NÚMERO 57 | NOVEMBRO 2015

iN

Infarmed Notícias

AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P.

Diogo Gouveia, presidente da Divisão Farmacêutica da Groquifar:

"Gosto de olhar para o futuro com otimismo" pág. 12

Infarmed promove internacionalização

Panamá atrai empresas portuguesas... pág. 4

... e Perú inclui Portugal no grupo de "alta vigilância sanitária" pág. 10

Esclerose múltipla e doenças do sistema circulatório

Estudos sobre o consumo de medicamentos nos últimos anos págs. 18 e 20

Presidente do Infarmed, novo secretário de Estado da Saúde pág. 24

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Paula Almeida, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, na sessão de abertura do seminário internacional alusivo ao "Uso racional dos medicamentos – perspetiva ambiental". Na mesa: Mário Miguel Rosa, da Faculdade de Medicina da UL, Francisco Batel Marques, da Aibili, Conceição Portela, da Universidade Católica, e Ema Paulino, da Federação Farmacêutica Internacional.

Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Portugal na linha da frente

Uso racional do medicamento, perspetiva ambiental

O Infarmed organizou, no dia 23 de setembro, um seminário internacional sob o tema "Uso racional dos medicamentos – perspetiva ambiental", em que participaram convidados especialistas das áreas de farmácia e medicina, assim como investigadores da avaliação do risco ambiental da vertente cientifica e regulamentar.

Paula Dias de Almeida, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, que presidiu à sessão de abertura, afirmou que "o ambiente e a saúde são dois temas indissociáveis, na medida em que o acerto das políticas e uma gestão correta de ambos os setores constituem claramente condição essencial para a qualidade de vida dos cidadãos".

Coordenado por Angelina Pena, da Faculdade de Farmácia de Lisboa, Paula Viana, da Agência Portuguesa do Ambiente, e Leonor Meisel, do Infarmed, este seminário, à semelhança de outras iniciativas portuguesas no setor do medicamento, mostrou que Portugal, no âmbito da problemática em apreço, se encontra na primeira linha da inovação à escala europeia.

No âmbito da problemática discutida, está o facto de os medicamentos, tomados por todos nós, poderem eventualmente dispersar-se nas águas superficiais, tendo sido detetados (e apelidados "poluentes emergentes") em concentrações muito baixas.

Até hoje, referiu Leonor Meisel, uma das responsáveis pela realização do seminário, ainda não foi determinada uma causa-efeito do medicamento no sistema ecológico; contudo, dadas as suas características farmacológicas, nomeadamente a afinidade para os recetores e a baixa biodegrabilidade, não deverá ser de excluir uma possível ação no sistema trófico (algas, peixes), assim como um impacto indireto, remoto, no próprio homem.

Leonor Meisel lembra que os medicamentos estão sujeitos a uma avaliação do risco ambiental antes de serem autorizados para a venda no mercado mas que, no caso dos medicamentos de uso humano, o binómio homem/ambiente deverá ser eticamente ponderado. Nenhum medicamento é retirado do mercado ou não autorizado por razões ambientais. Neste caso, lembra Leonor Meisel, é necessário desenvolver medidas de minimização de um possível risco ambiental, quer a montante quer a jusante, que evitem a sua emergência nas águas. A montante, com o rigoroso funcionamento das estações de tratamento das águas residuais, assim como a sua deteção no meio hídrico; a jusante, fundamentalmente com a gestão dos resíduos/embalagens, o seu uso racional, a sensibilização do profissional de saúde e a educação da população.

A responsável do Infarmed pela realização do seminário sobre o "Uso racional dos medicamentos – perspetiva ambiental" lembra que a própria organização mundial de saúde criou um grupo de trabalho com o objetivo de elaborar ma-

pas da ocorrência das substâncias ativas dos medicamentos no planeta, defendendo o uso racional do medicamento e que os doentes recebam medicamentos adequados às suas necessidades, em doses corretas e por um período de tempo necessário para a sua cura.

Portugal, um exemplo na gestão dos resíduos

À luz das conclusões do seminário, Portugal é um dos países mais bem colocados na gestão dos resíduos de medicamentos, tendo implementado um sistema quase único na Europa – "Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM) " –, reconhecendo a especificidade do medicamento e evitando, por razões de saúde pública, que esses resíduos não estejam "acessíveis" como qualquer outro resíduo urbano.

A confirmar essa realidade, o seminário sublinhou também a circunstância de em Portugal existir um programa de gestão das substâncias ativas prioritárias no meio hídrico, apoiado pela União Europeia, cuja responsabilidade é da Agência Portuguesa do Ambiente.

No mesmo contexto, foi ainda referido o programa custeado pela indústria farmacêutica e a União Europeia (IMI – iPiE) para estudar os efeitos crónicos das substâncias ativas dos medicamentos no sistema trófico (algas, crustáceos e peixes).

Igualmente relevante foi a referência ao programa protocolar do Infarmed, envolvendo diversas entidades, com vista a uma contribuição mais eficiente no âmbito da avaliação do medicamento quanto ao seu possível impacto ambiental.

Por fim, deu-se ênfase ao facto de os próprios médicos valorizarem atualmente as normas orientadoras implementadas pela União Europeia para uma terapêutica mais racional.

O seminário analisou quatro temas principais. Os dois primeiros (moderados por Maria Conceição Portela, do Instituto de Ciências de Saúde) focaram, respetivamente, a perspetiva europeia de como melhorar o uso racional de medicamentos e os desafios que se colocam neste contexto ao ambiente. Os dois últimos (moderados por Angelina Pena, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra) analisaram o contributo para a avaliação de risco ambiental dos medicamentos e a promoção da minimização desse risco.

Entre outros, foram intervenientes, Francisco Batel Marques, da Associação para a Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem, sobre o uso racional dos medicamentos; Ema Paulino, da Federação Farmacêutica Industrial, com uma abordagem holística farmacêutica sobre o uso responsável de medicamentos; Mário Miguel Rosa, da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, que falou das lições retiradas da utilização de medicamentos antiparkinsónicos na Europa para poder melhorar o uso racional de medicamentos para o Sistema Nervoso Central; Joana Lobo Vicente, do Instituto para a Saúde e Proteção do Ambiente, sobre "Os desafios à monitorização europeia de resíduos de medicamentos e substâncias ilícitas nas águas residuais e reciclagem"; Sofia Batista, da Agência Portuguesa do Ambiente (APA), que interveio sobre "Avaliação de medicamentos na água em Portugal – importância da colaboração entre a APA e o Infarmed"; e Mark Montforts, do Instituto Nacional de Saúde Pública e Ambiente da Holanda, intervindo sobre "Resistência antimicrobiana no ambiente".

Decurso dos trabalhos, dirigidos nesta circunstância por Leonor Meisel, do Infarmed.

Editorial

Neste breve espaço gostaria de começar por referir a particular atenção que o Infarmed tem vindo a dar, com resultados claramente positivos, quer à promoção da internacionalização da indústria farmacêutica nacional, quer ao relacionamento e cooperação com organismos congéneres, em áreas da sua reconhecida competência.

Neste contexto começaria por assinalar a recente visita do ministro da Saúde do Panamá, Javier Terrientes, a Portugal, em que o Infarmed esteve diretamente envolvido e empenhado.

Como resultado dessa visita, que contou com a colaboração da Apifarma, Pharma-Portugal e Aicep, cerca de três dezenas de representantes da indústria farmacêutica nacional e de outros setores da área da saúde portugueses manifestaram interesse em exportar os seus produtos ou fazer investimentos no Panamá.

Pela sua importância, gostaria ainda de dar ênfase à concretização de um plano de ações estabelecido entre as autoridades do medicamento de ambos os países, no seguimento de um protocolo de cooperação assinado em abril no Panamá pelos responsáveis das duas instituições. Testemunhado pelos ministros da Saúde do Panamá e Portugal, e especialmente virado para as áreas de formação e intercâmbio científico e regulamentar, o plano de ações agora estabelecido em breve irá dar resultados, com benefícios, estou certo, para ambos os países.

No mesmo sentido, é de realçar o reconhecimento da qualidade dos medicamentos portugueses pelo Perú, ao incluir Portugal, através da publicação de um recente Decreto Supremo, no grupo de países de "alta vigilância sanitária", com os benefícios que daí resultam para as nossas empresas farmacêuticas no âmbito da exportação dos seus produtos para este país.

No âmbito da importância que o Infarmed tem vindo a dar à vertente internacional, há mais duas pequenas notas que gostaria de assinalar. Uma, relativa à visita de uma delegação da agência saudita do medicamento ao Infarmed, entre 1 e 8 de abril. Realizada no seguimento de um memorando de entendimento estabelecido entre os Ministérios da Saúde dos dois países em 2013, esta visita aprofundou, de forma prática e detalhada, entre as duas Autoridades, 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,

Continua na última página

Foto: José Carlos Pereira / Infarmed Notícias

Personalidades que acompanharam a visita do ministro da Saúde do Panamá (terceiro, da esquerda para a direita) a Portugal.

Infarmed promove a internacionalização

Indústria farmacêutica portuguesa interessada em exportar para o Panamá

Cerca de três dezenas de representantes da indústria farmacêutica e de outros setores da área da saúde manifestaram interesse em realizar exportações ou em fazer investimentos no Panamá, durante uma visita a Portugal do ministro da Saúde daquele país, Francisco Javier Terrientes, na qual o Infarmed esteve diretamente envolvido.

Em dois encontros com a delegação panamiana, realizados em Lisboa e no Porto, nos dias 23 e 24 de setembro, os representantes da indústria solicitaram informação detalhada sobre as oportunidades de negócio no Panamá e instaram as autoridades deste país a agilizar os procedimentos administrativos no mercado dos medicamentos e produtos de saúde, tendo as autoridades panamianas manifestado grande abertura para reforçar os laços comerciais e científicos já existentes. A iniciativa contou com a colaboração da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma), da PharmaPortugal e da Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal.

A delegação panamiana – que além do ministro da Saúde integrava a diretora nacional de Farmácia e Drogas, Jenny Vergara, e o diretor nacional de Informática, Félix Stanziola – foi recebida no Infarmed, onde manteve uma reunião de trabalho com o ministro da Saúde português, Paulo Macedo, e altos dirigentes do seu ministério, nomeadamente o diretor-geral de Saúde, Francisco George, e presidente do Conselho de Administração do Serviço de Utilização Comum dos Hospitais, Paulo Sousa.

Nesse encontro, os dois ministros

Foto: José Carlos Pereira / Infarmed Notícias

Assinatura do plano de ações de colaboração entre o Infarmed e a sua congénere panamiana, pelos principais responsáveis de ambas as instituições, na presença dos ministros da Saúde do Panamá e Portugal.

O presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, Eurico Castro Alves, e a diretora nacional de Farmácia e Drogas da República do Panamá, Jenny Vergara, assinaram um plano executivo para o desenvolvimento de ações de colaboração entre as autoridades do medicamento de ambos os países.

Foto: José Carlos Pereira / Infarmed Notícias

Nuno Botelho, presidente da Associação Comercial do Porto, conversando com o ministro do Panamá, na presença do presidente do Infarmed.

Foto: José Carlos Pereira / Infarmed Notícias

O ministro da saúde do Panamá, no decorrer da visita ao laboratório de uma empresa do Grupo Medinfar, em Condeixa.

discutiram o interesse mútuo na cooperação ao nível da regulamentação, da avaliação económica de tecnologias da saúde e de saúde pública, tendo debatido a situação de ambos os países nos setores dos medicamentos e dispositivos médicos, formação e pós-graduação de médicos e conceção e construção de infraestruturas de saúde, assim como as oportunidades de colaboração nessas áreas.

Na ocasião, o presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, Eurico Castro Alves, e a diretora nacional de Farmácia e Drogas da República do Panamá, Jenny Vergara, assinaram um plano executivo para o desenvolvimento de ações de colaboração entre as autoridades do medicamento de ambos os países, especialmente nas áreas da formação e no intercâmbio científico e regulamentar. Este plano prevê a concretização das ações previstas no protocolo de cooperação assinado em abril no Panamá entre ambas as entidades, no âmbito do apoio do Infarmed à internacionalização da indústria portuguesa.

Após as reuniões de trabalho, a delegação panamiana visitou o Laboratório de Comprovação da Qualidade do Infarmed.

Nesta visita a Portugal, a delegação panamiana teve oportunidade de conhecer várias instalações fabris dos setores do medicamento e dispositivos médicos, assim como o Centro Hospitalar de São João, tendo sido recebida pelos presidentes das câmaras de Condeixa-a-Nova, Nuno Moita, e do Porto, Rui Moreira.

