa intervenção para os próximos três anos. Essas foram também, aliás, as bases do plano de atividades aprovado pelos farmacêuticos nas primeiras assembleias.

Existem, naturalmente, objetivos do foro interno, que pretendemos implementar na OF, na relação com os farmacêuticos. Tal como existem objetivos externos relacionados com a intervenção dos farmacêuticos no sistema de saúde e com a nossa participação na definição das políticas de saúde para o país.

A participação ativa dos farmacêuticos portugueses nos trabalhos da entidade que os representa deveria ser, mais do que uma obrigação moral, uma motivação profissional. Neste domínio temos previsto a criação e a nomeação de vários conselhos consultivos e grupos de trabalho, que mais não serão do que estruturas congregadoras do saber dos farmacêuticos para delinear uma estratégia consensual sobre o caminho a percorrer.

A nível externo, consideramos prioritário reforçar o papel assistencial dos farmacêuticos, em estreita articulação com os diferentes níveis de cuidados de saúde e no âmbito de programas de saúde pública, mas também promover e valorizar a intervenção dos farmacêuticos no *cluster* da saúde e construir um modelo de cooperação interinstitucional com as outras profissões de saúde, associações de doentes e sociedade em geral.

IN – A Professora Ana Paula Martins tem defendido uma maior interligação entre médicos e farmacêuticos. Que benefícios poderão daí advir, quer para o SNS, quer para o utente?

APM – É verdade. Historicamente,

médicos e farmacêuticos sempre tiveram uma relação muito próxima. São profissões que nasceram e evoluíram juntas, tal como Cosme e Damião. E nos tempos modernos esta relação tem sido materializada, entre outros aspetos, na receita médica, enquanto intermediário de comunicação entre as duas profissões. Com o processo de desmaterialização da receita médica este relacionamento deve atingir um outro patamar, usufruindo do potencial que as novas tecnologias de comunicação e informação podem proporcionar às duas profissões e em benefício do doente. Em estreita articulação com os médicos, a implementação, por exemplo, de um modelo de renovação do receituário dos doentes crónicos, beneficiando das ferramentas de prescrição eletrónica hoje utilizadas, potencia um melhor acompanhamento dos doentes e a implementação de um sistema de referência mais robusto, dotando os farmacêuticos de uma competência que permite manter o doente numa rede integrada no sistema de saúde.

Farmacêuticos e médicos partilham preocupações

Nenhuma profissão consegue trabalhar sobre si própria, de forma isolada, e o sistema muito beneficiaria se fossem aproveitadas sinergias e se existisse uma maior complementaridade entre os atos profissionais. As Ordens dos Farmacêuticos e dos Médicos partilham a preocupação de defesa da saúde pública e têm vários pontos de convergência que queremos desenvolver, designadamente no âmbito da segurança do medicamento, da proteção da saúde e da integração, em particular nos cuidados de saúde primários.

IN – Uma das principais pretensões dos farmacêuticos é o alargamento de serviços a prestar pelas farmácias.

Qual a sua posição sobre esta matéria? Que serviços estão as farmácias em condições de prestar?

APM – É uma pretensão da maioria dos portugueses – como comprova um estudo recente realizado pelo CESOP –, que reconhecem a proximidade, a acessibilidade e, fundamentalmente, as competências e os conhecimentos dos farmacêuticos para fazer mais e melhor pelo sistema de saúde e pelos doentes. Aliás, é também uma pretensão do Governo, que está descrita no seu programa, que já foi publicamente sublinhada pelo ministro da Saúde, e na qual a OF se revê.

É com profunda satisfação que vemos o Governo falar em “valorizar o papel das farmácias comunitárias enquanto agentes de prestação de cuidados”, em “medidas de apoio à utilização racional do medicamento” ou na “delegação parcial da administração de terapêutica oral em oncologia e doenças transmissíveis”. São iniciativas que constituem, de facto, um reconhecimento do papel dos farmacêuticos no sistema de saúde, mas que encerram em si próprias um conjunto de desafios aos quais os farmacêuticos querem dar resposta. Estaremos empenhados em acrescentar valor em resultado da nossa intervenção.

Estou em crer que a sociedade portuguesa reconhece, hoje, nos farmacêuticos um parceiro imprescindível na resolução dos seus problemas de saúde e que confia nestes profissionais para prestar mais e melhores cuidados de saúde.

IN – Em sua opinião, estarão os farmacêuticos profissionalmente preparados para a prestação de novos serviços? O que é que a nova direção da Ordem dos Farmacêuticos pensa fazer neste contexto?

APM – Muitos dos “novos serviços” que hoje se falam e que podem ser



“Estou em crer que a sociedade portuguesa reconhece, hoje, nos farmacêuticos um parceiro imprescindível na resolução dos seus problemas de saúde e que confia nestes profissionais para prestar mais e melhores cuidados de saúde.”

implementados nas farmácias, já são prestados por farmacêuticos. Refiro-me, em especial, à educação para a saúde, à promoção da adesão à terapêutica, ao aconselhamento na utilização de dispositivos médicos, à deteção de efeitos adversos ou de interações medicamentosas

No fundo, trata-se de consagrar legalmente e de forma estrutural um conjunto de atividades realizadas por farmacêuticos e que aportam valor para o doente e para o sistema de saúde.

O papel da Ordem neste domínio passa pelo reconhecimento das competências dos farmacêuticos para a prestação de novos serviços, à semelhança do que hoje acontece com a administração de vacinas e medicamentos injetáveis e, em breve, no âmbito da dispensa de medicamentos para o VIH/sida.

IN – Do seu ponto de vista, que impacto poderá vir a ter, quer ao nível dos centros de saúde, quer do utente, a prestação de novos serviços pelas farmácias? Acredita que as farmácias poderão vir de algum modo a complementar a atividade dos centros de saúde?

APM – Ao nível dos cuidados de saúde primários a palavra-chave é integração!

Integração dos farmacêuticos comunitários nas equipas de saúde; integração dos serviços que estes profissionais podem prestar nas farmácias; integração dos cuidados prestados a diferentes níveis.

Acreditamos muito nos benefícios que podem advir da ligação e do relacionamento entre os vários profissionais de saúde e as diferentes estruturas de saúde – públicas, privadas e do setor social (centros de saúde, unidades de saúde familiar, pequenos consultórios privados, laboratórios de análises clínicas, farmácias comunitárias, autarquias, escolas, etc.). Estou em crer que todos temos um

papel a desempenhar no apoio às populações, desde que devidamente integrados e beneficiando das respetivas capacidades e aptidões: na promoção e educação para a saúde, na prevenção e no rastreio de doenças, no acompanhamento e na prestação de cuidados aos doentes; na referência e encaminhamento para cuidados especializados.

Fatores como o envelhecimento da população ou a evolução do conhecimento científico e das tecnologias na área da saúde desafiam a sustentabilidade do modelo de cuidados de saúde tal como hoje o conhecemos, universal e tendencialmente gratuito. Temos de encontrar solução para evitar a duplicação de esforços e o desperdício de recursos.

IN – A aposta nos medicamentos genéricos vai ter continuidade em Portugal. Quer dar-nos a sua opinião sobre a importância deste raro exemplo de uma medida consensual continuada pela generalidade dos governos nos últimos 15 anos?

APM – Durante vários anos esse foi um problema estrutural do país, nomeadamente as dúvidas que se levantavam quanto à qualidade e segurança destes medicamentos. Estou em crer que essa desconfiança está completamente ultrapassada, como, aliás, comprova o crescimento da quota de mercado nestes últimos cinco anos. Hoje ninguém questiona a importância da aposta no crescimento do mercado de genéricos, quer numa perspetiva de sustentabilidade da despesa pública com medicamentos, quer como forma de libertar recursos para a inovação terapêutica.

