

IN

Infarmed Notícias

Paulo Macedo, ministro da Saúde

Todos temos a obrigação de garantir o SNS

pág. 4

Hospital Central em rutura

Entidades organizam doação de medicamentos a São Tomé

pág. 7

Hepatite C

Quase 600 tratamentos autorizados com novos fármacos

pág. 8

Anticoagulantes: Infarmed analisa período 2000-2013

pág. 14



Conferência realizada no dia 16 de janeiro, envolvendo as forças policiais, que permitiu a interação e troca de ideias entre os vários parceiros no combate à comercialização ilegal de medicamentos.

No âmbito do projeto europeu Fakeshare

Conferências do Infarmed contra riscos de comercialização de medicamentos na internet

O Infarmed organizou, no dia 16 de janeiro, a segunda conferência nacional para parceiros na cooperação do combate à comercialização de medicamentos ilegais através da internet, estabelecida pelo projeto europeu Fakeshare, em que Portugal, através do Infarmed, está integrado desde meados de 2013. Este projeto europeu tem como principal objetivo a proteção da saúde dos cidadãos contra os riscos associados à comercialização ilegal de medicamentos na internet.

Dedicada à divulgação de ações de proteção da saúde dos cidadãos contra os riscos associados a essa prática ilegal de comercialização, esta iniciativa destinou-se a autoridades e forças policiais, e surge no âmbito da organização de conferências nacionais a realizar nos diversos países participantes, previstas neste projeto europeu de cooperação entre os Estados membros.

Presidida por Helder Mota Filipe, vice-presidente do Infarmed, a conferência analisou, nomeadamente, “Os riscos da falsificação” (por João Martins, responsável pela Direção de Avaliação de Medicamentos), “O projeto e a plataforma web” (por Dinah Duarte, diretora da Unidade de Avaliação Científica), “Co-

operação entre a Autoridade Tributária e Aduaneira e o Infarmed no controlo da importação de produtos falsificados” (por Vasco Bettencourt, da Direção de Inspeção e Licenciamentos), “Estratégia de comunicação com consumidores e parceiros” (por Susana Medeiros, técnica de comunicações do Fakeshare), “Suplementos alimentares com medicamentos: Medidas contra a adulteração” (por Graça Mariano, diretora de Serviços do Departamento de Riscos Alimentares e Laboratórios da ASAE) e “Estratégia da

Agência Italiana do Medicamento (AIFA) face aos medicamentos falsificados” (por Domenico Di Giorgio, da AIFA).

Para além de representantes do Infarmed e da Agência Italiana do Medicamento, esta conferência nacional teve a participação da Autoridade Tributária e Aduaneira, ASAE, GNR, Inspeção-Geral das Atividades em Saúde, PSP e PJ.

Subordinada ao tema “Fakeshare: Parceiros no combate à comercialização ilegal de medicamentos na internet”, e destinada às associações de consumidores



O primeiro objetivo da conferência foi a apresentação do projeto europeu Fakeshare a nível nacional.

Editorial

Ao iniciar 2015 não poderia deixar de fazer algumas referências, se bem que breves, ao ano que acaba de terminar. No âmbito da missão e das competências do Infarmed, 2014 marcou a instituição e, com efeito, é justo mencioná-lo.

A conclusão mais relevante a referir, não obstante as dificuldades com que o país se defronta, é que foi possível continuar a assegurar, quer o acesso dos cidadãos aos medicamentos, quer à inovação terapêutica. Reforçando a opinião do senhor Ministro da Saúde, na entrevista ao órgão oficial da instituição a que presido – e pessoalmente agradeço –, “todos devemos ter em consideração um desígnio maior, que é o de garantir o acesso a medicamentos seguros, de qualidade, eficazes e a preços comportáveis, reduzindo o esforço financeiro dos cidadãos, particularmente na crise por que a maior parte de nós já passou”.

No mesmo contexto, assinala-se a criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Sinats). Desenvolvido ao longo de 2014, será uma ferramenta essencial para garantir o acesso à verdadeira inovação e contribuir, de forma decisiva, para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

Igualmente relevante, no âmbito das atividades do Infarmed em 2014, é o trabalho levado a cabo ao nível dos dispositivos médicos, visando a codificação de todas as classes previstas, correspondente a 211 mil produtos, com prioridade para os grupos de dispositivos que representam maior risco de utilização e maior impacto financeiro para o SNS.

A conclusão do Formulário Nacional de Medicamentos e a sua aprovação pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, a constituição do Fundo para a Investigação em Saúde, a plataforma eletrónica de suporte à Rede Nacional de Estudos Clínicos e os resultados da ação inspetiva são, entre outros, aspetos positivos que não poderia deixar de sublinhar.

A terminar, uma palavra de particular apreço para a indústria farmacêutica portuguesa que, connosco, respondeu ao plano de cooperação para doação de medicamentos a São Tomé e Príncipe. Oxalá, tão cedo quanto possível, como aconteceu com a Guiné-Bissau, façamos chegar os medicamentos a quem tanto deles necessita.

Eurico Castro Alves

eurico.castroalves@infarmed.pt



João Martins, responsável pela Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), apresentou os riscos da falsificação.

e parceiros, a primeira conferência nacional, organizada no dia 14 de novembro, também nas instalações do Infarmed, teve como principal objetivo a divulgação do projeto a nível nacional, nomeadamente no que respeita a atividades e ferramentas desenvolvidas e a desenvolver.

Um problema global, uma solução conjunta

Revelando-se extremamente produtiva para todos os participantes, a primeira conferência contribuiu para um maior esclarecimento com vista a fazer face à crescente ameaça dos medicamentos falsificados e ao seu impacto na saúde pública. Por outro lado, constituiu também uma oportunidade para se conhecer a ação coordenada entre entidades internacionais, como a Agência Europeia

de Medicamentos, e a cooperação entre diversas entidades portuguesas, nomeadamente o Infarmed e a Autoridade Tributária e Aduaneira, no que respeita ao controlo da importação de medicamentos falsificados e alertas de falsificação.

A importância do papel da comunicação – através da qual tantas vezes os cidadãos tomam consciência dos perigos a que podem estar expostos quando adquirem medicamentos através da internet – mereceu igualmente lugar de relevo entre os temas discutidos.

Com efeito, trata-se de um problema grave, com características globais, que requer colaboração e trabalho conjunto entre todos os intervenientes da cadeia de abastecimento do medicamento para evitar o crescimento da falsificação.



Hélder Mota Filipe, vice-presidente do Infarmed, que presidiu aos trabalhos, acompanhado pelos responsáveis da divulgação do projeto europeu em Portugal.

Paulo Macedo, ministro da Saúde

“Defender o SNS é garantir a sua manutenção para as gerações futuras”

Fotos: Mário Amorim / Informed Notícias

“Tenho a consciência de que o nosso modelo do SNS (...) só poderá subsistir se for sustentável com os recursos que a sociedade esteja disposta a atribuir-lhe”, afirma, em entrevista ao “Informed Notícias”, o ministro da Saúde. Nesse sentido, sublinha Paulo Macedo, “temos a obrigação de assumir com total clareza as medidas necessárias e o compromisso de uma gestão integrada, geradora de valor, assente na participação ativa de todos”. E conclui: “Defender a sustentabilidade do SNS é garantir a sua existência e manutenção, tal como o conhecemos, para as gerações futuras”.