Foto: Pedro Moleiro / Infarmed Notícias

Reunião entre a delegação do Panamá e as entidades portuguesas, a que presidiu o ministro da Saúde de Portugal.

Foto: José Carlos Pereira / Infarmed Notícias

Momento em que o ministro da Saúde do Panamá foi recebido pelo presidente da Câmara Municipal do Porto, acompanhado pelo presidente do Infarmed.

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Paula Almeida, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, no momento em que usava da palavra. Na mesa: Paulo Barbosa e Fernando Sollari, do Centro Hospitalar do Porto, Alan Sheppard, do IMS Health, e Fernado Magro, do Centro Hospitalar de S.João.

Faculdade de Medicina do Porto acolhe conferência do Infarmed

Medicamentos biossimilares, presente e futuro

Os medicamentos biossimilares apresentam um enorme potencial para Portugal aumentar o acesso à inovação farmacêutica em condições de sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde – concluíram especialistas nacionais e estrangeiros no decorrer de uma conferência realizada pelo Infarmed, no dia 7 de setembro, na Aula Magna da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, alusiva ao tema "Medicamentos biossimilares – presente e futuro".

No encontro participaram reconhecidos especialistas, portugueses e estrangeiros, nas várias vertentes de abordagem deste tipo de fármacos. Entre os participantes nacionais o evento contou com a presença dos presidentes dos Conselhos de Administração do Centro Hospitalar de São João e do Centro Hospitalar do Porto, respetivamente António Ferreira e Sollari Allegro, e da diretora da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Amélia Duarte Ferreira.

"O tema da utilização dos medicamentos biossimilares é de extrema importância para o Infarmed e, de alguma forma, é bem representativo da política do medicamento que temos vindo a desenvolver e que assenta em dois eixos fundamentais: a garantia de que todos os portugueses têm acesso aos medicamentos de que necessitam, e de que esse objetivo seja concretizado em condições que assegurem a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde", referiu na sua intervenção o presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves.

Os biossimilares são similares de medicamentos biológicos. Um medicamento biológico tem uma substância ativa obtida ou derivada de um organismo vivo, como, por exemplo, a insulina ou a hormona do crescimento. Os medicamentos biossimilares e os seus biológicos de referência são utilizados na mesma dose para tratar a mesma doença. Garantem os mesmos padrões de qualidade, eficácia e segurança que os biológicos de referência, mas são mais baratos, pelo que a sua crescente utilização terá um impacto significativo nos orçamentos dos hospitais.

Portugal tem apresentado, nos últimos anos, fortes taxas de crescimento em alguns medicamentos biossimilares, sendo por isso apontado como um exemplo na União Europeia, enquanto relativamente a outros mostra ainda margens de progressão consideráveis.

Nos encargos totais do SNS, referiu na conferência Cláudia Furtado, respon-

Presidente do Infarmed intervindo na conferência, no espaço da Aula Magna da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, completamente preenchida.

sável pela Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed, os medicamentos biológicos têm um peso de cerca de 20 por cento, com maior relevo na área hospitalar.

A introdução de biossimilares destes medicamentos, referiu, pode traduzir-se, para o SNS, em mais poupanças (por redução do custo unitário, possibilitando o investimento em medicamentos inovadores), bem como em melhores resultados em saúde (por aumento da população em tratamento).

Cláudia Furtado informou, a título exemplificativo, que com a introdução do biossimilar do Filgrastim ocorreu um aumento de utilização de 99 por cento e uma redução da despesa de 83 por cento, face ao ano de comercialização do biossimilar.

Quatro moléculas, quatro comportamentos

Contudo, os dados de mercado das quatro DCI com biossimilares comercializados entre 2007 e 2014 revelam que as quatro moléculas apresentam quatro comportamentos distintos, diferenças que, segundo Cláudia Furtado, podem dever-se ao tipo de indicação terapêutica, nível de redução de preço, posicionamento dos laboratórios (original/biossimilar) entre outros factores.

A responsável pela Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed deixa uma observação, em forma de apelo: "Para que os biossimilares sejam um instrumento de sustentabilidade do SNS é necessário a participação de todos os intervenientes na promoção de um mercado competitivo: indústria, médicos, farmacêuticos, financiadores e entidades regulamentares."

"Com a aposta nos biossimilares estamos a fornecer aos profissionais de saúde a hipótese de recorrerem ao que de melhor e mais avançado a investigação e a indústria colocam à nossa disposição para o tratamento dos nossos doentes", afirmou o presidente do Infarmed, exemplificando:

"Em 2014 aprovámos para utilização no Serviço Nacional de Saúde 45 novas substâncias ativas, ou seja, o maior número de sempre (…) pela primeira vez em linha com a dos medicamentos inovadores aprovados pela Agência Europeia do Medicamento, no mesmo período.

Ainda em 2014, o SNS investiu cerca de 200 milhões de euros em medicamentos inovadores, o dobro do que tinha feito em 2013."

Depois de referir que "gerir a saúde, os recursos colocados à disposição de profissionais e doentes, será uma tarefa cada vez mais exigente, obrigando a recorrer a soluções mais inovadoras, mais flexíveis e mais inteligentes", o presidente do Infarmed apontou neste contexto três grandes apostas.

Aspeto da ativa participação da assistência

Em primeiro lugar, a aposta nos genéricos e nos biossimilares: "Só a fortíssima aposta no aumento da utilização dos genéricos e dos biossimilares permitiu que tenhamos podido garantir o acesso equitativo aos medicamentos, incluindo os inovadores."

Em segundo lugar, o relacionamento com a indústria e a contratualização do fornecimento de medicamentos, em que sobressai, como paradigmático, o caso da hepatite C: "Só assim o SNS tem condições para desencadear (…) um verdadeiro programa estruturante de saúde pública, através do qual nos propomos tratar todos os doentes registados e tentar eliminar a doença do nosso país (…), programa que gostaríamos de ver replicado, no futuro, noutras áreas."

Mais transparência ao financiamento público

Finalmente, o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde: "Acreditamos que o SiNATS vai trazer mais transparência ao financiamento público dos medicamentos e dispositivos médicos, fomentar a inovação (ao premiar as tecnologias de saúde mais eficientes), e contribuir decisivamente para a sustentabilidade do SNS."

Particularmente desafiante, nas palavras do presidente do Infarmed, o programa da conferência cobriu a generalidade dos focos de interesse na área dos biossimilares, quer através dos temas em análise, quer da assistência, em que se incluíram especialistas e profissionais conhecedores e reconhecidos, além do contributo de experiências internacionais.

A conferência incluiu dois painéis (um, moderado por António Ferreira, presidente do Centro Hospitalar de S.João, que abordou o âmbito regulamentar; outro, moderado por Fernando Sollari, presidente do Centro Hospitalar do Porto, sobre o acesso ao mercado), que discutiram os seguintes temas:

"Medicamentos biológicos e medicamentos biossimilares" (por João Gonçalves, da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto), "Princípios científicos já estabelecidos da biossimilaridade e a experiência Europeia" (Suzette Kox, da Associação Europeia de Genéricos e Biossimilares), "Impacto dos medicamentos biossimilares na despesa do SNS" (Cláudia Furtado, Infarmed), "Farmacovigilância dos medicamentos: particularidades dos medicamentos biológicos (Margarida Guimarães, Infarmed), "Acesso aos medicamentos biossimilares na Europa " (Alan Sheppard, IMS Health), "Impacto da disponibilidade dos medicamentos biossimilares na despesa hospitalar" (Paulo Barbosa, Centro Hospitalar do Porto), "Medicamentos biossimilares: Experiência da sua utilização" (Fernando Magro, Centro Hospitalar de S. João).

Perspetiva da assistência na Aula Magna da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, no decorrer da conferência do Infarmed.

Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Uma das reuniões que decorreram no âmbito da conferência, a que presidia o coordenador do Fórum de Discussão, António Vaz Carneiro.

Infarmed cria Fórum de Discussão para avaliar medicamentos órfãos

Na sequência do trabalho desenvolvido pelo Fórum de Discussão para Avaliação de Medicamentos Órfãos, promovido e criado pelo Infarmed tendo em consideração a importância das especificidades destes medicamentos, realizaram-se, no dia 19 de outubro, nas instalações da instituição, duas iniciativas que visaram essencialmente a reflexão sobre dois objetivos do Fórum:

Por um lado, "Debater os critérios em que é admissível um processo de avaliação sem toda a informação exigida às restantes tecnologias (informação para análise de custo-efectividade) – usar *Transparent Value Framework* (TVF)?"; por outro, "Analisar a ferramenta europeia TVF, desenvolvida no âmbito do *Mechanism of Coordinated Access to Orphan medicinal products* (MoCA) e recomendar sobre a forma da sua aplicação no âmbito do SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde".

Durante a manhã do dia 19 de outubro de 2015, realizou-se uma reunião do Fórum de Discussão, que está a elaborar um documento de reflexão sobre a aplicação da ferramenta TVF no SiNATS.

Nesse contexto, Ad Schuurman, do *National Health Care Institute* da Holanda, e *chairman* do *Medicine Evaluation Committee* (MEDEV), fez uma apresentação detalhada dos problemas e propostas de resolução que estão em discussão atualmente na Europa, nomeadamente no âmbito do *Working Group on Mechanism of Coordinated Access to Orphan Medicinal Products* (MoCA-OMP), e também sobre a ferramenta TVF, tendo sido debatida a proposta em elaboração pelo Fórum de Discussão, para aplicação da ferramenta TVF ao SiNATS.

Abertura da conferência, presidida por Paula Almeida, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed.

Durante a tarde realizou-se uma conferência, com o objetivo de proporcionar uma plataforma de conhecimento e discussão sobre a avaliação de medicamentos órfãos, nomeadamente no que se refere à regulamentação europeia destes medicamentos, ao seu financiamento e acesso na Europa e em Portugal, e ao trabalho desenvolvido pelo Fórum de Discussão do SiNATS dedicado à avaliação dos medicamentos em análise.

Paula Dias Almeida, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, fez o discurso de abertura da conferência, reforçando a importância de se discutir estas matérias e o facto de o SiNATS ter proporcionado essa oportunidade de discussão.

No primeiro painel, moderado pelo

Quem é quem no Fórum de Discussão

Coordenador:
- António Vaz Carneiro (Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa)

Participantes do Infarmed:
- Julian Perelman
- Susana Oliveira
- Fátima Vaz
- Ricardo Ramos
- Gilda Calado
- Sónia Caldeira
- Jorge Rodrigues
- Catarina Costa
- João Martins

Participantes externos:
- Carlos Fontes Ribeiro (Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra)
- João Pereira (ENSP)
- João Oliveira (CNFT)
- Joaquim Marques (P-Bio)
- Nuno Lages de Oliveira (P-Bio)
- Paula Brito e Costa (Raríssimas)
- Heitor Costa (Apifarma)
- Fernando Bastos (Apifarma)

Prof. Doutor António Vaz Carneiro, foi apresentada a Regulamentação Europeia de Medicamentos Órfãos (Dr.ª Dinah Duarte) e o Cartão da Pessoa com Doença Rara (Prof.ª Dr.ª Celeste Barreto).

No segundo painel, moderado pela Doutora Ana Paula Martins, foi apresentado o financiamento e acesso a Medicamentos Órfãos na Europa (Prof. Doutor Ad Schuurman), o SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde aplicado a Medicamentos Órfãos (Dr. João Martins) e o Fórum de Discussão sobre Avaliação de Medicamentos Órfãos (Prof. Doutor António Vaz Carneiro).

Esta conferência permitiu um debate alargado sobre a avaliação de medicamentos órfãos, tendo sido apresentado o ponto de situação dos trabalhos do Fórum de Discussão – Avaliação de Medicamentos Órfãos, que em breve divulgará o documento de reflexão sobre a aplicação da ferramenta TVF no SiNATS.

O papel do SiNATS

O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde pretende ser uma evolução paradigmática na avaliação de tecnologias de saúde em Portugal. No âmbito da avaliação de tecnologias de saúde é necessário reconhecer as especificidades de determinadas tecnologias, decorrentes dos seus modelos de investigação e desenvolvimento e das populações a que se destinam. Um destes tipos de tecnologias são os medicamentos órfãos, que no momento em que se apresentam à avaliação do seu financiamento público, não dispõem da informação considerada necessária para a avaliação das restantes tecnologias, nomeadamente informação resultante de ensaios clínicos com a adequada robustez.

Tendo em conta que, no caso dos medicamentos órfãos, no momento da avaliação *ex-ante*, não existe geralmente a necessária informação (nomeadamente para estimar a efetividade) e dado que, por vezes, estes medicamentos vêm preencher uma lacuna terapêutica, torna-se necessário adaptar as decisões de financiamento a estas particularidades. Considera-se contudo que as decisões de preço e financiamento devem ser adaptadas à falta de evidência existente e sujeitas a monitorização posterior da utilização e dos ganhos em saúde, no sentido de garantir um melhor equilíbrio entre a evidência e o acesso.

