



iN

Infarmed Notícias

AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P. • NÚMERO 60 | AGOSTO 2016

Secretário de Estado da Saúde,
sobre avaliação de medicamentos:

“Temos que ser sérios transparentes e rigorosos”

pág. 8

Comissão de 100 peritos avalia tecnologias de saúde

pág. 14

**Infarmed apresenta estudo sobre
a utilização de biossimilares no período 2007-2015**

pág. 18



O ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, que presidiu à reunião, acompanhado do secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, e dos membros do Conselho Diretivo do Infarmed.

Farmácia e Terapêutica

Comissões vão ter maior intervenção no tratamento dos doentes

As competências das Comissões de Farmácia e Terapêutica vão ser reforçadas para que tenham uma maior intervenção no tratamento dos doentes. Este é um dos aspetos mais relevantes do seu novo regulamento, que constituiu um dos temas discutidos, no dia 12 de julho, no Infarmed, no decorrer de uma reunião a que presidiu o ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes. Participaram neste encontro representantes de mais de 50 comissões integradas nos hospitais e nas Administrações Regionais de Saúde.

Neste momento está em curso uma proposta de alteração das atribuições, composição e funcionamento das Comissões de Farmácia e Terapêutica, assim como a definição de um modelo de articulação formal e de partilha de informação entre elas.

Na reunião, em que também participou o secretário de Estado da Saúde, Manuel

Delgado, e o Conselho Diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento, presidido por Henrique Luz Rodrigues, ficou estabelecido que as Comissões de Farmácia e Terapêutica vão passar a reunir-se com uma periodicidade trimestral no Infarmed, com o objetivo de encontrar soluções relativas a problemas comuns, como o acesso aos medicamentos inovadores, a monitorização e resultado dos tratamentos ou a necessidade de discussão entre pares.

Ministro salienta papel das comissões

Neste contexto, o ministro Adalberto Campos Fernandes salientou, nomeadamente, o papel das Comissões de Farmácia e Terapêutica na política de qualificação da prescrição no Serviço Nacional de Saúde, bem como na monitorização da segurança e dos resultados

em saúde nos doentes, destacando igualmente a importância que a publicação de dados comparáveis entre unidades têm na responsabilização e melhoria do sistema.

Um dos pontos altos da reunião foi a apresentação das atividades desenvolvidas pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), levada a cabo pelo seu presidente e diretor clínico do Centro Hospitalar do Porto, Paulo Barbosa, bem como das atividades em curso relativas à recém-nomeada Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, apresentadas pelo seu presidente, José Manuel Vinhas, diretor do Serviço de Nefrologia do Centro Hospitalar de Setúbal.

Na mesma circunstância foi divulgado, por Paula Breia, do Hospital Garcia de Orta e membro da CNFT, o relatório da monitorização anual de utilização da fampridina, cabendo a João Oliveira, do Instituto Português de

Editorial

Entre os temas que integram a presente edição, e bem retratam a volumosa atividade do Infarmed quer a nível nacional, quer internacional, há um a que, pelo seu significado e importância, gostaria de dar ênfase neste breve espaço. É a apresentação pública da Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde, no dia 8 de junho, no Infarmed, em cerimónia presidida pelo Senhor Secretário de Estado da Saúde, Dr. Manuel Delgado, em representação do Senhor Ministro da Saúde.

É a primeira vez que existe em Portugal uma Comissão com cerca de 100 peritos dotados de competências em múltiplas disciplinas, habilitados a avaliar a eficiência e a efetividade nas áreas do medicamento, dos dispositivos médicos e noutras tecnologias de saúde.

Como então referiu o Senhor Secretário de Estado da Saúde, com a apresentação desta importante Comissão – que representa um avanço significativo no propósito de dotar o setor do medicamento e dos dispositivos médicos de instrumentos de avaliação mais céleres, objetivos, robustos e credíveis –, estão criadas as condições para que este órgão consultivo do Infarmed comece a trabalhar, permitindo a adoção de uma política que selecione, com critérios de isenção e independência, as novas tecnologias.

Aos seus membros, na pessoa do presidente da sua Comissão Executiva, Dr. José Manuel Vinhas, desejo o maior sucesso, com a garantia da melhor colaboração por parte da instituição a que presido.

Tenho a certeza de que os bons trabalhos da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde irão traduzir-se em resultados altamente positivos para o país, com reflexos diretos na qualidade de vida dos cidadãos e na maximização dos ganhos em saúde.

Henrique Luz Rodrigues
hluzrodrigues@infarmed.pt



O ministro da Saúde sublinhou, nomeadamente, o papel das Comissões de Farmácia e Terapêutica e a importância da publicação de dados comparáveis entre unidades na melhoria do sistema.

Oncologia de Lisboa e igualmente membro da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, a apresentação dos medicamentos do foro oncológico.

A cargo da diretora da Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed, Cláudia Furtado, esteve a análise dos dados de *benchmarking* do medicamento hospitalar, disponíveis na página eletrónica da instituição. À luz dessa informação, pode concluir-se que a aposta nos medicamentos biossimilares, com taxas de utilização expressivas em algumas unidades, a custos consequentemente mais baixos, contribuirá para tornar o SNS mais eficiente.

Neste contexto, o presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, partilhou com os presentes as estratégias que a Noruega e a Dinamarca revelaram na conferência sobre biossimilares,

realizada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no dia 30 de junho, colocando a quota de mercado desses medicamentos acima dos 90 por cento nalgumas áreas. Através de compras centralizadas, referiu então o presidente da instituição, obtiveram ganhos até 80 por cento face ao preço dos biológicos de referência, mantendo igual segurança e qualidade no tratamento.

A melhoria do suporte de informação às Comissões de Farmácia e Terapêutica, a promoção da literacia em saúde da sociedade, o desenvolvimento de uma plataforma nacional para registo e monitorização de determinadas terapêuticas (semelhante à Hepatite C), a ativação dos centros de referência, bem como a eliminação das autorizações de utilização especiais dos medicamentos, foram algumas das conclusões da reunião.



Mais de cinco centenas de Comissões de Farmácia e Terapêutica integradas nos hospitais e Administrações Regionais de Saúde marcaram presença na reunião.



Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

O secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, usando da palavra na sessão de abertura da Conferência do Infarmed sobre “Medicamentos biossimilares - estado da arte”, realizada no auditório da instituição. Na mesa, da esquerda para a direita: Rui Santos Ivo, Henrique Luz Rodrigues e Helder Mota Filipe, respetivamente vice-presidente, presidente e vogal da instituição.

Medicamentos biossimilares Infarmed traz a Portugal experiências de sucesso na Europa

Um dos desafios da política do Governo para a área do medicamento é incrementar o uso dos biossimilares, que são alternativas aos medicamentos biológicos e que têm provas dadas por revelarem a mesma eficácia, qualidade e segurança que os biológicos de referência”, afirmou o secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, em representação do ministro da Saúde, na sessão de abertura da conferência sobre “Medicamentos biossimilares – estado da arte”, realizada pelo Infarmed no dia 30 de junho. “Exemplo disso”, acrescentou o membro do Governo, “é a publicação de uma orientação da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, que sugere que, sempre que possível, seja feito o tratamento com biossimilares a doentes a quem foram prescritos medicamentos biológicos”.

Na mesma circunstância, Manuel Delgado revelou que o Serviço Nacional de Saúde regista hoje uma despesa de 350 milhões de euros com medicamentos biológicos e que, destes, 57 milhões

de euros correspondem às sete substâncias ativas que já apresentam biossimilares no mercado, onde ainda existe um elevado potencial de poupança.

De acordo com a informação divulgada no decorrer da conferência, já estão disponíveis em Portugal cerca de duas dezenas de medicamentos biossimilares, utilizados em áreas como a medicina da reprodução, doenças reumáticas e do sangue.

A redução da despesa é uma das mais-valias

Estes medicamentos são uma alternativa aos biológicos de referência, tendo demonstrado a mesma eficácia, segurança e qualidade. Uma das mais-valias da sua prescrição é o facto serem mais custo-efetivos, ou seja, permitirem, segundo estudos recentes, uma redução da despesa entre 50 por cento e 70 por cento.

À luz da informação então apresentada na reunião, em Portugal, por exemplo, o filgrastim, um biossimilar utilizado no tratamento da neutropenia (baixa de glóbulos brancos), tem já uma quota de

mercado de 100 por cento. O aumento da sua utilização permitiu reduzir a despesa em 77 por cento, de 7,5 milhões de euros para menos de 2 milhões de euros.

Um estudo recente revela que há um elevado potencial de poupança com a introdução destes medicamentos, não só porque têm um preço mais reduzido – em Portugal têm de custar no mínimo menos 20% do que o original – mas porque também introduzem concorrência e ajustes no mercado.

Se Portugal é já um dos países com maiores quotas de mercado em algumas áreas, há ainda um grande potencial de poupança que pode ser alcançado noutras, sem que se ponha em causa a qualidade do tratamento e, ao mesmo tempo, traduzindo as poupanças obtidas em investimento na inovação e num maior acesso ao tratamento dos doentes.