Paulo Macedo,
ministro da Saúde

INFARMED NOTÍCIAS – O Governo assinou recentemente mais um acordo com a indústria farmacêutica, ciente de que a defesa da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde é tarefa que cabe a todos os intervenientes no setor. Que importância atribuiu, senhor Ministro, a este compromisso, particularmente na situação de dificuldades que o país atravessa?

PAULO MACEDO – Uma importância significativa. Gostaria, porém, de começar por dar ênfase ao facto de o acordo com a indústria farmacêutica para o ano 2015 ter sido fechado e assinado no tempo adequado, isto é, antes da aprovação do Orçamento do Estado para o ano seguinte. Foi a primeira vez que tal aconteceu. Tenho a consciência de que o nosso modelo do Serviço Nacional de Saúde – universal, geral e tendencialmente gratuito,

com financiamento solidário – só poderá subsistir se for sustentável com os recursos que a sociedade esteja disposta a atribuir-lhe. Nesse sentido, e o acordo com a indústria farmacêutica insere-se neste contexto, temos a obrigação de assumir com total clareza as medidas necessárias e o compromisso de uma gestão integrada, geradora de valor, assente na participação ativa de todos: indústria, corporações e outros parceiros. Defender a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde é garantir a sua manutenção para as gerações futuras. Na área do medicamento tem sido esta a filosofia das medidas implementadas, sempre tomadas para garantir o acesso, alterando estruturalmente a política do medicamento, sem esquecer as principais prioridades nacionais.

IN – O senhor Ministro tem reconhecido neste contexto a pressão que

os agentes económicos – particularmente agentes envolvidos no circuito do medicamento – vêm suportando no difícil percurso que o país vive.

PM – É verdade, e inquestionável. No entanto, todos devemos ter em consideração um desígnio maior, que é o de garantir o acesso a medicamentos seguros, de qualidade, eficazes, e a preços comportáveis, reduzindo o esforço financeiro dos cidadãos, particularmente na maior crise por que a maior parte de nós já passou. E, neste desígnio, todos têm sido chamados a contribuir e a fazer parte da solução, colocando os interesses do cidadão no centro do debate.

IN – Que testemunho dá, senhor Ministro, dessa contribuição?

PM – Independentemente da defesa assertiva dos respetivos interesses, tem sido esse o espírito que temos encontra-

do junto dos agentes do setor, particularmente os representantes da indústria farmacêutica. Tal realidade foi já materializada através de diversos compromissos assumidos entre a Apifarma e o Ministério da Saúde, no âmbito do controlo da despesa com medicamentos e da entrada da inovação. Seria impossível não reconhecer o importante contributo que a indústria farmacêutica tem realizado neste domínio, bem como no cumprimento dos objetivos estruturais assumidos no âmbito do ajustamento.

IN – Gostaria de sublinhar algum dos aspetos mais relevantes do acordo?

PM – Entre outros pontos, valerá a pena sublinhar que a assinatura deste acordo com a indústria farmacêutica constitui um instrumento que prevê o valor da despesa pública com medicamentos e limita o crescimento dessa despesa, atualmente em dois mil milhões de euros por ano. Por outro lado, reflete um esforço significativo da indústria farmacêutica na importância de uma política do medicamento enquadrável numa lógica de sustentabilidade orçamental e financeira do nosso Serviço Nacional de Saúde, com garantia de equidade e de elevados padrões de acesso dos cidadãos às melhores terapêuticas e a produtos inovadores. Este esforço acompanha o que outros setores, como a Energia, as PPP ou a Banca, fizeram no sentido de recuperar a saúde das finanças do país no seu todo.

Destaco ainda que o acordo com a indústria permite manter a entrada da ino-

vação e a obtenção de baixos preços para os cidadãos pela via da indexação.

Mais informação e de melhor qualidade

IN – O Governo tem sido objeto de críticas sobre a política seguida no âmbito da Saúde, acusado de querer acabar com este modelo do SNS. Que reparo, senhor Ministro, essas críticas lhe merecem?

PM – Entendemos que o SNS permitiu atingir bons indicadores de saúde que, na sua ausência, não existiriam e que são fundamentais para uma população mais saudável e com maior esperança de vida. Exatamente no sentido inverso às críticas que se ouvem, contratamos mais médicos, reforçou-se o estatuto dos hospitais retirando-os da falência técnica, que era a situação em que a maioria se encontrava, produziu-se mais informação e de melhor qualidade, aprovou-se a legislação sobre conflitos de interesses e combatemos a fraude. Temos hoje um SNS mais forte do que em 2010, sem qualquer dúvida.

IN – No discurso que proferiu na apresentação do novo sistema de avaliação de tecnologias de saúde (SiNATS), o senhor Ministro referiu tratar-se de uma reforma estrutural. O que espera essencialmente deste sistema? Qual a sua importância para o SNS?

PM – O principal objetivo do sistema é promover ganhos em saúde garantindo o acesso aos cidadãos das tecnologias de saúde, medicamentos ou outras,

com o melhor perfil de custo-efetividade para cada situação. Para isso é necessário que o sistema separe o que é verdadeira inovação, pela qual sabemos que deveremos pagar um valor adequado, das tecnologias que sendo novas não tragam mais-valia aos cidadãos e que, por isso, devem, no mínimo, contribuir para a sustentabilidade do sistema.

Por outro lado, o valor que cada tecnologia tem deve ser acompanhado ao longo do seu ciclo de vida, uma vez que vão sendo disponibilizadas com o tempo, outras alternativas. Esta é uma mudança paradigmática. Antes o financiamento público era quase eterno, mesmo que se considerasse que algumas tecnologias poderiam já ser obsoletas; agora pretende-se que, em determinado momento, se avalie o valor e o perfil de custo-efetividade de todas as alternativas disponíveis.

Além disso, inicia-se um trabalho fundamental de implementação de um sistema de recolha de informação sobre os resultados em contexto real, isto é, recolhidos de doentes reais (e não em ambiente de ensaios clínicos) para monitorizar o real valor que esta inovação de facto oferece à sociedade.

Queria referir ainda que este sistema introduz melhorias na atual avaliação de medicamentos, passa a incorporar pela primeira vez os dispositivos médicos e fica preparado para incluir as restantes tecnologias de saúde.

O SiNATS não é um projeto para o SNS; é uma reforma e um processo a implemen-



“(…) todos têm sido chamados a contribuir e a fazer parte da solução, colocando os interesses do cidadão no centro do debate.”

tar no SNS que permitirá oferecer eficiência e promover a melhor utilização das tecnologias, garantindo, assim, ganhos em saúde aos cidadãos.

Garantir a inovação e as melhores condições

IN – O acesso dos cidadãos a medicamentos, nomeadamente inovadores, é uma das preocupações do seu ministério. Considera, senhor Ministro, que o SNS tem conseguido garantir, de forma realista e adequada, a introdução e o acesso a medicamentos inovadores?

PM – Sem dúvida. Neste contexto, porém, gostaria de distinguir duas componentes. Uma, que tem a ver com os prazos de introdução; outra, com o acesso à inovação.