Projetos conhecidos em novembro

Um milhão de euros para investigação

Os projetos de investigação financiados pelo Fundo para a Investigação em Saúde (FIS), criado este ano, e que em 2015 tem um capital de 1 milhão de euros, serão conhecidos em novembro.

O Infarmed, que gere o FIS, recebeu 156 candidaturas, já praticamente todas analisadas pelo júri.

A área da oncologia é aquela em que foram apresentadas mais propostas, tendo sido apreciados igualmente projetos sobre doenças cérebro-cardiovasculares e diabetes. Cada projeto poderá receber o financiamento máximo de 130 mil euros.

O Fundo destina-se ao financiamento de atividades e projetos de investigação dirigidos para a proteção, promoção e melhoria da saúde das pessoas, nomeadamente nas áreas de investigação clínica, investigação básica e translacional, com potencial interesse clínico ou em terapêutica e investigação em saúde pública e serviços de saúde, designadamente nas intervenções preventivas e terapêuticas.

Puderam candidatar-se investigadores integrados em estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde ou outras instituições e serviços dependentes do Ministério da Saúde, ou equipas de outras instituições, desde que em colaboração com as anteriormente referidas.

Por uma só saúde

A criação de alternativas alimentares sem utilização de antimicrobianos foi a matéria analisada numa sessão realizada no âmbito do Plano de Ação Nacional para a Redução do Uso de Antibióticos nos Animais, elaborado pela Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, em que o Infarmed participou. Organizada pela Tecad/Norfeed (*Natural Origin Response for Feed*) no dia 6 de outubro, na Batalha, a iniciativa contou com a presença de diversas empresas interessadas no tema das antibiorresistências e teve a participação do Infarmed, representado pela médica veterinária Helena Ponte, que ali dissertou sobre a redução do uso de antibióticos nos animais, "por uma só saúde".

Balanço do Infarmed editado em livro

Continuação da última página

últimos anos, ocupando por isso um espaço relevante nesta obra. Outros capítulos abordam o apoio à inovação, o combate à fraude e falsificação, a promoção dos medicamentos portugueses no exterior, a aproximação ao cidadão e o posicionamento internacional da Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde.

O livro faz referência às principais alterações legislativas ocorridas entre 2011 e 2014, aos acordos com os vários agentes do setor e às atividades mais relevantes desenvolvidas pelo Infarmed nesse período.

O programa de combate à hepatite C e a entrada em vigor do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS) são expostos de forma desenvolvida, na medida em que se constituem como paradigma de atuação para o setor.

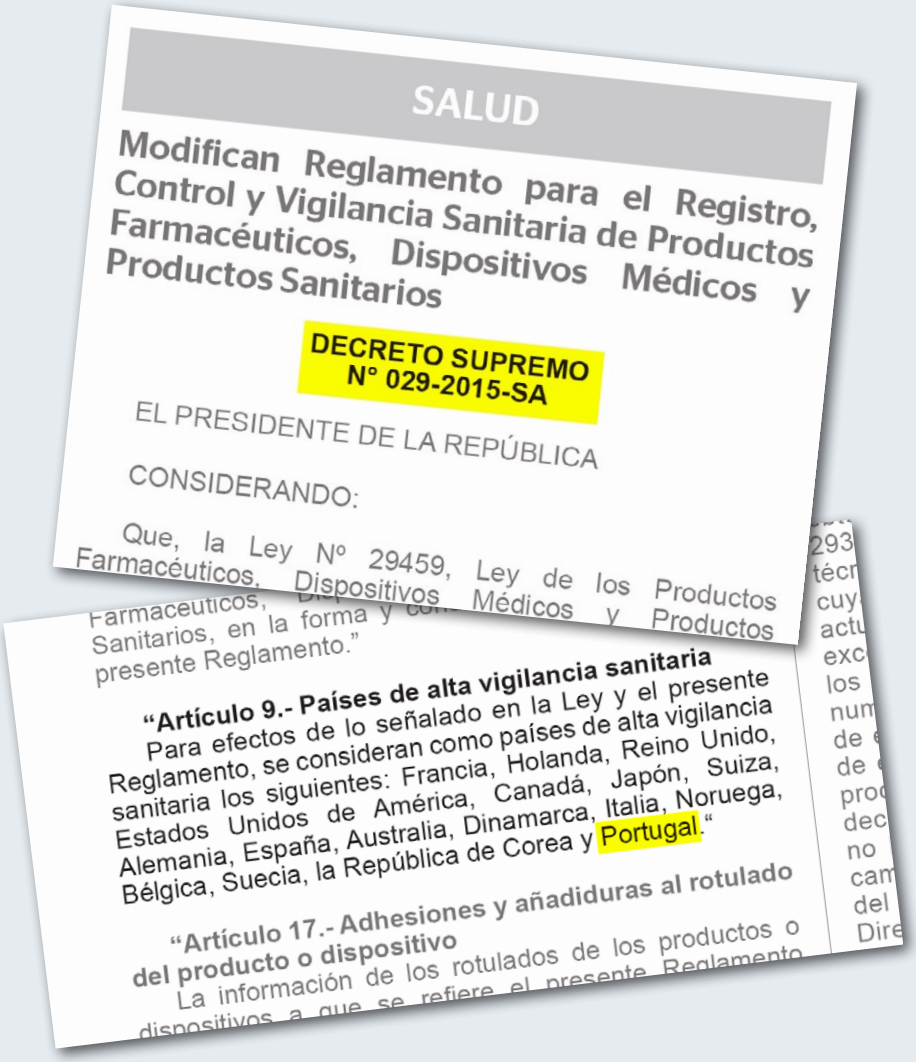
Na introdução, o então presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, Eurico Castro Alves, realça "o papel decisivo do Infarmed para que, neste período, em contexto adverso e contra todas as expectativas, os portugueses tenham tido mais acesso aos medicamentos, em situação de maior equidade e gastando menos dinheiro". E acrescenta que as medidas tomadas, além de terem tido "efeito imediato e substancial no circuito do medicamento", constituem também "decisões estruturantes e com grande impacto futuro".

Na mensagem inicial, o presidente do CD enaltece o profissionalismo e dedicação dos colaboradores do Infarmed, "chamados a colaborar na definição de orientações estratégicas e de planos de trabalho de longo prazo, mas igualmente nos momentos decisivos em que foi necessário lutar contra o tempo e as contrariedades."

Editado pela Porto Editora, que o comercializa *on-line* e em todas as livrarias do país, o livro assume-se como um estudo de referência para investigadores, estudantes e público em geral.

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Presidente do Infarmed, com o livro em que é feito o balanço do seu mandato.



SALUD

Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO N° 029-2015-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en la forma y con... presente Reglamento."

"Artículo 9.- Países de alta vigilancia sanitaria
Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea y Portugal."

"Artículo 17.- Adhesiones y añadiduras al rotulado del producto o dispositivo
La información de los rotulados de los productos o dispositivos a que se refiere el presente Reglamento

Portugal incluído no grupo de "alta vigilância sanitária"

Perú reconhece a qualidade dos medicamentos portugueses

O Perú incluiu Portugal, através do Decreto Supremo n.º 029-2015-SA, publicado no dia 12 de setembro, no grupo restrito de países de "alta vigilância sanitária".

A inclusão de Portugal nesta lista – ultrapassados os procedimentos necessários e o período de consulta pública nos países da Organização Mundial do Comércio – significa não só o reconhecimento da robustez e a qualidade do sistema de aprovação do medicamento em Portugal, como a qualidade dos medicamentos portugueses.

Do ponto de vista empresarial, antecipa-se a redução de prazos e a simplificação dos procedimentos de colocação de medicamentos neste mercado, facilitando o investimento – vetor estratégico para as empresas portuguesas.

Desde novembro de 2011 que o Ministério dos Negócios Estrangeiros e o Infarmed vêm desenvolvendo trabalhos conjuntos, com o objetivo de incluir Portugal na lista peruana de países sujeitos a alta vigilância sanitária, visando assim ultrapassar as dificuldades manifestadas pela indústria farmacêutica nacional na concessão de autorizações e comercialização dos seus medicamentos naquele país da América do Sul.

Múltiplas iniciativas foram levadas a efeito, designadamente nas vias diplomática, política e regulamentar, destacando-se a assinatura de um memorando de entendimento entre Portugal e o Perú, o contacto estreito estabelecido entre o Infarmed e a Agência Peruana do Medicamento (Digemid), que deu a conhecer de forma transparente e objetiva a robustez e a qualidade do sistema de aprovação do medicamento em Portugal.

No mesmo contexto é de sublinhar a missão empresarial ao Perú, promovida em outubro de 2014 pela AICEP, que reforçou a importância da integração na referida lista e a urgência de uma rápida resolução pela via legislativa.

Compra de medicamentos através de sites ilegais

Infarmed lança campanha de informação

O Infarmed mantém na sua página eletrónica, desde 2 de setembro, uma campanha de alerta para os perigos do consumo de medicamentos falsificados, nomeadamente os adquiridos através de sites ilegais, sob o tema "Medicamentos *online*: sabe realmente o que está a comprar?".

A esta iniciativa associaram-se, entre outras entidades, a Apifarma, as Ordens dos Farmacêuticos e Médicos Dentistas, bem como a Associação Portuguesa dos Farmacêuticos Hospitalares.

Desenvolvida no âmbito do programa Fakeshare, no qual Portugal é representado pelo Infarmed, a campanha inclui, nomeadamente, um curto filme exemplificando casos de pessoas que adquiriram medicamentos falsificados, posters e suportes digitais dirigidos aos cidadãos, aos médicos e a outros profissionais de saúde.

O Fakeshare é um projeto europeu destinado à troca de informação e coordenação de atividades de várias entidades na proteção da saúde dos cidadãos contra os riscos associados à comercialização ilegal de medicamentos através da internet. Congrega esforços de autoridades reguladoras, forças policiais e alfandegárias, indústria e universidades.

Atualmente estima-se que mais de 50% dos medicamentos comercializados *online* são falsificados, ou seja, não oferecem qualquer garantia de qualidade, segurança ou eficácia. Entre as contrafações frequentemente detetadas encontram-se os produtos com presença de substâncias tóxicas ou não autorizadas para consumo humano; sem qualquer substância ativa, ou presente em doses erradas; ou ainda com contaminação decorrente de condições de armazenamento deficientes.

Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Momento em que decorria, no auditório do Infarmed, a sessão de esclarecimentos sobre monitorização de literatura médica, dirigida aos titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado.

Literatura médica

Infarmed esclarece titulares de AIM

O Infarmed organizou, no dia 15 de outubro, no seu auditório, uma sessão informativa sobre monitorização de literatura médica, dirigida aos titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado. Objetivo: clarificar o procedimento de monitorização de literatura médica em curso no âmbito da Agência Europeia do Medicamento (EMA), apresentar propostas de resolução para situações já identificadas e esclarecer dúvidas sobre o procedimento.

A EMA iniciou o serviço de monitorização da literatura médica no dia 1 de julho de 2015, com um número limitado de substâncias, estando a funcionar em pleno desde 1 de setembro de 2015.

A EMA monitoriza agora um total de 400 grupos de substâncias ativas (300 grupos de substâncias ativas e 100 grupos de substâncias à base de plantas). As publicações científicas abrangidas pelo serviço de monitorização de literatura médica são as que constam nos jornais de referência.

A literatura médica é uma fonte de informação importante sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos. Neste contexto, a legislação europeia de farmacovigilância atribuiu à EMA a responsabilidade de monitorizar a literatura médica para as substâncias ativas definidas na lista dos grupos de substâncias ativas, bem como a responsabilidade de proceder ao carregamento no EudraVigilance (sistema de recolha e gestão de reações adversas a medicamentos autorizados no Espaço Económico Europeu) de casos de reações adversas identificados.

Esta iniciativa visa melhorar a monitorização de segurança dos medicamentos pelo reforço da qualidade e consistência dos dados notificados ao EudraVigilance, sendo um serviço fornecido à indústria farmacêutica, na medida em que, para as substâncias ativas e literatura analisadas pela EMA, os titulares de AIM não terão de notificar a informação das suspeitas de reações adversas ao referido sistema de recolha.

Adicionalmente, os titulares devem continuar a fazer a monitorização da bibliografia publicada nas referências não incluídas na listagem da EMA, nomeadamente as publicações dos países em que o medicamento se encontra comercializado.