A Noruega e a Dinamarca são dois bons exemplos na utilização destes medicamentos, destinados na sua maioria a doenças reumáticas e oncológicas, apresentados na conferência como verdadeiros casos de sucesso.

Dorthe Bartels, responsável da *The Regions Pharmaceutical Organization* (AMGROS), que efetua compras centralizadas para toda a Dinamarca, exemplificou que, com esta aquisição e elaboração de regras de utilização, foi possível reduzir em 68 por cento o preço da hormona de crescimento em apenas cinco anos. No filgrastim e também no infliximab – usado para doenças como a artrite reumatoide – a quebra foi de 60 por cento. No etanercept, também para estas doenças, foi possível passar de uma quota de 22 por cento para uma de 95 por cento em três meses.

Na Noruega, onde se decidiu que haveria apenas um medicamento comprado de forma centralizada para todos os hospitais, os concursos têm sido geradores

de grandes ganhos para o sistema. Steinar Madsen, diretor médico na Agência Norueguesa do Medicamento, avançou exemplos de tratamentos anuais como o do infliximab, usado para doenças como a artrite reumatoide. O custo por doente obtido em concurso baixou 69 por cento, tendo o do filgrastim, já referido, superado 80 por cento.

Para que estas metas sejam atingidas é necessário envolver os profissionais de saúde neste processo, tendo sido emitida recentemente uma orientação para a prescrição destas tecnologias no Serviço Nacional de Saúde.

Steinar Madsen deu exemplos de medidas tomadas em torno da adoção dos biossimilares, nomeadamente incentivos que permitem a troca entre os

medicamentos biológicos e os biossimilares, estimulando a concorrência e as compras centralizadas.

Ana Hidalgo-Simon, da Agência Europeia do Medicamento, destacou os “10 anos de uso de biossimilares de forma segura e eficaz”, sulinhando que a experiência adquirida permite garantir cada vez mais que o perfil de segurança e de eficácia é semelhante entre o medicamento de referência e os seus biossimilares.

De acordo com a informação apresentada, nos próximos anos espera-se a chegada de mais biossimilares, que contribuirão para um maior acesso dos doentes a estes medicamentos, gerando poupanças que poderão ser utilizadas no acesso a mais medicamentos inovadores.



O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Henrique Luz Rodrigues, intervindo na sessão de encerramento.

Os temas discutidos

A conferência, cuja sessão de encerramento esteve a cargo do presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, desenvolveu os seguintes temas: “Mercado de biossimilares: regulamentação e utilização” (moderador: Prof. Doutor Helder Mota Filipe, Infarmed), “Medicamentos biossimilares – provas de eficácia” (Dra. Ana Hidalgo-Simon, EMA), “Caracterização da adoção dos medicamentos biossimilares em Portugal” (Profª Doutora Cláudia Furtado, Infarmed), “Estratégias de

adoção dos biossimilares na Europa” (Moderador: Dr. Rui Santos Ivo, Infarmed)., Medidas e adoção dos biossimilares na Dinamarca (Prof. Dorthe Bartels, The Regions’ Pharmaceutical Organisation - AMGROS) e Noruega (Prof. Steinar Madsen, Agência de Medicamentos da Noruega), “Adoção dos biossimilares no mercado nacional” (moderadora: Profª Doutora Fátima Falcão, Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental), “Medicamentos biossimilares: experiência na sua utilização” (Prof. Doutor João Eurico Fonseca, Hospital de Santa Maria, e Dra. Susana Esteves, IPO de Lisboa).



Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Momento em que decorria a sessão de apresentação da estratégia do Infarmed para o próximo triénio relativa aos dispositivos médicos, com a presença de todo o Conselho Diretivo da instituição.

Dispositivos médicos

Infarmed apresenta estratégia para o triénio 2016-2018...

O Infarmed apresentou, no dia 27 de maio, aos parceiros, nomeadamente às associações representantes do setor, as orientações estratégicas para a área dos dispositivos médicos relativas ao triénio 2016-2018.

A “Estratégia dos Dispositivos Médicos”, a que genericamente se atribuiu a designação “+Segurança e Sustentabilidade”, resultou do trabalho conjunto desenvolvido ao nível das várias direções do Infarmed que intervêm nesta área, em resposta ao solicitado pelo Conselho Diretivo, que elegeu o setor dos dispositivos médicos como um projeto prioritário de reflexão e desenvolvimento estratégico.

Tendo em consideração as orientações nacionais e europeias, as características do setor, as competências do Infarmed, os princípios da eficácia, eficiência, qualidade, economicidade, celeridade e proximidade com que a administração pública deve pautar a sua atividade, e ainda o reforço das competências internas em termos científicos e técnicos, a “Estratégia dos Dispositivos Médicos” assenta em quatro pilares, aos quais se associam diferentes iniciativas e atividades.

Esses pilares são “segurança e

fiscalização do mercado”, “sustentabilidade e controlo da despesa”, “apoio à investigação e desenvolvimento de dispositivos médicos em Portugal” e “reforço do posicionamento interno e externo do Infarmed”.

Da segurança e fiscalização do mercado...

A “segurança e fiscalização do mercado” prevê: rever a legislação e promover os mecanismos para adequar a implementação; legislar áreas não reguladas; melhorar e adequar o sistema de informação de DM às necessidades existentes e futuras; criar uma plataforma eletrónica para a submissão de registo das entidades que exercem atividades de fabrico e distribuição por grosso; definir processos no âmbito da fiscalização do mercado de DM, com base no risco, no volume de utilização, na decisão estratégica ou política, ou da notificação de problemas de desempenho e segurança; aumentar a validação regulamentar da informação registada; promover a notificação de incidentes ou riscos verificados com DM; estimular a criação de registos de utilização de implantes e estabelecer uma bolsa de peritos transversal ao Infarmed.

A “sustentabilidade e controlo da

despesa” inclui a introdução do regime de preços máximos; alinhamento dos regimes de comparticipação com controlo da prescrição; análise e monitorização da despesa no SNS, bem como emissão de recomendações ou decisões de utilização de DM, em articulação com outras entidades do Ministério da Saúde.

O terceiro pilar, “apoio à investigação e desenvolvimento de dispositivos médicos em Portugal”, contempla mapear áreas de investigação; aconselhamento científico nas áreas da regulamentação e da avaliação (criação de competências internas); desenvolvimento de mecanismos de partilha de conhecimentos e competências; estabelecimento de parcerias com academias, ordens profissionais, colégios de especialidade e associações do setor; divulgação de informação da avaliação de DM realizada pela EUnetHTA ou outras agências, e realização de protocolos com instituições relacionadas com (co)financiamento de projetos.

... ao reforço da posição do Infarmed

Finalmente, o “reforço do posicionamento interno e externo do Infarmed”, através do qual haverá desenvolvimento de ações de *marketing* institucional

na área dos DM; participação em ações conjuntas europeias (programas-quadro de saúde, projeto-piloto EUnetHTA, Organismos Notificados, ações de articulação em casos críticos de vigilância e fiscalização do mercado); participação na definição da estratégia e das políticas e na adoção de medidas para concretizar iniciativas governamentais.

Este pilar estratégico prevê ainda definir e melhorar os mecanismos de discussão temática com os parceiros; promover mecanismos de divulgação de informação específica e dirigida, bem como integrar um painel de peritos clínicos europeus e a Rede de Laboratórios de Referência.

No âmbito da “Estratégia dos Dispositivos Médicos”, que se encontra alinhada com o Plano Estratégico do Infarmed, foi igualmente definido um calendário de implementação, assim como as áreas prioritárias de atuação, destacando-se a cardiologia, a oftalmologia, a ortopedia e a diabetes.

As iniciativas/atividades propostas, como foi referido no encontro de apresentação da “Estratégia dos Dispositivos Médicos” aos parceiros, necessitarão de um reforço efetivo dos recursos especializados alocados à área dos dispositivos médicos, de forma a serem adequadamente implementadas/

executadas. Paralelamente será essencial a revisão, integração, simplificação e adequação dos processos e das estruturas de suporte, assim como uma efetiva e significativa cooperação interna, e o estabelecimento de parcerias com as associações representativas do setor, a academia e os profissionais de saúde.

A “Estratégia dos Dispositivos Médicos” foi bem acolhida pelos representantes presentes na reunião, o que significa, por parte do Infarmed, que o primeiro desafio – o desafio da cooperação interna na arquitetura de um projeto comum – foi ganho.

... e esclarece parceiros

Inserida na “Estratégia para os dispositivos médicos 2016-2018”, o Infarmed realizou, no dia 6 de julho, uma “Manhã Informativa” subordinada aos “Futuros regulamentos europeus dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*”.

A sessão, presidida pelo vice-presidente do Conselho Diretivo da instituição, Helder Mota Filipe, que levou ao Auditório do Infarmed representantes da generalidade das entidades relacionadas com o setor, foi realizada no seguimento da aprovação, em 15 de junho, pelo Comité de Representantes Permanentes do Conselho, do acordo alcançado com o Parlamento Europeu sobre os novos regulamentos.