Por vezes fala-se de alguns atrasos na avaliação e negociação para permitir a introdução de inovação no SNS. Estes prazos, sublinhe-se, são absolutamente fundamentais para garantir, por um lado, a verdadeira inovação e, por outro, que são negociadas as melhores condições para o SNS. Mas garantir as melhores condições em Portugal depende, quase sempre, da conclusão de negociações em países de maior dimensão. É importante não esquecer, neste caso, que a garantia das melhores condições é uma forma de continuar a assegurar que o SNS poderá funcionar segundo princípios de universalidade e generalidade.

IN – E enquanto o problema da introdução de um medicamento se não

resolve, de que forma pode garantir-se o acesso a esse medicamento?

PM – O acesso, mesmo enquanto decorrem estas negociações, não está em causa. Nunca esteve em causa, aliás. De facto, durante o processo, se um doente necessitar de um determinado medicamento, por não ter alternativa, o hospital pode solicitar ao Infarmed o acesso através dos mecanismos de autorização excepcional. Estas autorizações têm permitido acesso em várias áreas, nomeadamente na Oncologia e Hepatite C, aos doentes que necessitem comprovadamente destes medicamentos.

Neste âmbito, gostaria de mencionar que 2014 foi um ano marcante na aprovação de inovação para o SNS. De acordo com os dados do Infarmed, foram aprovadas 23 novas substâncias ativas ou indicações para introdução no mercado hospitalar e 22 no mercado de ambulatório. No mercado hospitalar, desde que se iniciou a avaliação destes fármacos, em 2007, a média de aprovação era de cerca de 10 por ano. Podemos assim afirmar que, mesmo com as dificuldades que Portugal atravessa, tem sido possível introduzir inovação, consolidar o acesso dos cidadãos aos medicamentos e garantir a sustentabilidade do SNS.

IN – O acesso a novos medicamentos, particularmente para a hepatite C, tem sido fonte de polémica. Para quando, senhor Ministro, o acesso a estes medicamentos?

PM – Em primeiro lugar, como já referi, o acesso a estes novos medicamen-

tos está a ser concedido de acordo com as normas estabelecidas pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, mesmo enquanto se mantêm as negociações. Por outro lado, as negociações têm permitido fortes reduções relativamente às condições inicialmente propostas ao SNS. Passo a exemplificar, de acordo com a informação fornecida ao Ministério da Saúde: durante o ano de 2014 foram autorizados 408 tratamentos, dos quais 153 com um medicamento que se encontra compartilhado, o boceprevir, e 255 tratamentos com fármacos em avaliação, como o sofosbuvir, o simeprevir e o daclastavir, e outros, nas suas várias combinações, quer através de autorizações excecionais, quer através de ensaios clínicos atraídos para Portugal, ou mesmo mediante um programa de acesso precoce a medicamentos sem custos para o SNS, recentemente aprovado.

Não nos podemos esquecer que a panorâmica de tratamentos para a hepatite C tem sofrido uma forte evolução e que se esperam, nos próximos tempos, novos medicamentos e novos esquemas terapêuticos, que, de acordo com a informação científica de que dispomos, permitirão tratar mais doentes e ainda em melhores condições para o sistema.

Nos últimos anos, como foi referido pelos principais hospitais portugueses, tem sido feito um forte esforço de investimento em tratamentos inovadores, nomeadamente os da hepatite C, mas o valor a pagar tem sido, neste caso, insustentável, um preço que retira capacidade de tratar todos os seus doentes e que, por isso, não é aceitável.



“(...) se um doente necessitar de um determinado medicamento, por não ter alternativa, o hospital pode solicitar ao Infarmed o acesso através dos mecanismos de autorização excepcional.”



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Momento em que era assinada a operacionalização do plano de cooperação para a doação de medicamentos a São Tomé e Príncipe.

Hospital Central em situação de rutura

Quatro entidades portuguesas organizam plano de doação de medicamentos a São Tomé

Quatro entidades portuguesas vão operacionalizar um plano de cooperação para a doação de medicamentos e material hospitalar a São Tomé e Príncipe. Nesse sentido foi assinado, no dia 15 de janeiro, um protocolo entre essas entidades e o governo são-tomense, representado pela Embaixada de São Tomé em Portugal, através do seu embaixador, Luís Guilherme de Oliveira Viegas.

As entidades portuguesas que assinaram o referido protocolo são o Infarmed (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.), a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma), a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (Apogen) e o Grupo Rangel (através da Rangel Internacional Aérea e Marítima, S.A.).

A iniciativa surgiu no seguimento de o Ministério da Saúde de São Tomé e Príncipe ter verificado que o Hospital Central Dr. Ayres de Menezes entrara em situação de rutura de medicamentos e material hospitalar a partir de 30 de dezembro, não dispondo do governo de capacidade financeira para suprir as carências farmacológicas.

De acordo com os termos do protocolo, as partes envolvidas manifestam a sua disponibilidade para promover a doação de medicamentos e produtos de saúde, bem como o transporte e armazenamento necessários em Portugal continental, no mais curto prazo possível.

Assim, no âmbito das suas atribuições e competências, ao Infarmed, que esteve

representado pelo seu presidente, Eurico Castro Alves, caberá a emissão das autorizações legalmente previstas para que as restantes entidades envolvidas possam proceder à doação.

A Apifarma e a Apogen, representadas na assinatura do protocolo pelos respetivos presidentes, Almeida Lopes e Carlos Lilaia, diligenciarão junto dos seus associados para que estes, se assim o desejarem, procedam à doação de medicamentos

e/ou produtos de saúde para São Tomé e Príncipe.

Ao Grupo Rangel ficou atribuída a recolha, junto dos laboratórios doadores, dos medicamentos e produtos de saúde oferecidos, bem como o seu armazenamento e a entrega ao transitário indicado pelo governo são-tomense, que, por sua vez, procederá ao seu envio para o país.

O governo de São Tomé e Príncipe, por seu lado, compromete-se, nomeadamente, a suportar todos os custos com o transporte, marítimo ou aéreo, dos medicamentos e produtos de saúde doados; as-

segurar que o transporte de medicamentos e produtos de saúde cumpre com as normas de segurança, higiene e qualidade em vigor em Portugal e na União Europeia; garantir que o transporte em São Tomé, desde o ponto de desalfandegamento até ao Hospital Central Dr. Ayres de Menezes, bem como o seu armazenamento nesta unidade hospitalar, seguirão todas as normas de segurança, higiene e qualidade em vigor em Portugal e na União Europeia.

São Tomé e Príncipe garantirá ainda que os medicamentos e produtos de saúde doados serão usados exclusivamente no contexto do seu Ministério da Saúde, não podendo, sob qualquer pretexto, ser distribuídos e/ou comercializados por organizações privadas e/ou fora da alçada do governo.



Da direita para a esquerda: Almeida Lopes, presidente da Apifarma, Eurico Castro Alves, presidente do Infarmed, Luís Viegas, embaixador de São Tomé e Príncipe em Portugal, Carlos Lilaia, presidente da Apogen, António Neves, representante legal do Grupo Rangel e Hélder Mota Filipe, vice-presidente do Infarmed.



Foto: Mário Amirim / Infarmed Notícias

Momento em que, há dois anos, era apresentado o Banco de Medicamentos. Na foto, da esquerda para a direita: Paula Dias de Almeida, vogal do CD do Infarmed; Manuel Lemos, presidente da União das Misericórdias; Almeida Lopes, presidente da Apifarma, Marco António Costa, secretário de Estado da Segurança Social, e Eurico Castro Alves, presidente do Infarmed.