Medicamentos

Portugueses poupam mais de 13 milhões com revisão de preços

A revisão anual de preços dos medicamentos em 2015 conduziu a uma poupança superior a 13,3 milhões de euros para os utentes e de mais de 21,6 milhões de euros para o Serviço Nacional de Saúde, de acordo com a análise agora concluída pelo Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Esta revisão abrangeu 4209 apresentações de fármacos, tendo-se registado reduções que vão desde os 10 aos 60 por cento.

Os medicamentos para as doenças do aparelho cardiovascular e do sistema nervoso central foram os que mais contribuíram para a descida global de preços.

Em 2014, as reduções realizadas através deste mecanismo tinham sido menores: 11,6 milhões de euros para os utentes e 14 milhões para o SNS.

Esta medida tem como objetivo reduzir os preços praticados em Portugal para os níveis médios de três países de referência (Espanha, a França e a Eslovénia), tendo em conta o Produto Interno Bruto e o preço dos medicamentos.

Em 2015 foram sujeitas a análise 6612 apresentações de medicamentos, de 226 empresas, embora algumas tenham sido isentas de revisão, nomeadamente por serem comercializadas a preços inferiores a 5 euros por embalagem.

Presidente da Divisão Farmacêutica da Groquifar:

"Gosto de olhar para o futuro com otimismo"

"As empresas que conseguiram sobreviver a período tão adverso deram provas da sua capacidade de adaptação e evolução", afirma Diogo Gouveia, presidente da Divisão Farmacêutica da Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, em alusão à crise instalada em Portugal nos últimos anos, da qual as empresas associadas da Groquifar não foram exceção. Ciente dessa realidade, Diogo Gouveia não esconde: ""Gosto de olhar para o futuro com otimismo".

Na entrevista concedida ao "Infarmed Notícias", que a seguir publicamos, o presidente da Divisão Farmacêutica Diogo Gouveia fala das novas exigências que hoje se colocam às boas práticas de distribuição de medicamentos, das dificuldades sentidas pelas empresas e dos projetos para o futuro. Da relação com o Infarmed destaca "a disponibilidade e competência dos seus técnicos", esperando que se mantenha, nos próximos anos, a mesma colaboração, "estreita e profícua".

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Dioga Gouveia, presidente da Divisão Farmacêutica da Groquifar

INFARMED NOTÍCIAS – O presidente da Divisão Farmacêutica da Groquifar não esconde que o forte ajustamento por que o setor da saúde vem passando nos últimos anos – particularmente com a contração dos mercados, a redução do crédito, a queda acentuada dos preços dos medicamentos e a diminuição das margens de comercialização – tem condicionado os distribuidores entre a indústria e as farmácias. Como é que encaram esta situação as empresas da Divisão Farmacêutica a que preside?

DIOGO GOUVEIA – A análise do mercado da distribuição de medicamentos em ambulatório (farmácias comunitárias) dos últimos anos demonstra uma forte contração do valor do mercado (menos 30 por cento, correspondente a 800 milhões de euros), sobretudo devido às diversas reduções administrativas dos preços dos medicamentos, alteração das regras de cálculo e países de referência.

Para além da redução do valor do mercado, no mesmo período, verificou-se também a alteração das margens de comercialização. Se compararmos as margens atuais afetas ao negócio da distribuição com as margens de 2005, verificou-se uma redução de 25 por cento.

Estes dois fatores, redução de 30 por cento do mercado em valor e redução de 25 por cento na margem bruta, colocaram uma enorme pressão sobre as empresas e sobre o mercado.

Importa também referir que a distribuição está no meio da cadeia de distribuição, relacionando-se a montante com a indústria farmacêutica e a jusante com as farmácias. Uma parte significativa da indústria em Portugal são empresas multinacionais e, como tal, o rating e o risco de crédito do nosso país e do setor tiveram um forte impacto no crédito disponibilizado a algumas empresas de distribuição.

Na relação com as farmácias, face às dificuldades económicas e financeiras das mesmas, os problemas de cobrança aumentaram, dando lugar a centenas de processos judiciais representando atualmente um valor superior a 300 milhões de euros.

Neste contexto, algumas empresas não conseguiram infelizmente ultrapassar as dificuldades impostas pelo ajustamento tendo de encerrar a sua atividade. As que sobreviveram reestruturaram e reajustaram a sua atividade, consolidando armazéns, redefinindo níveis de serviço e gerindo melhor os recursos disponíveis.

IN – Olhando para o presente, como vê o futuro das empresas da Groquifar, em particular as da Divisão Farmacêutica? Qual a terapêutica para o diagnóstico que faz?

DG – Gosto de olhar para o futuro com otimismo e acredito que as empresas que conseguiram sobreviver a um período tão adverso deram provas da sua capacidade de adaptação e evolução.

No que depende das empresas, julgo que internamente deverão continuar a melhorar a gestão dos recursos, procurando maior eficiência operacional. Olhando para os seus clientes será importante melhorar a sua proposta de valor, criar e desenvolver novos serviços e procurar diversificar a sua atividade.

Melhorar a eficiência das nossas empresas

Da parte da Associação temos diversos projetos para o futuro que visam melhorar a eficiência das empresas, a qualidade do

serviço que prestam e a sua competitividade. Continuaremos a ter um papel ativo e construtivo na relação com o Estado e com o regulador, e a partilhar a nossa visão estratégica com os nossos associados, identificando novos mercados e proporcionando o acesso aos mesmos. A este nível temos vindo a sugerir ao Ministério da Saúde e parceiros a passagem de alguns medicamentos do canal hospitalar para o ambulatório e a participação dos distribuidores na logística do SNS. A capacidade instalada garante uma maior acessibilidade e qualidade de serviço aos utentes e uma melhor gestão dos recursos do Estado.

Continuaremos também disponíveis e empenhados a trabalhar com os nossos parceiros. Por exemplo, estamos a rever o protocolo de comunicações eletrónicas de dados com forte impacto na operação para todos os intervenientes.

Uma outra área onde estamos a tentar construir uma solução integrada é a logística inversa, particularmente no tratamento de medicamentos fora de prazo e recolhas. A centralização deste processo traz ganhos e sinergias para todos os intervenientes e responsáveis do circuito do medicamento

Nas variáveis que não dependem de nós, aquilo que esperamos do Estado e do regulador é o reconhecimento da forte contribuição do setor para o ajustamento do país e a garantia de estabilidade das políticas de saúde definidas de forma racional numa perspetiva de médio-longo prazo.

IN – A Diretiva n.º 2011/62 UE, conhecida pela "Diretiva dos Falsificados", já transposta para a legislação nacional, vai obrigar o setor da distribuição nestes próximos anos a importantes mudanças a nível logístico, nomeadamente a criação de dispositivos de segurança para alguns medicamentos de prescrição obrigatória. O que é que a Groquifar está a fazer neste domínio para se adaptar?

DG – A Divisão Farmacêutica da Groquifar tem vindo a acompanhar este tema desde o início da discussão na União Europeia como membro do GIRP (Associação Europeia de Distribuidores Full Liners). Estamos totalmente de acordo com o aumento da segurança e controlo da qualidade dos medicamentos. Vivemos num mundo global onde os limites ao comércio e transações são cada vez mais difíceis de controlar.

Um enorme desafio para os intervenientes

A transposição da Diretiva é um enorme desafio para os diversos intervenientes da cadeia de distribuição e também para o Infarmed enquanto entidade reguladora. Da nossa parte queremos participar na decisão e gestão do processo em parceria com todos os intervenientes.

Aquilo que tem sido defendido pelo GIRP a nível europeu é que, de uma forma geral, se implemente uma verificação da "veracidade" do medicamento ponto a ponto, ou seja, o número de identificação único (IU) do medicamento é carregado na base de dados central pelo laboratório à saída da fábrica e a farmácia, na altura da dispensa ao utente, verifica a "veracidade" do medicamento, através da leitura do código.

O que devemos evitar é exigir controlos no meio da cadeia aos operadores logísticos que criem entropia, aumento de custos e tempos de processamento.

A maior parte das empresas full liners tem mais de 80 por cento da sua operação automatizada e qualquer exigência do controlo do IU implica um trabalho manual de leitura embalagem a embalagem. Obviamente que estamos disponíveis a controlar medicamentos ao longo da cadeia de distribuição que sejam críticos (medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, por exemplo). Entendemos que o nível de exigência e de controlo deve ser implementado com base numa análise de risco e não de forma "cega", minimizando o impacto na eficiência e qualidade de serviço atualmente prestado.

IN – A recente revisão das boas práticas de distribuição de medicamentos vai levar a novos procedimentos por parte das empresas do setor. Que mudanças essa revisão vai implicar? Quais as vossas preocupações neste domínio?

DG – A recente revisão tem algumas áreas novas, por exemplo a necessidade da implementação de um sistema de gestão de qualidade, mas parte trata-se, em grande parte, do reforço e detalhe de temas que já faziam parte das normas anteriores.

Entendemos que as "Boas Praticas de Distribuição" são por vezes influenciadas na sua redação pelas "Boas Praticas de Fabrico de Medicamentos" e, nalgumas situações, o nível de exigência que se aplica á distribuição é muito alinhado com as normas de fabrico.

Por exemplo, em relação ao controlo da temperatura, as normas que se aplicam a um transporte de medicamentos internacional (<25ºC) são as mesmas que se aplicam a uma distribuição diária às farmácias, que em Portugal demora, em média, duas horas. Isto obriga a ter carrinhas climatizadas e a consumos acrescidos. Este assunto já foi revisto noutros países da União Europeia onde se distingue claramente os conceitos de "*supply*" e "*delivery*". Importa referir que este assunto foi discutido recentemente com o Infarmed, que entendeu o problema e que está disponível para reavaliar a questão do controlo da temperatura e também da humidade.

"A capacidade instalada garante uma maior acessibilidade e qualidade de serviço aos utentes e uma melhor gestão dos recursos do Estado."

IN – Qual o papel das empresas de distribuição quando é necessário proceder a uma recolha de medicamentos do mercado, por decisão do Infarmed ou por iniciativa dos próprios fabricantes? Está a Groquifar em condições de garantir as práticas adequadas para situações dessa natureza?

DG – Sempre que as empresas de distribuição recebem

uma notificação do Infarmed ou detentor de AIM (autorização de introdução de mercado de medicamentos) para a recolha de um determinado lote de um medicamento, imediatamente os distribuidores verificam todas as embalagens em inventário, segregam e devolvem de acordo com as indicações. Asseguram também as devoluções provenientes das diversas farmácias e o encaminhamento para o laboratório respetivo. Penso que os históricos dos últimos anos evidenciam uma prática rigorosa que garante a qualidade da intervenção dos distribuidores.

A implementação da "Diretiva dos Falsificados" permitirá ao sistema chegar ao consumidor final prevenindo qualquer dano que possa advir de um uso indevido de um medicamento com um problema de qualidade identificado.

IN – O setor de distribuição de medicamentos não será por certo alheio aos problemas identificados no acesso a alguns medicamentos, alegadamente no âmbito da exportação paralela. Qual a posição da Groquifar para que estas situações sejam ultrapassadas? Na exportação paralela as empresas têm satisfeito, em sua opinião, as exigências nacionais legalmente estabelecidas?

DG – A exportação paralela é uma atividade lícita e em nosso entender bem regulada pelo Infarmed. Tem alguma representatividade no nosso país por via dos baixos preços dos medicamentos em comparação com outros países da Europa. Se os preços dos medicamentos em Portugal não fossem baixos não haveria qualquer interesse por parte dos operadores nesta atividade.

A legislação atual obriga a que qualquer distribuidor submeta um pedido de autorização de exportação ao Infarmed. A transação só se verifica se for autorizada pelo Infarmed. Sendo assim, cabe ao regulador assegurar que o mercado nacional se encontra devidamente abastecido e não aos grossistas. Só o Infarmed tem capacidade de prever o consumo do país, controlar o abastecimento por parte do laboratório e limitar a exportação paralela por parte do distribuidor.

Temos de ter também consciência de que, hoje em dia, faltam medicamentos de A a Z, caros/baratos e que existem muitos outros fatores que contribuem para os problemas de acesso aos medicamentos, como, por exemplo, entre muitas outras causas que importa estudar e refletir, a globalização da produção, o facto de o mercado português ser um mercado muito pequeno para uma empresa multinacional ou a circunstância de os preços dos medicamentos serem comparativamente baixos.

A crise levará anos a ultrapassar

IN – Considera que seja necessário mais alguma medida nesta matéria?