O que nesta fase pode ser discutível são as formas de promovermos esse mercado.

Na minha opinião, a questão que atualmente se coloca, tendo em conta o valor

da quota de mercado, é sobre a forma como podemos crescer ainda mais. Pois, nesta fase, julgo que o crescimento pode ser alcançado através da criação de incentivos à sua prescrição, dispensa e utilização. Ou seja, através de uma partilha, entre os diferentes agentes, das poupanças que advêm da utilização de medicamentos genéricos.

IN – A queda acentuada do preço dos medicamentos tem levado a que, não raras vezes, se descure o obrigatório abastecimento das farmácias em favor da exportação paralela. O que pensa desta realidade? Como avalia o papel dos vários intervenientes neste domínio, em particular o Infarmed?

APM – Os últimos anos foram de uma enorme violência para todos os operadores do circuito do medicamento. As sucessivas reduções administrativas levaram o preço de alguns medicamentos para valores que eu considero obscenos.

Não me parece razoável que uma tecnologia de saúde tão importante como um medicamento tenha um preço inferior a uma mera pastilha, a um café ou a um simples bolo que compramos na pastelaria. Julgo que é um enorme descrédito para o medicamento e para o valor que ele representa para os doentes e para a sociedade em geral. Pode ser, inclusivamente, um motivo de desconfiança para a própria população sobre o seu real valor terapêutico.

Da política do medicamento à banalização do seu valor

Penso, por isso, que a política do medicamento desenvolvida ao longo dos últimos anos contribuiu para uma banalização do seu valor. E diria até da sua utilização, pois a liberalização da venda de certos medicamentos não sujeitos a receita médica (contraceção de emergência, por exemplo), facilitou o acesso fora do contexto da farmácia, em qualquer prateleira de supermercado, disponibilizando-se à população medicamentos que devem ser dispensados e utilizados sob a supervisão do farmacêutico, como forma de garantir o seu uso seguro, correto e responsável. Dito isto, não posso deixar de considerar que alguns fenómenos que hoje fazem parte do nosso quotidiano, como as ruturas de *stock* de alguns medicamentos, dificuldades de abastecimento do mercado nacional ou a exportação, mais não são do que consequências da dificuldade de sobrevivência dos operadores.

Os agentes vão procurando adaptar-se a esta nova realidade e ao funcionamento do mercado. O Infarmed, por exemplo,



“Os últimos anos foram de uma enorme violência para todos os operadores do circuito do medicamento. As sucessivas reduções administrativas levaram o preço de alguns medicamentos para valores que eu considero obscenos.”

criou há relativamente pouco tempo, o programa Via Verde do Medicamento, cujos méritos todos reconhecemos, mas não deixa também de ser uma resposta a um problema que até há bem pouco tempo não existia.

Os decisores escolheram este caminho e não foi por falta de aviso que atingimos este ponto. Mas espero que as consequências que hoje todos podemos constatar sirvam de exemplo para uma mudança de paradigma, pois está demonstrado que a política de redução de preços e esmagamento de margens dos operadores não é a que melhor defende os interesses do país.

IN – Quando se fala de farmacêuticos pensa-se normalmente naqueles que desempenham trabalho nas farmácias de oficina. A verdade é que, não obstante menos, muitos são os farmacêuticos que exercem a sua atividade nos hospitais ou dedicam a sua vida à investigação. De que forma a OF espelha esta realidade?

APM – É verdade indelével que a grande maioria dos farmacêuticos portugueses exerce a sua atividade nas farmácias comunitárias.

No entanto, algumas das maiores referências da profissão estão ligadas a outras áreas profissionais. Refiro-me, por exemplo, à Prof.^a Doutora Odette Ferreira, ao Prof. Doutor Carlos Silveira ou ao Prof. Doutor Aluísio Marques Leal, recentemente falecido. São referências não só por aquilo que fizeram durante as suas brilhantes carreiras, mas pelo prestígio que conferiram à profissão e pelo que contribuíram para elevar e prestigiar o nome dos farmacêuticos na sociedade em áreas como o ensino, a investigação, as análises clínicas e a farmácia hospitalar.

Atualmente somos mais de 15 mil farmacêuticos – 20% dos quais especialistas em Indústria Farmacêutica, Análises Clínicas, Farmácia Hospitalar ou Assuntos Regulamentes. Estamos presentes, transversalmente, em toda a cadeia de valor do medicamento – na investigação e desenvolvimento de novos fármacos, nos ensaios clínicos, na produção, no controlo de qualidade, mas também na informação e regulamentação. Encontramos farmacêuticos nos hospitais, nas ARS e ACES, na distribuição grossista, mas também no setor analítico – análises clínicas, genética e nas análises toxicológicas, ambientais e de água e alimentos. A multivalência da profissão é uma das suas principais características e um dos seus aspetos mais diferenciadores. Ao longo dos anos, a profissão tem sabido acompanhar a evolução da ciência e enveredar por novas áreas profissionais. Assim será

também no futuro. O farmacêutico do futuro saberá responder ao que a sociedade dele espera.

IN – Tendo em conta a importância da formação, que papel pode ter a OF, em conjunto com as Faculdades, no enriquecimento das competências da classe?

APM – A profissão farmacêutica foi pioneira na valorização e consagração legal da importância do desenvolvimento profissional contínuo assente na obtenção de créditos de desenvolvimento profissional. Exercendo a sua atividade numa área em que o conhecimento científico e tecnológico está em permanente evolução, os farmacêuticos reconhecem que têm de acompanhar o progresso científico para dar resposta às necessidades em saúde dos doentes e do sistema de saúde.

Nesta linha, a anterior Direção Nacional da OF, em conjunto com o Conselho de Qualificação e Admissão, e contando com os contributos dos Colégios de Especialidade, deu um avanço significativo neste sistema e arquitetou um modelo de desenvolvimento profissional assente na aquisição de competências farmacêuticas e na atribuição de especialidades baseadas em competências.

A OF e a universidade devem estar próximas

Considero a adoção de um modelo de qualificação que vise o desenvolvimento profissional, assente numa matriz de competências, como um dos eixos prioritários da intervenção da OF, pelo que é nosso objetivo promover a sua implementação.

No entanto, não é apenas ao nível da formação pós-graduada que devemos intervir. A Ordem dos Farmacêuticos e as instituições de ensino superior universitário que lecionam o Mestrado Integrado

em Ciências Farmacêuticas devem manter um relacionamento próximo. É, aliás, com esta perspetiva que pretendemos criar uma Plataforma Ensino-Profissão, que será liderada pela Prof.^a Doutora Margarida Caramona, e que espero que venha a ter um papel nuclear na promoção de uma discussão que contribua para aproximar o mercado de trabalho e a academia, no sentido de responder às necessidades do país e do setor e aos desafios futuros, através de abordagens a novas áreas de intervenção da profissão.

IN – Como avalia o relacionamento entre a OF e o Infarmed?

APM – O relacionamento entre a OF e o Infarmed sempre esteve, e assim continuará, assente no princípio de colaboração institucional. Enquanto autoridades reguladoras na área farmacêutica, as duas entidades partilham interesses e preocupações.

Por outro lado, o Infarmed, enquanto autoridade nacional do medicamento, não pode deixar de contar com a participação e o envolvimento dos farmacêuticos, enquanto especialistas do medicamento, nas suas atividades. É por isso com alguma naturalidade que, quer a OF, a nível institucional, quer os farmacêuticos, a título individual, colaboram nas diferentes ações do Infarmed, seja na sua estrutura executiva, seja em conselhos consultivos, comités de peritos ou grupos de trabalho. Estou certa que a expertise destes profissionais é fundamental para o normal desenrolar dos trabalhos da agência.