Em dois anos

Banco de Medicamentos recebe 214 mil embalagens

Dois anos volvidos sobre a sua criação, no passado dia 1 de dezembro de 2012, o “Banco de Medicamentos”, portal gerido pelo Infarmed, conta já com a adesão de 39 empresas da indústria farmacêutica e 83 Instituições Particulares de Solidariedade Social (IPSS).

Na data em que se assinalava o segundo aniversário sobre a entrada em funcionamento da iniciativa, a indústria farmacêutica já tinha doado 214 857 embalagens, no valor estimado de 1 833 317 euros. Do universo

de ofertas disponibilizadas durante estes dois anos, as instituições de solidariedade social encomendaram um total de 100 400 embalagens de medicamentos, das quais já foram entregues 80 341, com um valor estimado de 499 448 euros.

O Banco de Medicamentos está inserido no Programa de Emergência Social, criado pelo Ministério da Solidariedade e Segurança Social. Tem como objetivo a transação de medicamentos autorizados no mercado português entre a indústria farmacêutica e instituições de solidaria-

de social, promovendo o acesso dos mais idosos e necessitados 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 instituições sociais medicamen-

tos 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 e de higiene corporal), estes últimos desde 6 de janeiro de 2014.

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.

Até final de janeiro de 2015

Quase 600 tratamentos autorizados para hepatite C com novos fármacos

Até final de janeiro de 2015, foram autorizados para os hospitais portugueses 570 tratamentos com os novos fármacos para doentes com hepatite C. Destes tratamentos, 94 correspondem a autorizações excepcionais (AE) com esquemas posológicos contendo sofosbuvir

ou suas combinações e 315 com um esquema posológico com medicamento inovador alternativo, através de ensaios clínicos ou de esquemas de acesso sem custos para o Serviço Nacional de Saúde. Adicionalmente, 162 doentes estão autorizados para tratamento com Boceprevir.

De notar que o panorama do tratamento da Hepatite C crónica conheceu uma evolução significativa com a disponibilização recente de novos fármacos, todos eles com elevadas taxas de tratamento.

Para além dos diversos medicamentos que possuem já autorização de introdução no mercado, espera-se que surjam, nos próximos meses, novos medicamentos e esquemas terapêuticos.

No que respeita especificamente às AE, ao Infarmed compete autorizar os pedidos solicitados pelos hospitais de acordo com os critérios estabelecidos pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).

Congresso das Comunicações

Presidente da República elogia aplicação do Infarmed para acesso a medicamentos

A aplicação do Infarmed para facilitar o acesso do cidadão a informação sobre medicamentos – “eMedicamento Poupe na Receita” – foi uma das aplicações nacionais que marcou presença no 24.º Congresso das Comunicações e ali mereceu os elogios do Presidente da República. Esta foi uma das sete aplicações que integrou a lista final a concurso, escolhida entre 457 nomeadas por um júri internacional.

No seguimento dessa seleção, a aplicação do Infarmed foi apresentada no último Congresso das Comunicações, realizado nos dias 19 e 20 de novembro no Centro Cultural de Belém, no âmbito de uma área de exposições dedicada às aplicações para dispositivos móveis *made in Portugal*, designada *WSA Lounge*, a concurso no *World Summit Awards 2014, Dubai (WSA)*.

Os cerca de mil participantes no encontro – que mereceu a presença do Presidente da República,

Cavaco Silva – tiveram a oportunidade de conhecer as sete aplicações móveis, as vantagens e inovações que cada uma



Presença do Infarmed no 24.º Congresso das Comunicações.

apresentou dentro da sua área de utilização, bem como as empresas e organizações responsáveis pela sua gestão.

Entre os comentários e a aceitação que a aplicação do Infarmed teve de várias entidades, especialistas da área das tecnologias de informação e académicos, regista-se a observação do Presidente da República, que teceu elogios à iniciativa do Infarmed e realçou as vantagens que a mesma apresenta para o cidadão no âmbito de uma escolha e decisão mais informadas.

Lançada no início de 2014, primeiro para dispositivos IOS e posteriormente para Androide, a principal característica da aplicação do Infarmed é a identificação, através da leitura do código de barras disponível na embalagem do medicamento ou na receita (fazendo uso da câmara do dispositivo), de medicamentos similares mais baratos do que os prescritos.

A consulta do folheto informativo, a ativação de alarmes para cada toma e a localização da farmácia mais próxima são outras das principais funcionalidades disponíveis. A aplicação “eMedicamento Poupe na Receita” pode ser descarregada gratuitamente das lojas *App* da Apple e Google, para dispositivos IOS e Androide respetivamente.

Infarmed reúne Conselho Consultivo

Infarmed realizou, no dia 19 de novembro, a reunião ordinária do seu Conselho Consultivo, onde estiveram presentes, nomeadamente, representantes de

ordens profissionais, dos doentes e consumidores, de empresas farmacêuticas, farmácias, distribuidores de medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde.

Presidida pelo vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, a sessão de trabalhos incluiu a apresentação do Plano de Atividades para 2015 e do relatório de resultados do Gabinete de Gestão de Acesso ao Medicamento, bem como diversas informações consideradas neste contexto relevantes.

Entre esses pontos, as entidades presentes foram informadas da estreita relação com os Países de Língua Oficial Portuguesa decorrente do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (Farmed), assim como da nova legislação europeia nas mais diversas áreas de atuação, com destaque para a Diretiva dos Medicamentos Falsificados, que deverá abranger todos os intervenientes no circuito do medicamento, desde o fabricante à farmácia.

A recente alteração à organização interna do Infarmed, para englobar, nomeadamente, funções relacionadas com o Sistema de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Si-NATS), foi outro dos aspetos em análise.



Reunião do Conselho Consultivo do Infarmed, onde foi apresentado, entre outras matérias, o Plano de Atividades da instituição para 2015.



O ministro Paulo Macedo e o secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira, no momento em que o presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, procedia à apresentação pública do SiNATS.

Balanço das principais atividades do Infarmed em 2014

Assegurado acesso dos cidadãos a medicamentos e inovação terapêutica

Em 2014 foi possível continuar a assegurar equidade e aumentar o acesso dos cidadãos aos medicamentos e à inovação terapêutica, não obstante as dificuldades com que o país se defronta. Esta é a grande conclusão a tirar do breve balanço relativo às principais atividades desenvolvidas pelo Infarmed no último ano, no âmbito da sua missão e competências.

Com efeito, ao longo de 2014 registou-se a dispensa de mais medicamentos que no ano anterior, com a utilização prevista de 2 milhões de embalagens, o que equivale a um aumento em 1,5 por cento face a 2013, a preços mais baixos, reduzindo ao mesmo tempo a despesa do Estado e o custo para os cidadãos.

Os encargos do Serviço Nacional de Saúde no mercado de ambulatório, incluindo subsistemas, mantêm-se em linha com os do ano passado, cifrando-se em cerca de 1 160,6 milhões de euros.

Por outro lado, verificou-se também uma redução do esforço dos cidadãos com medicamentos, estimando-se que os seus encargos sejam de 696 milhões de euros, o que representa uma redução de sete milhões face a 2013, dando continuidade à poupança verificada nos últimos anos.