DG – O Infarmed, em colaboração com a Apifarma, Groquifar e ANF, implementou em junho um novo projeto, "Via Verde do Medicamento", que visa dar reposta em tempo útil a prescrições não satisfeitas pela cadeia de distribuição normal, numa lista restrita de medicamentos, sem medicamento substituto, cuja falta pode ser crítica para os seus utilizadores. O projeto-piloto decorre com todo o empenho dos grossistas, podendo ser uma boa alternativa a considerar numa lista reduzida de medicamentos de elevada criticidade. Estamos todos a trabalhar na agilização e automatização dos processos, de forma a permitir a expansão a todo o território nacional. Até consolidarmos e avaliarmos este projeto, não nos parece necessário nenhuma outra medida adicional.

IN – Quais os principais problemas com que o setor se defronta e que desafios se lhe colocam nos próximos anos?

DG – Alguns dos problemas já foram referidos, volto novamente a destacar o impacto da crise económica e financeira no setor, que levará largos anos a ultrapassar, sendo necessário estabilidade e previsibilidade nas políticas de saúde.

Se olharmos para o futuro do medicamento, teremos medicamentos cada vez mais inovadores, que em Portugal nos últimos anos têm ido sobretudo para o canal hospitalar. Como farmacêutico, considero que os farmacêuticos comunitários estão preparados para aumentar o seu papel na dispensa, vigilância e controlo dos doentes/utilizadores de medicamentos inovadores, sendo capazes de trabalhar em equipa com os médicos, farmacêuticos hospitalares e outros profissionais de saúde. Para isso é importante que o Ministério da Saúde considere a rede de farmácias como parte integrante do Sistema de Saúde e consequentemente rentabilize o canal de proximidade e elevada eficiência existente a nível logístico.

IN – Como tem sido o relacionamento da Groquifar com o Infarmed? Há alguma recomendação que neste contexto gostaria de fazer à Autoridade Nacional do Medicamento?

DG – Desempenho o cargo de presidente da Divisão Farmacêutica desde 2012, que coincidiu com o mandato do atual Concelho Diretivo do Infarmed e a presidência do Dr. Eurico Castro Alves. Na relação com o CD destaco a abertura, a disponibilidade para escutar e entender a realidade/particularidades do setor e a disponibilidade para trabalhar em conjunto nas soluções.

Também a nível técnico temos contado com a disponibilidade e a competência dos diversos técnicos e executivos do Infarmed que têm trabalhado em diversos grupos de trabalho com elementos da Groquifar.

Felicito o Dr. Eurico Castro Alves e, na sua pessoa, toda a estrutura do Infarmed, pelo profissionalismo e empenho evidenciado no trabalho conjunto com a estrutura da Groquifar, esperando que se mantenha, nos próximos anos, uma colaboração estreita e profícua.

"Só o Infarmed tem capacidade de prever o consumo do país, controlar o abastecimento por parte do laboratório e limitar a exportação paralela por parte do distribuidor."

Reunião da delegação do Infarmed, em Díli, no âmbito da ajuda à estruturação do setor da farmácia e do medicamento de Timor-Leste.

Infarmed ajuda Timor-Leste a estruturar setor do medicamento...

O Infarmed vai assumir um papel preponderante no apoio à estruturação do setor da farmácia e do medicamento de Timor-Leste, como resultado da última missão do Ministério da Saúde a Díli, realizada de 24 de setembro a 3 de outubro, em que a autoridade do medicamento portuguesa participou.

O setor da farmácia e do medicamento é a área evidenciada pelas autoridades oficiais timorenses como um sector em desenvolvimento, que beneficiará da reconhecida competência técnica e científica do Infarmed.

Esta deslocação surge no seguimento da visita de uma delegação de Timor-Leste a Portugal, em maio deste ano, chefiada pela ministra da Saúde timorense, Maria do Céu Sarmento da Costa, bem como da assinatura de protocolos de cooperação, assinados em julho de 2014, nos domínios da emergência médica, da inspeção das atividades em saúde, da farmácia e do medicamento, e da formação/investigação.

O objetivo, agora, é a elaboração de um plano de ação, plurianual, centrado na capacitação institucional e na formação, que vá ao encontro das prioridades manifestadas a Portugal pelas autoridades de Timor-Leste.

A missão do setor da saúde português iniciou-se com uma reunião presidida pela ministra da Saúde de Timor-Leste, que reiterou a vontade de reforçar as relações com Portugal, reconhecendo as competências e méritos das entidades portuguesas representadas.

Neste contexto, foi possível ao Infarmed – representado pela responsável, junto do Conselho Diretivo da instituição, das relações internacionais e cooperação, Maria João Morais – estabelecer condições de proximidade com as entidades timorenses, no sentido de que, tão breve quanto possível, possa elaborar-se uma proposta de ações de cooperação no setor da farmácia e do medicamento.

... e acolhe visita de delegação empresarial cubana

Uma delegação empresarial cubana visitou, no dia 23 de outubro, o Infarmed, com o objetivo de troca de informações e cooperação nas áreas da inspeção e licenciamento de unidades industriais farmacêuticas e da comprovação da qualidade de medicamentos e dispositivos médicos.

Constituída pelo diretor de projetos da BioCuba Farma, Jorge Sotolongo Peña, e pelo diretor-geral da Esines, Miguel Prado Muñoz, a delegação cubana foi acompanhada por representantes de empresas do grupo Labesfal, que está a prestar consultoria e apoio técnico à construção de três unidades fabris para medicamentos naquele país latino-americano.

Os representantes cubanos tiveram uma reunião de trabalho com o Conselho Diretivo e os diretores das Direções de Comprovação da Qualidade e de Inspeção e Licenciamento, na qual se inteiraram dos aspetos regulamentares da produção e comprovação de qualidade de medicamentos e dispositivos médicos na União Europeia, tendo depois visitado o laboratório do Infarmed e constatado os elevados padrões de trabalho científico que ali se praticam.

Esta visita decorre do trabalho que o Infarmed tem vindo a desenvolver de afirmação internacional da sua atividade e de apoio à internacionalização da indústria farmacêutica portuguesa.

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Visita da delegação cubana ao laboratório do Infarmed.

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Grupo de participantes na visita da delegação de Cuba, acompanhada por Paula Almeida, vogal do Infarmed (na foto, ao centro).

Fotos: Pedro Moleiro / Infarmed Notícias

O ministro da Saúde, Paulo Macedo, que presidiu à sessão de abertura, no momento em que usava da palavra, seguido atentamente pelo presidente do Infarmed.

Infarmed promove conferência sobre dispositivos médicos

Todos os grupos estarão codificados até ao fim do ano

Dos 800 mil dispositivos médicos registados em Portugal, cerca de 275 mil – precisamente aqueles produtos de maior complexidade – já estão codificados, prevendo-se que até ao final do ano a atribuição de um código único abranja a totalidade dos produtos em circulação. A informação foi dada pelo presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, no decorrer da conferência que a instituição dedicou, no dia 17 de setembro, a esta matéria, sob o tema "Do registo à avaliação de dispositivos médicos", a cuja sessão de abertura presidiu o ministro da Saúde, Paulo Macedo.

Na sua intervenção, o ministro da Saúde começou por dar ênfase à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS), que vai permitir fazer uma avaliação rigorosa da verdadeira *performance* dos medicamentos e dos dispositivos médicos. "Será com base nessa avaliação da efetividade que tomaremos importantes decisões relacionadas com o financiamento e a comparticipação dessas tecnologias de saúde", informou Paulo Macedo.

Até agora, lembrou o governante, os medicamentos eram avaliados sendo tomada uma decisão sobre o financiamento do Estado antes da sua entrada no mercado, com base na informação disponível, nomeadamente a que é fornecida pelas empresas farmacêuticas. Com o SiNATS, acrescentou, os medicamentos poderão ser reavaliados em qualquer altura, na dupla vertente de performance clínica e desempenho económico.

"Assim se conhecerá, de forma rigorosa, o real custo benefício de cada medicamento, permitindo fazer comparações e decidir com base em informação científica", conclui o ministro.

Todavia, se para os medicamentos muito do caminho de conhecimento e regulamentação já se fez, para os dispositivos médicos há ainda muito por percorrer no conhecimento efetivo do mercado, nos processos que garantam a rastreabilidade no sistema de saúde.

Portugal tem apostado num sistema inovador

Neste contexto, reconhece Paulo Macedo, Portugal tem apostado, nos últimos anos, no desenvolvimento de um sistema inovador de rastreabilidade, baseado na codificação, de que é exemplo um projeto-piloto envolvendo o Infarmed e o Centro Hospitalar de Lisboa Norte, que permitirá conhecer o circuito completo dos dispositivos médicos em ambiente hospitalar.

Segundo o ministro, estes processos, implementados a nível nacional, traduzem uma melhoria para o sistema regulamentar europeu nesta área, cujas regras, de momento, não contemplam estes aspetos. "Apenas durante aproxima década a identificação única dos dispositivos médicos e a consequente rastreabilidade serão uma realidade a nível da legislação europeia", antevê Paulo Macedo, reforçando, a concluir a sua intervenção: "É com programas deste tipo – SiNATS e codificação de dispositivos médicos – que se trabalha, em concreto, no dia-a-dia, para assegurar a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde".

Depois de referir que os dispositivos médicos estão na primeira linha da inovação, oferecendo respostas cada vez mais eficazes à evolução e às exigências da medicina, Eurico Castro Alves, presidente do Infarmed, sublinhou a parcela que representam, cada vez mais significativa, no âmbito dos orçamentos dos sistemas de saúde.

"Para termos uma ideia da sua importância", disse na sua intervenção, "basta referir que se estima que, a cada 50 minutos, à escala global, seja registada uma nova patente de um dispositivo médico, e que em Portugal, em julho deste ano, havia 819 mil dispositivos registados".

Em consonância com o ministro da Saúde, o presidente do Infarmed defende, por isso, que se torna vital aumentar o nosso conhecimento sobre este vasto e

muito heterogéneo universo, assim como acerca da real performance de cada um dos dispositivos em utilização, de forma a promover a sua utilização mais eficiente e a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde.

Sublinhando a importância que o Infarmed tem atribuído nos últimos anos aos dispositivos médicos (criação do sistema de registo *online* em 2003, introdução de novas funcionalidades em 2011, para melhorar a qualidade dos dados e permitir a identificação detalhada, ao nível da referência, dos produtos comercializados em Portugal), Eurico Castro Alves disse ter sido em 2012 que se deu um passo decisivo, quando esse sistema de registo deu origem ao trabalho de codificação atualmente em curso.

"Essa codificação assenta na atribuição de uma identificação única a cada dispositivo, de forma a assegurar a sua rastreabilidade, ou seja, de forma a termos conhecimento exato de todo o seu percurso no sistema de saúde", explicou.

Volvidos três anos, 275 mil dos dispositivos registados em Portugal, ou seja, um terço, estão codificados – precisamente aqueles produtos de maior complexidade –, prevendo-se, segundo o presidente do Infarmed, que até ao final do ano a atribuição de um código único abranja a totalidade dos produtos em circulação.

Depois de sublinhar que a codificação e a subsequente rastreabilidade são fundamentais para uma avaliação rigorosa do desempenho dos dispositivos médicos, a partir da qual serão tomadas decisões relacionadas com o financiamento e a comparticipação destes produtos, o presidente do Infarmed referiu-se ao SiNATS como um sistema que veio estabelecer um novo paradigma para o setor.

De acordo com a sua explicação, o SiNATS vem premiar, distinguir, promover, a verdadeira inovação, permitindo uma utilização mais racional dos recursos públicos, o combate ao desperdício, a poupança, mas sempre promovendo a inovação.

Segundo Eurico Castro Alves, os primeiros estudos realizados sobre o impacto deste tipo de avaliação incidiram sobre quatro classes de dispositivos médicos diferenciados, de utilização hospitalar, permitindo concluir que, apenas nesses produtos, pode atingir-se uma poupança da ordem dos 20 milhões de euros, se o Estado optar por financiar ou comparticipar as tecnologias que apresentem uma melhor relação custo-benefício.

A avaliação de dispositivos médicos constitui, como se constata – diz o presidente do Infarmed – "um poderoso instrumento de apoio à gestão do sistema de saúde", sendo igualmente uma ferramenta que deve ser encarada por todos os agentes do setor como um incentivo à inovação.

"Trata-se de uma área – a da codificação dos Dispositivos Médicos – em que o Infarmed tem concentrado o melhor dos seus recursos técnicos e humanos, porque estamos, de facto, convencidos da sua enorme importância para o Serviço Nacional de Saúde", diz Eurico Castro Alves, concluindo: "É um projeto em que continuaremos a trabalhar de forma muito empenhada, agora que uma etapa fundamental está em vias de conclusão (a codificação de todos os Dispositivos) e que temos, finalmente, o instrumento indispensável para uma avaliação rigorosa, o SiNATS."

