



Infarmed Notícias

Entrevista com Paulo Lilaia, presidente da Apogen

Mercado nacional de genéricos: 15 anos sempre a crescer

pág. 4

Com 153 processos de avaliação iniciados em 2014

Infarmed coloca Portugal em 4.º lugar na UE

pág. 13

Hiperatividade

Estudo sobre a utilização de medicamentos dez anos depois da comparticipação

pág. 14



Fotos: Mafio Amorim e Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

O ministro da Saúde, Paulo Macedo, no uso da palavra na sessão comemorativa do Dia Mundial da Saúde, a que presidiu.

Infarmed acolhe Dia Mundial da Saúde

Segurança dos alimentos, responsabilidade compartilhada

A segurança dos alimentos é uma questão transversal e de responsabilidade compartilhada” – lembrou Paulo Macedo na sessão comemorativa do Dia Mundial da Saúde, realizada no Auditório do Infarmed no dia 7 de abril, este ano sob o tema “Alimentos seguros, melhor saúde”. No entender do ministro da Saúde, a segurança dos alimentos exige, quer a participação dos sectores de saúde e de outros como a agricultura, comércio, meio ambiente e turismo, quer o apoio das organizações internacionais que operam nestas áreas.

Com a produção alimentar cada vez mais globalizada e com a livre circulação de alimentos por todo o mundo, explica o governante, tornam-se mais prováveis

as oportunidades para que alimentos sejam expostos ao risco de contaminação por bactérias, vírus, parasitas ou substâncias químicas.

“Todos sabemos que um produto alimentar pode possuir na sua composição ingredientes provenientes de várias partes do globo”, diz o ministro, compreendendo-se assim que um problema de contaminação de alimentos ocorrido a nível local possa tornar-se rapidamente numa emergência internacional.

Cerca de 350 mil mortes causadas por alimentos

Na sua intervenção, Paulo Macedo cita as estimativas da OMS, segundo as quais podem ter ocorrido atualmente mais de

580 milhões de casos envolvendo 22 doenças distintas transmitidas por alimentos, quer provocadas por vírus, bactérias, quer ainda por protozoários, com um saldo aproximado de 350 mil mortes associadas. “Infelizmente mais de 40 por cento dos casos de doenças gastrointestinais agudas causadas por alimentos contaminados”, observa, “verificaram-se em crianças com menos de cinco anos”.

Para evitar estas situações de emergência, segundo o ministro da Saúde, “são necessários sistemas de segurança alimentar robustos, envolvendo necessariamente o setor da saúde, laboratórios do Estado, sistemas de fiscalização e fronteiras, a economia e a agricultura, através de uma ação pública eficiente e concertada para garantir uma comunicação rápida e eficaz em situações de emergência de segurança alimentar e assim proteger os cidadãos contra as ameaças de contaminação química ou microbológica de alimentos”.

Depois de lembrar que em Portugal foram dados passos significativos nesta área com o aparecimento da ASAE, Paulo Macedo sublinha também que o setor da saúde desenvolve respostas a este nível, quer através do PortFIR – Plataforma Portuguesa de Informação Alimentar (levado a cabo pelo Instituto Ricardo Jorge, visando a implementação de redes portuguesas de partilha de conhecimento em segurança alimentar e nutrição), quer do Programa SPARE – Sistema de Planeamento e Avaliação de Refeições Escolares (desenvolvido pela DGS em colaboração com o Ministério da Educação e Universidades).

Afirmando que a cadeia de abastecimento alimentar tem de estar preparada para dar respostas coletivas, Paulo Macedo reconhece igualmente a importância



Ramalho Eanes e Manuela Eanes com o ministro da Saúde.



Maria de Belém, ex-ministra da Saúde, agraciada com a Medalha de Serviços Distintos, ao ser cumprimentada pelo diretor-geral da Saúde, Francisco George.

do papel do consumidor neste contexto, desde o momento da compra dos alimentos, ao seu transporte, confeção e armazenamento. “Não podemos ignorar”, diz o ministro, “que a maioria das contaminações alimentares se verifica dentro de casa.” E acrescenta: “O consumidor informado, seguindo um conjunto de regras que vão desde a lavagem das mãos ao uso devido do frio, à separação de alimentos crus e cozinhados ou à utilização de temperaturas acima dos 70°C na confeção dos alimentos, pode reduzir substancialmente o risco de contaminação.”

À semelhança de evocações anteriores do Dia Mundial de Saúde, também este ano foi atribuído o Prémio Nacional de Saúde, contemplando desta vez o

Professor José Cunha Vaz que, desta maneira, se junta a Albino Aroso, Fernando Pádua, Mariana Diniz de Sousa, Carlos Silveira, Daniel Serrão, Linhares Furtado, Odete Ferreira e Levi Guerra.

Na ocasião foram também distinguidas diversas personalidades por “Serviços Distintos”, que o ministro Paulo Macedo igualmente felicitou:

“Dirijo a todos os profissionais homenageados uma palavra de profundo reconhecimento pelo empenho e dedicação à causa pública e à Saúde, bem como os valores de Serviço Público que amplamente souberam relevar. O nosso reconhecimento é, claramente, extensível às equipas e instituições em que se incorporam. São Homens e Mulheres cuja história e percurso constituem

estímulos para o bem-fazer a toda a sociedade, especialmente às gerações mais novas. Sendo diferentes, têm em comum a excelência dos seus trabalhos. Com os vossos exemplos podemos desenvolver novas energias para alcançar as metas a que o País se propõe, nomeadamente no Plano Nacional de Saúde.”

No âmbito desta sessão comemorativa, o ministro Paulo Macedo não quis deixar de referir alguns aspetos que, no domínio da Saúde, marcaram este tempo desde 7 de abril do ano anterior até agora:

“O País, mesmo em crise, ao contrário do que muitos antecipavam, continuou a apresentar evolução favorável de indicadores marcantes. Não foi só a mortalidade infantil que desceu para 2,8 por mil nascimentos vivos, mas também, pela primeira vez desde que há registos, a taxa de incidência da tuberculose ultrapassou, com sucesso, a barreira dos 20 por 100 mil. A última estimativa da Direção-Geral da Saúde é de 18,7 por 100 mil habitantes. E também a SIDA mostra sinais de redução, com menos casos novos do que em anos anteriores.”

E conclui: “Enfrentámos muitos problemas, é verdade. Resolvemos muitos deles, é também verdade.”

Editorial

O destaque dedicado pelo Infarmed aos genéricos na presente edição da sua publicação oficial tem o importante significado de reconhecer a realidade que estes medicamentos representam hoje, quer para o País, quer para os cidadãos, quer para a indústria nacional deste setor.

De facto, a evolução dos genéricos em Portugal, que em 2000 representavam cerca de 0,4 por cento do mercado e hoje correspondem a 46% da totalidade dos medicamentos utilizados no SNS e a 63,5% no mercado concorrencial, é surpreendente. Ninguém poderia imaginar há 15 anos o caminho que este setor do mercado foi consolidadamente percorrendo.

Não podendo pôr-se hoje em causa a qualidade dos genéricos – batalha que a indústria nacional definitivamente venceu –, com a sua crescente utilização ganha o Serviço Nacional de Saúde, ganham os seus utentes, beneficiam as empresas e progride o País.

Sendo iguais em qualidade aos restantes medicamentos, os genéricos têm a vantagem de ser mais baratos, proporcionando importantes poupanças para o SNS e maior acessibilidade aos cidadãos, mormente em época de crise como a que vivemos.

Não obstante o crescimento acentuado da utilização de genéricos que se verifica, o presidente da Apogen, na entrevista que hoje destacamos, deixa-nos um pouco mais de ambição: “Portugal deve progredir ainda mais para atingir as quotas de mercado de outros países europeus, como os nórdicos e a Alemanha”. Estamos no bom caminho, Dr. Paulo Lilaia, e o Infarmed tudo fará, hoje como ontem, para que ele seja percorrido, fazendo jus ao meritório trabalho de todos os meus antecessores.

