

IN

Infarmed Notícias

NÚMERO 51 | JULHO 2014

Paulo Duarte, presidente da ANF:

“Vamos ajudar o país a dar a volta por cima”

pág. 10

Estudo do Infarmed revela:

Utilização de antidiabéticos pesa 18% nos encargos do SNS em ambulatório

pág. 15

Avaliação de tecnologias de saúde

Infarmed apresenta a Paulo Macedo projeto estratégico para os próximos anos

pág. 14



Momento em que o presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, Eurico Castro Alves, e o diretor da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, José Baptista Veiga, assinavam o protocolo de colaboração.

Acordo de colaboração

Risco ambiental do medicamento une Infarmed e Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

O Infarmed e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra assinaram, no dia 7 de julho, um protocolo de colaboração no âmbito do risco ambiental do medicamento que envolve, para além das fontes de contaminação, o transporte, a transformação do medicamento no ambiente e o possível efeito biológico no sistema alimentar. A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos e Saúde esteve representada pelo presidente do seu Conselho Diretivo, Eurico Castro Alves, e a Universidade de Coimbra, através da Faculdade de Farmácia, pelo seu diretor, José de Baptista Veiga.

O presente protocolo visa promover a avaliação ambiental integrada do medicamento de uso humano, nomeadamente através da elaboração de planos de risco ambientais, desenvolvimento de um programa de ecofarmacovigilância, implementação de um sistema de avaliação integrado do risco ambiental do medicamento, medidas de minimização do ris-

co e formulação de recomendações, bem como de um centro de informação atualizado e de fácil acesso.

Ao Infarmed cabe avaliar “o risco do medicamento, dando prioridade aos grupos farmacoterapêuticos de ocorrência ambiental, bem como à determinação das concentrações previsíveis ambientais, valores essenciais, conjuntamente com os valores de ocorrência reais determinados no ambiente, para a elaboração dos planos de risco ambiental do medicamento de uso humano”.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra compete determinar “a ocorrência, destino e perfil de exposição das águas ao medicamento de uso huma-

no, com vista a melhorar a avaliação de risco e contribuir para a implementação de futuros sistemas de alerta, bem como avaliar a ecotoxicologia do medicamento de uso humano, com base nos dados de consumo por classe terapêutica dos fármacos e nas concentrações reais encontradas no ambiente”.



A Autoridade Nacional do Medicamento e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra estiveram representadas ao mais alto nível.



Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Editorial

Alguns acontecimentos marcaram nos últimos tempos a atividade do Infarmed, que, de uma forma sucinta mas sentida, gostaria de relevar. Refiro-me concretamente a diversas iniciativas levadas a cabo nos últimos meses, que testemunham, a bem da instituição e do país, o trabalho da Autoridade Nacional do Medicamento, a que tenho a honra de presidir.

Entre essas iniciativas inclui-se, nomeadamente, a reunião com os presidentes e os diretores clínicos dos Conselhos de Administração dos 16 maiores hospitais do SNS, para debater uma estratégia concertada na política do medicamento hospitalar; o protocolo com a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, visando promover a avaliação ambiental integrada do medicamento de uso humano; o acordo de colaboração com a Inspeção-Geral de Saúde de Angola, com vista a dotar esta entidade angolana de maior capacidade técnica de intervenção; a reunião com a senhora Embaixadora de Israel em Portugal, Tzipora Rimon, e representantes da Câmara de Comércio Portugal-Israel, para promover um memorando de entendimento entre as autoridades portuguesa e israelita do medicamento.

Na sequência das várias iniciativas desenvolvidas para permitir a disponibilização dos novos medicamentos para o tratamento da Hepatite C no SNS, o Infarmed promoveu uma reunião com o Professor Michael Makara, especialista húngaro com mais de 25 anos de experiência neste tratamento.

No mesmo contexto, e igualmente relevante, foi a apresentação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde ao Senhor Ministro da Saúde, que constitui um projeto estratégico do Infarmed para os próximos anos, com impacto positivo no SNS e no acesso dos cidadãos a terapêuticas de custo-efetividade adequadas, correspondendo a uma verdadeira alteração de paradigma na avaliação de tecnologias de saúde em Portugal.