Da parte da OF, o Infarmed poderá sempre contar com a colaboração e disponibilidade para apoiar a sua atividade e assegurar aos portugueses que o setor farmacêutico cumpre os mais rigorosos requisitos em termos de qualidade e segurança.

“Da parte da OF, o Infarmed poderá sempre contar com a colaboração e disponibilidade para apoiar a sua atividade e assegurar aos portugueses que o setor farmacêutico cumpre os mais rigorosos requisitos em termos de qualidade e segurança.”





A equipa da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde que, no âmbito da rede europeia EUnetHTA, representa o Infarmed: Alex Correia, Catarina Costa, João Martins, Sónia Caldeira, Jorge Rodrigues e Ricardo Ramos.

Avaliação de tecnologias de saúde na Europa

A importância da ação conjunta das “agências EUnetHTA” para os próximos três anos

A Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) como ferramenta de apoio à decisão e na alocação de recursos, escassos por natureza, tem vindo a ganhar relevância na avaliação de medicamentos e dispositivos médicos, entre outras tecnologias de saúde, com o objetivo de promover a informação necessária à formulação de políticas de saúde seguras e efetivas, focadas no doente.

Em Portugal, com o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), criado pelo Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho, pretendeu introduzir-se, de forma gradual, uma alteração do paradigma na ATS, tendo como objetivo estratégico a obtenção de ganhos em saúde para o SNS, através não só do alargamento do âmbito das tecnologias objeto de avaliação, mas também a criação dos fundamentos para a introdução de outras dimensões do valor da tecnologia no processo de avaliação.

A nível europeu, o SiNATS prevê a articulação do Infarmed com as agências congéneres da União Europeia com vista à partilha da informação de ATS, de

modo a garantir, no que respeita a avaliação em causa, as exigências previstas na regulamentação europeia de acesso a cuidados de saúde transfronteiriços.

Neste contexto, o Infarmed é membro da *European network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA), que tem funcionado através de ações de colaboração europeia com o objetivo de desenvolver metodologias e procedimentos comuns que permitam o trabalho em conjunto, evitando, num futuro próximo, a duplicação de avaliações, o desperdício de recursos nacionais, com a garantia de uma maior previsibilidade nos seus resultados.

Quatro áreas temáticas para o próximo triénio

Até ao momento foram realizadas duas ações conjuntas, uma de 2010 a 2012 e outra de 2012 a 2015, estando em curso a terceira e última iniciativa deste género para 2016-2019, devendo ser definida até este último ano uma estrutura permanente de ATS no âmbito da UE.

O Infarmed irá receber 68 527 euros no

âmbito da última ação conjunta, no sentido de compensar os custos logísticos com as reuniões europeias e o trabalho de avaliação que a equipa interna da sua Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde terá que alocar aos projetos europeus em quatro áreas temáticas: “produção conjunta”, “geração de evidência”, “gestão da qualidade” e “implementação nacional”.

A primeira área prevê a elaboração de relatórios comuns de ATS pelos estados membros da EUnetHTA, adequados aos vários tipos de tecnologias de saúde (medicamentos, dispositivos médicos, procedimentos médicos e cirúrgicos). Tendo em conta que se trata da última ação conjunta, pretende ainda formular-se recomendações para um modelo sustentável de colaboração europeia para as avaliações conjuntas após o ano de 2019.

Com a segunda área temática pretende colmatar-se as lacunas de informação na ATS, numa base de comparabilidade, compatibilidade, integridade e reutilização da informação. O objetivo é, nomeadamente, apoiar os titulares da tecnologia a gerar a evidência adequada e de qualidade, antes e após entrada no mercado, com destaque para a forma como os dados devem ser recolhidos e utilizados (abordagem esquemática ao longo do ciclo de vida da tecnologia).

A terceira área temática prevê estabelecer uma gestão de qualidade, a fim de melhorar a eficiência da ATS, favorecer

a sua adaptação a nível nacional, a sua atualização e aceitação científica, bem como aumentar a capacidade e o conhecimento das agências ATS através de desenvolvimento e formação, quer na gestão da qualidade, quer na metodologia e nas ferramentas no contexto da EUnetHTA.

Finalmente a área temática relacionada com a implementação. Visa a implementação nacional dos resultados da cooperação europeia, nomeadamente das ferramentas desenvolvidas, sobretudo dos relatórios ATS produzidos em conjunto pela EUnetHTA ou pelos estados membros da UE.

Tendo sido o Infarmed designado como a Autoridade Nacional responsável pela Avaliação de Tecnologias de Saúde, a sua participação na terceira e última ação conjunta da EUnetHTA revela-se fundamental, de modo a desenvolver, em termos nacionais, as melhores práticas europeias no que à avaliação de tecnologias de saúde diz respeito.

Os passos a seguir para garantir o sucesso

Neste contexto, e no sentido de que a ação conjunta prevista para o período 2016-2019 seja totalmente dirigida para garantir a implementação nacional dos resultados das avaliações conjuntas europeias, a presidência holandesa da UE convocou uma reunião para os dias 2 e 3 do de março, com vista a identificar e discutir as barreiras nacionais à concretização deste objetivo.

Nesta reunião, que teve a presença do Infarmed, foram referidos diversos passos a seguir pelos países para garantir o sucesso da última ação conjunta, nomeadamente: introdução da língua inglesa nos relatórios nacionais; publicação, por parte da EUnetHTA, com a máxima antecipação, das tecnologias a avaliar em função do que resultar do interesse dos vários países; utilização do modelo europeu nas avaliações nacionais; priorização das áreas objeto de aconselhamento científico; desenvolvimento de metodologia para a utilização de dados de registos nacionais de doentes, bem como das *guidelines* e metodologia europeia para aumentar a transparência e a confiança entre agências de avaliação de tecnologias.

Uma parte importante do sucesso da implementação do SiNATS dependerá do aprofundamento europeu, através da EUnetHTA, aguardando-se com muita expectativa os próximos três anos de cooperação europeia.

Chefes das agências aprovam plano para estratégia conjunta...

Os chefes das agências do medicamento da União Europeia aprovaram, na sua 83.ª reunião, realizada de 16 a 18 de fevereiro, em Amesterdão, o plano de trabalho multianual, que irá implementar a estratégia conjunta com a Agência Europeia de Medicamentos.

Este plano de trabalho vai operacionalizar as grandes linhas da estratégia conjunta agora aprovada, contando com o envolvimento de todas

as agências do medicamento da União Europeia.

O Infarmed, que se fez representar na reunião pelo presidente do Conselho Diretivo, Henrique Luz Rodrigues, e colaborou ativamente na redação das grandes linhas estratégicas, irá manter um papel ativo no âmbito do plano de trabalho multianual, particularmente no capítulo que respeita à contribuição para o ambiente regulamentar global.

... conselho de administração da EMA elege *Chair* para os próximos três anos...

O conselho de administração (*management board*) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), reunida em Londres no dia 17 de março, elegeu novo *Chair*, para os próximos três anos, a atual chefe da Agência Austríaca do Medicamento, Christa Wirthumer Hoche.

O *management board* determina o orçamento da EMA, aprova o seu plano anual, é responsável por garantir que a agência funciona de modo eficiente e colabora com sucesso com as organizações parceiras, dentro e fora da União Europeia.

Nsta reunião, em que o Infarmed esteve representado pelo vice-presidente do Conselho Diretivo, Rui Santos Ivo, foram debatidos vários temas das atualidades regulamentar e outros relacionados com o funcionamento da EMA,

merecendo referência o apoio generalizado à continuação da interação entre reguladores e organismos de avaliação de tecnologias de saúde e das iniciativas contra as ruturas de medicamentos.