A comercialização de medicamentos genéricos face ao ano anterior aumentou para uma quota de 46,3% de unidades dispensadas, em conformidade com uma das metas prioritárias para 2014, contribuindo em grande medida para estes resultados. A utilização destes medicamentos no período de janeiro-setembro permitiu uma poupança de 112 milhões de euros, estimando-se que essa poupança atinja 150 milhões até ao final do ano.

Ao nível do mercado hospitalar, mantém-se a curva decrescente verificada em 2012 e em 2013, consolidando a inversão da tendência de crescimento verificada na última década. Neste mercado prevê-se uma despesa de 969 milhões de euros, o que representa para o SNS uma redução de 5,8 milhões face a 2013 (valores sem a contribuição da indústria

farmacêutica resultante dos acordos celebrados com o Governo).

O investimento e o acesso à inovação terapêutica foram incrementados, podendo afirmar-se que 2014 terá sido o melhor ano de sempre na aprovação de medicamentos inovadores, seja em novas substâncias ativas, seja em novas indicações para substâncias já existentes. Assentando em pressupostos rigorosos, através da comparticipação em ambulatório ou da avaliação prévia hospitalar, o SNS continuou a disponibilizar aos cidadãos o acesso a medicamentos inovadores. Em 2014 foram aprovadas 22 substâncias ativas para utilização em meio hospitalar, representando um aumento de 215 por cento face a 2013, e 22 substâncias ativas na área da comparticipação. No período compreendido entre janeiro e setembro de 2014, a inovação já representava para o SNS um investimento de 142 milhões de euros, valor acima dos 119 milhões investidos pelo SNS em todo o ano de 2013.

Garantir o acesso à verdadeira inovação

Por outro lado, a criação de um inovador e amplamente participado Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS) permitirá promover o



desenvolvimento de inovação relevante, bem como contribuir para maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos. Este sistema, desenvolvido em 2014, será uma ferramenta essencial para garantir o acesso à verdadeira inovação, a sustentabilidade do SNS, a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, a monitorização da utilização e da efetividade das tecnologias, a redução dos desperdícios e ineficiências, bem como a promoção do acesso equitativo às tecnologias.

Em matéria de dispositivos médicos, foi desenvolvido um ambicioso trabalho que visa a codificação de todas as classes previstas, correspondente a 211 mil dispositivos, em que se incluem todos os novos dispositivos médicos que entraram no mercado. Através da atribuição de um código único, denominado de CDM – Código de Dispositivos Médico, cada dispositivo é caracterizado e agrupado consoante as suas características técnicas e finalidades médicas. Este processo tem sido desenvolvido priorizando os grupos de dispositivos que representam, por um lado, maior risco associado à utilização e, por outro, maior impacto financeiro para o SNS.

No decorrer do último ano, foi prioritária a atualização constante relativa à codificação de dispositivos médicos disponíveis no mercado, a recolha sistemática da informação reportada pelos hospitais e o reforço do processo de monitorização e de análise dos dados.

O Infarmed realizou no último ano 1358 inspeções, das quais resultaram 91 processos de contraordenação e 11 participações à Polícia Judiciária.

A elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos foi concluída e aprovada pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica. Esta Comissão elaborou os vários módulos do Formulário, encontrando-se em curso a revisão final dos documentos aprovados, para publicação no sítio eletrónico do Infarmed, em janeiro de 2015.

Um milhão de euros para a investigação

O Fundo para a Investigação em Saúde, com uma dotação de 1 milhão de euros, foi constituído, estando em condições de iniciar a sua atividade em janeiro de 2015. À data deste breve balanço, dezembro de 2014, encontravam-se em preparação os concursos a promover pelo Fundo, em colaboração com a Fundação para a Ciência e Tecnologia, I.P., bem como a definição das áreas científi-

cas de investigação a subsidiar pelo Fundo em 2015.

Em matéria de ensaios clínicos, no sentido de dar cumprimento ao disposto na Lei da Investigação Clínica, o Infarmed está a desenvolver a plataforma eletrónica que suporta a Rede Nacional de Estudos Clínicos. Estão atualmente em curso três fases do projeto, lançadas a 30 de Outubro. A entrada em produção desta plataforma, prevista para o segundo trimestre de 2015, potenciará o desenvolvimento e aumentará a transparência sobre a investigação clínica em Portugal, nomeadamente pela promoção de interação entre os diferentes parceiros nesta área e pela divulgação de informação sobre a mesma aos profissionais de saúde e ao público em geral.

A Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade registou 3 553 novas entidades em 2014, num total de 7 449 entidades (desde 15/02/2013). Foram declarados nesta plataforma patrocínios concedidos no valor de 60 742 277,02 euros, com destaque para as empresas farmacêuticas.

Relativamente à ação inspetiva, realizaram-se no último ano 1 358 inspeções, a farmácias, distribuidores de medicamentos, fabricantes de medicamentos, titulares de AIM, entidades do circuito dos produtos cosméticos, entre outros, das quais resultaram 91 processos de contraordenação instaurados e 11 participações à Polícia Judiciária.



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Assinatura do acordo entre o Governo e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

Sustentabilidade do SNS Governo assina acordo com Apifarma

Os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica assinaram um acordo com vista a contribuir para a sustentabilidade do Servi-

ço Nacional de Saúde (SNS) e garantir o acesso ao medicamento em 2015.

Este acordo regula os termos e as condições em que as Finanças, a Saúde e

a Indústria Farmacêutica se comprometem para atingir, em 2015, os objetivos orçamentais de despesa pública com medicamentos em ambulatório, incluindo subsistemas, e hospitalar do SNS.

À luz deste compromisso, a Indústria Farmacêutica, num esforço adicional de cooperação com o Estado português, aceita colaborar numa redução da despesa pública com medicamentos, no ano de 2015, mediante uma contribuição no valor de 180 milhões de euros.

O acordo 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.



San Salvador

Agências ibero-americanas falam do presente e do futuro

A Rede de Autoridades de Medicamentos dos Estados Ibero-americanos (EAMI), da qual o Infarmed faz parte, reuniram-se em San Salvador de 22 a 24 de outubro.

Subordinada ao tema “Estado atual e visão de futuro da regulação dos medicamentos – acesso e disponibilidade”, a reunião analisou, de uma forma geral, os temas relacionados com os desafios que se colocam às agências para garantir o acesso e disponibilidade dos medicamentos aos seus cidadãos.

Nesse contexto foram apresentados alguns modelos organizativos e boas práticas a seguir por outros países.

Portugal, através do Infarmed, membro do secretariado permanente da Rede de Autoridades de Medicamentos dos Estados Ibero-americanos, representado pelo seu vice-presidente, Hélder Mota Filipe, interveio, nomeadamente, no âmbito dos medicamentos biossimilares.

A partilha de informação na ibero-américa sobre medicamentos falsificados e a farmacovigilância foram outros temas debatidos pelas delegações presentes.

No encontro foi aprovado um plano estratégico de quatro anos para consolidar e tornar mais eficiente o trabalho realizado pelos membros desta rede de países no setor do medicamento, o que facilitará a aceitação formal do EAMI como rede ibero-americana nesta área, permitindo aceder aos programas, projetos e iniciativas da cooperação ibero-americana.



Participantes na primeira reunião realizada na Europa, de autoridades competentes na esfera da regulação de medicamentos à base de plantas.