A concluir, uma palavra de apreço para os profissionais de saúde, particularmente os médicos, a quem se deve, porque os prescrevem, grande parte do sucesso dos genéricos em Portugal. Estou certo de que, eles como nós, vão continuar a fazer o caminho nesse mesmo sentido.

Eurico Castro Alves

eurico.castroalves@infarmed.pt



Jorge Soares, coordenador do programa “Gulbenkian Inovar em Saúde” ...



... Rui Ivo, presidente da ACSS e ex-presidente do Infarmed...



... e Gomes Esteves, ex-presidente da Apifarma, no momento em que eram agraciados por Serviços Distintos prestados à Saúde.

Paulo Lilaia, presidente da Associação Portuguesa de Genéricos

A utilização de genéricos é fundamental para financiar medicamentos inovadores

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

"A utilização de genéricos é fundamental para a poupança do Estado com medicamentos, para a sustentabilidade e preservação do Serviço Nacional de Saúde e para permitir ao país o financiamento de medicamentos verdadeiramente inovadores", afirma ao "Infarmed Notícias" Paulo Lilaia, presidente da Associação Portuguesa de Genéricos. A Apogen defende por isso, acentua Lilaia, "a realização de novas campanhas de divulgação como meio de incentivar a sua utilização e contrariar a tendência de estagnação que ultimamente se observa"

INFARMED NOTÍCIAS – A evolução dos genéricos em Portugal, que em 2000 representavam cerca de 0,4 por cento do mercado e hoje correspondem a 46 por cento da totalidade dos medicamentos utilizados no SNS, é surpreendente, poucos acreditando há 15 anos no sucesso que hoje se verifica. Quer dar-nos a sua visão sobre o caminho percorrido?

PAULO LILAIA – No início da década de 2000, a utilização de genéricos era realmente quase nula em Portugal, e para muitos essa realidade manter-se-ia por muitos anos, mesmo quando muitos países já tinham compreendido que o desenvolvimento deste setor seria fundamental para a sobrevivência e manutenção dos seus sistemas de saúde.

O aumento significativo da quota de mercado, tanto em volume como em valor, deu-se especialmente a partir de 2002. O desenvolvimento do mercado deveu-se em grande parte à introdução de legislação específica, que criou um ambiente adequado para a sua maior utilização. O empenho do Ministério da Saúde e, em particular, do Infarmed – sempre empenhados numa divulgação científica objetiva e credível – foi fundamental para a credibilização e desenvol-



Paulo Lilaia, presidente da Apogen

vimento da utilização dos medicamentos genéricos.

Na última década o mercado de genéricos cresceu de forma muito acentuada, atingindo hoje, como refere, 46 por cento do mercado. Portugal deve, porém, progredir ainda mais para atingir as quotas de mercado de outros países europeus, como os nórdicos e a Alemanha. De facto, ainda há um caminho a percorrer para que se atinja a quota de mercado de 60 por cento, preconizada no Memorandum de Entendimento com a Troika.

IN – O objetivo principal das medidas de política levadas a cabo para uma maior utilização de genéricos, em que a partir de 2000 os sucessivos governos se empenharam – e no qual o

Infarmed teve um papel sempre preponderante -, era proporcionar aos cidadãos medicamentos iguais em qualidade e nos efeitos e mais acessíveis no preço. Que avaliação faz desta realidade? Que testemunho dá do trabalho que o Infarmed tem levado a cabo neste domínio?

PL – O Infarmed teve um papel fundamental no crescimento do mercado de genéricos através da implementação de medidas que tiveram um impacto muito importante para a sua maior utilização. De entre elas cito, por exemplo, a majoração de 10 por cento na comparticipação, introduzida em 2000; a criação dos preços de referência, em 2002; a comparticipação a 100 por cento no regime

especial, em 2009, bem como as várias campanhas de divulgação e de educação do grande público e dos profissionais de saúde, levadas a cabo pelo Infarmed. Estas últimas em especial, contribuíram de forma decisiva para a credibilização dos medicamentos genéricos, nomeadamente no que respeita à qualidade, eficácia e segurança.

A Apogen considera que seria positivo que novas campanhas de divulgação fossem realizadas, como meio de incentivar a sua utilização e contrariar a tendência de estagnação que ultimamente se observa. A utilização de genéricos é fundamental para a poupança do Estado com medicamentos, para a sustentabilidade e preservação do SNS e para permitir ao país o financiamento de medicamentos verdadeiramente inovadores.

IN – Se a evolução da utilização de genéricos em Portugal tem sido um sucesso – como a nível nacional e internacional se reconhece –, aos médicos, que os prescrevem, em grande parte se deve. Que importância atribui à adesão crescente dos médicos à prescrição de genéricos?

PL – Atribuo uma importância decisiva. Os médicos têm sido fundamentais para uma maior utilização de genéricos. Aliás, não só os médicos; os vários profissionais de saúde estão hoje muito mais receptivos aos genéricos, conscientes de que são medicamentos de qualidade e equivalentes terapêuticos aos medicamentos de referência, a um preço inferior e, por isso, mais acessíveis para o Estado e para os utentes, o que é duplamente importante numa fase de grandes limitações económicas.

IN – O problema que mais dificultou, ao longo destes anos, o avanço da utilização de genéricos era, segundo se invocava, a eventual falta de qualidade, que há muitos anos se não coloca. Quer falar-nos da qualidade dos genéricos que se produzem em Portugal? Que contributo têm dado neste contexto as empresas nacionais?

PL – Os medicamentos genéricos são medicamentos com a mesma substância ativa que o medicamento originador, cujos direitos de propriedade industrial (relativos às respetivas substâncias ativas ou ao processo de fabrico) caducaram; são aprovados pelo Infarmed, tal como os medicamentos de referência; são sujeitos a estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, que garantem ter o mesmo efeito biológico no doente sem existir qualquer diferença significativa do seu efeito terapêutico.

De facto, quando comparamos os medicamentos genéricos com os de referência podemos afirmar que a única diferença significativa entre eles é o fator preço, uma vez que são disponibilizados a um preço mais acessível. E é importante ressaltar também que os genéricos são vitais para garantir o acesso da população aos medicamentos e são complementares com os medicamentos inovadores. Só existem recursos para comprar verdadeira inovação, de valor terapêutico acrescentado, se existir uma maior utilização de medicamentos genéricos.

Creio que uma grande parte da população já está hoje consciente de que os genéricos são equivalentes terapêuticos aos medicamentos de referência. Naturalmente, a Apogen está empenhada em que, cada vez mais, esta mensagem seja apreendida por toda a sociedade e, nesse sentido, entende que ainda há trabalho a fazer para eliminar as últimas barreiras à sua utilização.

Um país de prestígio na área farmacêutica

IN – A comprovação da qualidade dos genéricos produzidos em Portugal está no facto de eles serem exportados para países de exigência inquestionável, nomeadamente da Europa (como os países nórdicos) e da América (como os Estados Unidos e o Canadá). Quer dar-nos uma ideia da evolução da exportação dos genéricos produzidos pelas empresas nacionais? Qual o seu impacto na economia portuguesa? Quais os principais países de destino?

PL – A grande maioria dos medicamentos produzidos em Portugal são medicamentos genéricos ou medicamentos fora de patente, representando, no seu conjunto, algumas centenas de milhões de euros, com uma parte significativa exportada.

“O Infarmed teve um papel fundamental no crescimento do mercado de genéricos através da implementação de medidas que tiveram um impacto muito importante para a sua maior utilização”

Portugal é um país de elevado prestígio na área farmacêutica e, por isso, consegue exportar para muitos destinos, tais com EUA, vários países da América Central e do Sul, África, Médio Oriente e Ásia, e naturalmente para muitos países da União Europeia.

IN – A exportação de medicamentos está ligada, não raras vezes, a falhas no abastecimento das farmácias a nível do país. Como vê este problema e de que forma as empresas têm contribuído para a sua solução?

PL – No geral, esta questão não se coloca em relação aos medicamentos genéricos. Em relação aos genéricos o mercado português é altamente competitivo, com muitas empresas presentes e, por isso, com um elevado *stock* de segurança, o que garante um bom abastecimento e a normal cobertura das necessidades do país.