Com a confirmação desse acordo e a declaração e apoio por parte da Comissão Europeia, deu-se por terminado o longo e difícil processo de discussão, de quase quatro anos, do futuro quadro regulamentar do setor. Os textos, publicados até ao final de julho, serão traduzidos para todas as línguas oficiais e sujeitos a uma revisão jurídico-linguística, com vista a serem adotados pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu, provavelmente ainda este ano.

O Infarmed, enquanto Autoridade Competente para os dispositivos médicos, acompanhou o processo legislativo desde a sua génese, em 2008. Neste contexto participou em diferentes grupos de trabalho e fóruns de discussão promovidos pela Comissão, pelas Autoridades Competentes europeias e pelo Conselho Europeu, entre os quais se salientam o grupo informal Recast WG e o *Working Party on Pharmaceutical and Medical Devices*.

Continuando a seguir a filosofia legislativa “Nova Abordagem” e mantendo os princípios regulamentares básicos que tutelam o setor dos dispositivos médicos, designadamente a promoção de elevados padrões de segurança e proteção da saúde e a garantia do acesso atempado da inovação ao mercado, os futuros regulamentos são marcantes em diversos aspetos.

Em síntese, e nomeadamente, a nova legislação vem reforçar a intervenção do Estado na gestão do sistema regulamentar; promover a coordenação e cooperação europeia (designadamente nos processos de avaliação das investigações clínicas, das avaliações de conformidade e na vigilância e fiscalização do mercado); trazer maior transparência e acesso a mais informação; harmonizar as regras e critérios de gestão de processos; dar maior consistência e harmonização

na aplicação da legislação europeia; garantir a rastreabilidade dos dispositivos médicos; resolver diversas lacunas legislativas, bem como garantir a continuidade dos mecanismos implementados a nível nacional considerados essenciais no âmbito da fiscalização do mercado, ou outros, tais como a monitorização de consumos e preços dos dispositivos médicos.

Embora a futura legislação seja aplicável, no que respeita aos dispositivos médicos, apenas três anos após a entrada em vigor, e cinco anos quanto aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, urge divulgar e sensibilizar os diferentes intervenientes do sistema regulamentar para as novas regras, algumas de elevada complexidade, com o objetivo de serem planeados e adotados os mecanismos necessários para uma eficaz e eficiente implementação.



Sessão de esclarecimento alusiva aos “Futuros regulamentos europeus dos dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*”, presidida por Helder Mota Filipe, vogal do CD do Infarmed.

Manuel Delgado, secretário de Estado da Saúde

“Temos que ser sérios, transparentes e rigorosos”

Fotos: Mário Amorim / Informed Notícias

“Temos que ser sérios, transparentes e rigorosos na seleção dos produtos inovadores que associem resultados, qualidade de vida e sustentabilidade económica”, afirma Manuel Delgado, secretário de Estado da Saúde, ao mesmo tempo que confessa depositar “toda a confiança” no trabalho da centena de peritos da recém-empossada Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, órgão consultivo do Infarmed a quem vai competir essa tarefa.

Na entrevista que a seguir publicamos, e para além da avaliação das tecnologias de saúde na conjuntura adversa que Portugal atravessa, Manuel Delgado sublinha a importância da aposta nos medicamentos genéricos e biossimilares e fala na realidade do SNS, seguro de que continua a ser o esteio do nosso sistema de saúde.

“É verdade que o setor privado se tem desenvolvido nas duas últimas décadas de forma consistente e mais profissionalizada, e é também verdade que, no último ciclo legislativo, o Governo desinvestiu claramente no SNS e abriu a porta ao desenvolvimento dos prestadores privados.” E acrescenta: “Estamos a inverter este caminho, que consideramos comprometedor para a equidade no acesso aos cuidados de saúde”.



Manuel Delgado, secretário de Estado da Saúde

INFARMED NOTÍCIAS – Com a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), órgão consultivo do Infarmed, acaba de concluir-se uma importante etapa no âmbito da avaliação de medicamentos e dispositivos médicos. Que relevância atribui, Senhor Secretário de Estado, a este órgão de consulta da instituição que tutela?

MANUEL DELGADO – A CATS, criada no âmbito do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), representa um avanço significativo no propósito de dotar o setor do medicamento e dos dispositivos médicos de instrumentos de avaliação mais céleres, objetivos, robustos e credíveis. Com a entrada em funcionamento desta Comissão, estão criadas todas as condições para que este órgão consultivo do Infarmed comece a trabalhar e faculte pareceres, recomendações e estudos que permitam a adoção de uma política que selecione com critérios de isenção e independência as novas tecnologias.

Neste contexto não posso deixar de agradecer a todos e a cada um dos peritos que aceitaram integrar a CATS – 76 em especialidades médicas, 11 farmacêuticos e 10 em avaliação económica – pela sua disponibilidade em dar, com a sua competência, o seu prestígio e a sua independência, um valor acrescentado

inestimável para a credibilização científica e rigor deste melindroso processo que é o da avaliação das tecnologias em saúde.

IN – Na recente apresentação pública dos membros da CATS, o Senhor Secretário de Estado referiu-se a este processo de avaliação como “uma das áreas mais sensíveis dos sistemas de saúde”. Quer pormenorizar?

MD – Sim, é uma das áreas mais sensíveis por ser precisamente através deste processo de avaliação que se põe o desenvolvimento científico e tecnológico ao serviço dos doentes e da sociedade em geral. Como então referi, trata-se de uma área em que se interrelacionam questões éticas com questões económicas, benefícios com riscos, custos de oportunidade, diferentes perspetivas (individual, coletiva e social), os interesses dos operadores (produtores, distribuidores, prescritores, gestores) e dos doentes e das famílias e respetivas associações, num puzzle de geometria variável e de difícil gestão.

Importa, por isso, que o SiNATS e a CATS sejam o pivô de um modelo rigoroso, transparente e célere de avaliação das tecnologias em saúde, que tenha o espaço suficiente para rejeitar categoricamente o que não acrescente valor, mas, também, que recomende sem hesitações o que é caro mas represente um valor acrescentado incontornável para os

doentes. Tudo isto, no contexto da conjuntura económica adversa que Portugal atravessa, fortemente dependente de regras transnacionais, que nos obrigam a grande rigor orçamental.

IN – Quer dar-nos, neste contexto, uma perspetiva da evolução da participação de novos medicamentos e da despesa hospitalar que se vem verificando?

MD – Posso adiantar que, depois de uma clara diminuição entre 2010 e 2012, o acesso a novas moléculas participadas pelo Estado voltou a subir nos últimos três anos, numa média anual de 38 novas moléculas.

Em contrapartida, as despesas hospitalares em medicamentos no primeiro quadrimestre deste ano subiram cerca de 10 por cento face a igual período do ano passado, com os produtos cedidos a doentes externos a representarem já perto de 50 por cento da despesa e com um crescimento, face ao período homólogo do ano anterior, de cerca de 13 por cento!

No total, as despesas nos hospitais do SNS cifram-se, de janeiro a abril deste ano, em cerca de 370 milhões de euros, e a despesa projetada para o ambulatório em cerca de 390 milhões de euros, valor 0.4 por cento inferior ao registado em igual período do ano passado.

IN – Com o acesso a novos medicamentos participados pelo Estado, reflexo da atenção que a inovação nesta área vem merecendo, é natural que o recurso a Autorizações de Utilização Especial (AUE) pelos hospitais diminua. Que reflexo tem tido neste campo a aposta na inovação terapêutica?

MD – Valerá a pena referir, por ser de facto uma matéria relacionada com a inovação, que as AUE emitidas entre janeiro e abril deste ano representaram 0,7 por cento do consumo hospitalar, com um crescimento de perto de 22 por cento face ao período homólogo.

Importa constatar que os preços das AUE, até pela sua circunstância excepcional, não têm nenhum referencial de mercado, o que permite aos laboratórios adotarem um “preço livre”, nalguns casos muito elevado.

Temos que criar um modelo partilhado entre o Estado e os laboratórios, para que as AUE não representem um esforço financeiro desproporcionado para o Estado, mas que, simultaneamente, os produtos em causa possam, se se justificar, ver a sua entrada no mercado decidida com mais celeridade.

A inovação tecnológica, em que apostamos – e que nalguns casos já é uma

realidade –, promete boas notícias e muita esperança para muitos doentes.

Temos portanto que ser sérios, transparentes e rigorosos na seleção dos produtos inovadores que associem resultados, qualidade de vida e sustentabilidade económica. Para este equilíbrio e este compromisso, depositamos toda a confiança no trabalho da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

Melhores resultados com os mesmos recursos

IN – Um dos desígnios do Governo no âmbito da Saúde é a garantia de que todos os portugueses têm acesso aos medicamentos. Um compromisso que, como o Senhor Secretário de Estado lembrou no decorrer da conferência do Infarmed sobre medicamentos biossimilares, anda de mãos dadas com um outro: o da sustentabilidade do SNS.

MD – A garantia de que todos os portugueses têm acesso aos medicamentos de que necessitam é, de facto, o nosso desígnio, com a firme determinação de podermos obter mais e melhores resultados com os recursos disponíveis, como o programa do Governo estabelece no âmbito do SNS.

Este é também um objetivo para a política do medicamento, que se tem baseado em dois pilares que se complementam: inovação e medicamentos genéricos e biossimilares.