A resistência antimicrobiana foi assinalada pela Comissão Europeia como um tema prioritário que deve merecer a atenção das autoridades reguladoras e dos governos nacionais. A abordagem deve ser conjunta e coordenada (*one health*) para medicamentos de uso humano e veterinário.

Foi ainda aprovado o ajuste anual das taxas da EMA à taxa da inflação da UE para o ano 2015. Este é um procedimento habitual, pelo qual, todos os anos, a 1 de abril, a EMA procede ao ajuste dos valores cobrados ao valor da inflação praticado na UE no ano anterior, conforme publicação no jornal oficial.

... e Comissão Europeia define orientações para aplicações móveis

O grupo de trabalho que vai definir as orientações para a avaliação das aplicações móveis em saúde, de que o Infarmed faz parte na qualidade de Autoridade Competente para os dispositivos médicos, reuniu-se, no dia 8 de março, em Bruxelas, por iniciativa da Comissão Europeia.

Recentemente criado, e com o mandato

de um ano, este grupo tem, entre outros, o objetivo de desenvolver orientações que visam melhorar a qualidade dos dados das referidas aplicações, sendo integrado, nomeadamente, por representantes da Comissão Europeia, agências de medicamentos, sociedade civil, indústria, academia e sociedades médicas.

Antibióticos em meio hospitalar

Portugal contraria tendência de utilização verificada na Europa

Ana Silva e Cláudia Santos

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

A tendência de utilização de antibióticos em meio hospitalar em Portugal, não obstante o caminho que há ainda a percorrer relativamente ao padrão de utilização, é de decréscimo, contrariando o que se passa na generalidade dos países da Europa – conclui a análise da Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed ao período 2011/2014.

O último plano de ação global sobre a vigilância da resistência aos antimicrobianos da Organização Mundial de Saúde (OMS) salienta que o fenómeno da diminuição de sensibilidade de alguns microrganismos a antibióticos constitui uma crescente ameaça à saúde pública e ao progresso técnico-científico alcançado nas últimas décadas, nomeadamente ao nível cirúrgico. Em linha com esta tendência mundial, Portugal também regista uma elevada percentagem de resistências a antibióticos¹.

As principais causas das resistências estão associadas ao aumento da utilização de antibióticos em humanos e animais, à crescente mobilidade dos indivíduos e à evolução e adaptação dos próprios microrganismos². No entanto, a experiência de alguns países da Europa demonstrou que a redução na prescrição de antibióticos resultou numa diminuição concomitante da resistência aos antibióticos³⁻⁴.

Apesar de a maioria dos antibióticos ser consumida em ambulatório (93 por cento no caso de Portugal em 2014), o

aumento das bactérias multirresistentes presentes nas infeções nosocomiais está associado à utilização de antibióticos em meio hospitalar⁵.

De acordo com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças (ECDC), entre 2010 e 2014, a média do consumo de antibióticos em meio hospitalar aumentou significativamente nos hospitais da União Europeia.

No entanto, e contrariando a tendência europeia, a utilização de antibióticos nos hospitais do SNS com gestão pública no período de 2011 a 2014 é inferior à média europeia (2,0 DHD em 2014) e apresenta uma tendência gradualmente decrescente (de 1,73 DHD em 2011 para 1,55 DHD em 2014)*. No sentido

Comparação internacional do padrão de utilização de antibióticos em meio hospitalar em 2014

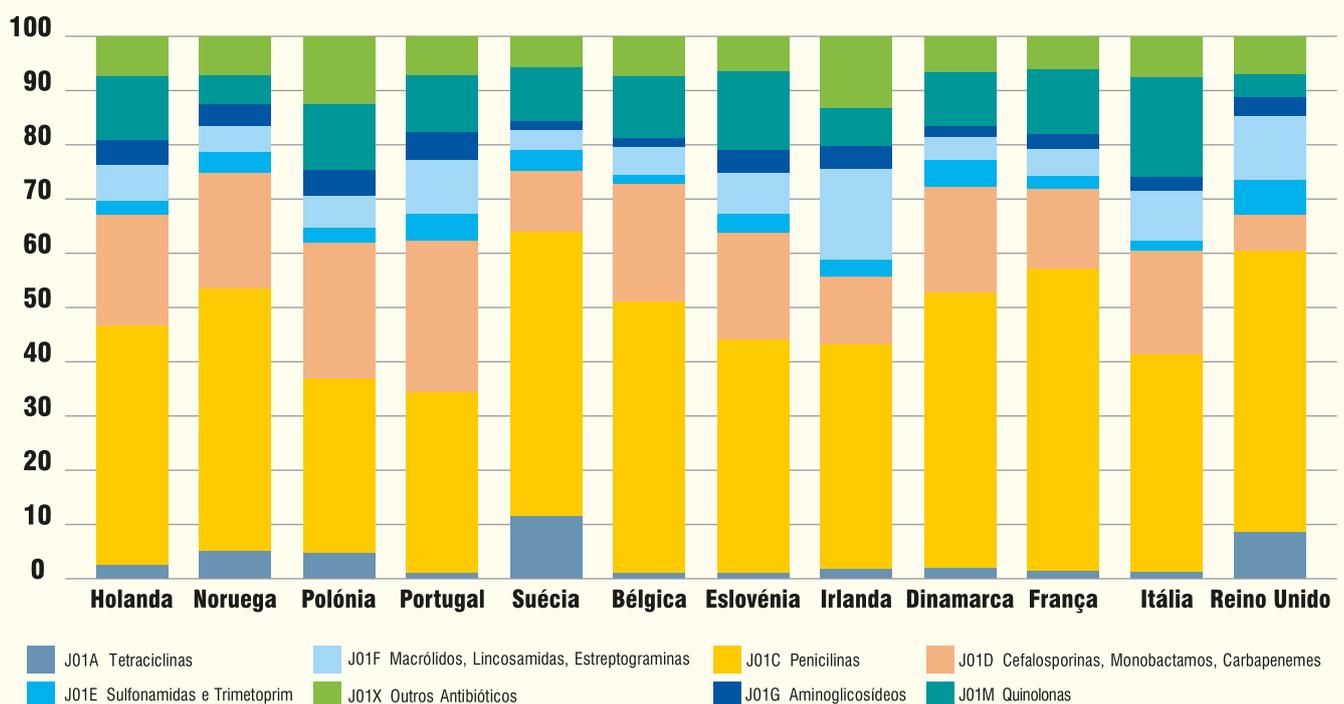


Gráfico 1

Comparação internacional da utilização de antibióticos no meio hospitalar em 2014