IN – De acordo com dados citados pela Apogen, o preço médio dos genéricos em ambulatório desceu, desde 2008, cerca de 70 por cento e, a nível hospitalar, nalguns produtos, cerca de 90 por cento. À luz dos dados de que dispõe, qual o impacto anual para o SNS, da utilização de genéricos em ambulatório e meio hospitalar?

PL – O impacto anual atinge centenas de milhões de euros, o que tem sido positivo para o Estado e utentes, mas tem criado dificuldades acrescidas para a sustentabilidade financeira da indústria:

- no mercado ambulatório, devido às sucessivas descidas de preços (o preço médio dos genéricos sofreu, desde janeiro de 2007 a outubro de 2014, uma redução de 66,7 por cento, de acordo com a monitorização mensal do consumo de medicamentos no ambulatório do SNS respeitante a outubro e realizada pelo Infarmed;
- no mercado hospitalar, porque a entrada de alternativas genéricas no mercado provoca, devido ao sistema de concursos públicos instaurado em Portugal, uma variação do preço médio entre genéricos e medicamentos de referência (sob patente), que nos últimos dois anos (2013 e 2014) foi superior a 80 por cento.

Os genéricos e biossimilares são, portanto, já hoje, parte da solução para a contenção e diminuição da despesa do Estado com medicamentos, contribuindo já, de forma significativa, quer para a sustentabilidade e preservação do SNS, quer para o controlo orçamental, através das poupanças que permitem gerar ao Estado. Só em 2014 os medicamentos genéricos permitiram gerar uma pou-

pança ao Estado superior a 47 milhões de euros e estima-se que em 2015 essa poupança seja acrescida de mais 36 milhões de euros.

IN – Como é que, em face da descida acentuada do preço dos genéricos, as empresas têm ultrapassado as dificuldades? Conhece alguma empresa produtora de genéricos que tenha encerrado as portas? Como tem evoluído o emprego neste setor?

PL – Várias empresas de medicamentos genéricos encerraram a sua atividade, claramente por inviabilidade económica, e muitas outras têm reduzido o número de colaboradores. Podemos garantir que muitas das empresas de genéricos têm sobrevivido com grandes dificuldades e muitas vezes em situações limite.

A Apogen tem chamado a atenção para a débil situação em que se encontram as empresas de genéricos e para a ameaça de rutura que paira sobre este setor, grande parte motivada por constrangimentos

poderem continuar a contribuir para a expansão do mercado de genéricos e para a poupança futura do Estado e dos utentes.

IN – De uma forma geral, como avalia a política do Governo para a área do medicamento?

PL – É opinião da Apogen que o Governo se tem esforçado muito para defender os interesses e necessidades do Estado e dos utentes, mas com um custo pesado para a indústria de medicamentos genéricos, que é um dos pilares da sustentabilidade do SNS. Pensamos ser essencial uma abordagem multidimensional, incluindo medidas do lado da procura (que visam incentivar um aumento da utilização de genéricos em alternativa aos medicamentos de referência), garantindo aos agentes envolvidos no ato de aquisição de um genérico (prescritores, distribuidores e utilizadores) incentivos que promovam a sua utilização fidelizada; bem como medidas do lado da oferta (que visam contribuir para a sustentabilidade das

poupança gerada pela utilização de genéricos deva ser canalizada para reforçar o acesso a medicamentos inovadores? Como acompanhou, neste contexto, a forma como Portugal enfrentou o “caso” dos medicamentos para a hepatite C?

PL – É fundamental que os doentes tenham acesso a medicamentos realmente inovadores, como é o caso recente dos medicamentos para a Hepatite C.

Numa altura em que as exigências face aos cuidados de saúde são cada vez maiores, os genéricos representam um importante benefício para a sociedade, ao garantir um acesso mais alargado dos doentes a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao mesmo tempo que proporcionam aos doentes e aos sistemas de saúde uma importante poupança.

Concordamos que a poupança gerada pela utilização de medicamentos genéricos permite a libertação de verbas extremamente necessárias para financiar tratamentos com medicamentos inovadores, mas dispendiosos. É por isso absolutamente necessário que o Estado incentive uma cada vez maior utilização de medicamentos genéricos para que possa libertar essas verbas, tão necessárias ao financiamento de medicamentos inovadores.

No entanto, o financiamento da inovação não deve ser feito à custa do esmagamento insustentável dos preços dos medicamentos genéricos. Os preços, sob pena de se obter um resultado contrário ao desejado, não podem nem devem ser tão baixos, que contribuam para que as empresas não sejam financeiramente viáveis e se retirem do mercado, ou para que determinados produtos não sejam lançados ou deixem de ser comercializados.

IN – A indústria farmacêutica sediada em Portugal, quer através das empresas associadas da Apogen quer da Apifarma, têm sido sensíveis ao apelo de doação de medicamentos a países necessitados, como foi o caso da Guiné-Bissau e, agora mais recentemente, de São Tomé e Príncipe. Qual o significado que atribui a esse gesto das empresas farmacêuticas?

PL – A Apogen e as suas empresas de imediato aderiram à doação de medicamentos para São Tomé e Príncipe. Congratulamo-nos que o conjunto da Indústria Farmacêutica tenha podido doar e enviar para São Tomé e Príncipe 10 toneladas de medicamentos, que ajudarão a garantir quer o abastecimento de medicamentos, quer um melhor acesso aos medicamentos por parte da população daquele país irmão.



“(...) o Governo tem-se esforçado muito para defender os interesses e necessidades do Estado e dos utentes, mas com um custo pesado para a indústria de medicamentos genéricos, que é um dos pilares da sustentabilidade do SNS.”

de ordem legislativa com diversas origens, que concorrem simultaneamente para o esmagamento exagerado dos preços destes medicamentos.

IN – Essa tem sido a grande preocupação do setor neste momento? E o Governo, tem sido sensível aos vossos problemas?

PL – A preocupação do setor tem sido encontrar condições de sobrevivência e sustentabilidade mínima, que infelizmente consideramos estarem em causa com a imposição, à indústria de medicamentos genéricos e biossimilares, na Lei do Orçamento de Estado de 2015, de uma contribuição extraordinária sobre as vendas das empresas que comercializam genéricos e biossimilares.

A Apogen tem solicitado que as empresas que comercializam medicamentos genéricos e biossimilares sejam excecionadas da aplicação dessa contribuição, para

empresas que comercializam genéricos e como tal, evitar a retirada de Medicamentos Genéricos existentes no Mercado ou o não lançamento de Novos Medicamentos Genéricos, por inviabilidade financeira), uma vez que é essencial garantir às empresas que comercializam medicamentos genéricos um enquadramento regulamentar que favoreça a sua atividade e o desenvolvimento dessa atividade.

Por outras palavras, as medidas adequadas a tomar pelo Estado devem focalizar-se no crescimento ainda mais acentuado do mercado de genéricos, pois só o seu crescimento pode ter impacto diretamente na poupança para o Estado e para os utentes.

IN – Tendo em conta que o dinheiro é limitado, como se sente de forma particular em tempos de crise, aprovará também – como o ministro da Saúde tem defendido – que parte da



Momento em que decorria, nas instalações do Infarmed, a reunião com os representantes da Itália, Espanha e Portugal no projeto europeu Fakeshare.

Compra ilegal de medicamentos pela internet

Responsáveis por projeto europeu reúnem-se no Infarmed para debater ações futuras

O conselho consultivo do projeto europeu Fakeshare I reuniu-se, no dia 30 de março, em Lisboa, nas instalações do Infarmed. Objetivo: debater o desenvolvimento das atividades atualmente em curso e as ações futuras a realizar no âmbito deste programa.

Estiveram presentes representantes das Autoridades Nacionais do Medicamento italiana (AIFA), espanhola (AEMPS) e portuguesa (Infarmed).

O projeto europeu Fakeshare tem como principal objetivo a proteção da saúde dos cidadãos contra os riscos associados à comercialização ilegal de medicamentos na internet.