Por fim, gostaria ainda de referir com agrado a presença do presidente da Associação Nacional de Farmácias, dr. Paulo Duarte, nesta edição, pelo testemunho do bom relacionamento existente entre a ANF e o Infarmed, que, estou certo, iremos reforçar, do qual lucrarão os cidadãos e o país seguramente.

Eurico Castro Alves

eurico.castroalves@infarmed.pt

Decurso da formação para o alargamento da equipa de peritos economistas que irá avaliar, de forma mais célere, as propostas de financiamento de tecnologias de saúde.

Avaliação económica de tecnologias

Infarmed alarga equipa de peritos

O Infarmed vai dispor, muito em breve, de uma equipa alargada de peritos economistas. O objetivo é permitir uma avaliação célere e de qualidade das propostas de financiamento de tecnologias de saúde (em que os medicamentos se incluem), com vista a poder fornecer informação de suporte à tomada de decisão.

A inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias na área da saúde têm contribuído significativamente para a melhoria do estado de saúde e qualidade de vida da população. No entanto, nem toda a inovação contribui da mesma forma para o incremento dos ganhos em saúde e, mesmo aquela que comprovadamente promove a melhoria da saúde, implica um desafio para os sistemas de saúde, uma vez que o seu financiamento requer a aplicação de recursos, que por natureza são finitos.

Face a estes desafios, é necessário assegurar a melhor avaliação das tecnologias de saúde e a sua utilização de forma eficiente, com o objetivo de otimizar a utilização dos recursos disponíveis. Esta avaliação tem de ser cé-

lere, pois dela depende a melhoria da acessibilidade da população às tecnologias de saúde.

A conjugação destes requisitos levou à necessidade do alargamento de uma equipa de peritos economistas multifacetada, que o Infarmed ultrapassou através do estabelecimento de protocolos com a Escola Nacional de Saúde Pública, o Instituto Superior de Economia e Gestão, e a Faculdade de Economia da Universidade do Porto.

No dia 19 de junho realizou-se uma formação inicial dos peritos economistas, onde foram apresentadas, no que diz respeito à avaliação económica de medicamentos, as principais atividades desenvolvidas pelo Infarmed.

Esta equipa de economistas, que passa a contar com sete peritos (o Infarmed neste momento tinha apenas dois), deverá suportar uma avaliação mais célere dos processos de financiamento de medicamentos, emitindo pareceres em matérias relacionadas com a avaliação de tecnologias de saúde, no âmbito do seu financiamento pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente sobre a relação custo-efetividade.



O presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, e o inspetor-geral da Inspeção-Geral de Saúde de Angola, Miguel Santos Oliveira, no decorrer da assinatura do protocolo de colaboração.

Infarmed reforça colaboração com Inspeção-Geral de Saúde de Angola...

O Infarmed e a Inspeção-Geral de Saúde de Angola celebraram, no dia 1 de julho, um acordo de colaboração com vista ao reforço da capacidade técnica de intervenção desta entidade angolana.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal, ao nível da intervenção internacional e da cooperação, tem procurado focar as suas ações na partilha do conhecimento e na promoção de uma colaboração estratégica sustentável, em que o acordo agora estabelecido se consolida.

Tendo em conta as condições técnicas e tecnológicas do Infarmed nas suas áreas de intervenção, o presente acordo abrange o desenvolvimento de ações em diversos domínios de colaboração: apoio e assistência técnica; controlo da qualidade dos medicamentos; formação e promoção de estágios profissionais e outras formas de valorização profissional no âmbito da inspeção e licencia-

mento de entidades; troca de informação na esfera das competências das duas instituições (alertas e circulares sobre medicamentos e produtos farmacêuticos);

informação sobre produtos (re) introduzidos no mercado com nova formulação e dados referentes a novas AIM, designadamente números de registo.

As ações a realizar serão objeto de um plano de ação anual a aprovar pelos dirigentes de ambas as instituições, que poderá ser objeto de ajustamentos.

A formalização desta cooperação vem no caminho de outros compromissos de colaboração e relacionamento a nível bilateral anteriores, entre Angola e Portugal, para o estreitamento das relações, considerando a proximidade histórica e linguística e o respeito mútuo.

A formalização deste entendimento de colaboração foi caucionada pelos principais responsáveis de ambas as instituições, Miguel dos Santos Oliveira, inspetor-geral da Inspeção Geral de Saúde da República de Angola, e Eurico Castro Alves, presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, respetivamente.



Os responsáveis por ambas as instituições, posando para o cumprimento formal.