É neste contexto que se enquadra a avaliação das tecnologias. Uma avaliação isenta, tecnicamente correta e assente em princípios de eficácia, eficiência e segurança, para garantir que o que chega aos cidadãos é, sem dúvida, o tratamento mais indicado.

Urge por isso clarificar, nunca é demais insistir, um dos maiores e mais

frequentes equívocos: o de que o melhor tratamento não é necessariamente o último a chegar, o mais dispendioso, aquele que está ainda envolvido em ensaios clínicos e que parece promissor.

Para um grupo limitado de doentes, sê-lo-á certamente em alguns casos; para outros, o melhor tratamento poderá ser uma molécula com décadas de utilização, com saber bem alicerçado, com resultados e com um perfil de segurança bem conhecido.

O acesso ao tratamento de forma geral e equitativa para todos os portugueses é o nosso dever, mas é também nossa obrigação o rigor orçamental, que nos propusemos cumprir quando aceitámos este compromisso político. Por essa razão temos de incluir e reforçar cada vez mais o papel de tecnologias centrais ao tratamento dos nossos doentes.

Tecnologias como os medicamentos genéricos e os biossimilares podem e devem ser usadas para permitir um acesso mais custo-efetivo, mantendo a segurança e a eficácia da terapêutica prescrita.

IN – Qual é a realidade dos medicamentos genéricos e biossimilares em Portugal? Que perspetivas de evolução prevê para os próximos anos?

MD – No que respeita aos medicamentos genéricos, é de relevar os ganhos de quota de mercado obtidos em relativamente poucos anos no nosso país, situada em 47,4 por cento e cuja dinâmica de subida, no decorrer desta legislatura, pretendemos aumentar.

A nível hospitalar, um dos desafios é conseguirmos incrementar o uso dos medicamentos biossimilares, que são alternativas aos medicamentos biológicos e que têm provas dadas por revelarem a mesma eficácia, qualidade e segurança que os biológicos de referência.

“O acesso ao tratamento de forma geral e equitativa para todos os portugueses é o nosso dever, mas é também nossa obrigação o rigor orçamental, que nos propusemos cumprir quando aceitámos este compromisso político.



Exemplo dessa realidade é a publicação de uma orientação da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, que sugere que, sempre que possível, seja feito o tratamento com biossimilares a doentes a quem foram prescritos medicamentos biológicos.

IN – O sucesso da utilização de genéricos foi uma longa batalha, estando diretamente relacionado com a aposta na informação junto dos médicos, farmacêuticos e da população, que o Infarmed, no cumprimento de políticas de saúde, há mais de 15 anos vem fazendo. O que espera da adesão aos medicamentos biossimilares, como alternativas terapêuticas credíveis?

MD – Penso que é decisivo o envolvimento dos profissionais de saúde, com quem sempre temos contado na adesão a esta política. Muitos dos receios, fundados ou não, associados à utilização dos biossimilares, estão hoje mitigados, resultado de uma avaliação rigorosa da sua utilização em diversos países.

A despesa com medicamentos biológicos no âmbito do SNS atinge hoje cerca de 350 milhões de euros e, destes, 57 milhões correspondem às sete substâncias ativas que já apresentam biossimilares no mercado e onde ainda existe um elevado potencial de poupança. Estou convencido de que, num futuro próximo, vão entrar no mercado alguns biossimilares que aumentarão substancialmente este potencial de poupança.

Todavia há ainda um longo caminho a percorrer. Se temos já exemplos de utilização expressiva em algumas áreas, outras há em que se regista um grande potencial de crescimento.

IN – Presidente da Associação dos Administradores Hospitalares durante vários mandatos, gestor com largos

anos de experiência nos hospitais, o Senhor Secretário de Estado é, por certo, uma das pessoas que melhor conhece em Portugal o setor da saúde. Nessa qualidade, como olha hoje para o Serviço Nacional de Saúde, particularmente no contexto das dificuldades que o país atravessa?

MD – O SNS continua a ser o esteio do nosso sistema de saúde. As suas instituições e os seus serviços continuam a ser dominantes na resposta aos problemas de saúde dos cidadãos, continuam a liderar, eu diria de forma esmagadora, a formação dos profissionais, quer pré-graduada quer pós-graduada, e a ser uma referência nacional na inovação científica e na incorporação de novas tecnologias.

É verdade que o setor privado se tem desenvolvido nas duas últimas décadas de forma consistente e mais profissionalizada. E também é verdade que, no último ciclo legislativo, o Governo desinvestiu claramente no SNS e abriu a porta ao desenvolvimento dos prestadores privados. Estamos a inverter este caminho, que consideramos comprometedor para a equidade no acesso aos cuidados de saúde.

Políticas assertivas em matéria de escolhas

IN – Na sua esfera de competências, em particular os medicamentos, quais as suas principais preocupações?

MD – O medicamento é uma tecnologia indispensável para o tratamento e bem-estar dos doentes. A evolução do conhecimento nesta área e a investigação científica aplicada a novas terapêuticas trazem benefícios incontornáveis para os doentes e para sucessivas gerações de cidadãos. Temos todavia um pequeno problema: os custos das novas terapêuticas

são muito elevados, nem sempre substitutivos de terapêuticas precedentes e têm muitas vezes como alvo grupos populacionais de reduzida dimensão.

Este enquadramento obriga a adoção de políticas muito assertivas em matéria de escolhas, identificando prioridades, avaliando rigorosamente potenciais benefícios, a sua utilidade para cada doente, bem como os custos e os riscos associados.

É um esforço às vezes mal compreendido pela opinião pública, mas que tem que ser feito com independência, transparência e rigor técnico. E que tem de ser consensualizado entre os diferentes players do setor: indústria, distribuidores, profissionais da saúde, associações de doentes, reguladores e decisores políticos.

No fim, teremos uma gama de medicamentos com níveis de eficácia indiscutíveis, a custos sustentáveis para o SNS e para os cidadãos em geral. E ainda teremos uma almofada disponível para acomodar a inovação terapêutica.

IN – Como tutela do Infarmed, como avalia, nos seus aspetos mais relevantes, o papel desta instituição na regulação do medicamento?

MD – O Infarmed é uma entidade pública que desempenha um papel insubstituível na área das tecnologias em saúde e que adquiriu um enorme prestígio na esfera internacional. A sua missão, o seu modelo de governo, a sua estrutura e o seu funcionamento são invariavelmente elogiados em todo o mundo e servem de referência para muitos países. Os seus desenvolvimentos mais recentes nas áreas da avaliação das tecnologias e o alargamento da sua ação ao setor dos dispositivos médicos marcam a sua evolução na última década.

O Infarmed tem claramente duas funções primordiais que se mantêm: a aprovação de novos fármacos e a regulação dos preços dos medicamentos.

Esperamos que o Infarmed, agora munido de novas ferramentas, passe a decidir mais rapidamente em ambos os domínios, em que se identificam atrasos e excesso de procedimentos. Sabemos que estes são fatores que impactam diretamente com os interesses da Indústria Farmacêutica e que se refletem também na vida de muitos doentes. Estamos a trabalhar internamente para que estas áreas funcionem com normalidade e rapidez no sentido de que as decisões sejam tomadas de forma categórica, transparente e com robustez técnica indiscutível. Sempre ao serviço do interesse público.

“O Infarmed é uma entidade pública que desempenha um papel insubstituível na área das tecnologias em saúde e que adquiriu um enorme prestígio na esfera internacional. A sua missão, o seu modelo de governo, a sua estrutura e o seu funcionamento são invariavelmente elogiados em todo o mundo (...)”



Sistema europeu de avaliação

Infarmed reforça posição de Portugal na União Europeia

No âmbito do seu trabalho no *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC), referente à avaliação de medicamentos enquanto Relator de Farmacovigilância, o Infarmed obteve, no 1.º semestre de 2016, uma posição de destaque no sistema europeu de avaliação, a vários níveis: 2.º lugar nos procedimentos de *Emerging Safety Issues* (ESI); 3.º lugar nos procedimentos europeus de arbitragem; 4.º lugar nos procedimentos de atribuição de novas autorizações de introdução no mercado (AIM).

O PRAC é um comité constituído por representantes nomeados pelos Estados membros da União Europeia, peritos nomeados pela Comissão Europeia e por especialistas indicados por profissionais de saúde e associações de doentes. É responsável pela avaliação de aspetos da gestão do risco de medicamentos de uso humano, incluindo a deteção, avaliação, minimização e comunicação relacionadas com o risco de ocorrência de reações adversas.

Esta avaliação de medicamentos enquanto Relator de Farmacovigilância envolve os procedimentos centralizados.

A participação do Infarmed no sistema europeu de avaliação tem sido constante,

progressiva e significativa desde 2012, data da entrada em vigor da mais recente legislação de farmacovigilância, em consonância com os objetivos definidos pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Em 2012 Portugal não tinha responsabilidade sobre qualquer procedimento, chegando, em 2013, à 10.ª posição entre os Estados membros, com três procedimentos a seu cargo. De 2014 a 2015, com um aumento de sete para oito procedimentos geridos, Portugal passou de 7.º para 3.º lugar, cabendo a liderança à Holanda, seguida do Reino Unido.