No decorrer da reunião, a Itália, país coordenador, informou os membros presentes que, no início do segundo semestre de 2015, será entregue à Comissão Europeia um relatório final com os resultados tangíveis das ações promovidas durante os dois anos da fase de implementação do projeto. Neste contexto, foi pedido aos co-beneficiários que reunissem todos os documentos administrativos de suporte às atividades realizadas neste período.

Este encontro teve também como fim discutir o plano de comunicação atual-

mente em desenvolvimento, que será divulgado, quer a nível nacional quer europeu.

O objetivo do referido plano é alcançar os doentes e consumidores informando-os dos riscos que incorrem ao adquirir medicamentos de sítios da internet não le-

galizados. Os representantes do país coordenador apresentaram os materiais já desenvolvidos e as linhas orientadoras da disseminação da mensagem no âmbito do Projeto Fakeshare II, o qual dará continuidade ao programa de combate à contrafação e venda de medicamentos *online*.



Foto de grupo dos representantes das Autoridades Nacionais do Medicamento de Portugal, Itália e Espanha que participaram na reunião.



A responsável pela Direção Nacional de Farmácia e Drogas do Panamá e o presidente do Infarmed, instantes após a celebração do protocolo.

Depois de encontro com ministro da Saúde da Guatemala

Infarmed assina protocolo com congénere do Panamá

O Infarmed e a Direção Nacional de Farmácia e Drogas do Panamá vão desenvolver ações de cooperação técnica e de troca de informação nas áreas de competência de ambas as entidades. Esta iniciativa decorre de um protocolo assinado no Ministério da Saúde do Panamá, no dia 13 de abril, pelo presidente do Infarmed e a diretora da congénere panamiana, cuja cerimónia mereceu a presença do ministro da Saúde daquele país, Francisco Javier Terrientes.

No âmbito desta cooperação, o protocolo prevê desenvolver ações de apoio e assistência técnica regulamentar, formação e promoção de estágios profissionais e outras formas de valorização profissional.

Na ocasião, o ministro da Saúde do Panamá mostrou a sua disponibilidade para visitar Portugal, aprofundar relações bila-

terais, desenvolver os termos da cooperação previstos no protocolo assinado entre o Infarmed e a sua congénere, assim como explorar novas áreas de cooperação.

A assinatura deste protocolo ocorreu no âmbito de uma missão do secretário de Estado dos Negócios Estrangeiros e da Cooperação, Luís Campos Ferreira, de 8 a 13 de abril, aquela região da América Central.

A participação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde teve em vista desenvolver quatro aspetos principais: iniciar e estabelecer relações bilaterais mais próximas com as instituições com responsabilidades reguladoras naqueles países; assegurar os mais elevados padrões de segurança e eficácia dos medicamentos fabricados e comercializados em Portugal e em toda

a Europa; bem como, tendo em conta o crescimento das exportações da indústria farmacêutica portuguesa observado nos últimos anos, apoiar os projetos de internacionalização naqueles mercados da América Central.

Refira-se neste contexto que Organização Panamericana da Saúde (OPS), na qual se incluem a Guatemala e o Panamá, estabeleceu um sistema de cooperação técnica com cada um dos governos, através da autoridade reguladora nacional de medicamentos. Além de pretender incentivar e fortalecer o apoio aos organismos com responsabilidades reguladoras, esta cooperação da OPS tem por objetivo a definição de regras, legislação e políticas públicas em cada um dos seus estados membros, necessárias para assegurar a eficácia e segurança dos medicamentos e o cumprimento de critérios de qualidade, tendo para o efeito emitido critérios e especificações técnicas mínimas.

A deslocação do secretário de Estado Luís Campos Ferreira integrou também uma missão empresarial, na qual se incluíram diversas empresas portuguesas do setor farmacêutico.

O presidente do Conselho Diretivo do Infarmed teve oportunidade de participar, com o secretário de Estado português, num encontro com o ministro da Saúde da Guatemala, que manifestou a disponibilidade em encontrar condições para que as empresas portuguesas possam entrar num concurso aberto, em curso, para a aquisição de medicamentos.

Nesse sentido, o ministro da Saúde da Guatemala promoveu, ainda no decorrer da visita do secretário de Estado dos Negócios Estrangeiros e da Cooperação de Portugal, uma reunião com o responsável do seu Ministério por esses concursos e as empresas portuguesas participantes, que decorreu nas instalações do Cônsul Honorário de Portugal na Guatemala, na qual foram prestados todos os esclarecimentos sobre condições e procedimentos.



Assinatura do protocolo, com a presença do ministro da Saúde do Panamá, Francisco Javier Terrientes (na mesa, à esquerda).



O secretário de Estado dos Negócios Estrangeiros e da Cooperação de Portugal, acompanhado pelo presidente do Infarmed, ouvindo o vice-ministro da Saúde da Guatemala.



Abdurrahman A. Al Ghurairi, director do Departamento Cooperação Internacional da Agência da Arábia Saudita do Medicamento.

Agência saudita do medicamento visita Infarmed

A Agência da Arábia Saudita do Medicamento (*SFDA – Saudi Food and Drug Administration*), representada por cinco diretores com responsabilidades nas áreas da avaliação e registo de medicamentos, registo de dispositivos médicos e cosméticos, farmacovigilância e cooperação internacional, visitou o Infarmed nos dias 1, 2 e 8 de abril.

A deslocação da autoridade saudita a Portugal ocorreu no âmbito de um memorando de entendimento entre o Ministério da Saúde português e o Ministério da Saúde da Arábia Saudita sobre cooperação no domínio da saúde, assinado no dia 6 de abril de 2013, no qual, entre outras entidades, se contempla a indústria farmacêutica.

Apoiando a execução deste memorando realizaram-se posteriormente várias reuniões de alto nível entre os dois países através de comissões mistas, a par de

missões empresariais que contaram com a participação do Infarmed.

No decorrer desses encontros, deu a conhecer-se o sistema português de autorização do medicamento e dos produtos de saúde, assim como foi consolidada uma maior aproximação institucional entre o Infarmed e a SFDA, o que se traduziu na apresentação, pelo Infarmed, de um plano executivo para a colaboração entre as duas agências, no qual se previa a visita realizada em abril.

Nas reuniões de trabalho levadas a cabo na deslocação da agência saudita ao Infarmed foi possível aprofundar, de forma prática e detalhada, os requisitos, procedimentos e ferramentas de apoio ao sistema regulamentar português do medicamento e produtos de saúde, nas áreas do registo e avaliação de medicamentos, farmacovigilância, preços, cosméticos e comprovação da qualidade, através das

intervenções do vice-presidente do Conselho Diretivo, Hélder Mota Filipe, diretores e colaboradores das várias áreas.

O Infarmed teve, por seu lado, oportunidade de obter informação pormenorizada, quer sobre o sistema regulamentar saudita – assente na implementação de um elevado padrão de qualidade, competência e conhecimento –, quer sobre os sistemas de gestão da informação ao dispor da Agência da Arábia Saudita do Medicamento.

Os resultados da visita originaram o interesse na realização de nova deslocação de trabalho ao Infarmed, incluindo novas ações no âmbito do plano executivo de colaboração entre Infarmed e a SFDA, nestas e noutras áreas, de forma a tornar o contacto mais regular e a permitir a criação de mecanismos de troca de informação à distância nas áreas de competência das duas agências.



Maria João Portela, diretora do laboratório do Infarmed, no decorrer da visita dos representantes da agência saudita.



Grupo dos participantes das Autoridades do Medicamento de Portugal e da Arábia Saudita na reunião.



O secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira, com o embaixador de São Tomé e Príncipe em Portugal, Luís Viegas, formalizando a entrega de medicamentos doados pela indústria farmacêutica portuguesa.

Doados pela indústria farmacêutica nacional Portugal envia medicamentos para São Tomé

A entrega dos primeiros dois contentores de medicamentos doados por Portugal a São Tomé e Príncipe, para evitar uma rotura de stock nos hospitais deste país, ocorreu no dia 12 de março.