Em Portugal existem mais de 800 mil dispositivos

A conferência incluiu dois painéis. O primeiro (moderado por Francisco Ramos, presidente do IPO de Lisboa) debateu três temas: "Do registo ao código CDM: identificação única do dispositivo médico" (em que participaram Emília Alves, responsável do Infarmed pelo processo de codificação dos dispositivos médicos, e Judite Neves, diretora da Direção de Produtos de Saúde, na qual os dispositivos se incluem); "O investimento dos agentes económicos na codificação de dispositivos médicos" (por Antonieta Lucas, da Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos – Apormed) e "A rastreabilidade hospitalar de dispositivos médicos: projeto-piloto do CHLN" (Nuno Loureiro, Centro Hospitalar Lisboa Norte).

No segundo, moderado por António Vaz Carneiro, do Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência, foram abordados "Contributos para o processo de aquisição hospitalar de dispositivos médicos" (Laura Raposo, Serviços Partilhados do Ministério da Saúde), "SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde aplicado a dispositivos médicos" (João Martins, diretor da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde do Infarmed), " Sistemas de *Health Technology Assessment* aplicados a dispositivos médicos" (Antonio Migliore, Agência Italiana para os Serviços Regionais de Saúde e Tiago Rua, *National Institute for Health and Care Excellence*, Reino Unido).

Emília Alves, coordenadora do projeto de codificação, que falou da identificação única do dispositivo médico, afirmou que "Portugal é o único país da Europa que apresenta os dispositivos identificados de forma única", sublinhando que "a existência deste sistema é importante, não por sermos o 1.º país da Europa mas pelo valor acrescentado que o processo incorpora no país".

Segundo a informação então prestada, em Portugal existem mais de 800 mil dispositivos médicos, produzidos por cerca de mil fabricantes, distribuídos por igual número de distribuidores. Dos dispositivos registados, cerca de 290 mil, distribuídos por 22 grupos, já possuem código, devendo os restantes ser codificados até ao fim do ano de 2015.

De janeiro a agosto deste ano, referiu a responsável pelo projeto de codificação, entraram no mercado 24 mil novos produtos, dos quais 65 por cento são dispositivos protésicos implantáveis e dispositivos de osteossíntese; 15 por cento, dispositivos médicos-diagnóstico *in vitro*; 10 por cento, dispositivos para o aparelho cardiocirculatório; 5 por cento, dispositivos de sutura; 3 por cento, dispositivos para o aparelho respiratório e anestesia; 2 por cento, dispositivos para cirurgia mini-invasiva e eletrocirurgia, e 1 por cento, dispositivos implantáveis ativos.

O primeiro painel, moderado por Francisco Ramos, presidente do IPO de Lisboa (na foto, ao centro), analisou o tema "Do registo ao código CDM: identificação única do dispositivo"

Esclerose múltipla

Utilização de novos medicamentos em Portugal

Cláudia Furtado
Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed

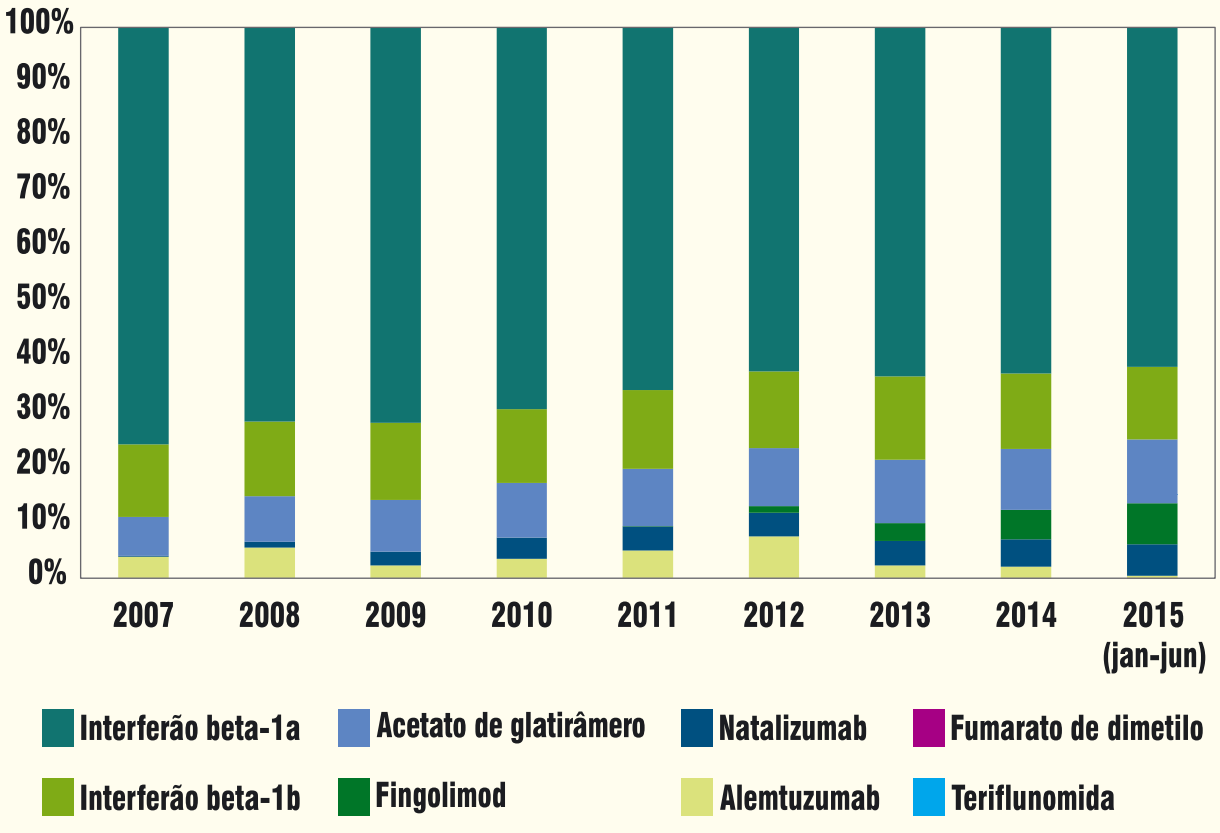
Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

A esclerose múltipla é uma doença crónica, desmielinizante e inflamatória do Sistema Nervoso Central, que se estima poder atingir cerca 5000 mil pessoas em Portugal[1]. É uma doença que surge frequentemente entre os 20 e os 40 anos de idade e com maior incidência nas mulheres do que nos homens. A natureza progressiva da doença e a incidência em jovens adultos faz com que a esclerose múltipla seja nos países desenvolvidos uma das principais causas de incapacidade neurológica não traumática no jovem adulto[2].

A esclerose múltipla é classificada segundo várias formas clínicas, cuja identificação é importante não só para o prognóstico da doença mas também para a selecção da terapêutica. Embora a terapêutica actualmente existente não possibilite a cura da esclerose múltipla, permite actuar na evolução da doença, reduzindo o número de surtos ou diminuindo a progressão da incapacidade. Segundo a norma da DGS[3] a terapêutica modificadora da doença está indicada em doentes que apresentem as seguintes formas clínicas: síndrome clínica isolada, surto-remissão, secundária progressiva com surtos e progressiva recidivante.

Nos últimos anos observou-se a introdução de novos fármacos modificadores da doença aumentando as opções terapêuticas disponíveis[4]. O alargamento do arsenal terapêutico, com a introdução de anticorpos monoclonais e de terapêutica administrada por via oral, motivou a publicação, no ano passado, do módulo do Formulário Nacional do Medicamento[5] e a actualização, este ano, da norma da Direção Geral de Saúde sobre terapêuti-

Medicamentos para a esclerose múltipla
Evolução do padrão de utilização



ca modificadora da esclerose múltipla.

Em Portugal estão actualmente disponíveis os seguintes tratamentos: formulações de interferão beta, acetato de glatirâmero, natalizumab, alentuzumab, fingolimod, teriflunomida e fumarato de dimetilo. Adicionalmente está também disponível a Fampridina, indicada exclusivamente para administração em doentes adultos com esclerose múltilpa que apresentem disfunções da marcha.

A dinâmica recente observada nesta área terapêutica motiva a presente análise, que tem como objectivo apresentar a evolução da utilização e da despesa com estes medicamentos no Serviço Nacional de Saúde (SNS), assim como as alterações no padrão de utilização.

No sistema de saúde português os medicamentos para a Esclerose Múltipla são financiados na totalidade pelo Serviço Nacional de Saúde e dispensados nas farmácias dos hospitais. Deste modo, utilizaram-se, para esta análise, os dados relativos ao mercado hospitalar do SNS entre 2007 e junho 2015. A utilização foi expressa em Doses Diárias Definidas (DDD) por 1000 habitantes Dia, tendo sido utilizada a classificação ATC 2015 para a atribuição da DDD.

Os resultados permitem observar entre 2007 e 2014 um aumento de 18% na utilização atingindo em 2014 cerca de 0,7 DDD por 1000 habitantes Dia. Em igual período os encargos do SNS aumentaram 54%, atingindo em 2014 cerca de 50 milhões de euros.

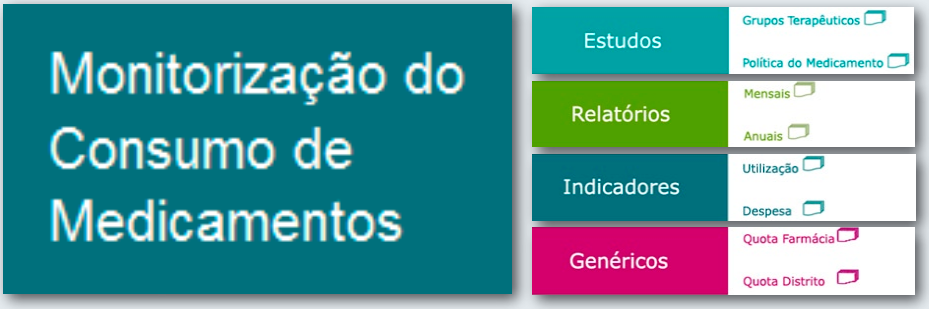
A evolução do nível de utilização foi acompanhada por uma alteração do padrão de prescrição. Em 2007 as opções terapêuticas centravam-se nas formulações de interferão beta, que atingiam cerca de 90% da utilização, no acetato de glatirâmero e no alemtuzumab.

Em 2015, embora as formulações de interferão beta continuem a ser a opção terapêutica mais utilizada, verifica-se uma maior diversidade na utilização. Neste âmbito destaca-se um aumento significativo do natalizumab e em particular do fingolimod, os quais são considerados os fármacos de 1.ª linha no tratamento do surto-remissão grave em rápida evolução. Estas alterações são semelhantes às observadas nos estudos internacionais já publicados[6].

O alargamento de opções terapêuticas na esclerose múltipla traz também novos desafios para o sistema de saúde como a monitorização das reacções adversas ou o custo elevado dos novos medicamentos[7]. O Infarmed continuará a monitorizar esta área terapêutica de modo a disponibilizar informação que apoie o uso adequado dos medicamentos.

Notas

[1] Direção Geral de Saúde. EMCode: Conhecer e desmistificar a esclerose múltipla em Portugal. Disponível em http://www.dgs.pt/?cr=20273.
[2] Carrithers MD. Update on disease-modifying treatments for multiple sclerosis. Clin Ther 2014. 1;36(12):1938-45
[3] Direção Geral de Saúde. Terapêutica Modificadora da Esclerose Múltipla em Idade Pediátrica e no Adulto. Norma n.º 005/2012 de 04/12/2012 atualizada a 31/07/2015
[4] Cross AH, Naismith RT. Established and novel disease-modifying treatments in multiple sclerosis. J Intern Med. 2014 275(4):350-63.
[5] Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica. Formulário Nacional do Medicamento.
[6] Hollingworth S, Walker K, Page A, Eadie M.Multiple sclerosis disease modifying medicine utilisation in Australia. J Clin Neurosci. 2014. 21(12):2083-7
[7] Hartung DM, Bourdette DN, Ahmed SM, Whitham RH.The cost of multiple sclerosis drugs in the US and the pharmaceutical industry: Too big to fail? Neurology 2015.26;84(21):2185-92



Consumo de medicamentos

Infarmed melhora acesso de informação aos hospitais

O Infarmed acaba de criar uma nova área no seu site institucional para facilitar e melhorar o acesso dos hospitais do SNS à informação periódica relativa aos respetivos consumos de medicamentos.

Além da monitorização do consumo de medicamentos, a nova área inclui também estudos farmacoepidemiológicos e de impacto de medidas políticas realizadas, indicadores de utilização e despesa, quota de medicamentos genéricos por farmácia e por distrito, e os já habituais relatórios mensais e anuais.