No primeiro semestre de 2016 Portugal está em 4.º lugar, *ex aequo* com a Holanda, almejando sempre consolidar uma posição de destaque a nível europeu.

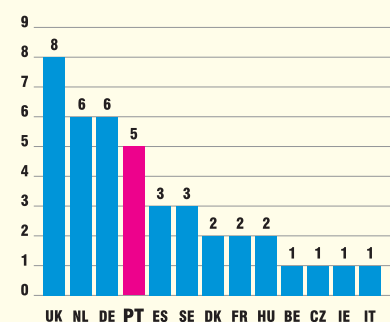
Em relação aos procedimentos europeus de arbitragem, Portugal está colocado, desde 2012, em 3.º lugar. No que concerne aos procedimentos de *Emerging Safety Issues* (ESI), Portugal apresenta uma posição consolidada na 2.ª posição.

A situação da participação portuguesa representa uma oportunidade para o reforço da competência técnica e científica do Infarmed e o reconhecimento da

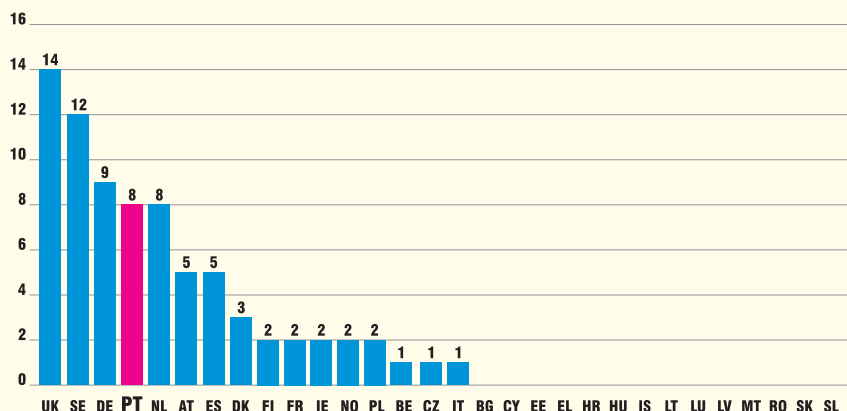
qualidade do seu trabalho de avaliação a nível da União Europeia.

Como fator diferenciador e determinante relativamente a outros estados membros, é importante destacar a atitude proativa na liderança e acompanhamento dos vários processos que envolvem a manutenção da segurança dos medicamentos a nível europeu. Esta capacidade interventiva crescente tem vindo a manter a relevância de Portugal e a projetar-nos junto dos restantes Estados membros.

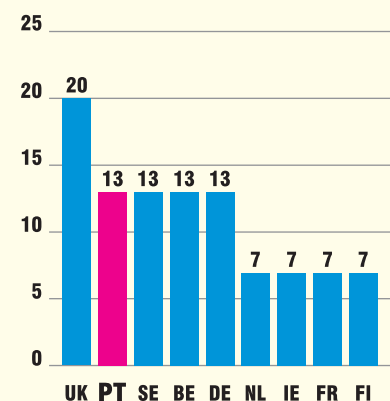
Atribuição de Relatores do PRAC para arbitragens
julho de 2012 – junho 2016



Atribuição de Relatores do PRAC para novos pedidos de AIM centralizadas
1.º semestre de 2016



Atribuição de Relatores do PRAC para avaliação de ESI
julho de 2012 – junho 2016





O ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, presidiu à sessão de abertura do programa de formação dos farmacêuticos para dispensa de medicamentos anti-retrovíricos nas farmácias comunitárias.

Dispensa de anti-retrovíricos nas farmácias comunitárias

Mais de 190 farmácias de Lisboa aderiram à primeira sessão de formação

O programa de formação dos farmacêuticos no âmbito do projeto-piloto de dispensa de medicamentos hospitalares para o VIH-SIDA nas farmácias comunitárias portuguesas arrancou no dia 12 de julho, com a presença do ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, que presidiu à sessão de abertura, no Centro de Congressos de Lisboa.

A primeira sessão de formação reuniu 260 farmacêuticos de 197 farmácias de Lisboa e envolveu médicos especialistas e farmacêuticos hospitalares como formadores, que debateram, entre outros temas, a história da infeção por VIH, os métodos de diagnóstico, a abordagem terapêutica, a adesão à terapêutica e a comunicação com o doente.

Somente as farmácias dotadas de farmacêuticos que frequentem o programa de formação acreditada pela Ordem dos Farmacêuticos serão consideradas elegíveis para integrar o estudo.

Coordenado pelo Infarmed, o projeto envolve a Associação Nacional das Farmácias, a Associação de Farmácias de Portugal, a Ordem dos Farmacêuticos e o Centro Hospitalar de Lisboa Central.

O projeto-piloto é dirigido aos doentes maiores de idade e clinicamente estáveis do Hospital Curry Cabral, do Centro Hospitalar Lisboa Central. A adesão dos doentes é voluntária e a proteção da confidencialidade, garantida.

Os doentes elegíveis que, por via de consentimento informado, aceitem participar no estudo piloto serão depois aleatoriamente distribuídos pelos dois grupos do estudo piloto. No grupo de controlo, a dispensa da terapêutica será efetuada na farmácia hospitalar, enquanto no grupo de intervenção a dispensa será feita na farmácia comunitária escolhida pelo doente.

O projeto-piloto será monitorizado por uma entidade independente, com o objetivo de avaliar o impacto de uma mudança do local da dispensa da farmácia hospitalar para a farmácia comunitária, nomeadamente no que respeita ao controlo clínico da infeção por VIH-SIDA,

assim como na adesão à terapêutica, na satisfação com o processo de dispensa do medicamento, na qualidade de vida do doente e nos custos para o SNS e/ou custos na perspetiva da sociedade.

Em 2017 serão divulgados os resultados preliminares; se forem positivos, o programa poderá ser alargado a todo o país.

O ministro Adalberto Campos Fernandes acredita que a proximidade das farmácias comunitárias aos utentes e a cooperação entre os profissionais de saúde do hospital e a comunidade irão melhorar a adesão dos doentes à terapêutica, conduzindo a uma melhoria dos indicadores nacionais do VIH-SIDA.



Paulo Duarte, presidente da ANF, com o ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, o secretário de Estado Adjunto, Fernando Araújo, e o presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues.



Momento em que decorria, no Infarmed, a formação no âmbito da ação conjunta SCOPE, com vista a uma gestão mais efetiva de farmacovigilância na União Europeia.

Farmacovigilância

Infarmed realiza formação inserida em projeto europeu

O Infarmed realizou, nas suas instalações, nos dias 23 e 24 de maio, uma ação de formação com representantes de Autoridades Competentes de diversos Estados membros, prevista no âmbito de uma ação conjunta estabelecida a nível europeu na área da farmacovigilância.

Essa ação conjunta (SCOPE) tem o objetivo de facilitar a colaboração entre os Estados para uma gestão mais efetiva da farmacovigilância na União Europeia, auxiliando-os a encontrar soluções neste domínio para organizar e gerir os seus sistemas no contexto da nova legislação, em vigor desde junho de 2012. Este objetivo é particularmente relevante para as Autoridades Competentes com menores recursos e cujos sistemas de farmacovigilância se encontram numa fase inicial de implementação.

Com a duração de três anos (2013-2016), o projeto europeu dispõe de um orçamento de 3,5 milhões de euros a alocar aos Estados membros participantes para suporte da totalidade das atividades a realizar. Está estruturado em oito grupos de projeto (*work package*), dos quais três são transversais, com objetivos de coordenação, divulgação e avaliação da iniciativa. Os restantes cinco tratam de assuntos específicos da farmacovigilância, competindo-lhes as áreas de gestão de reações adversas, gestão de sinal, comunicação de risco, sistemas de qualidade e formação, e ainda procedimentos de avaliação que impactam na relação B/R.

O Infarmed tem a seu cargo o terceiro grupo de projeto (*Work package 3*), cujos objetivos são monitorizar a implementação da ação conjunta e verificar o cumprimento das metas definidas.

Infarmed, líder de grupo

Para além de ser líder de grupo, o Infarmed beneficiará dos resultados e poderá participar nas atividades a realizar pelos restantes grupos de trabalho, nomeadamente em ações formação, nas quais a iniciativa de maio se inseriu.

A formação realizada no Infarmed abordou a temática “Ciclo de vida em farmacovigilância”, cujos subtemas se prendem, nomeadamente, com os Relatórios Periódicos de Segurança (RPS), Planos

de Gestão do Risco (PGR), Estudos de Segurança Pós-autorização (PASS), procedimentos de arbitragem e fontes de dados adicionais para avaliação benefício/risco.

A avaliação preliminar desta formação concluiu ter sido um evento de sucesso, permitindo aos gestores e avaliadores em farmacovigilância a apreensão de conhecimentos mais aprofundados das temáticas abordadas. Foi ainda fomentada a discussão e troca de ideias entre os participantes, culminando em sugestões de melhoria a implementar nas próximas sessões.

O SCOPE prevê a realização de campanhas de apelo à notificação de reações adversas a medicamentos (RAM) e a concretização de um projeto de intercâmbio entre avaliadores de farmacovigilância visando a troca de experiências, de forma a trazer mais consistência ao desenvolvimento de atividades no âmbito da segurança dos medicamentos.