A cerimónia contou com as presenças do secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira, secretário de Estado dos Negócios Estrangeiros e Coopera-

ção, Luís Campos Ferreira, embaixador da República Democrática de São Tomé e Príncipe em Portugal, Luís Guilherme de Oliveira Viegas, presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, Eurico Castro Alves, vice-presidente do Grupo Rangel, Nuno Rangel, presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, Almeida Lopes, e o presidente da Asso-

ciação Portuguesa de Genéricos e Biossimilares, Paulo Lilaia.

Com mais de oito toneladas de medicamentos, este foi o primeiro de três transportes a realizar ao longo de 2015, à luz de um protocolo celebrado entre o Ministério da Saúde português, representado pelo Infarmed, e o governo são-tomense, com o objetivo de minimizar a grave carência que presentemente aquele país atravessa no âmbito da cobertura medicamentosa à população.

A doação foi feita por empresas nacionais da indústria farmacêutica e contou com o envolvimento direto da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma) e da Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (Apogen). A distribuidora Rangel Pharma, igualmente solidária com este programa de auxílio, foi responsável por toda a logística de recolha e armazenagem dos medicamentos.

No âmbito da operação, o governo de S. Tomé e Príncipe compromete-se a suportar os custos com o transporte dos medicamentos e garantir que os mesmos serão usados exclusivamente no contexto do Ministério da Saúde são-tomense, não podendo, sob qualquer pretexto, ser distribuídos ou comercializados por organizações privadas ou fora da alçada governamental.

“Portugal é um país solidário, atento às necessidades dos seus países irmãos, como é o caso de São Tomé e Príncipe, orgulhando-se de ter uma indústria farmacêutica socialmente responsável e sensível a estas conjunturas, que responde de imediato às solicitações”, afirmou na ocasião Manuel Teixeira, secretário de Estado da Saúde, que pessoalmente quis associar-se à iniciativa.

Ao celebrar este protocolo através do Infarmed, sublinhou Manuel Teixeira, “o Ministério da Saúde português pretendeu colaborar no acesso ao medicamento e no tratamento de muitos cidadãos são-tomenses, contribuindo deste modo para a prestação de cuidados de saúde essenciais”.



Eurico Castro Alves, presidente do Infarmed, fazendo declarações à imprensa sobre a doação de medicamentos a São Tomé e Príncipe.



Presidente do Infarmed, secretário de Estado da Saúde, embaixador de São Tomé em Portugal, secretário de Estado dos NE e da Cooperação, vice-presidente do Grupo Rangel e presidente da Apifarma.

Dispositivos médicos de uso único

Infarmed esclarece indústria e hospitais do SNS

“Regulação da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pelos serviços e estabelecimentos do SNS” foi o tema de uma das habituais sessões informativas do Infarmed, que levou ao seu auditório, no dia 31 de março, um sem-número de representantes dos hospitais do SNS e da indústria do setor.

Esta temática tem por base uma utilização racional e eficiente dos recursos de saúde, compatível com a qualidade e segurança dos serviços prestados e com as necessidades dos doentes, regulada pelo Despacho n.º 7021/2013 de 30 de maio, que define e estabelece as regras e condições para o adequado reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pelos serviços e estabelecimentos do SNS.

O principal objetivo desta sessão informativa foi clarificar alguns aspetos da regulação desta prática instituída em Portugal, relativamente à qual, no âmbito do referido Despacho, o Infarmed tem a competência de prestar apoio técnico

e regulamentar e emitir recomendações.

A abertura da reunião esteve a cargo do vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, e as apresentações envolveram a Direção de Produtos de Saúde (Judite Neves, Raquel Alves) e a Direção de Inspeção e Licenciamento (Ana Rita Martins e Sandra Nunes).

Os esclarecimentos do Infarmed incluíram diversas intervenções, alusivas aos seguintes temas: “Enquadramento regulamentar aplicado ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único”, “A vigilância dos dispositivos médicos de uso único reprocessados”, “Aspetos da notificação da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único” e “A monitorização do processo”.

O reprocessamento de dispositivos médicos de

uso único tem vindo a ser discutido ao longo dos últimos anos a nível europeu, sendo que, no futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos, atualmente em discussão no Conselho Europeu, se pretende regular de uma forma harmonizada esta atividade (para os Estados membros que o permitam).

Portugal foi o primeiro país europeu a legislar sobre a permissão desta prática. O Despacho n.º 7021/2013, de 30 de maio, encontra-se alinhado com a proposta da Comissão Europeia para o futuro regulamento dos dispositivos médicos, no que toca a qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos de uso único reprocessados.



Aspeto do auditório do Infarmed no momento da informação prestada aos parceiros pelos quadros da instituição.

- **Portaria n.º 65/2015, de 5 de março de 2015 (I série)** – Estabelece as normas a que deve obedecer o funcionamento do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).
- **Portaria n.º 77-A/2015, 16 de março de 2015 (I Série)** – Aprova o modelo de declaração da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica (modelo 28) e respetivas instruções de preenchimento.
- **Portaria n.º 114-A/2015, de 18 de fevereiro de 2015 (II série)** – Altera o anexo à Portaria n.º 158/2014, de 21 de fevereiro, que revê o regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C, definindo as substâncias abrangidas.
- **Despacho n.º 1824-B/2015, de 19 de fevereiro de 2015 (II série)** – Define os critérios clínicos de doentes no acesso a medicamentos para o tratamento da Hepatite C e a assunção de garantias de cumprimento de prazos e critérios que assegurem equidade de acesso dos doentes aos respetivos tratamentos e por consequência a integração no Formulário Nacional de Medicamentos.
- **Despacho n.º 2129-B/2015, de 27 de fevereiro de 2015 (II série)** – Aprova a Estratégia Integrada para as Doenças Raras 2015-2020 e revoga o Programa Nacional para as Doenças Raras, aprovado em 2008, e a criação de uma Rede Nacional de Centros de Referência para Doenças Raras, aprovada em 2011, pelo Ministério da Saúde.
- **Despacho n.º 2291/2015, de 5 de março de 2015 (II série)** – Designa os membros da Comissão responsável pela coordenação do Registo Nacional de Estudos Clínicos.
- **Deliberação n.º 39/2015, de 12 de janeiro de 2015 (II série)** – Requisitos e pressupostos para a emissão de autorização de Substâncias Psicoativas.

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de janeiro a 31 de março

- **Portaria n.º 18-A/2015, de 2 de fevereiro de 2015 (I série)** – Define os termos e condições a que obedece o pagamento de uma remuneração adicional às farmácias participantes em programas de saúde pública pelo contributo para a redução da despesa do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e dos utentes com medicamentos, através do aumento da quota de medicamentos genéricos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e dispensados pela farmácia.
- **Portaria n.º 63/2015, de 5 de março de 2015 (I série)** – Fixa as taxas que são devidas pelos atos prestados no âmbito da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.
- **Portaria n.º 64/2015, de 5 de março de 2015 (I série)** – Visa estabelecer as normas de funcionamento da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs).

Proposta em consulta pública até 30 de junho

Europa define estratégia do medicamento para os próximos cinco anos

Pela primeira vez a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Rede Europeia dos Chefes das Agências do Medicamento elaboraram uma estratégia conjunta para o setor, que vigorará até 2020.

O documento, sob a forma de proposta, encontra-se em consulta pública até 30 de junho de 2015, aponta as principais prioridades conjuntas e define os princípios estratégicos para as atingir. A sua redação foi elaborada por uma *task force* integrada por elementos da EMA e da Rede Europeia dos Chefes das Agências, na qual o Infarmed está representado pelo seu vice-presidente, Hélder Mota Filipe.

A necessidade de reforçar a colaboração entre os membros da Rede e de trabalhar em conjunto para atingir os

objetivos acordados tem vindo a tornar-se mais urgente.

A Europa enfrenta a ameaça glo-

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias



Hélder Mota Filipe, vice-presidente do Infarmed.

bal da resistência antimicrobiana para a saúde humana e animal e precisa de estar preparada para epidemias emergentes, necessidade evidenciada pelo surto do vírus Ébola em março de 2014.