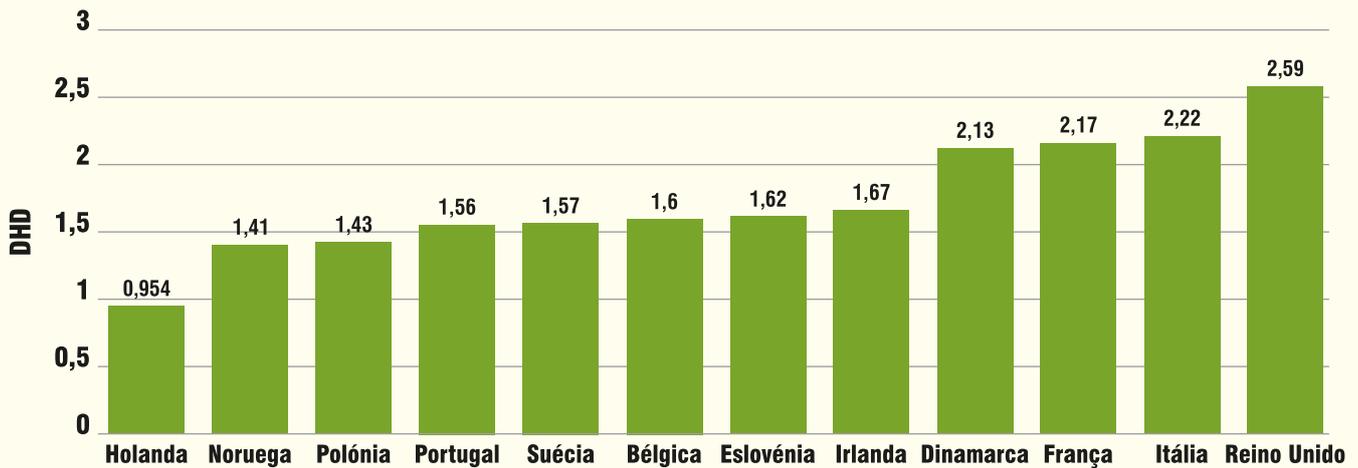


Gráfico 2

de consolidar esta descida já se encontra definido o novo objetivo de redução, em 10 por cento ao ano, do consumo hospitalar global de antibióticos (medido em Doses Diárias Definidas por 1000 doentes saídos) para o triénio 2017-2019⁶.

As comparações internacionais do padrão de utilização (Gráfico 1) têm contribuído para a identificação de situações que necessitam de atenção e para o estabelecimento de metas nacionais. Assim, e uma vez que a exposição aos antibióticos está relacionada com o surgimento de resistências⁷⁻¹⁰, quer pelo nível de utilização de antibióticos numa população, quer pelo seu padrão de utilização, foi desenvolvida uma análise com o objetivo de caracterizar a evolução de utilização de antibióticos nos hospitais portugueses entre 2011 e 2014 e de comparar internacionalmente a utilização para o ano de 2014.

Em 2014, Portugal (Gráfico 2) apresenta um nível de utilização semelhante ao da Suécia (1,56 DHD e 1,57 DHD respetivamente), no entanto, observa-se uma proporção de utilização inferior de penicilinas (-19,1%) e de tetraciclina (-10,4%), e superior de macrólidos, lincosamidas e estreptograminas (+6,2%) e de aminoglicosídeos (+3,4%) quando se analisa o total de consumo de antibióticos. Relativamente ao Reino Unido (2,59 DHD), Portugal apresenta uma proporção de utilização inferior de tetraciclina (-7,6%) e de penicilinas (-18,3%), e superior de quinolonas (+6,3%) e do grupo cefalosporinas, monobactams e carbapenems (+21,4%).

Relativamente ao padrão de utilização por denominação comum internacional (DCI), o antibiótico mais utilizado em meio hospitalar em Portugal (Gráfico 3)

corresponde à associação de Amoxicilina + Ácido Clavulânico, sendo possível observar uma tendência gradualmente crescente da sua utilização no período em análise, de 823 094 doses diárias em 2011 (equivalentes a 0,28 DHD) para 779 658 doses diárias em 2014 (equivalentes a 0,27 DHD)).

Quanto ao padrão de utilização por classe terapêutica, as cefalosporinas foram a segunda classe de antibióticos mais utilizados em meio hospitalar em 2014. Nesta classe importa realçar que a utilização de cefalosporinas de 3.ª geração apresenta uma tendência crescente no período em análise. Importa destacar que as quinolonas apresentam uma descida de 8,4 % na sua utilização em 2014 comparativamente a 2013. A tendência de decréscimo das quinolonas observada desde 2011 é confirmada por uma descida de 24,2% no período em análise.

Evolução da utilização de carbapenems na Europa

Os carbapenems são antibióticos de utilização exclusiva em ambiente hospitalar, prescritos para o tratamento de infeções que envolvem suspeita ou confirmação de bactérias multirresistentes e representam em algumas situações a última alternativa terapêutica disponível (antibióticos fim de linha).

De acordo com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças, a variação da média de utilização de carbapenems foi estatisticamente significativa entre 2010 (0,046 DHD) e 2014 (0,058 DHD), para o conjunto dos 22 países analisados.

Um relatório conjunto do ECDC, Autoridade Europeia da Segurança

Alimentar (EFSA) e Agência Europeia do Medicamento (EMA) publicado em 2015¹¹ descreve a forte associação entre a utilização de carbapenems e a percentagem de isolados invasivos com resistência a carbapenems de *Klebsiella pneumoniae*. O ECDC informa ainda que a utilização de carbapenems constitui fator de risco para infeções subsequentes com bactérias resistentes a carbapenems, como as *Enterobacteriaceae* resistente a carbapenems, as *Acinetobacter baumannii* resistente a carbapenems ou a *Pseudomonas aeruginosa* resistente a carbapenems⁵.

Em Portugal, entre 2011 e 2014, observou-se uma tendência de utilização gradualmente crescente de carbapenems até 2013 nos hospitais do SNS, no entanto esta tendência inverteu-se em 2014, com uma descida de 4,9% face a 2013. Durante o período em análise, os carbapenems mantiveram uma quota sensivelmente constante de 8% no total dos antibióticos utilizados em meio hospitalar, tendo sido o 4.º antibiótico mais utilizado em 2014. No entanto, a utilização de carbapenems em Portugal em 2014 (0,139 DHD) é cerca de 2,39 vezes superior à média europeia (0,058 DHD) e requer a melhor atenção, no sentido de se poder perceber o motivo desta diferença de padrão de prescrição. Esta situação levou à formulação de um objetivo específico para esta classe para o triénio 2017-2019 em Portugal: redução de 10% ao ano no consumo hospitalar global de carbapenems (medido em Doses Diárias Definidas por 1000 doentes saídos)⁶.