(Informação mais detalhada em <http://www.scopejointaction.eu/>)



Os representantes das Autoridades Competentes que participaram na ação de formação realizada no Infarmed.



O secretário de Estado da Saúde intervindo na sessão de abertura, a que presidiu. Na mesa, da esquerda para a direita: José Manuel Vinhas, presidente da Comissão Executiva da CATS; Rui Santos Ivo, Henrique Luz Rodrigues e Hélder Mota Filipe, respetivamente vice-presidente, presidente e vogal do CD do Infarmed; Paulo Barbosa, presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Órgão consultivo do Infarmed

Comissão de 100 peritos reforça avaliação de medicamentos e dispositivos médicos



Manuel Delgado, secretário de Estado da Saúde.

Setenta e sete médicos, treze farmacêuticos e dez economistas são os peritos que integram a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), órgão consultivo do Infarmed a quem vai competir a tarefa de emitir pareceres e recomendações, avaliar estudos e propor medidas relacionadas com o preço e a comparticipação de medicamentos e dispositivos médicos.

O grande objetivo da CATS é dotar o sistema de avaliação de mais agilidade e racionalidade. Por um lado, garantindo um acesso mais célere aos medicamentos e dispositivos que se distingam pelo seu caráter inovador e pelos ganhos que acarretam em saúde; por outro, contribuindo para escolhas mais custo-efetivas,

usando de forma mais eficiente os recursos públicos e travando o desperdício no sistema.

Experiência académica e gestão de serviços de saúde

Incluindo especialistas em diversas áreas da medicina (oncologia, pneumologia, urologia, cardiologia ou reumatologia) e profissionais com larga experiência quer académica, quer de gestão de serviços de saúde, os 100 peritos da CATS vão contribuir de forma marcante para dotar o sistema de mais massa crítica em todo o processo de decisão, com vista ao reforço da transparência, da equidade e da sustentabilidade do sistema de saúde.



Fotos: Nuno Abranches / Infarmed Notícias



José Manuel Vinhas, presidente da Comissão Executiva da CATS.

“Com a apresentação pública dos membros nomeados para a CATS estão criadas todas as condições para que este órgão consultivo do Infarmed comece a trabalhar e faculte pareceres, recomendações e estudos que permitam a adoção



Henrique Luz Rodrigues, presidente do Infarmed.

de uma política que selecione, com critérios de isenção e independência, as novas tecnologias” – referiu, na sessão de abertura, realizada no dia 8 de junho nas instalações do Infarmed, o secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, em representação do ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes.

Tarefas que irão requerer competências e empenho

Na mesma circunstância, o presidente do Infarmed, Henrique Luz Rodrigues, lembrou que “competem ao grupo de peritos da CATS recuperar o atraso na análise dos medicamentos que estão pendentes e que têm sido disponibilizados aos doentes sob a forma de autorizações de utilização excecionais (AUE)”, devendo ainda esta Comissão, nas suas palavras, iniciar um processo inovador de análise dos dispositivos médicos. “São tarefas que irão requerer competências e empenho dos peritos nomeados, mas também dos recursos humanos e das estruturas do Infarmed”, reconhece.

“A formação académica e a experiência profissional dos elementos que compõem as direções do Infarmed e que colaborarão com os peritos da CATS está sedimentada na participação internacional a nível europeu”, refere o presidente do Infarmed, ciente de que “esta participação é um desafio que irá manter-se na perspetiva de aumentar o reconhecimento dos técnicos portugueses que

cooperam nos *fora* europeus e mundiais de avaliação das tecnologias de saúde.”

Reconhecendo que “a partilha de informações entre os avaliadores europeus das tecnologias de saúde é uma prática que está a robustecer-se”, Henrique Luz Rodrigues garante que “Portugal, através do Infarmed, quer continuar a ser distinguido como uma mais-valia neste campo”.

“Os princípios que nos irão guiar”

O presidente da Comissão Executiva da CATS, José Manuel Vinhas (médico, assistente graduado sénior, diretor do Serviço de Nefrologia e presidente da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de Setúbal), salientou, por sua vez, entre outros aspetos, o facto de os membros da CATS abarcarem diversas áreas do conhecimento

no âmbito da avaliação das tecnologias de saúde e de terem sido selecionados entre os melhores em cada uma dessas áreas, agradecendo a todos, em nome da comissão que lidera, a decisão de terem aceitado colaborar neste projeto.

“Num país em que existem disponíveis cerca de 2 mil medicamentos com mais de 50 mil apresentações e mais de 350 mil referências de dispositivos médicos registados, o foco das avaliações conduzidas pela CATS já não pode ser simplesmente o de saber se a tecnologia de saúde funciona ou não funciona, se o medicamento ou o dispositivo é idêntico ou é não-inferior a outro, mas sobretudo se a tecnologia de saúde pode ser considerada uma mais-valia relevante para os doentes e para o país, tendo em consideração critérios de valor terapêutico acrescentado e de eficiência” – conclui o presidente da Comissão Executiva da CATS, garantindo: “São estes os princípios que nos irão guiar”.

Com José Manuel Vinhas fazem parte da Comissão Executiva, como vice-presidentes, Julian Perelman, (economista, professor auxiliar da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa) e Melo Gouveia (farmacêutico, especialista em Farmácia Hospitalar e em Regulamentação Farmacêutica, diretor dos Serviços Farmacêuticos do Instituto Português de Oncologia de Lisboa).



Momento em que decorria a ação de formação realizada no Infarmed, com vista à harmonização de critérios de fiscalização do mercado de dispositivos médicos.

Dispositivos médicos

Infarmed promove ação conjunta de peritos europeus

Com o objetivo da partilha de boas práticas em matéria de fiscalização do mercado de dispositivos médicos e promoção de critérios harmonizados, realizou-se no Infarmed, nos dias 16 e 17 de junho, uma ação de formação inserida no projeto europeu “COENJA2014 – Medical Devices”, com a participação de representantes de 14 Autoridades Competentes. Foi a primeira ação do género realizada a nível europeu no setor dos dispositivos médicos.

Este projeto europeu está a ser desenvolvido no contexto da cooperação europeia, nomeadamente em matéria de fiscalização do mercado, neste caso dirigida a dispositivos médicos reprocessáveis e/ou reesterilizáveis, nomeadamente afastadores cirúrgicos, brocas, pinças, cabos de bisturi, tesouras, serras cirúrgicas e sondas. Foi desencadeado para avaliar a conformidade e segurança deste tipo de dispositivos, consistindo, nomeadamente, em investigar se as instruções de utilização (IU) incluem toda a informação necessária para um adequado e seguro reprocessamento destes dispositivos por parte dos profissionais de saúde, de acordo com previsto na legislação aplicável.

Coordenada pela Autoridade Austríaca, esta ação conjunta foi aprovada ao abrigo

do 3.º Programa Quadro Europeu para a Saúde, que teve o seu início em 2 de novembro 2015, com uma duração de 18 meses. Conta com a participação de 15 Autoridades de 14 Estados membros.

O Infarmed, enquanto Autoridade Competente para os dispositivos médicos, coordena um dos pacotes de trabalho (WP), responsável pela definição de uma estratégia que passa pelo desenvolvimento de uma abordagem harmonizada para a recolha conjunta de dados e avaliação da informação disponibilizada pelos fabricantes aos utilizadores/profissionais de saúde, para o reprocessamento e reesterilização.

Considerando a importância de integrar a perspetiva dos profissionais de saúde, utilizadores destes dispositivos médicos, é de salientar o contributo dado neste processo por representantes de diversas associações de profissionais de saúde, designadamente a Associação Portuguesa de Enfermeiros de Endoscopia e Gastrenterologia, a Associação dos Enfermeiros da Sala de Operações Portugueses e a Associação Nacional de Esterilização.

Ainda no âmbito desta ação conjunta, encontra-se a decorrer um inquérito realizado a fabricantes e mandatários europeus de dispositivos médicos reprocessáveis e/ou reesterilizáveis, de que daremos conta em próxima edição.

Além de peritos das diferentes áreas da instituição, o Infarmed esteve representado pela diretora da Direção de Produtos de Saúde, Judite Neves, e Mariana Madureira, do Gabinete de Qualidade e Planeamento, a quem coube a responsabilidade da realização da iniciativa em Portugal.