Com esta iniciativa, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde espera contribuir, de forma relevante, para o apoio a futuras decisões dos profissionais de saúde.

No âmbito da sua atribuição de promoção do acesso dos profissionais de saúde a informações indispensáveis à utilização segura e racional de medicamentos de uso humano, o Infarmed iniciou, em janeiro, a disponibilização de informação periódica aos hospitais do SNS relativa aos respetivos consumos de medicamentos. Este projeto tem como objetivo apoiar os hospitais e Administrações Regionais de Saúde (ARS) na gestão do medicamento.

A informação é disponibilizada em formato de *dashboard* e cada nova edição apresenta indicadores de determinada área terapêutica comparando os dados da instituição, em diferentes períodos temporais. Neste retorno de informação aos hospitais disponibilizam-se igualmente comparações a nível regional e por agrupamento hospitalar, numa perspetiva de *benchmarking* hospitalar.

O consumo de antibióticos foi o tema da primeira edição. Seguiram-se o consumo dos medicamentos indicados para a Artrite Reumatóide e o consumo global de medicamentos hospitalares.

A informação individual de cada hospital é da responsabilidade do próprio, pelo que o Infarmed não disponibilizará esta informação publicamente.

Doenças do sistema circulatório, principal causa de morte em Portugal

Consumo de antidislipidémicos no SNS nos últimos cinco anos

Ana Araújo e Elisabete Fernandes
Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed

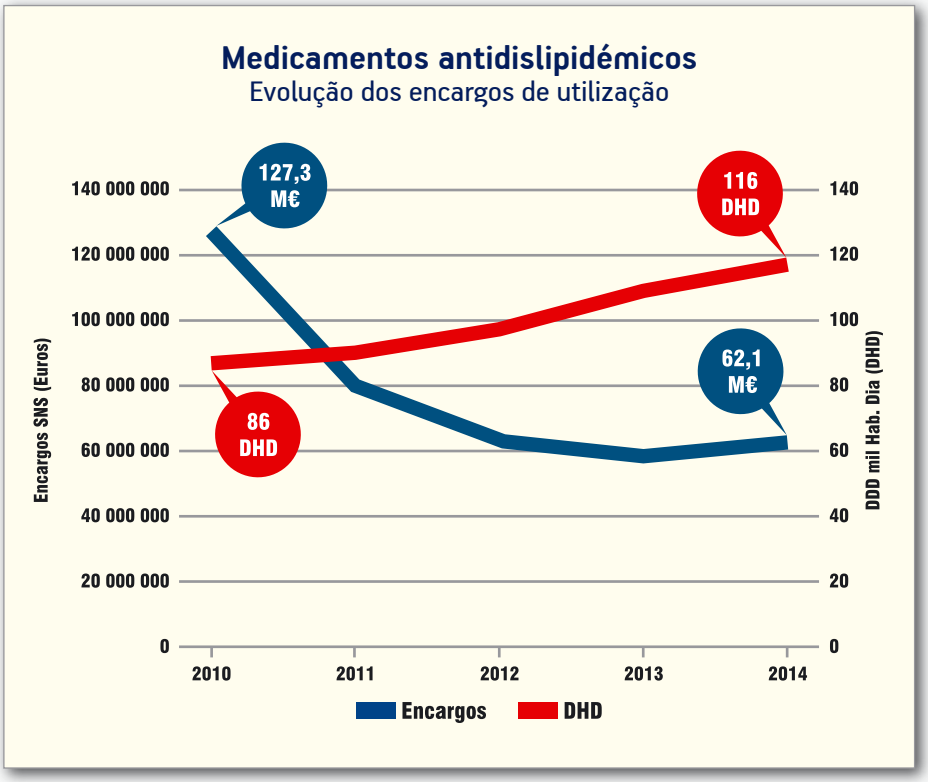
Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

A doença cardiovascular (DCV) provocada por aterosclerose da parede arterial e por trombose é a principal causa de mortalidade prematura na Europa, e Portugal não é exceção. De facto, 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 sido responsáveis por 30% das mortes ocorridas em 2013[1]. Na União Europeia, o encargo económico da DCV representa anualmente cerca de 192 mil milhões de euros em custos diretos e indiretos com cuidados de saúde[2].

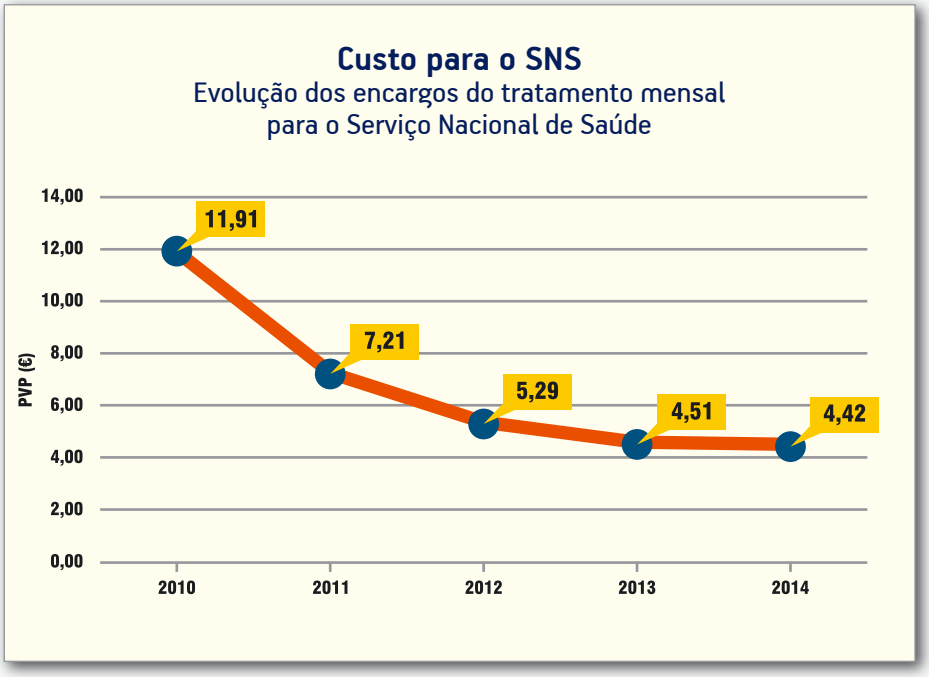
Uma das principais causas de aterosclerose é a elevação dos valores normais de colesterol (hipercolesterolemia) e de triglicerídos (hipertrigliceridemia) no sangue, designando-se por dislipidemias as alterações metabólicas decorrentes de distúrbios do metabolismo lipídico que causem um aumento na concentração sérica das lipoproteínas e/ou dos triglicerídos. A DCV aterosclerótica é o produto de vários fatores de risco (genéticos, ambientais, dietéticos, metabólicos, hemodinâmicos e inflamatórios), destacando-se, de entre as possíveis causas, o estilo de vida (hábitos tabágicos, falta de atividade física e hábitos nutricionais), a hipertensão arterial e a diabetes mellitus tipo 2[2].

As recomendações no que respeita à prevenção da DCV preconizam uma abordagem inicial com medidas de alteração do estilo de vida (adoção de dieta pobre em gorduras, prática de exercício físico, controlo e manutenção de peso normal, restrição do consumo excessivo de álcool, diminuição do consumo de sal e cessação do consumo de tabaco). Contudo, estas medidas são frequentemente insuficientes, tornando necessário o recurso ao tratamento farmacológico. Os principais fármacos utilizados na prática clínica são as estatinas, os fibratos, o ácido nicotínico, a ezetimiba e outros modificadores de lípidos, bem como as resinas sequestradoras de ácidos biliares[2].

A presente análise teve como objetivo avaliar a evolução da utilização e da despesa com antidislipidémicos em Portugal, entre 2010 e 2014. Para o efeito, utilizaram-se os dados de dispensa de an-



O aumento da utilização dos antidislipidémicos na população portuguesa é um resultado importante na estratégia de prevenção das doenças cardiovasculares



tidislipidémicos nas farmácias comunitárias e financiados pelo Serviço Nacional de Saúde. A utilização foi expressa pela Dose Diária Definida (DDD) por 1000 habitantes Dia (DHD), tendo as DDD sido atribuídas em função da classificação ATC de 2015.

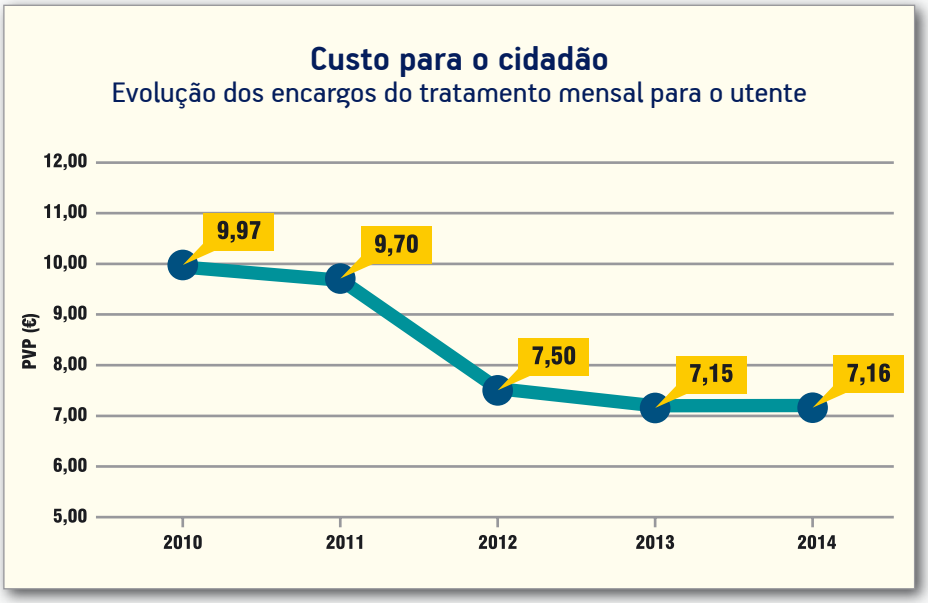
Em Portugal, a utilização de antidislipidémicos manteve a tendência de crescimento (Gráfico 1), já observada em estudos anteriores do Infarmed[3], acompanhada pelo aumento do número de embalagens dispensadas no período analisado, de 7,6 milhões em 2010 para 10,5 milhões em 2014. Pelo contrário, os encargos do Serviço Nacional de Saúde com o consumo destes medicamentos diminuíram de forma muito significativa entre 2010 e 2013 (- 68 M €), tendo aumentado ligeiramente (+ 2.7M €) entre 2013 e 2014 (Gráfico 1), possivelmente associado a uma maior utilização de antidislipidémicos mais recentes como a pitavastatina e a pravastatina em associação com o fenofibrato.

Analisando a utilização, expressa em DHD, de antidislipidémicos por classe terapêutica, os mais consumidos pertencem à classe das estatinas, em particular a sinvastatina, a atorvastatina e a rosuvastatina. O predomínio das estatinas na utilização de antidislipidémicos é esperado, uma vez que estas constituem a terapêutica de primeira linha na pessoa com risco cardiovascular baixo ou moderado que não alcance os objetivos terapêuticos com intervenções no estilo de vida. Os fibratos ocupam o segundo lugar, e os outros modificadores de lípidos, especialmente a ezetimiba e a sua associação com a sinvastatina, são a classe terapêutica com menor consumo ao longo do período analisado.

No que diz respeito aos custos do tratamento mensal para o SNS e para o utente, verifica-se que o custo tem vindo a baixar significativamente desde o início do período analisado, tendo atingindo em 2014 o valor mensal de 4,42€ para o SNS e de 7,16€ para o utente, contra 11,91€ e 9,97€ em 2010, respetivamente.

Analisando o peso dos genéricos no consumo total de antidislipidémicos, enquanto 58% das DHD consumidas em 2010 corresponderam a medicamentos genéricos, em 2014 esse consumo passou para 66%, indicando uma utilização crescente dos genéricos no consumo total de antidislipidémicos.

O aumento da utilização dos antidislipidémicos na população portuguesa é um resultado importante na estratégia de prevenção das doenças cardiovasculares. Por outro lado, tendo em consideração a prevalência crescente de doenças cardiovasculares, dado o envelhecimento da população e a persistência de fatores de risco como a hipertensão arterial ou a diabetes mellitus, bem como a manutenção de estilos de vida pouco saudáveis, é esperado que a utilização destes medicamentos continue a aumentar.



Notas

[1] A Saúde dos Portugueses – Perspetiva 2015. Direção-Geral da Saúde, julho 2015.