Fotos: Mário Amémio / Infarmed Notícias

favoráveis para o aprofundamento das relações UE e Israel, no sector do medicamento e também para o desenvolvimento também a nível bilateral.

Considerou-se oportuno diligenciar no sentido da assinatura de um memorando de entendimento entre autoridades, que contemple como áreas de colaboração a área laboratorial, regulamentar e científica, incluindo ações de formação que possibilitem o intercâmbio de técnicos no âmbito das ações a realizar.

A área laboratorial assume particular destaque, dado as condições de excelência do laboratório do Infarmed e o seu reconhecimento a nível europeu.

O facto de Israel fazer parte, como Portugal, do programa Horizonte 2020 abre igualmente a possibilidade à exploração de candidaturas em consórcio, retirando partido do potencial científico nacional e israelita.

Do ponto de vista empresarial, o fortalecimento das relações entre Portugal e Israel no sector do medicamento poderá abrir as portas a futuros investimentos na área de I&D e também a possibilidade de investimento direto no nosso país.

As autoridades israelitas reconhecem a credibilidade do Infarmed a nível europeu e mostraram abertura para todas as formas de cooperação.

... e prepara memorando de entendimento com Israel

O Conselho Diretivo do Infarmed, representado por Eurico Castro Alves, reuniu-se, no dia 18 de junho, nas suas instalações, em Lisboa, com a embaixadora de Israel em Portugal, Tzipora Rimon, e representantes da Câmara de Comércio Portugal/Israel. Objetivo: promover a aproximação entre as autoridades portuguesa e israelita do medicamento, com vista à elaboração e assinatura de um memorando de entendimento, se possível no âmbito da realização da próxima missão do Ministério dos Negócios Estrangeiros a Israel.

Esta iniciativa baseia-se num protocolo realizado no âmbito do Acordo Euro-mediterrânico, que cria uma associação entre as comunidades europeias e os seus Estados membros, por um lado, e o Estado de Israel, por outro, sobre a Avaliação da Conformidade e a Aceitação de Produtos Industriais (ACAA, sigla em inglês).

Genericamente designado por ACAA, este acordo vem possibilitar que os padrões industriais israelitas sejam reconhecidos como equivalentes aos da União Europeia. Este reconhecimento aplica-se aos medicamentos de uso humano, substâncias ativas e procedimentos de boas práticas de fabrico (BPF). Ficam excluídos os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos, medicamentos de terapia avançada, me-

dicamentos experimentais, medicamentos homeopáticos, gases medicinais.

Na prática, com o ACAA, a União Europeia e Israel reconhecem mutuamente:

as conclusões das inspeções de BPF; as autorizações de fabrico e importação; os certificados de conformidade de cada lote sem que seja realizado um novo controlo na importação, bem como os certificados oficiais de libertação de lote (COELL).

O acordo permite ainda que as autoridades israelitas participem nos grupos e iniciativas europeias onde as questões de avaliação da conformidade são discutidas (grupo inspetores EMA, rede oficial de laboratórios europeus (OMCL), programa de auditorias da UE e da Direção Europeia para Qualidade dos Medicamentos (EDQM).

Estão assim reunidas condições muito



A embaixadora de Israel em Portugal, Tzipora Rimon, e o presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves.



Reunião promovida pelo Infarmed, onde os principais responsáveis dos 16 maiores hospitais do SNS, na presença do ministro da Saúde, Paulo Macedo, debateram uma estratégia concertada no âmbito da política do medicamento.

Estratégia concertada na política do medicamento

Infarmed reúne-se com os maiores hospitais do SNS

O Conselho Diretivo do Infarmed reuniu-se, no dia 28 de maio, nas suas instalações, com os presidentes e os diretores clínicos dos Conselhos de Administração dos 16 maiores hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

Subordinada ao tema “Estratégia concertada na política do medicamento hospitalar”, e da iniciativa da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a que preside Eurico Castro Alves, a reunião contou com as presenças do ministro da Saúde, Paulo Macedo, que presidiu à sessão de encerramento, e do secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira, que acompanhou o andamento dos trabalhos ao longo do dia.