Importa concluir que a tendência global de utilização em meio hospitalar em

Top 10 dos antibióticos mais utilizados em meio hospitalar em Portugal em 2014

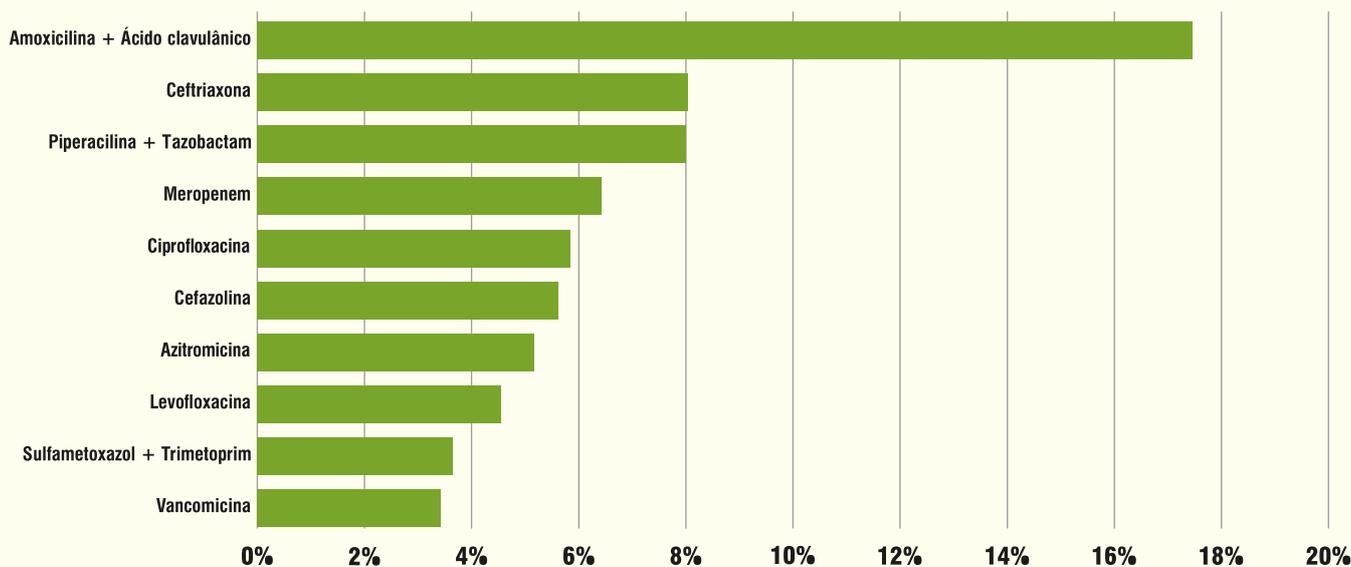


Gráfico 3

Portugal é de decréscimo e que apesar de ainda haver um caminho a percorrer relativamente ao padrão de utilização, os resultados desta análise revelam o esforço e o empenho dos profissionais de saúde no sentido de uma utilização racional dos antibióticos em meio hospitalar em Portugal.

A melhoria da qualidade de prescrição em antibioticoterapia é um processo contínuo no qual o Infarmed tem estado empenhado em colaborar. Para além do mecanismo de monitorização trimestral do mercado ambulatorial e hospitalar em parceria com a DGS, em janeiro de 2015 o Infarmed iniciou um projeto-piloto de retorno de informação aos

hospitais numa perspetiva de *benchmarking* hospitalar sobre a utilização de medicamentos nos hospitais do SNS, em que a utilização de Antibióticos foi a área considerada prioritária. Na altura foram enviados *dashboards* às instituições hospitalares com informação sobre o seu desempenho relativamente ao cumprimento das metas nacionais estabelecidas para este grupo de medicamentos. Em março de 2016 foi criado pelo Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, em colaboração com o Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA) um mecanismo de retorno regular de informação integrada, no

sentido de otimizar o acompanhamento das variáveis que compõem o “índice de qualidade PPCIRA”, de responsabilidade interinstitucional, sobre os dados relativos a infeções associadas aos cuidados prestados (Administração Central do Sistema de Saúde), resistências bacterianas (Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge) e utilização de antibióticos (Infarmed) em cada uma das instituições hospitalares.

Só este conhecimento integrado, por parte das unidades de saúde, permite uma adequada, atempada e efetiva implementação de medidas na área do controlo da infeção e da gestão da segurança do doente em ambiente hospitalar.

¹ Direção Geral de Saúde. Relatório Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos em Números – 2015

² ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control). How does antibiotic resistance spread?

³ Butler CC, Dunstan F, Heginbotham M, Mason B, Roberts Z, Hillier S, Howe R, Palmer S, Howard A. Containing antibiotic resistance: decreased antibiotic-resistant coliform urinary tract infections with reduction in antibiotic prescribing by general practices. *Br J Gen Pract* 2007;57(543):785-92.

⁴ Goossens H, Coenen S, Costers M, De Corte S, De Sutter A, Gordts B, Laurier L, Struelens MJ. Achievements of the Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC). *Euro Surveill* 2008;13(46):pii=19036.

⁵ ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control). Summary of the latest data on antibiotic consumption in the European Union. Stockholm, 2015.

⁶ Despacho n.º 3844-A/2016, publicado na 2ª série do Diário da República de 15 de março de 2016

⁷ Malhotra-Kumar S, Lammens C, Coenen S, Van Herck K, Goossens H. Effect of azithromycin and clarithromycin therapy on pharyngeal carriage of macrolide-resistant streptococci in healthy volunteers: a randomised, double-blind, placebo-controlled study. *Lancet* 2007;369(9560):482-90.

⁸ Donnan PT, Wei L, Steinke DT, Phillips G, Clarke R, Noone A, Sullivan FM, MacDonald TM, Davey PG. Presence of bacteriuria caused by trimethoprim-resistant bacteria in patients prescribed antibiotics: multilevel model with practice and individual patient data. *BMJ* 2004;328(7451):1297-301.

⁹ Hillier S, Roberts Z, Dunstan F, Butler C, Howard A, Palmer S. Prior antibiotics and risk of antibiotic-resistant community-acquired urinary tract infection: a case-control study. *J Antimicrob Chemother* 2007;60(1):92-9.

¹⁰ London N, Nijsten R, Mertens P, v d Bogaard A, Stobberingh E. Effect of antibiotic therapy on the antibiotic resistance of faecal *Escherichia coli* in patients attending general practitioners. *J Antimicrob Chemother* 1994;34(2):239-46.

¹¹ ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control), EFSA (European Food Safety Authority) and EMA (European Medicines Agency). ECDC/EFSA/EMA first joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals. Stockholm/Parma/London: ECDC/EFSA/EMA, 2015. *EFSA Journal* 2015;13(1):4006, 114 pp. doi:10.2903/j.efs.2015.4006.

* Notas Metodológicas

Dados:

- Medicamentos antibióticos de utilização sistémica (ATC J01) prescritos e dispensados a utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) em meio hospitalar entre 2011 e 2014 reportados ao Infarmed.
- Medicamentos antibióticos de utilização sistémica (ATC J01) reportados pelos países integrados na rede ESAC-Net.

Indicador de Utilização: Dados expressos em dose diária definida (DDD) por 1000 habitantes por dia (DHD) e indica a proporção da população que diariamente recebe tratamento com determinado fármaco numa determinada dose média: $DHD = (DDD \text{ consumida} \times 1000 \text{ habitantes}) / (\text{População} \times \text{dias ano})$.

Antibióticos

Contributos do Infarmed para uma problemática sem fronteiras

Helena Ponte

Assessora do CD do Infarmed



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Os antimicrobianos são um património mundial cuja preservação se impõe, como condição de sobrevivência, ao Homem e aos Animais. A inevitável emergência de antibiorresistências associadas, porém, à sua utilização é o reverso de uma medalha, sob a forma de ameaça microbiana, que importa não subestimar pelo seu carácter devastador.

Nos últimos anos tem sido notável o envolvimento internacional da comunidade científica e dos reguladores nesta problemática sem fronteiras, quando se assiste ao maior fenómeno de globalização de sempre, denotando a necessidade de uma abordagem verdadeiramente holística e a premência da mitigação do fenómeno das resistências microbianas. É cada vez maior o número de bactérias resistentes a antibióticos e preocupante a quantidade de bactérias multiresistentes, que provocam infeções cada vez mais difíceis de debelar e são crescente causa de morte no contexto de uma quase inexistência de novos medicamentos antimicrobianos no mercado, com a realidade de novos mecanismos de ação capazes de desacelerar essa tendência. Embora sejam muitos e complexos os fatores que influenciam o fenómeno das resistências aos antimicrobianos, sabe-se que os consumos têm uma relação diretamente proporcional, que importa, por isso, monitorizar.

A principal missão do Infarmed, como Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor. Das suas atividades destaca-se a recolha e avaliação de toda a informação útil relativa à utilização de medicamentos, supervisão da evolução do mercado, promoção do uso racional de medicamentos, monitorização do acesso e informação aos profissionais de saúde e aos cidadãos com vista ao uso racional dos medicamentos no geral.

No que respeita aos antibióticos, o Infarmed desenvolve diversas atividades, colaborando, inclusive, em parcerias com a academia e outras entidades, designadamente através de contributos institucionais para o Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infeção Associada aos Cuidados de Saúde (PNCI) e para o Plano de Ação Nacional para a Redução do Uso de Antibióticos nos Animais (PANRUAA), dos Ministérios da Saúde e da Agricultura, respetivamente.