Simultaneamente, as necessidades de tratamento dos doentes na Europa estão em mudança. Os avanços da ciência e da medicina levam ao desenvolvimento de medicamentos novos e mais complexos, o que pode trazer novas oportunidades para a medicina personalizada e mais tratamentos para as doenças raras. Os doentes exigem também o acesso mais atempado a medicamentos novos, seguros e com maior benefício.

A globalização da indústria farmacêutica implica uma maior colaboração com os reguladores de fora da União Europeia, essencial para assegurar o fornecimento de medicamentos eficazes, de qualidade e seguros para seres humanos e para animais.

A estratégia conjunta baseia-se numa abordagem coordenada e na colaboração reforçada dentro da Rede Europeia nos próximos cinco anos, para fazer face aos desafios e aproveitar ao máxi-



Reunião europeia promovida pelo Infarmed em Lisboa sobre o plano de ação estabelecido pela CE para promover a segurança na saúde dos cidadãos.

Segurança na saúde dos cidadãos

Infarmed lidera grupo em projeto da Comissão Europeia sobre farmacovigilância

A Comissão Europeia aprovou, no âmbito do 2.º Programa Saúde estabelecido em 2013, um plano de ação que prevê diversas iniciativas destinadas a promover a segurança na saúde dos cidadãos. Nesse plano, o Infarmed decidiu envolver-se na

área da farmacovigilância, tendo organizado em Lisboa, nas suas instalações, nos dias 28 e 29 de abril, a primeira reunião do grupo que lidera.

A farmacovigilância é, nesse contexto, uma das áreas identificadas, ten-

do em conta a legislação aprovada, que introduz requisitos de maior exigência focados numa maior proteção e informação dos cidadãos e no reforço dos sistemas regulamentares.

O objetivo é facilitar a colaboração entre os Estados membros para uma gestão mais efetiva da farmacovigilância a nível europeu, auxiliando-os a encontrar soluções para organizar e gerir os seus sistemas no contexto da legislação aprovada.

O projeto terá uma duração de três anos (2013-2016), dispondo de um orçamento de 3,5 milhões de euros, que cobrirá a totalidade das atividades a realizar pelos Estados participantes.

A concretização dos objetivos definidos para esta ação é operacionalizada através de vários grupos de projeto, cada um com objetivos específicos na área da farmacovigilância (gestão de sinal, comunicação de risco, gestão de reações adversas, gestão de relatórios periódicos de segurança, gestão de estudos de segurança pós-autorização, gestão de estudos de eficácia pós-autorização, gestão de procedimento de arbitragem, gestão de planos de gestão do risco, formação em todas as áreas técnico-científicas relevantes e sistemas de gestão da qualidade).

O Conselho Diretivo do Infarmed to-

Foto: Ricardo Caldas / Infarmed Notícias

mo as oportunidades em prol da saúde humana e animal.

A Rede Europeia é única no ambiente regulamentar global. Inclui todas autoridades nacionais competentes do medicamento de uso humano e animal de todos os Estados membros e do espaço económico europeu, quer a nível dos chefes das agências do medicamento, quer da EMA. Trabalhando de forma próxima e conjuntamente, a explora os recursos e competências disponíveis na União Europeia, evitando a duplicação de tarefas e partilhando o volume de trabalho.

A proposta de estratégia, que se baseia no *road map* da EMA e no documento estratégico dos Chefes das Agências do Medicamento para 2011-2015, foca-se em áreas onde a colaboração no âmbito da Rede Europeia pode fazer efetiva diferença para a saúde humana e animal na UE nos próximos cinco anos. Está organizada em torno de quatro áreas-chave: “Saúde humana”, “Saúde animal e saúde humana relacionada com os medicamentos veterinários”, “Otimização da rede” e “Ambiente regulamentar global”.

mou a decisão estratégica, em outubro de 2013, de se envolver de forma direta nesta ação conjunta na área da farmacovigilância, apoiando a sua participação como líder do grupo no projeto SCOPE (Reforço da colaboração para gestão da Farmacovigilância na Europa), dedicado à avaliação da implementação da totalidade do plano. Esta decisão alicerçou-se na existência de recursos humanos qualificados e na experiência adquirida na identificação de boas práticas, a par do contributo a prestar em termos de ganhos de eficiência do projeto para o reforço do sistema nacional de farmacovigilância e para o reconhecimento internacional do Infarmed nesta área.

Nos dias 28 e 29 de abril, o Infarmed organizou em Lisboa a primeira reunião presencial do grupo de trabalho que lidera (WP3), relativo à avaliação do projeto, contribuindo deste modo para um avanço significativo dos trabalhos e para as metas que o projeto se propõe atingir.

Os países participantes no SCOPE estão a desenvolver recomendações, normas orientadoras e formação para apoiar os reguladores da rede de farmacovigilância europeia. (Para mais informação consulte <http://www.scopejointaction.eu/>)

Com 153 processos de avaliação iniciados em 2014

Infarmed coloca Portugal em 4.º lugar na União Europeia

No âmbito do seu trabalho na avaliação de medicamentos como Estado Membro de Referência, o Infarmed colocou Portugal, em 2014, na 4.ª posição do sistema europeu de avaliação, com 153 processos iniciados no ano anterior. A avaliação de medicamentos como Estado Membro de Referência envolve os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados.

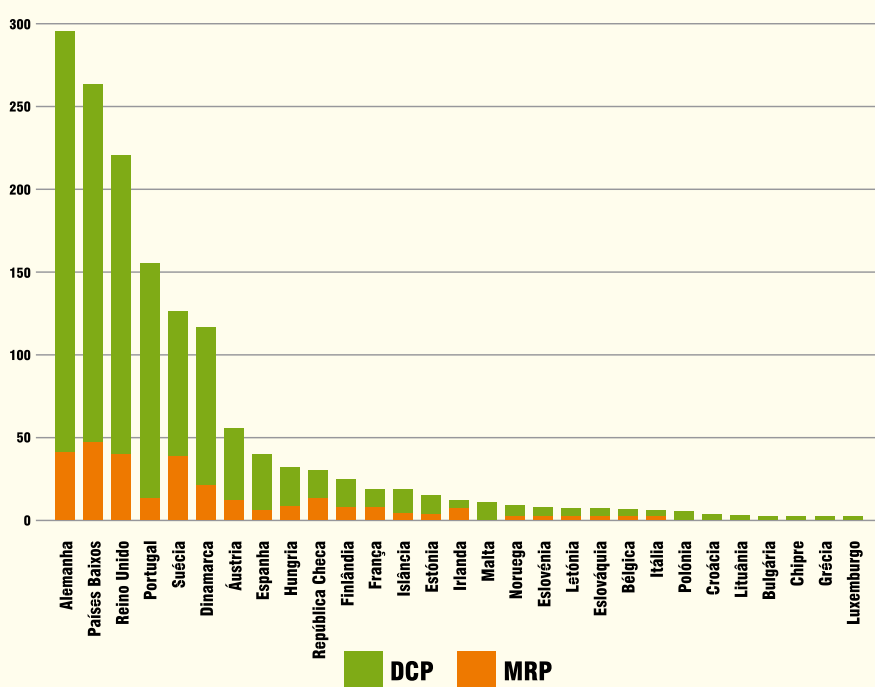
A participação do Infarmed no sistema europeu de avaliação tem sido constante, progressiva e significativa desde 2008, em consonância com o objetivo definido no plano estratégico da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde desde essa data. Em 2007 Portugal ocupava a 14.ª posição entre os restantes Estados membros, tendo sustentadamente atingido a 4.ª posição no ano de 2014. Para esse resultado contribuíram os 153 procedimentos de avaliação iniciados pelo Infarmed durante o último ano.

A atual posição 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.

A indústria farmacêutica nacional e europeia tem mantido a procura do Infarmed para a submissão do número de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM), reconhecendo desta forma o esforço desenvolvido pela Autoridade portuguesa do medicamento nesta área.

Como fator diferenciador e determinante relativamente a outros Estados membros, destaca-se a atitude proativa no acompanhamento dos processos, que origina um maior número de pedidos submetidos pela indústria farmacêutica ao Infarmed, cuja capacidade interventiva permite manter a sua crescente relevância e projeção junto dos restantes Estados membros.