Medicamentos à base de plantas Infarmed reúne autoridades de vinte e dois países

O Infarmed organizou, nas suas instalações, em Lisboa, de 2 a 4 de dezembro, o sétimo encontro da *International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines* (IRCH). Foi a primeira reunião da rede de autoridades competentes responsáveis pela regulação dos medicamentos à base de plantas realizada na Europa.

Para além do Infarmed, da Agência Europeia de Medicamentos e da OMS, estiveram presentes representantes de autoridades competentes da Arábia Saudita, Arménia, ASEAN, Brasil, Canadá, China, China Hong Kong SAR, Cuba, Hungria, Índia, Indonésia, Itália, Malásia, México, Omã, Peru, República da Coreia, Reino Unido, Singapura e Tanzânia.

Além das atividades desenvolvidas pela IRCH, a reunião de Lisboa discutiu, quer as formas de prosseguir e desenvolver os problemas encontrados pelos vários grupos de trabalho, quer os caminhos a trilhar para implemen-

tar as recomendações da 16.^a reunião da ICDRA (*International Conference of Drug Regulatory Authorities*).

Esta rede é extremamente importante para facilitar e fortalecer a cooperação entre os membros através da partilha de experiências, informações e conhecimentos relacionados com os diferentes enquadramentos regulamentares.

Por outro lado, a IRCH é também essencial para a adoção de estratégias concertadas de promoção da saúde pública e combate à venda e utilização de produtos que frequentemente apresentam problemas de qualidade e segurança.

Criada em 2006 no âmbito da OMS e integrada por 25 membros efetivos (representantes de autoridades competentes de 22 países e três organismos regionais), a IRCH tem por missão proteger e promover a saúde pública através da melhoria da regulamentação aplicável aos medicamentos à base de plantas.

Agência de Pequim visita Infarmed

Uma delegação da agência do medicamento de Pequim (BJDA – *Beijing Food and Drug Administration*), que detém a jurisdição sobre o medicamento, produtos de saúde e alimentos no distrito da capital chinesa, visitou o Infarmed no dia 19 de janeiro.

O interesse da deslocação dos representantes da agência do medicamento de Pequim – que foram recebidos por Paula Dias de Almeida, membro do Conselho Diretivo, e responsáveis pelas direções das áreas do medicamento, inspeção, produtos de saúde e laboratório – centrou-se

no modelo organizativo do Infarmed e as nas suas funções reguladoras, bem como nas competências e procedimentos associados a cada uma delas.

No seguimento da apresentação do Infarmed e do sistema do medicamento português, a delegação chinesa mostrou-se interessada nos procedimentos associados ao licenciamento e inspeção do setor regulado, e nos sistemas de alerta e retirada do mercado de medicamentos.

A área laboratorial mereceu particular atenção, nomeadamente no que se refere ao plano de comprovação da qualidade

dos medicamentos e produtos de saúde.

A delegação chinesa reiterou o interesse de manter e reforçar esta ligação institucional.



Delegação chinesa e colaboradores do Infarmed que acompanharam a visita.



Formalização da assinatura do protocolo de colaboração entre o Infarmed e a Agência Portuguesa do Ambiente, com a presença dos secretários de Estado da Saúde e do Ambiente.

Risco ambiental do medicamento

Infarmed e APA assinam compromisso

O Infarmed e a Agência Portuguesa do Ambiente (APA) assinaram um protocolo que estabelece, entre ambas as instituições, as regras de colaboração e de cooperação quanto à partilha, disponibiliza-

ção e atualização de informação especializada sobre o risco ambiental do medicamento e sua ocorrência no meio hídrico.

O compromisso, assinado no dia 13 de novembro, abrange igualmente o enqua-

dramento da responsabilidade pela gestão dos resíduos de embalagens dos titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, cuja avaliação do risco ambiental já faz parte dos procedimentos adotados ou de outras autorizações que permitam a comercialização de medicamentos.

O presente protocolo, redigido de acordo com os objetivos estabelecidos pelos VI e VII Programas Quadro em Matéria de Ambiente da União Europeia, coloca em evidência a importância da articulação entre o Ambiente e a Saúde como conceitos visivelmente interligados na sociedade contemporânea, em que a sua proteção se impõe como essencial para a sustentabilidade do seu desenvolvimento.

A iniciativa contou com a presença do secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira, e do secretário de Estado do Ambiente, Paulo Lemos, bem como dos responsáveis pelas entidades que estabelecem o protocolo, Eurico Castro Alves e Nuno Sanchez Lacasta, presidentes do Infarmed e da Agência Portuguesa do Ambiente, respetivamente.

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de outubro a 31 de dezembro

- **Lei n.º 77/2015, de 11 de novembro de 2104 (I série)** – Procede à vigésima primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, aditando a substância alfa-fenilacetoacetoneitrilo à tabela anexa v.
- **Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro (I série)** – Define o regime de preços e comparticipações a que ficam sujeitos os reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetoneúria e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes.
- **Portaria n.º 231-A/2014, de 12 de novembro (I série, 1.º suplemento)** – Estabelece os países de referência a considerar em 2015 para a autorização dos preços dos novos medicamentos, bem como para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.
- **Despacho n.º 12284/2014, de 6 de outubro (II série)** – Determina e atualiza o montante do benefício a partir do qual é exigível a respetiva comunicação ao Infarmed. Revoga o Despacho n.º 4138/2013, de 20 de março.
- **Despacho n.º 12674/2014, de 16 de outubro (II série)** – O pagamento das comparticipações do Estado na compra de medicamentos dispensados a beneficiários, dos sistemas de assistência na doença da Guarda Nacional Republicana (GNR) e da Polícia de Segurança Pública (PSP), é encargo do SNS, em 2014.
- **Despacho n.º 12830/2014, de 21 de outubro (II série)** – Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo do Infarmed, I.P., relativas à Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação.
- **Despacho n.º 12831/2014, de 21 de outubro (II série)** – Subdelegação de competências do Presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, I.P., relativas ao Gabinete Jurídico e de Contencioso.
- **Despacho n.º 12976/2014, de 24 de outubro (II série)** – Determina que a comparticipação às farmácias, por parte dos sistemas de assistência na doença da Guarda Nacional Republicana e da Polícia de Segurança Pública, é assumida pelo Serviço Nacional de Saúde.
- **Despacho n.º 12984/2014, de 25 de outubro (II série)** – Constituição do Grupo de Trabalho «Combate às irregularidades praticadas nas áreas do Medicamento e dos Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica».
- **Despacho n.º 13062/2014, de 28 de outubro (II série)** – Autoriza a cessação do mandato como membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos da Dr.ª Elsa de Fátima Sequeira Mourato Costa.
- **Despacho n.º 13429/2014, de 5 de novembro (II série)** – Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo do Infarmed, I.P., relativa ao Gabinete Jurídico e de Contencioso.
- **Despacho n.º 13483/2014, de 6 de novembro de 2014 (II série)** – Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo do Infarmed, I.P., relativa à Equipa da Publicidade.
- **Despacho n.º 13523/2014, de 7 de novembro (II série)** – Subdelegação de competências do vice-presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, I.P., relativa à Direção de Comprovação da Qualidade.
- **Despacho n.º 15107/2014, de 12 de dezembro (II série)** – Subdelegação de competências relativa à Unidade de Contabilidade.