Da saúde dos animais à saúde das pessoas

Na luta contra a ameaça microbiana, o Infarmed reconhece que, além da ausência de fronteiras geográficas para as antibiorresistências, o fenómeno da sua emergência e disseminação também não conhece barreiras entre a espécie humana, os animais e o ambiente que ambos partilham. E porque a importância da saúde humana dispensa descrições exaustivas, interessa reter que a saúde dos animais é primordial para a saúde das pessoas, não evitando apenas eventuais zoonoses mas proporcionando alimentos em qualidade e quantidade. É dizer que a saúde do Homem e dos Animais está tão intimamente ligada que hoje se reconhece o conceito de “uma só saúde”.

Ora é para esta saúde, “uma só saúde”, que os antibióticos são usados e devem

ser usados, em ambos os setores, com responsabilidade na sua preservação. É com este sentido que o Infarmed, no âmbito do PANRUAA, pretende desenvolver uma maior proximidade disciplinar entre o farmacêutico da farmácia e os médicos-veterinários no atendimento do cliente de medicamentos veterinários.

O Infarmed pretende, além disso, reforçar a sua intervenção nas ações que se interessem com as áreas da sua competência e possam representar uma mais-valia para a salvaguarda da saúde pública e preservação ambiental. Esta Autoridade revê assim o seu papel de regulador em muitas medidas que possam conduzir à sensibilização do cidadão sobre a relação benefício/risco dos antibióticos, como a que está a promover com a Ordem dos Farmacêuticos no âmbito da campanha associada ao “Uso Responsável do Medicamento”, alargando-a ao uso particular dos antibióticos nas pessoas e nos animais, junto de crianças nas escolas.

Nesse contexto o Infarmed reconhece o papel da Indústria Farmacêutica e a importância da sua colaboração na reunião de esforços que possam, por exemplo, confluir para medidas regulamentares legalmente exequíveis e compatíveis com as preocupações relacionadas com as antibiorresistências.

Junto da distribuição e na farmácia, o Infarmed está igualmente bem posicionado para prosseguir com medidas adequadas à promoção das melhores práticas de cedência de antibióticos, tendo já experiência acumulada que lhe permite colaborar ativamente na investigação de farmacoepidemiologia e de resistências antimicrobianas em Portugal.

No uso das suas competências, e atento às implicações do uso indevido de antibióticos, o Infarmed tudo fará para que a utilização racional dos medicamentos antimicrobianos seja uma arma efetiva contra a ameaça crescente dos perigos das antibiorresistências, em favor de “uma só saúde”.

“(…)o Infarmed tudo fará para que a utilização racional dos medicamentos antimicrobianos seja uma arma efetiva contra a ameaça crescente dos perigos das antibiorresistências”.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de janeiro a 31 de março

- **Portaria n.º 35/2016, de 1 de março de 2016 (I série)**
– Estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço máximo dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas, lancetas e de outros dispositivos médicos para a finalidade de automonitorização de pessoas com diabetes, a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde e revoga a Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro.
- **Portaria n.º 48/2016, de 22 de março de 2016 (I série)**
– Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiem de um regime excecional de comparticipação.
- **Resolução n.º 1-B/2016, de 14 de janeiro de 2016 (II série)**
– Nomeia os membros do conselho diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- **Despacho n.º 120/2016, de 6 de janeiro de 2016 (II série)**
– Delegação de competências do Ministro da Saúde no Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, doutorado Fernando Manuel Ferreira Araújo, e no Secretário de Estado da Saúde, licenciado Manuel Martins dos Santos Delgado.
- **Despacho n.º 816/2016, de 18 de janeiro de 2016 (II série)**
– Subdelegação de competências na Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamento do INFARMED, I. P.
- **Despacho n.º 898/2016, de 19 de janeiro de 2016 (II série)**
– Cria o Grupo de Prevenção e Luta contra a Fraude no Serviço Nacional de Saúde.
- **Despacho n.º 1571-B/2016, de 1 de fevereiro de 2016 (II série)**
– Determina que é obrigatória a centralização da aquisição de bens e serviços específicos da área da saúde, para todos os serviços e instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e órgãos e serviços do Ministério da Saúde, sendo esta assegurada pela SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.
- **Despacho n.º 1863/2016, de 5 de fevereiro de 2016 (II série)**
– Subdelegação de competências na Diretora da Unidade de Sistemas de Informação da Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação.
- **Despacho n.º 1865/201, de 5 de fevereiro de 2016 (II série)**
– Subdelegação de competências na Diretora da Direção de Comprovação da Qualidade.
- **Despacho n.º 1866/2016, de 5 de fevereiro (II série)**
Subdelegação de competências no Diretor da Unidade de Introdução no Mercado da Direção de Avaliação de Medicamentos.
- **Despacho n.º 1867/2016, de 5 de fevereiro de 2016 (II série)**
– Subdelegação de competências na Diretora da Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais.
- **Despacho n.º 1948/2016, de 8 de fevereiro de 2016 (II série)**
– Subdelega competências no conselho diretivo do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (Infarmed, I. P.)
- **Despacho n.º 2935-B/2016, de 25 de fevereiro de 2016 (II série)**
– Estabelece disposições com vista a impulsionar a generalização da receita eletrónica desmaterializada (Receita Sem Papel), no Serviço Nacional de Saúde, criando metas concretas para a sua efetivação.
- **Despacho n.º 3207/2016, de 2 de março de 2016 (II série)**
– Nomeia os peritos da Comissão da Farmacopeia Portuguesa.
- **Despacho n.º 3844-A/2016, de 15 de março de 2016 (II série)**
– Determina a criação de um grupo de trabalho interinstitucional, que integra a Direção-Geral da Saúde, o Instituto Ricardo Jorge, o Infarmed e a Administração Central do Sistema de Saúde, no âmbito do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos.
- **Deliberação n.º 122/2016, de 5 de fevereiro de 2016 (II série)**
– Delegação de competências no Presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, I. P.



Foto: EAMI

Além de Portugal, representado pelo Infarmed, participaram no encontro representantes de Espanha, Chile, Argentina, México, Perú, Paraguai, Costa Rica, Brasil, El Salvador, Equador e Uruguai.

Medicamentos manipulados Infarmed participa no Formulário Ibero-Americano

O Infarmed participou, de 29 de fevereiro a 4 de março, em Montevideo, Uruguai, no encontro alusivo à preparação de medicamentos manipulados em farmácias de oficina e serviços farmacêuticos hospitalares, inserido nas atividades do grupo de trabalho “Formulário Ibero-Americano” da rede EAMI (constituída pelas autoridades competentes de medicamentos dos países ibero-americanos).

A iniciativa (“*Normalización de actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficiales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica*”) foi organizada pela Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde (AEMPS) e pela Agência Espanhola de Cooperação Internacional para o Desenvolvimento (AECID).

A criação do grupo de trabalho “Formulário Ibero-Americano”, que surge no decorrer do VIII EAMI, realizado em Madrid, em 2010 – e no qual o Infarmed colabora –, resulta da necessidade existente na maioria dos países da Ibero-América em estabelecer critérios de qualidade para a preparação de medicamentos manipulados, quer em farmácias de oficina, quer nos serviços farmacêuticos hospitalares.

Além de Portugal, representado pelo Infarmed, o grupo de trabalho para a elaboração do Formulário Ibero-Americano integra as agências de medicamentos de Espanha, Chile, Argentina, México, Perú, Paraguai, Costa Rica, Brasil, El Salvador, Equador e Uruguai.