[2] Recomendações da Sociedade Europeia de Cardiologia e da Sociedade Europeia de Aterosclerose para a abordagem clínica das dislipidemias. Rev Port Cardiol. 2013;32(1):81.e1-81.e50.

[3] "Análise ao consumo de antidislipidémicos entre 2000 e 2013". Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/INFARMED_NOTICIAS/INFARMED_NOTICIAS_ARQUIVO/infarmed%20not%EDcias%20N.%BA%2052%20-%20novembro%202014_0.pdf.

Foto: Rita Bastos / Infarmed Notícias

Conferência com que a Comissão Europeia decidiu assinalar 50 anos de legislação farmacêutica, cuja sessão de abertura foi presidida pelo comissário da Saúde e Segurança Alimentar, Vytenis Andriukaitis.

Comissão Europeia assinala efeméride

Meio século de legislação farmacêutica

A Comissão Europeia assinalou o 50.º aniversário da adoção da primeira legislação farmacêutica europeia através de uma conferência, realizada no passado dia 28 de setembro, em Bruxelas, sob o tema: "50 anos da legislação farmacêutica europeia: conquistas e perspetivas futuras".

A conferência analisou o percurso histórico e os eventos mais marcantes no desenvolvimento da realidade farmacêutica europeia, bem como o papel da legislação farmacêutica europeia, no presente e no futuro, em defesa da proteção da saúde dos cidadãos e da promoção do desenvolvimento da ciência e da inovação.

Neste contexto foram agregadas as diferentes perspetivas dos diversos parceiros do setor do medicamento, com representantes de governos, instituições europeias, instituições nacionais, indústria, profissionais de saúde, academia e representantes dos doentes, permitindo a discussão e troca de ideias sustentadas para uma visão de futuro.

A primeira diretiva europeia na área da legislação farmacêutica – Diretiva do Conselho 65/65 de 26 de janeiro 1965 –, como ali foi sublinhado, visou a harmonização de critérios no processo de autorização de medicamentos a nível europeu, criando uma nova realidade, cujos princípios se mantêm válidos atualmente. Por outro lado, representou a determinação em evitar a repetição do que acontecera com a utilização da talidomida durante a gravidez, resultando no nascimento de milhares de bebés com malformações congénitas, como recordou um dos sobreviventes ao apresentar na conferência o seu próprio testemunho de vida. Na altura as autoridades de saúde foram unânimes em concordar que nenhum medicamento poderia ser comercializado sem autorização prévia, em defesa da saúde pública.

Progressiva harmonização de requisitos e critérios

Ao longo dos últimos 50 anos, a legislação farmacêutica europeia tem sido desenvolvida com base neste princípio, com a progressiva harmonização europeia de requisitos e critérios na autorização de introdução do medicamento no mercado, assim como na monitorização pós-comercialização.

No contexto atual, foi amplamente discutida a questão do acesso dos doentes aos medicamentos inovadores com a maior antecedência possível, com as consequentes implicações nos requisitos, nas fontes e no tipo de informação para a avaliação científica na fase de pré-comercialização. A discussão foi consensual no sentido de que o sistema europeu se encontra estruturado para permitir a flexibilidade necessária à adaptação aos contextos do presente e do futuro.

A sessão de abertura foi presidida pelo Comissário da Saúde e Segurança Alimentar, Vytenis Andriukaitis, que focou a necessidade de convergência de medidas face aos desafios que as terapêuticas inovadoras representam na evolução do conhecimento científico e na sustentabilidade financeira dos orçamentos nacionais. À sessão de encerramento presidiu Diretor-geral para a Saúde e Segurança Alimentar, Xavier Prats Monné, que reiterou o desafio de Andriukaitis, identificando como uma das maiores preocupações para a saúde pública, que não pode ser ignorada, a resistência antimicrobiana, que afeta todo o ecossistema de sobrevivência humana e animal.

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 31 de julho a 30 de agosto

- **Decreto-Lei n.º 154/2015, de 7 de agosto (I série)** – Cria o órgão de coordenação dos subsistemas públicos de saúde, estabelece os mecanismos de cooperação reforçada em áreas comuns destes subsistemas e define o respetivo modelo de governação.
- **Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de agosto (I série)** – Estabelece o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde.
- **Portaria n.º 306/2015, de 23 de setembro (I série)** – Primeira alteração aos estatutos do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., aprovados em anexo à Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 105/2015, de 5 de agosto (I série)** – Reforça as medidas de prevenção, controlo e tratamento da diabetes.
- **Resolução da Assembleia da República, de 5 de agosto (I série)** – Recomenda ao Governo a inclusão da vacina antipneumocócica no Programa Nacional de Vacinação, que estude a possibilidade de inclusão no mesmo Programa da vacina antimeningocócica tipo B e estude a eficácia da vacinação contra a gastroenterite pediátrica causada pelo Rotavírus.
- **Declaração de Retificação n.º 37-A/2015, 28 de agosto (I série)** – Retifica a Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho, do Ministério da Saúde, que aprova o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos, publicada no Diário da República, n.º 125, 1.º Suplemento, 1.ª série, de 30 de junho de 2015.
- **Despacho n.º 8812/2015, de 10 de agosto (II série)** – Reconhece as indicações terapêuticas da água mineral das Termas da Terronha para doenças do aparelho respiratório e doenças reumáticas e músculo-esqueléticas.
- **Despacho n.º 9002/2015, de 12 de agosto (II série)** – Aprova o modelo de guia de tratamento da receita desmaterializada, constante do anexo I do presente despacho, do qual faz parte integrante.
- **Despacho n.º 9788/2015, de 27 de agosto (II série)** – Define as competências e designa os membros da Comissão de Acompanhamento da Receita Sem Papel (CARSP).
- **Despacho n.º 10011-A/2015, de 2 de setembro (II série)** – Designa os membros do Colégio de Governo dos Subsistemas Públicos de Saúde (CGSPS).
- **Deliberação n.º 1546/2015, de 6 de agosto (II série)** – Aprova o regulamento sobre autorização de utilização excecional (AUE), autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR) e dispensa da inclusão, na rotulagem ou no folheto informativo, de algumas das menções obrigatórias, bem como da redação da rotulagem e do folheto informativo em língua portuguesa, de certos medicamentos que se destinem a ser administrados ao doente por intermédio de um profissional de saúde, ou caso existam problemas graves de disponibilidade do medicamento.
- **Declaração de Retificação n.º 920/2015, de 19 de outubro (II série)** – Retifica o Despacho n.º 9002/2015, de 31 de julho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 156, de 12 de agosto, que aprova o modelo de guia de tratamento da receita desmaterializada.

Alterações aos Estatutos do Infarmed

No dia 23 de setembro foi publicada em Diário da República a Portaria n.º 306/2015, que procedeu à primeira alteração do anexo da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, alterou a Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, que aprovou os estatutos do Infarmed.

Esta alteração, além de responder à necessidade de alguma reorganização interna, foi fundamental para o Infarmed tendo em conta a publicação do Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), cuja gestão é uma atribuição desta Autoridade.

O estabelecimento deste sistema é fundamental para garantir a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde em linha com as melhores práticas europeias e constitui um importante passo no sentido de melhorar o funcionamento do sistema de saúde nacional.

A criação da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde veio dotar o Infarmed de uma organização interna plena e bem estruturada, que garantirá a avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde, suportada no melhor conhecimento técnico e especializado que caracteriza o reconhecimento do Infarmed no contexto nacional e internacional.

Saliente-se, por fim, a criação da Direção de Informação e Planeamento Estratégico, que assume também um papel fundamental na prossecução de todas as atribuições e competências do Infarmed.

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

A presente alteração dos Estatutos foi fundamental para o Infarmed.

OUTUBRO

Bema reúne em Zagreb...

A Agência Europeia de Medicamentos reuniu, no dia 5, em Zagreb,o seu Grupo de *Benchmarking*. O Infarmed esteve representado pelo seu vice-presidente, Hélder Mota Filipe.

... e Chefes das Agências em Dubrovnik

Os Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia reuniram-se na Croácia, Dubrovnik, nos dia 23, com a participação do presidente e vice-presidente do Infarmed.

Economia da saúde

A Associação Portuguesa de Economia da Saúde realizou a sua 14.ª Conferência Nacional nos dias 15 e 16, em Lisboa. O Infarmed apresentou, nomeadamente, "A utilização de antidepressivos no contexto da crise económica em Portugal", de Cláudia Furtado, da Direção de Informação e Planeamento Estratégico.

NOVEMBRO

Medicamentos falsificados

O Infarmed organizou, de 3 a 6, no seu auditório, a 18.ª reunião do *Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers* (WGEO) para discutir o combate aos medicamentos falsificados.

Editorial

Continuação da página 3

cosméticos e comprovação da qualidade. O próximo passo, a confirmar o reconhecimento da capacidade técnica do Infarmed, será a realização de um estágio para técnicos sauditas na instituição portuguesa, no primeiro trimestre de 2016.

O segundo aspeto vai para a cooperação na estruturação do setor da farmácia e do medicamento de Timor-Leste, em que a Autoridade portuguesa, que acaba de se deslocar a este país, no seguimento de uma visita da ministra da Saúde timorense a Portugal, vai assumir um papel preponderante. O objetivo, agora, é a elaboração de um plano de ação que vá ao encontro das prioridades manifestadas a Portugal pelas autoridades de Timor-Leste, de que proximamente, estou certo, daremos nota positiva.

Helder Mota Filipe
hmotafilipe@infarmed.pt

Eurico Castro Alves, Secretário de Estado da Saúde

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

As funções de presidente, que Eurico Castro Alves exercia...

Eurico Castro Alves, presidente do Conselho Diretivo do Infarmed entre 2012 e 2015, tomou posse como secretário de Estado da Saúde do XX Governo Constitucional a 30 de outubro de 2015.

Liderado por Fernando Leal da Costa, o Ministério da Saúde integra ainda Manuel Teixeira como secretário de Estado Adjunto.

Numa reunião com os quadros dirigentes, no último dia enquanto presidente da Autoridade Nacional, Eurico Castro Alves manifestou o seu agradecimento pelo trabalho e dedicação dos colaboradores do Infarmed, decisivos para o acréscimo de afirmação e credibilidade que a instituição granjeou nos últimos três anos.

Recordou ainda que o Infarmed foi uma das entidades que mais contribuiu para o bom desempenho e o reforço da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, num contexto económico-financeiro particularmente difícil.

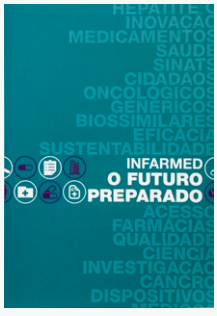
A política do medicamento desenvolvida durante o mandato do Conselho Diretivo presidido por Eurico Castro Alves permitiu a manutenção do acesso dos portugueses aos medicamentos de que realmente necessitaram, a preços mais baixos. Foi ainda um mandato durante o qual cresceram significativamente as quotas de genéricos e de medicamentos inovadores disponibilizados em Portugal, e em que foi lançado o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS), que veio estabelecer um novo paradigma na avaliação e financiamento de medicamentos e dispositivos médicos.

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

... passam a ser exercidas pelo vice-presidente, Helder Mota Filipe.

Balanço do Infarmed editado em livro

"Infarmed – O Futuro Preparado" é o título do livro, lançado em setembro, que resume a atividade do Infarmed no mandato do atual Conselho Diretivo (2012-15) e faz o balanço da política do medicamento nos últimos quatro anos.



A obra debruça-se sobre as medidas tomadas para garantir que os portugueses continuariam a ter acesso aos medicamentos, apesar dos enormes constrangimentos relacionados com a aplicação do Memorando de Entendimento, assim como o impacto estrutural que essas decisões terão, nos próximos anos, no setor do medicamento.

A promoção do acesso dos cidadãos ao medicamento de forma equitativa e o desenvolvimento dessas medidas num quadro de sustentabilidade para o Serviço Nacional de Saúde foram os dois vetores principais de atuação do Infarmed nos

Continua na página 9

COLABORAM NESTA EDIÇÃO
Ana Araújo, Carla Machado, Cláudia Furtado, Dinah Duarte, Elisabete Fernandes, Emília Alves, Helena Ponte, Hugo Grilo, Joana Castro, Joana Henriques, João Morgado, José Carlos Pereira, Judite Neves, Leonor Meisel, Luís Aleluia, Rui Costa, Ricardo Ramos, Rita Bastos

FICHA TÉCNICA
Propriedade: INFARMED, I.P.
Ministério da Saúde
Direção: Helder Mota Filipe
Redação: Carlos Pires (coordenador/editor), Maria João Morais, Nuno Louro (legislação) e Mário Amorim (fotografia).
Secretária de Redação: Susana Afonso

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