O grupo dos representantes das 14 Autoridades Competentes que participaram na formação.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de abril a 31 de julho

- **Portaria n.º 138/2016, de 13 de maio (I série)** – Segunda alteração à Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes.
- **Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio (I série)** – Regula o regime de preços notificados dos medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis, nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.
- **Portaria n.º 198/2016, de 20 de julho (I série)** – Altera o Anexo I da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, que identifica os medicamentos destinados ao tratamento da artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas e que estão sujeitos ao regime excecional de comparticipação.
- **Despacho n.º 5847/2016, de 2 de maio (II série)** – Designa os membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde.
- **Despacho n.º 5956/2016, de 4 de maio (II série)** – Autoriza a cessação do mandato do Dr. Basílio Ferreira Pires na Comissão de Avaliação de Medicamentos.
- **Despacho n.º 7159-B/2016, de 31 de maio (II série)** – Determina que os logótipos que constam nos modelos de receita médica são substituídos pelo logótipo «República Portuguesa – Saúde».
- **Despacho n.º 7546/2016, de 7 de junho (II série)** – Determina que a vacina contra a gripe sazonal é gratuita na época 2016/2017, para pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, bem como para outros grupos alvo prioritários definidos em orientação anual da Direção-Geral da Saúde.
- **Despacho n.º 7825/2016, de 15 de junho (II série)** – Determina que, é criada a Comissão de Acompanhamento do Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde, adiante designada Comissão de Acompanhamento.
- **Despacho n.º 8123/2016, de 22 de junho (II série)** – Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época gripal de 2016-2017, emitidas a partir de 1 de julho de 2016, são válidas até 31 de dezembro do corrente ano.
- **Despacho n.º 8813/2016, de 8 de julho (II série)** – Delegação e subdelegação de competências na Diretora da Direção de Comprovação da Qualidade.
- **Despacho n.º 8814/2016, de 8 de julho (II série)** – Delegação e Subdelegação de competências na Diretora em Exercício do Gabinete Jurídico e de Contencioso.
- **Despacho n.º 8815/2016, de 8 de julho (II série)** – Delegação e subdelegação de competências na Diretora em Exercício da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde.
- **Despacho n.º 8816/2016, de 8 de julho (II série)** – Delegação e subdelegação de competências na Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamento.
- **Despacho n.º 8938/2016, de 12 de julho (II série)** – Delegação e subdelegação de competências no Diretor em Exercício da Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde.
- **Despacho n.º 8939/2016, de 12 de julho (II série)** – Delegação e subdelegação de competências na diretora de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais.
- **Despacho n.º 9118/2016, de 18 de julho (II série)** – Delegação e Subdelegação de competências na Diretora da Unidade de introdução no Mercado.
- **Despacho n.º 9119/2016, de 18 de julho (II série)** – Delegação e Subdelegação de competências na Diretora da Unidade de Sistemas de Informação.
- **Despacho n.º 9588/2016, de 26 de julho (II série)** – Subdelegação de competências na Diretora em exercício do Gabinete Jurídico e de Contencioso.
- **Deliberação n.º 653/2016, de 12 de abril (II série)** – Delegação e Subdelegação de competências.
- **Deliberação n.º 661/2016, de 13 de abril (II série)** – Lista de Medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia depende da prévia notificação ao INFARMED, I. P..
- **Deliberação n.º 662/2016, de 13 de abril** – Regulamento de funcionamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde – CATS.
- **Deliberação n.º 797/2016, de 9 de maio (II série)** – Extinção da Unidade de Gestão de Informação; criação da Unidade de Gestão da Conta do Medicamento e dos Dispositivos Médicos.
- **Deliberação n.º 984/201, de 9 de junho (II série)** – Designação do Presidente e Vice-Presidentes da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).

Análise da utilização nos hospitais do SNS entre 2007 e 2015

A realidade dos medicamentos biossimilares em Portugal

Cláudia Furtado

Direção de Informação e Planeamento Estratégico e Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde



Foto: Mério Amorim / Infarmed Notícias

Os medicamentos biológicos têm assumido um papel cada vez mais no tratamento de algumas doenças. Nos últimos 10 anos a evolução da despesa com estes medicamentos em meio hospitalar cresceu a um ritmo superior ao dos restantes medicamentos, representando em 2015 um peso de cerca de 34 por cento dos encargos com medicamentos hospitalares.

Os encargos com estes medicamentos são elevados, pelo que a introdução de medicamentos biossimilares, que têm de apresentar um preço pelo menos 20 por cento inferior ao do medicamento de referência, traduzir-se-ão em poupanças para o sistema de saúde, com o consequente aumento da acessibilidade à terapêutica.

No entanto as poupanças com estes medicamentos serão mais significativas se existir uma competição entre medicamento de referência e biossimilar que permita a redução dos custos médios de aquisição das substâncias para as quais existem biossimilares. Este facto é evidenciado pelos resultados demonstrados nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, que iremos apresentar de seguida.

Com base nos dados do mercado entre 2007 e 2015, pretendeu-se nesta análise caracterizar a taxa de utilização de biossimilares em cinco substâncias ativas assim como a respetiva evolução da despesa e utilização. Para este efeito selecionaram-se para análise a Somatropina, Filgrastim, Epoetina, Folitropina alfa e Infliximab.

Como se pode observar no gráfico 1, a utilização de biossimilar difere entre as cinco substâncias, sendo de praticamente 100 por cento no Filgrastim e mais reduzida na Somatropina.

No que concerne ao Filgrastim, utilizado na redução da duração da neutropenia, teve o primeiro biossimilar autorizado em 2008. Desde esse ano

"(...) as poupanças obtidas com a redução de custos de tratamento, resultante da competição com os medicamentos, pode não só aumentar a acessibilidade ao tratamento mas também disponibilizar recursos que podem ser utilizados no financiamento de medicamentos inovadores..."

verificou-se um aumento da utilização do biossimilar, que atingiu em 2014 praticamente a totalidade do mercado. A competição entre medicamento de referência e medicamentos biossimilares permitiu uma redução do custo médio de aquisição superior a 70 por cento no

período em análise. A redução de custo médio assegurou uma maior acessibilidade ao tratamento com esta substância, expressa pelo aumento da utilização, e ao mesmo tempo uma redução dos encargos do SNS, como se pode observar no gráfico 2. Nas comparações internacionais, Portugal apresenta-se como um dos países europeus com maior nível de utilização de biossimilar de Filgrastim (Fonte: IMS Health).

Quanto ao Infliximab, utilizado na Artrite reumatoide, Doença de Crohn, Colite ulcerosa entre outras indicações terapêuticas, foi o primeiro anticorpo monoclonal a ter comercializado um biossimilar.

O biossimilar do Infliximab foi autorizado em 2013, estando a ser utilizado nos hospitais do SNS desde 2014. A introdução do biossimilar e a competição gerada traduziu-se numa redução do custo médio de aquisição que permitiu a obtenção de poupanças significativas para o SNS. Se considerarmos os custos

Gráfico 1
Quota de biossimilares utilizados em 2015

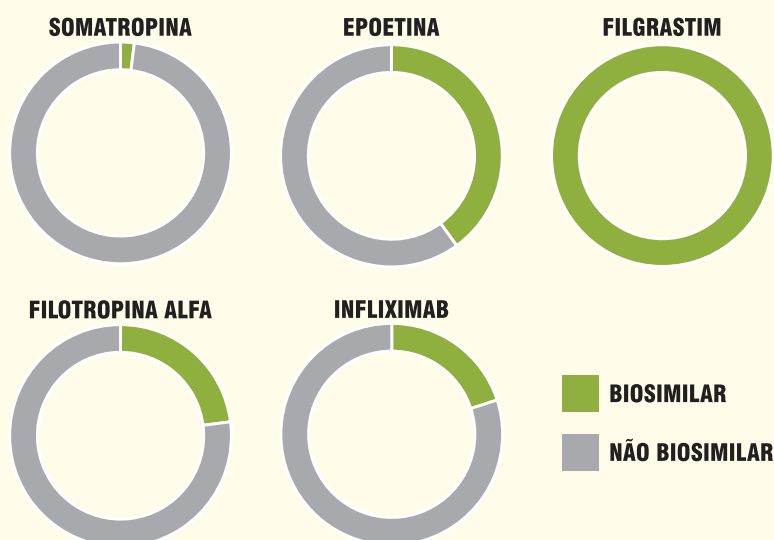
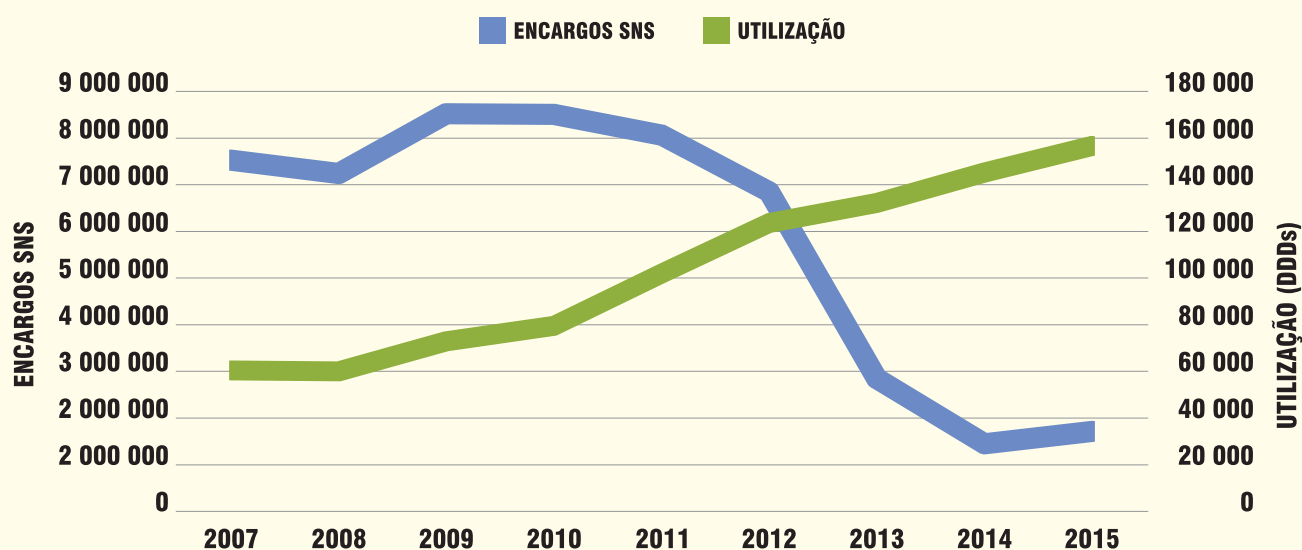


Gráfico 2
Evolução da utilização e encargos do SNS
com a introdução do biossimilar do Filgrastim



médios de aquisição em 2013 e 2015, verificamos que, para o nível de utilização atual de Infiximab, os hospitais do SNS teriam gasto mais 8 milhões de euros se adquirissem o medicamento ao custo médio praticado em 2013.