Garantir as boas práticas nos medicamentos manipulados

O encontro de Montevideo, em que participaram representantes das Autoridades Competentes de todos esses países, permitiu o intercâmbio de experiências e a continuação da elaboração de documentos que sustentam a preparação de medicamentos manipulados.

Uma das componentes do encontro incidiu na apresentação das experiências e realidades vividas em cada país no que diz respeito à preparação de manipulados. A este nível, na apresentação realizada pelo Infarmed, representado por Paula Martinho Figueiredo, da Direção de Comprovação da Qualidade, foram abordados três tópicos: “O papel do Infarmed na área da preparação de manipulados”, “A legislação existente em Portugal” e “As monografias que constam do Formulário Galénico Português”.

Durante o encontro, em que a cooperação de Portugal no âmbito da rede EAMI mereceu rasgados elogios, foram realizados vários grupos de trabalho para a elaboração de uma lista de verificações do “Guia de Boas Práticas de Preparação e Controlo de Medicamentos Manipulados”, a definição de critérios de seleção, aprovação e estrutura das monografias e a definição de critérios para a constituição de um comité responsável pela avaliação e aprovação das monografias que venham a incorporar o Formulário Ibero-Americano.

Nesse contexto, Portugal, a par com outros quatro países, ficou responsável pela conclusão da lista de verificações do guia e pela finalização do documento referente aos critérios para aprovação das monografias a incluir no Formulário.

O “Guia das Boas Práticas de Preparação e Controlo de Medicamentos Manipulados”, elaborado pelo grupo de trabalho “Formulário Ibero-Americano”, introduz os requisitos mínimos que permitem estabelecer um sistema de qualidade, garantindo que os manipulados são preparados de acordo com as boas práticas.

Neste contexto, a participação do Infarmed foi relevante, com a elaboração de dois capítulos (“Equipamento e Materiais” e “Controlo de Qualidade”) além de ter contribuído para a elaboração dos restantes nove (“Objetivo e Âmbito”, “Definições”, “Garantia da Qualidade”, “Pessoal”, “Instalações”, “Documentação”, “Avaliação da Prescrição de Manipulados”, “Preparação” e “Dispensa”).

As atividades do grupo de trabalho “Formulário Ibero-Americano” continuarão a decorrer através do trabalho desenvolvido via *web conference* e com utilização de um espaço de trabalho *online* (*e-room*), com vista à elaboração do Formulário, que estará disponível numa plataforma cuja estrutura incluirá a normalização da parte comum a todos os países e da parte particular de cada país. O Formulário conterá os manipulados reconhecidos como medicamentos, as suas categorias, indicações e matérias-primas que intervêm na sua preparação, bem como o Guia de Boas Práticas para a preparação e controlo de qualidade, entre outros.

Com a metodologia de trabalho seguida pelo grupo “Formulário Ibero-Americano”, pretende garantir-se a qualidade dos medicamentos manipulados e o uso seguro para os doentes e consumidores ibero-americanos, promovendo deste modo a saúde pública.

MARÇO**Infeciologia**

A Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares realizou, nos dias 11 e 12, uma reunião científica sobre “Atualização em Infeciologia”. O Infarmed, representado por Ana Silva, da Direção de Informação e Planeamento Estratégico, fez o ponto da situação em utilização de antibióticos, relativo ao mercado ambulatorio e hospitalar em Portugal e na Europa.

Administração da EMA tem novo Chair

O Conselho de Administração (*Management Board*) da Agência Europeia de Medicamentos reuniu-se em Londres, no dia 17. Um dos pontos da agenda foi a eleição do seu novo Chair, que recaiu sobre a chefe da Agência Austríaca, Christa Wirthumer Hoche. O Infarmed esteve representado pelo seu vice-presidente, Rui Santos Ivo.

ABRIL**Inovação em Saúde**

Organizados pelo *Health Cluster* Portugal em colaboração com o Hospital de Braga, realizam-se nesta cidade, no dia 20, os “Encontros com a Inovação em Saúde”, alusivos ao tema “Ensaio clínico: oportunidades de melhoria”. Em representação do Infarmed, a iniciativa conta a presença do seu presidente, Henrique Luz Rodrigues, que faz parte do painel de oradores.

Comité farmacêutico

O Comité Farmacêutico da Comissão Europeia reúne-se no dia 28, em Bruxelas. O Infarmed estará representado por Hélder Mota Filite, vogar do Conselho Diretivo.

Preços e participações

O Infarmed organiza, nos dias 28 e 29, nas suas instalações, em Lisboa, a conferência do grupo que lida com a troca de informação de preços e participações na Europa (PPRI, sigla em inglês). É a primeira vez que o PPRI se reúne em Portugal.

MAIO**Tecnologias de saúde**

A rede europeia das autoridades competentes que integram a avaliação de tecnologias de saúde (*HTA network*), reúne-se, no dia 20, em Bruxelas. O vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, representará a instituição.

Avaliação de medicamentos

Infarmed coloca Portugal em 4.º lugar a nível europeu

Portugal, representado pelo Infarmed, ocupa a 4.ª posição como Estado Membro de Referência para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados, com um total de 186 processos de avaliação de medicamentos iniciados em 2015.

Refira-se que honroso lugar ocupado pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde foi atingido entre os trinta países que integram o Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, estando à frente de Portugal apenas a Alemanha, a Holanda e o Reino Unido.

Este aumento da participação portuguesa no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos representa, por um lado, a consolidação do reforço da competência técnica e científica do Infarmed e, por outro, o reconhecimento da qualidade do

seu trabalho de avaliação a nível da União Europeia.

Adiante-se, neste contexto, que a indústria farmacêutica reconhece já a capacidade de trabalho e estreita cooperação do Infarmed nesta área estratégica, demonstradas pelo elevado número de pedidos recebidos, não só da indústria farmacêutica nacional como internacional.

O número de processos de avaliação de medicamentos iniciados em 2015, reforçando a posição que Portugal vem consolidando, confirma o objetivo do “Projeto Expandir” apresentado em 2008 pela Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed no âmbito do plano estratégico, que previa o aumento do prestígio e da integração da Autoridade Portuguesa no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos.

Tecnologias de saúde

Comissão de Avaliação com regulamento aprovado

O regulamento de funcionamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), aprovado por deliberação do Conselho Diretivo do Infarmed em 30 de março, foi publicado em Diário da República no dia 13 de abril.

A CATS, comissão técnica especializada recentemente criada na orgânica do Infarmed no âmbito do processo de criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, tem em termos genéricos a competência de emitir pareceres e recomendações, apreciar estudos de avaliação económica, bem como propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do SNS relativamente a tecnologias da saúde no âmbito do SiNATS.

A criação desta comissão surgiu da necessidade da existência da agregação de um conjunto de peritos de natureza multifacetada que permitam uma avaliação de qualidade das propostas de financiamento de tecnologias de saúde, nomeadamente medicamentos e dispositivos médicos, com o objetivo de fornecer informação de suporte à tomada de decisão.

Neste âmbito, cabe concretamente à CATS pronunciar-se sobre matérias relacionadas com a avaliação e reavaliação de tecnologias de saúde no âmbito do seu financiamento, utilização ou instalação pelo SNS, designadamente sobre o valor terapêutico acrescentado e a relação custo-efetividade.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Araújo, Ana Silva, Cláudia Santos, Eugénia Lopes, Emília Alves, Fernanda Ralha, Helena Ponte, Jorge Rodrigues, José Carlos Pereira, Laura Leite, Luís Aleluia, Madalena Arriegas, Mariana Madureira, Paula Martinho, Rita Bastos, Teresa Gorgulho.

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