Entre 2000 e 2013

Infarmed analisa consumo de anticoagulantes no SNS

Cláudia Furtado e Ana Silva
Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico



Fotos: Tommy Abreu / Infarmed Notícias

A prevenção das doenças do sistema circulatório, em particular das doenças cerebrovasculares, é uma prioridade do sistema de saúde português. Apesar de nas últimas décadas se ter observado uma redução da taxa de mortalidade, as doenças do sistema circulatório permanecem a principal causa de morte em Portugal.

Tendo em consideração que a maioria dos eventos cerebrovasculares está associada ao tromboembolismo venoso, arterial ou cardíaco, a utilização de medicamentos anticoagulantes assume uma particular importância nesta estratégia de prevenção.

Atualmente é relevante a análise à utilização dos anticoagulantes decorrente da introdução de novos medicamentos no mercado, como o Rivaroxabano, Apixabano e Dabigatranato com indicação para a prevenção do Acidente Vascular Cerebral e embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular e prevenção do tromboembolismo venoso. Os dois primeiros são inibidores diretos do fator Xa e o terceiro é um inibidor direto da trombina.

Os novos anticoagulantes, em comparação com a Varfarina, não requerem uma monitorização tão frequente (testes INR)^{I, II}. No entanto, como na maioria dos medicamentos no seu início de comercialização, existe um menor conhecimento sobre o efeito da utilização em meio real, pelo que tem sido recomendado uma monitorização intensiva pós-comercialização destes novos anticoagulantes^{II, III, IV}.

Pelo potencial de aumento de utilização (motivado pela aprovação de nova indicação terapêutica: fibrilhação auricular) e de encargos, quer para o SNS quer

para o utente, este estudo pretende analisar a evolução da utilização dos novos anticoagulantes em Portugal.

Os dados que serviram de base a esta análise são relativos aos medicamentos anticoagulantes comparticipados, prescritos e dispensados a utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS). No subgrupo terapêutico dos anticoagulantes incluem-se os antivitaminicos K, as heparinas e os novos anticoagulantes (Rivaroxabano e Dabigatranato). O Apixabano foi comparticipado já no ano de 2014, motivo pelo qual não se encontra incluído nesta análise.

Evolução da utilização...

Os dados de utilização dos novos anticoagulantes orais no SNS tiveram início em 2010, com a comparticipação do Rivaroxabano e do Dabigatranato, para a profilaxia do tromboembolismo venoso em doentes adultos que foram submetidos a artroplastia electiva total da anca ou a artroplastia eletiva total do joelho.

Como se pode observar no Gráfico 1, em 2011 ocorreu um aumento acentuado da utilização do Dabigatranato. Este aumento pode ser explicado pelo alargamento das indicações terapêuticas para o Dabigatranato (aprovação de utilização também para a fibrilhação auricular não-valvular), uma vez que a população alvo para o tratamento da fibrilhação auricular é muito superior à população sujeita a artroplastia.

De referir que a utilização da Varfarina também apresentou uma tendência de crescimento ao longo do período em análise.

O aumento generalizado da utilização deste grupo de medicamentos pode dever-se a um aumento de conhecimento da importância do tratamento com anticoagulantes na fibrilhação auricular mas também ao aumento na incidência e prevalência das doenças cardiovasculares.

... e da despesa

Os encargos do SNS com o subgrupo terapêutico dos anticoagulantes passaram

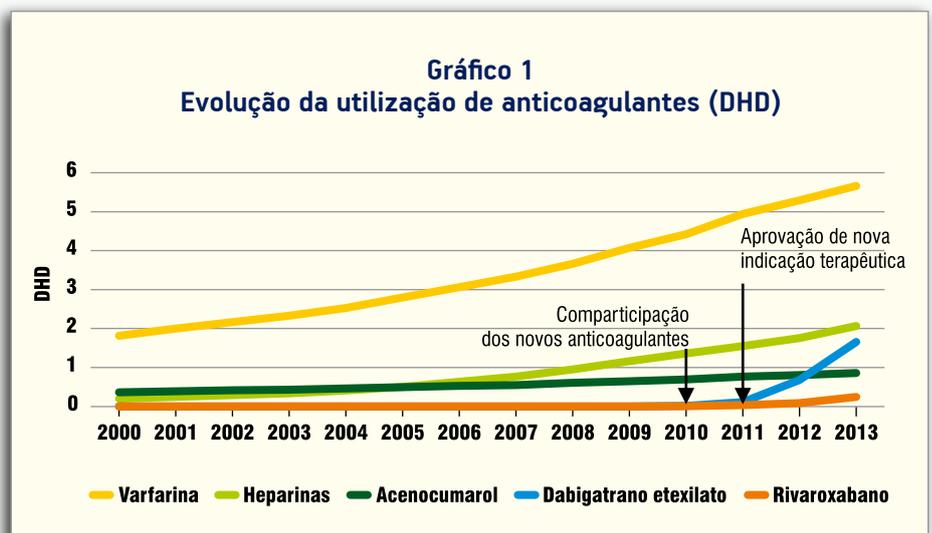
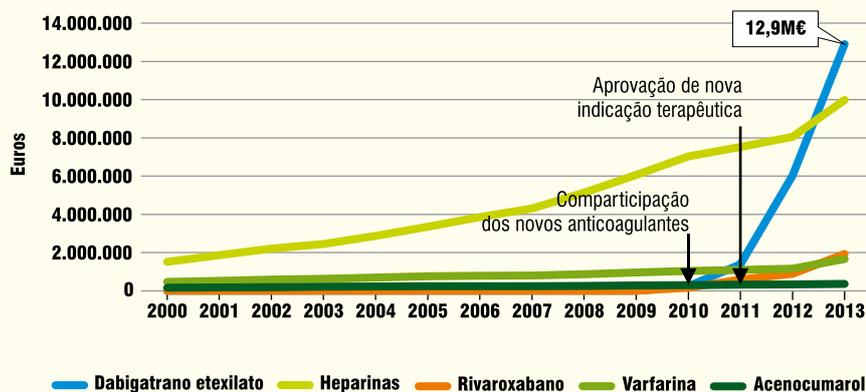


Gráfico 2
Evolução dos encargos do SNS com anticoagulantes



de 2,2 milhões de euros, no ano 2000, para 26,9 milhões de euros em 2013, dos quais 16,8 milhões de euros foram com anticoagulantes orais (a aprovação da indicação destes medicamentos na fibrilhação auricular não valvular é uma das possíveis explicações para o aumento acentuado de utilização e consequentemente dos encargos).

Em 2013 os encargos do SNS com a utilização do Dabigatran (12,9 milhões

de euros) foram cerca de sete vezes superiores aos da Varfarina (1,7 milhões de euros), embora a utilização da Varfarina continue a ser superior à utilização do Dabigatran.

Padrão de utilização por local de prescrição

Para avaliar a distribuição da adoção dos novos anticoagulantes desagregou-se a análise por local de origem de prescrição.

No caso do Dabigatran, verifica-se que foram os médicos que prescreveram nos cuidados privados os que adotaram mais rapidamente este medicamento na prática clínica. No final de 2013 a prescrição de Dabigatran correspondia a quase 50 por cento do total de anticoagulantes prescritos nos cuidados privados. Esta alteração no padrão de utilização foi também observada pelos médicos dos centros de saúde, embora com uma magnitude inferior.