Avaliação por procedimento mútuo e descentralizado
Processos iniciados em 2014 no âmbito do sistema europeu de avaliação de medicamentos



Mais de uma década após a comparticipação do metilfenidato

Hiperatividade: análise à utilização de medicamentos em Portugal continental

Cláudia Furtado

Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico



Foto: Tony Abreu / Infarmed Notícias

O tratamento farmacológico para a Perturbação de Hiperatividade com Déficit de Atenção (PHDA) continua a ser um tema controverso, devido a uma eventual excessiva medicação de crianças e adolescentes e ao potencial de abuso de medicamentos estimulantes. Mais de uma década após a comparticipação no Serviço Nacional de Saúde do primeiro medicamento contendo *metilfenidato*, este artigo analisa a tendência de utilização dos medicamentos para a PHDA em Portugal continental.

A PHDA é uma condição caracterizada por sintomas persistentes de hiperatividade, impulsividade e falta de atenção, com uma prevalência estimada entre 5% a 7%^{1,II}. O tratamento desta condição inclui intervenção e aconselhamento ao nível educacional, psicológico e comportamental^{III} e deve ser feito sob supervisão de um especialista em pertur-

bações do comportamento na infância. É no âmbito de um programa integrado de tratamento que deve ser avaliada a possibilidade de prescrição de terapêutica farmacológica.

De acordo com as recomendações internacionais^{III}, a prescrição de medicamentos com indicação para a PHDA não está indicada como tratamento de primeira linha em todas as crianças e adolescentes com PHDA. A prescrição de medicamentos destina-se a crianças ou adolescentes que apresentem sintomas severos ou moderados mas que não tenham respondido adequadamente ao tratamento psicológico. Por outro lado, após prescrição inicial é também preconizada uma avaliação periódica sobre a manutenção da terapêutica^{IV}.

Entre as opções terapêuticas com indicação para a PHDA estão atualmente comparticipados e comercializados no

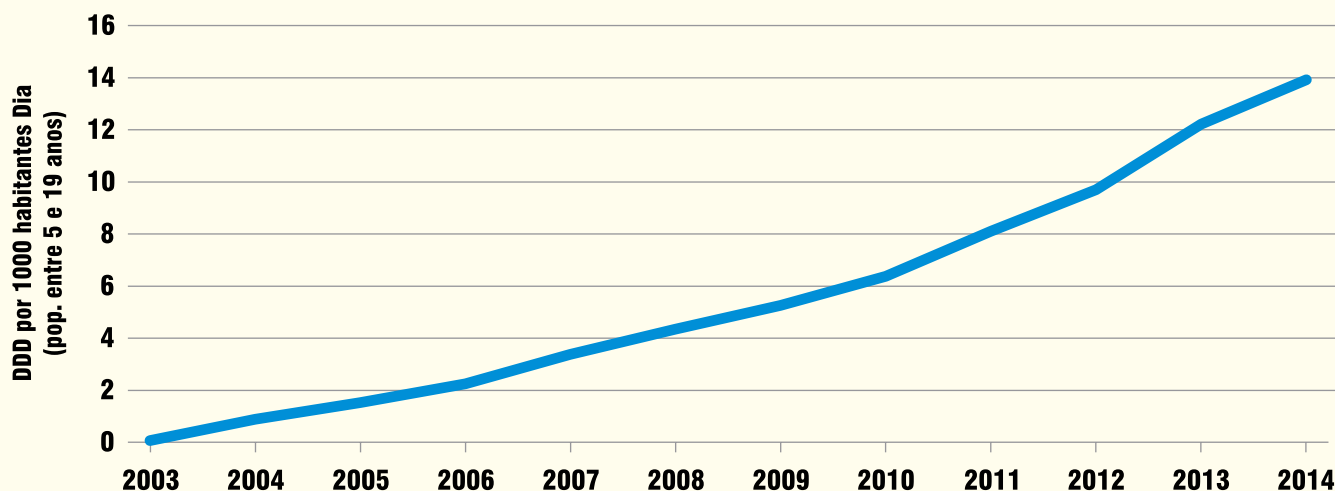
Serviço Nacional de Saúde português medicamentos contendo *metilfenidato* e *atomoxetina*.

Neste estudo pretende efetuar-se uma análise à evolução do consumo destes medicamentos assim como caracterizar e comparar os níveis de utilização por local de prescrição e distribuição geográfica.

Os dados que serviram de base a esta análise referem-se às embalagens de *metilfenidato* e *atomoxetina* prescritas e dispensadas a utentes do Serviço Nacional de Saúde, entre 2003 e 2014. A utilização foi expressa em Doses Diárias Definidas (DDD) por 1000 habitantes Dia, considerando como base populacional os indivíduos com idades compreendidas entre os 5 e os 19 anos^I.

Os resultados deste estudo demonstram que a utilização de *metilfenidato* continua a apresentar uma tendência de crescimento tendo atingido em 2014 cer-

Evolução da utilização do metilfenidato



¹ A extensão da utilização deste medicamento para a idade adulta foi aprovada em 2011. Em adolescentes, nos quais os sintomas persistem na idade adulta e que demonstraram claro benefício com o tratamento, pode ser apropriado continuar o tratamento durante a idade adulta. No entanto, não é apropriado iniciar o tratamento em adultos.

ca de 13,4 DDD por 1000 habitantes Dia. A *atomoxetina* por ter sido comparticipada apenas em 2014 apresenta uma utilização ainda residual (0,001 DHD).

Como já referido, o tratamento farmacológico da PHDA deve ser feito sob supervisão de um especialista em perturbações do comportamento na infância. Por este motivo analisou-se a utilização do *metilfenidato* em Portugal por local de origem da prescrição.

Os resultados evidenciam que a prescrição é efetuada maioritariamente nos cuidados privados e hospitais públicos, ou seja, em cuidados especializados, conforme recomendado.

Já a distribuição geográfica dos níveis de utilização de *metilfenidato* apresenta assimetrias que importa analisar. Considerando a população com idade compreendida entre os 5 e os 19 anos de idade, verifica-se que o nível de utilização em Viana do Castelo e Viseu é superior ao verificado noutros distritos de Portugal Continental.

A par da Guarda, estes são também os distritos com maior peso da prescrição efetuada nos cuidados de saúde primários, com valores acima da média nacional. Este facto poderá explicar alguma da variação nos níveis de utilização em Viseu e Viana do Castelo, mas com os dados disponíveis não se pode inferir conclusões. Em estudos futuros pretende aprofundar-se a análise aos fatores explicativos das assimetrias regionais nos níveis de utilização de *metilfenidato*.

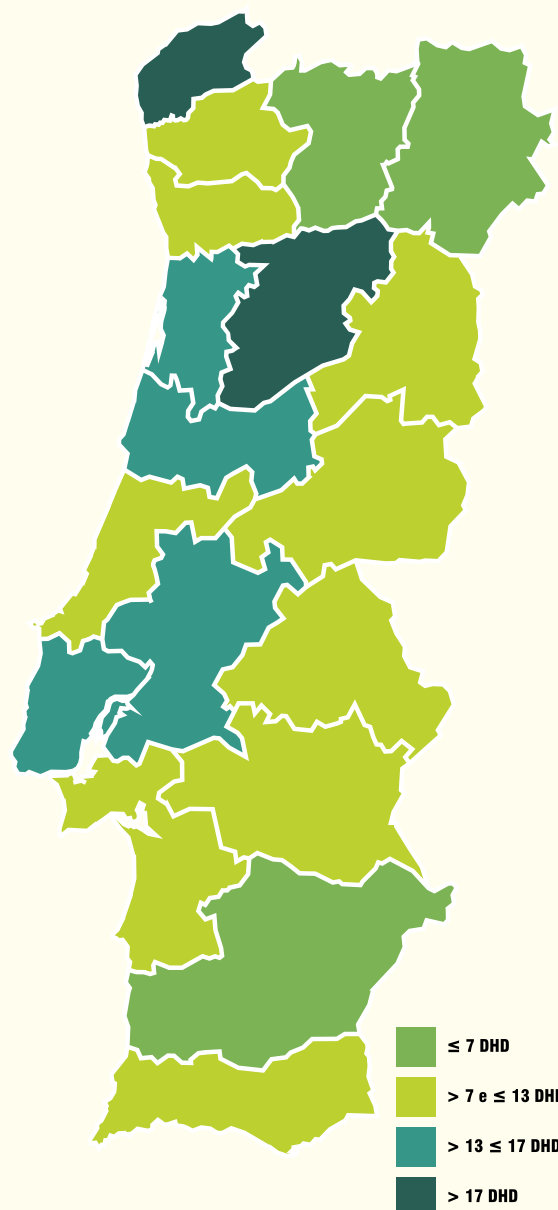
Desta breve análise conclui-se que o *metilfenidato* apresenta um aumento significativo da utilização na população portuguesa, à semelhança do observado no contexto internacional^{VII}. Este aumento pode dever-se a uma multiplicidade de fatores incluindo um maior

conhecimento da doença e do tratamento por parte dos profissionais de saúde e da população em geral.