Considerando a realidade internacional, verifica-se que Portugal apresenta igualmente uma taxa de utilização de biossimilar de Infiximab acima da média europeia, de acordo com os dados da IMS Health¹, demonstrando a capacidade dos hospitais do SNS em utilizar de modo eficiente os recursos disponíveis. Dados apresentados na última conferência realizada pelo Infarmed sobre a utilização de biossimilares demonstram que

já em 2016 a quota de biossimilares do Infiximab na Dinamarca e na Noruega atingiu respetivamente 98 por cento e 94 cento do mercado.

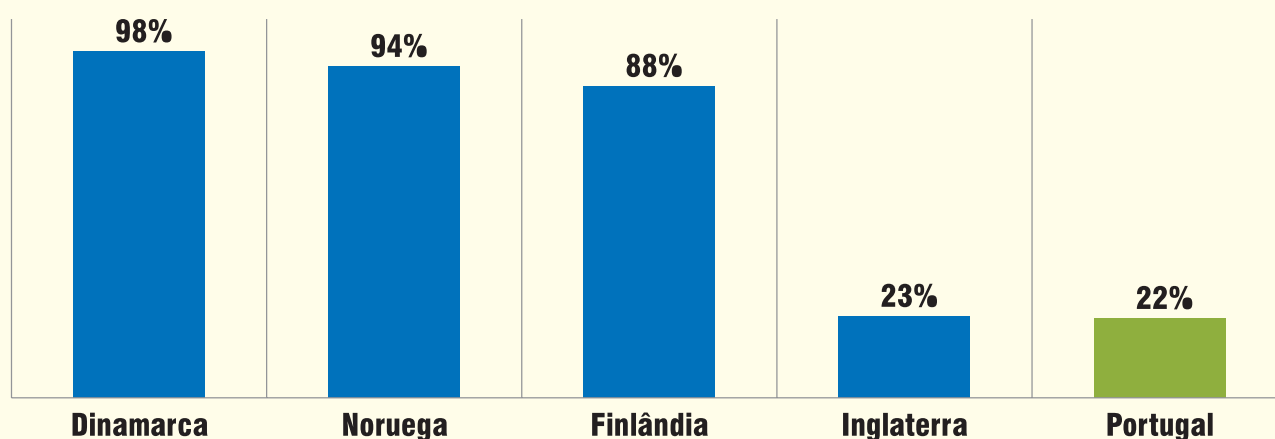
No entanto, verificam-se diferenças entre hospitais do SNS, com alguns hospitais a não apresentarem utilização de biossimilar do Infiximab. Neste âmbito e de modo a promover a partilha de boas práticas, o Infarmed disponibilizou uma plataforma no seu *site* com indicadores relativos à utilização de biossimilares em cada hospital e também uma análise comparativa com outros hospitais com as mesmas características.

Há, porém, que salientar que existem substâncias como a Somatropina em que

a penetração do medicamento biossimilar não foi imediata e cujas poupanças não se fizeram sentir de modo imediato. Deste modo há que continuar a promover a utilização das opções terapêuticas mais eficientes quer através da disponibilização de mais informação quer através de formação aos profissionais de saúde.

Para concluir, é de referir que as poupanças obtidas com a redução de custos de tratamento, resultante da competição com os medicamentos, pode não só aumentar a acessibilidade ao tratamento mas também disponibilizar recursos que podem ser utilizados no financiamento de medicamentos inovadores. (Estes dados podem ser consultados [aqui](#).)

Gráfico 3
Comparação internacional
da quota do biossimilar do Infiximab (2016)



¹ IMS Health. The Impact of Biosimilar Competition. Novembro 2015

JULHO**Infarmed recebe delegação de Espanha...**

O Conselho Diretivo do Infarmed reuniu-se, no dia 14, nas suas instalações, em Lisboa, com representantes do Ministério da Saúde, Serviços Sociais e Igualdade de Espanha. A avaliação de tecnologias de saúde foi o tema principal da reunião, coordenada pelo presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Henrique Luz Rodrigues, e em que participaram também o vice-presidente e vogal do CD, Rui Santos Ivo e Helder Mota filipe.

...reúne-se com a Apifarma...

O Infarmed e a Apifarma, representados ao mais alto nível, encontraram-se no dia 19 para analisar a parceria PharmaPortugal, destinada a promover a exportação e internacionalização das empresas farmacêuticas portuguesas.

... e integra deslocação ministerial à Grécia

Uma delegação portuguesa chefiada pelo ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, e incluída pelo presidente e vice-presidente do Infarmed, respetivamente Henrique Luz Rodrigues e Rui Santos Ivo, reuniu-se, nos dias 21 e 22, em Atenas, com entidades gregas da esfera da saúde, representadas pelo ministro da Saúde da Grécia. Avaliação de tecnologias de saúde e preço dos medicamentos estiveram entre os temas abordados.

SETEMBRO**Chefes das Agências encontram-se em Bratislava...**

Os Chefes das Agências do medicamento (HMA) reúnem-se em Bratislava de 5 a 7. O Infarmed estará representado pelo seu presidente, Henrique Luz Rodrigues.

OUTUBRO**... e a Administração da EMA reúne-se em Londres**

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos reúne-se em Londres nos dias 5 e 6. O Conselho Diretivo do Infarmed estará representado pelo seu vice-presidente, Rui Santos Ivo.



Participantes que visitaram a Direção de Comprovação da Qualidade do Infarmed no âmbito de uma sessão especial de encerramento da formação, no dia 1 de julho.

Transmitido para países do espaço lusófono

Infarmed e universidade concluem Curso Avançado

O Infarmed, em parceria com a Universidade Fernando Pessoa, concluiu, no dia 17 de junho, 1.ª Edição do Curso Avançado de Assuntos Regulamentares de Medicamentos e Produtos de Saúde. Tratou-se de uma experiência inédita para o Infarmed, dada a natureza formativa de duração prolongada e a complexa logística do curso, que incluiu sessões presenciais no auditório da instituição, transmitidas em simultâneo para o Hospital-Escola da Universidade Fernando Pessoa, situado em Gondomar, e para a quase totalidade dos membros do Fórum das Agências Reguladoras dos Países do Espaço Lusófono (FARMED), especificamente para Angola (Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos – DNME), Brasil (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), Cabo Verde (Direção Geral da Farmácia e Medicamento – DGFM e Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares – ARFA), Guiné-Bissau (Direção dos Serviços Farmacêuticos) e Moçambique (Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde).

No total, foram mais de 200 os formandos que receberam um certificado de participação, emitido para quem assistiu a um mínimo de 80 por cento das sessões letivas, e cerca de 100 os elementos

envolvidos na organização do curso, quer na logística da preparação, quer como palestrantes.

O resultado global foi claramente positivo, podendo afirmar-se que o objetivo principal do curso – servir como estrutura consolidada de introdução à regulação nacional de medicamentos e produtos de saúde – foi amplamente atingido.

Os participantes locais nas sessões manifestaram, de uma forma geral, o elevado interesse que as mesmas constituíram para a sua atividade profissional ou na expectativa da sua redefinição.

Particularmente gratificantes foram também os comentários transmitidos pelos colegas do FARMED, que consideraram ser esta uma experiência enriquecedora em termos profissionais, exprimindo o desejo de que seja possível dar continuidade a esta experiência com o alargamento e aprofundamento de alguns conteúdos.

O Curso Avançado de Assuntos Regulamentares de Medicamentos e Produtos de Saúde teve a duração total de 104 horas e foi composto por cinco unidades funcionais independentes: “Regulação no ciclo de vida do medicamento”, “Regulação de dispositivos médicos e cosméticos”, “Farmacovigilância”, “Sistemas de inspeção, controlo e verificação de conformidade” e “Avaliação de tecnologias de saúde”.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Cláudia Furtado, Diana Mendes, Hugo Grilo, José Carlos Pereira, Judite Neves, Madalena Arriegas, Margarida Guimarães, Mariana Madureira, Miguel Antunes, Nuno Louro, Rui Costa, Sónia Caldeira.

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



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.