Conclusão

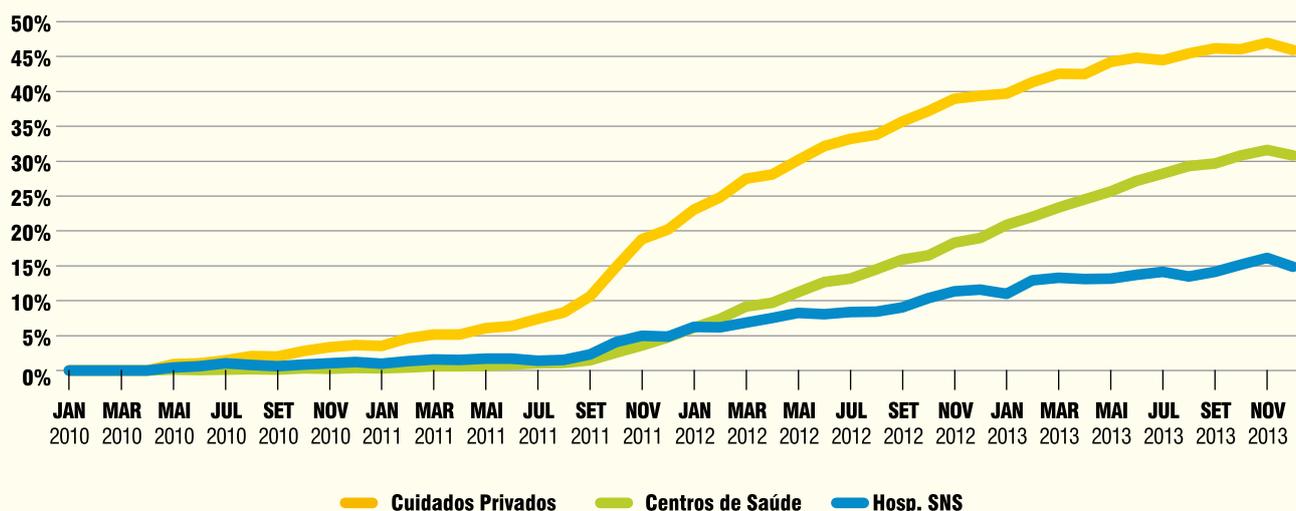
Tendo em consideração a prevalência crescente de doenças tromboembólicas, é esperado um aumento da utilização destes medicamentos.

Antecipando este aumento de utilização o Infarmed pretende continuar a monitorizar as reações adversas, os resultados em saúde, assim como a evolução dos encargos dos utentes e do SNS.

Por outro lado, é importante a existência de recomendações para a utilização destes medicamentos no SNS, priorizando os doentes que mais beneficiam desta terapêutica.

O estudo completo encontra-se disponível no *site* do Infarmed em www.infarmed.pt.

Gráfico 3
Quota de utilização do Dabigatran no total de anticoagulantes



Referências

- ¹ Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, Savelieva I, Atar D, Hohnloser SH, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. *Eur Heart J* 2012;33:2719-47.
- ² CADTH Technology Overviews, June 2013, 3(2) Antithrombotic Agents for the Prevention of Stroke and Systemic Embolism in Patients With Atrial Fibrillation
- ³ Saignement sous dabigatran, rivaroxaban ou apixaban Pas d'antidote et peu d'expérience clinique
- ⁴ Haute Autorité de Santé. Fibrillation auriculaire non valvulaire Quelle place pour les anticoagulants oraux non antivitamine K : apixaban (Eliquis), dabigatran (Pradaxa) et rivaroxaban (Xarelto). Disponível em http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-07/fs_bum_naco_v5.pdf

NOVEMBRO**Chefes das agências reúnem-se em Roma...**

Sob a Presidência Italiana, os chefes das agências europeias de medicamentos reuniram-se em Roma, nos dias 26 e 27. O Infarmed esteve representado pelo seu vice-presidente, Hélder Mota Filipe.

DEZEMBRO**... e Administração da EMA em Londres**

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos reuniu-se em Londres, de 17 a 19. A reunião teve a participação do vice-presidente do Infarmed.

JANEIRO**Infarmed acolhe delegação de Pequim...**

O Infarmed, representado pela vogal do seu Conselho Diretivo, Paula Dias Almeida, recebeu, no dia 19, a visita de uma delegação da Agência de Medicamentos de Pequim (mais informação na página 7).

... e participa em deslocação aos Emirados Árabes Unidos

Representado pelo seu vice-presidente, Helder Mota Filipe, o Infarmed participou numa missão institucional aos Emirados Árabes Unidos de apoio à indústria nacional, entre os dias 26 e 27.

FEVEREIRO**Agências europeias encontram-se em Riga**

Os chefes das agências europeias de medicamentos reúnem-se em Riga, Letónia, de 3 a 5. O Infarmed estará representado pelo seu presidente, Eurico Castro Alves.

MARÇO**EMA comemora 20.º aniversário**

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) assinalará o seu 20.º aniversário, no dia 18, com a realização, em Londres, de uma conferência subordinada ao tema *"Science, Medicines, Health: Patients at the heart of future innovation"*. O presidente e o vice-presidente do Infarmed participarão na efeméride.

Fotos: Nuno Annanção / Infarmed Notícias



O presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, ladeado pela vogal do Conselho Diretivo, Paula Dias Almeida, no momento em que esclarecia publicamente a retirada voluntária de medicamentos do mercado, em consonância com as autoridades europeias.

Por precaução e em sintonia com a EMA Infarmed solicita retirada voluntária de vinte medicamentos do mercado

Na sequência de uma inspeção realizada pela agência francesa, foram identificadas não conformidades regulamentares no cumprimento das Boas Práticas Clínicas na realização de ensaios de bioequivalência, na GVK Biosciences.

A pedido da Comissão Europeia, o Comité de Medicamentos para o Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) analisou os medicamentos estudados neste centro de ensaios. Esta revisão encontra-se prevista no sistema europeu de medicamentos e corresponde a um mecanismo de monitorização do mercado assegurando o cumprimento dos requisitos regulamentares e científicos.

Relativamente aos medicamentos que dispõem de dados suficientes de outras fontes que comprovam o cumprimento dos requisitos regulamentares, o CHMP recomendou a sua manutenção no mercado.

Para os restantes medicamentos com ensaios realizados exclusivamente nesta empresa, a análise de risco não evidenciou existir falta de segurança ou de eficácia, pelo que a decisão final sobre a manutenção no mercado será tomada pela Comissão Europeia, tendo em consideração a opinião do CHMP.

Apesar de não serem conhecidas evidências que ponham em risco a saúde pública, e enquanto se aguarda a decisão final da Comissão Europeia, com base no princípio da precaução, o Infarmed solicitou, no dia 28 de janeiro, aos titulares de autorização de introdução no mercado a retirada voluntária dos 20 medicamentos em causa comercializados em Portugal.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações relativas a esta matéria.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Paula Martins, Ana Silva, Cláudia Furtado, Dinah Duarte, Hugo Grilo, Joana Henriques, Joana Oliveira, João Martins, José Carlos Pereira, Maria João Portela, Mariana Madureira, Rita Bastos, Rui Fragoço.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P.
Ministério da Saúde
Direção: Eurico Castro Alves
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