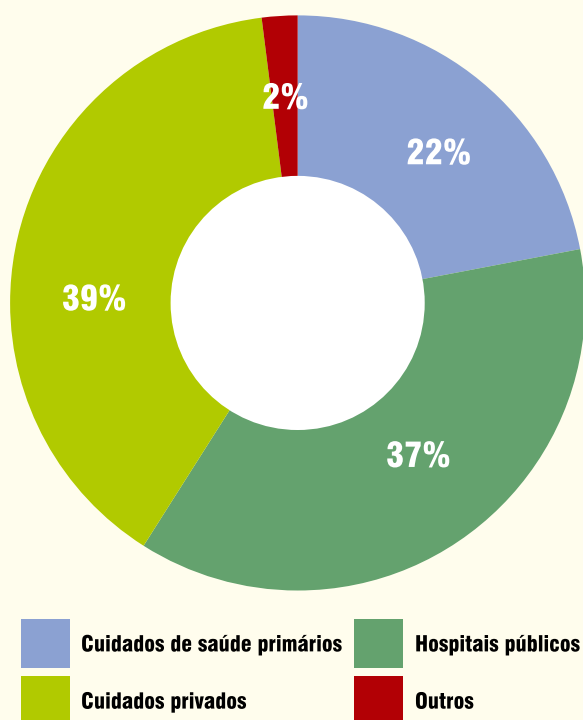
O aumento do consumo de *metilfenidato* e o potencial para abuso e dependência evidenciam a necessidade de o Infarmed continuar a monitorizar a utilização destes medicamentos.

Pode consultar o estudo completo em www.infarmed.pt

Evolução da utilização do metilfenidato



Distribuição por tipo de local de prescrição (2014)



Referências

- ^I Polanczyk G, Lima MS, Horta BL, Biederman J, Rohde LA. The Worldwide Prevalence of ADHD: A Systematic Review and Metaregression Analysis. The American Journal of Psychiatry, 2007, 167(6): 942-948
- ^{II} Thomas R, Sanders S, Doust J, Beller E, Glasziou P. Prevalence of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder: A Systematic Review and Meta-analysis. Pediatrics. doi:10.1542/peds.2014-3482
- ^{III} National Institute for Health and Care Excellence. Attention deficit hyperactivity disorder Diagnosis and management of ADHD in children, young people and adults (p21). Issued: September 2008 last modified: March 2013
- ^{IV} Resumo das Características do Medicamento Ritalina LA. INFOMED. www.infarmed.pt
- ^V Ponizovsky AM, Marom E, Fitoussi I. Trends in attention deficit hyperactivity disorder drugs consumption, Israel, 2005-2012. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2014 May;23(5):534-8. doi: 10.1002/pds.3604.
- ^{VI} Pottegård A, Bjerregaard BK, Glintborg D, Hallas J, Moreno SI. The use of medication against attention deficit hyperactivity disorder in Denmark: a drug use study from a national perspective. European Journal of Clinical Pharmacology 2012, Vol 68(10):1443-1450

ABRIL

Informed recebe Agência saudita...

Uma delegação da Agência da Arábia Saudita do Medicamento, responsável pela avaliação e registo de medicamentos, dispositivos e cosméticos, visitou o Informed nos dias 1, 2 e 8 (mais informação na página 9).

... e reúne grupo europeu de farmacovigilância

A primeira reunião dos representantes dos Estados membros no grupo que o Informed lidera na área da farmacovigilância, no âmbito do 2.º programa de saúde aprovado pela Comissão Europeia, ocorreu nos dias 28 e 29 (mais informação na página 12).

MAIO

Fundação promove “Mês do Coração”

A Fundação Portuguesa de Cardiologia elege maio o “Mês do Coração”, no sentido de desenvolver de forma mais intensa um conjunto de atividades para encorajar a comunidade a adotar estilos de vida saudáveis.

Conferência Anual do Informed

O Informed realiza, no dia 20, a sua Conferência Anual, este ano alusiva ao Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS).

JUNHO

Seminário da ANF

A Associação Nacional de Farmácias (ANF) organiza, no dia 2, em Lisboa, um seminário sobre “O novo contrato social para a farmácia”.

Fórum da “Semana Médica”

A “Semana Médica” vai levar a cabo, no dia 20, no Porto, o 3.º Fórum de Saúde para o Século XXI, que terá a participação do presidente do Informed, Eurico Castro Alves.

Fotos: Ricardo Caldas / Informed Notícias



Natércia Simões, diretora do Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêutica, respondendo a questões dos estudantes.

Comprovação da qualidade Laboratório do Informed recebe alunos do ensino secundário

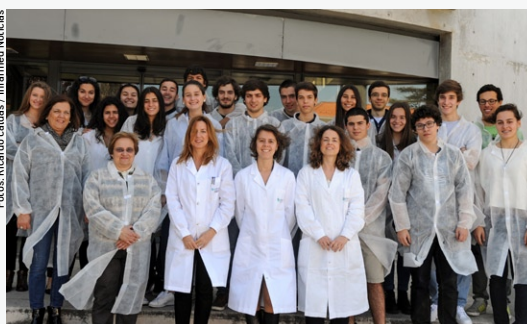
No âmbito da divulgação das atividades do laboratório do Informed, assim como da capacidade técnica ali instalada, a Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ) da instituição propôs-se organizar uma série de visitas de estudo a esta unidade laboratorial, dirigidas a alunos do ensino secundário no ano letivo 2014/2015.

Esta iniciativa tem como objetivos sensibilizar a sociedade para a “Segurança e Comprovação da Qualidade dos Medicamentos”, transmitir a mensagem “do que é o Informed” e “o que faz o Informed”, e ainda contribuir para o esclarecimento das opções de orientação profissional – preocupação de muitos jovens em idade escolar com necessidade de escolhas vocacionais decisivas. Para isso, e por uma questão de vizinhança e aproximação a uma das comunidades mais perto do Parque de Saúde de Lisboa, foi feita uma primeira abordagem ao Agrupamento de Escolas Rainha D. Leonor, que desde logo manifestou interesse em concretizar a visita de algumas turmas do 9.º ano (anterior à primeira grande decisão vo-

cacional) e do 12.º ano (já com disciplinas específicas relacionadas com a área e pré-universidade).

Durante o mês de março o laboratório do Informed foi visitado por duas turmas do 12.º ano, envolvendo cerca de 60 alunos, que não esconderam o seu entusiasmo através da quantidade e do tipo de perguntas colocadas aos técnicos da instituição. A visita mais recente ocorreu no entanto já em abril, envolvendo uma turma do 9.º ano, da Escola Eugénio dos Santos.

Fotos: Ricardo Caldas / Informed Notícias



Alunos do 12.º ano do Agrupamento de Escolas Rainha D.ª Leonor que se deslocaram ao Laboratório do Informed, acompanhados pelas principais responsáveis das unidades visitadas.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Catarina Gomes,
Cláudia Furtado, Dinah Duarte,
Hugo Grilo, Joana Henriques,
José Carlos Pereira,
Marta Marcelino.

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

GOVERNO DE
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE

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