Os objetivos estabelecidos para a discussão com os mais altos representantes dos hospitais públicos, responsáveis por 80 por cento da despesa hospitalar com medicamen-

tos, foram a apresentação da realidade nacional da evolução da despesa e a discussão de estratégias de benchmarking

para a gestão eficiente de recursos em três áreas de oportunidade identificadas – artrite reumatoide e psoríase, diabetes e hepatite C.

O presidente do Infarmed iniciou a sessão com a nota de que o alinhamento dos maiores hospitais é fundamental na visão da despesa com medicamentos, apelando à troca de ideias e partilha de experiências que contribuíssem para



Momento em que o presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica e diretor clínico do Centro Hospitalar do Porto, Paula Barbosa, usava da palavra.

o cumprimento da política do medicamento.

O secretário de Estado da Saúde, realçando os principais assuntos incluídos na agenda, começou por dar conta da descida da despesa hospitalar que desde há três anos se verifica, fruto de medidas de gestão interna mas também razões externas, como a revisão de preços e acordos com a indústria. Neste contexto alertou para o crescimento da despesa com medicamentos prescritos em meio hospitalar mas dispensados em ambulatório e para a necessidade de concertação de estratégias na gestão da utilização de medicamentos com forte impacto orçamental.

Diversos administradores hospitalares presentes realçaram as práticas implementadas em cada um dos serviços que representam, contribuindo com propostas para a prossecução do objetivo comum de uma adequada gestão hospitalar de utilização de medicamentos.

Não obstante a noção de que é grande o desafio, ficou clara a vontade de se desenvolver uma estratégia comum com vista aos melhores resultados para o Serviço Nacional de Saúde e para todos os doentes que nele se apoiam.

Eurico Castro Alves, um dos principais responsáveis pelo encontro, teste-

munhou a responsabilidade partilhada ao longo do debate, sublinhando que todos os intervenientes têm um papel fundamental na tomada das decisões que garantam a sustentabilidade do SNS.

O encerramento da reunião esteve a cargo do ministro da Saúde, que realçou o sentido de responsabilidade para a manutenção da prestação de cuidados de saúde de excelência nos hospitais, bem como a imprescindibilidade de ter uma despesa com medicamentos sustentável, mas inclusiva de todos os doentes.

Paulo Macedo reforçou ainda a ex-

trema importância de dar continuidade à concretização de protocolos e orientações, como o Formulário Nacional de Medicamentos, a ponderação responsável dos pedidos de autorização excepcional de medicamentos e a implementação de mecanismos de monitorização e rastreabilidade para a identificação de oportunidades de melhoria.

Por fim, o ministro deixou a ideia da necessidade de garantir que todos os hospitais gastam o mesmo na prestação de um mesmo serviço de saúde equitativo, sustentável e de qualidade.



Paula Almeida, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed; Paulo Macedo, ministro da Saúde; Manuel Teixeira, secretário de Estado da Saúde; Eurico Castro Alves e Helder da Mota Filipe, presidente e vice-presidente do Infarmed, respetivamente.



Momento em que o presidente do Infarmed intervinha, ladeado, à sua direita, pelo secretário de Estado da Saúde e o ministro Paulo Macedo.



Alanterna, que no lugar das pilhas escondia medicamentos, é um dos exemplos de ilegalidades que não passaram despercebidos à VII operação Pangea.

Mais de 100 países envolvidos

Operação internacional combate medicamentos falsificados

Cerca de 200 agências de 111 países estiveram envolvidas, entre 13 e 20 de maio, na maior operação internacional (Pangea VII) de sempre, dedicada ao combate aos medicamentos falsificados e ao alerta para os perigos associados à compra destes medicamentos através da internet. Culminou, a nível mundial, com a detenção de 239 indivíduos e a apreensão de 7 636 826 unidades de medicamentos falsificados, potencialmente letais e com um valor estimado em cerca de 30 milhões de dólares (aproximadamente 22 milhões de euros).

Coordenada pela Interpol e com o apoio da Organização Mundial das Alfândegas, a operação, representada em Portugal pela Autoridade Tributária e Aduaneira, teve a colaboração da Europol e das autoridades nacionais do medicamento, entre as quais o Informed se incluiu, contando ainda com as seguintes agências: *Permanent Forum of International Pharmaceutical Crime (PFIPC)*, *Heads of Medicines Agencies*, *Working Group of Enforcement Officers (WGEO)*, *Pharmaceutical Security Institute (PSI)*, com o apoio do *Center for Safe Internet Pharmacies (CSIP)* e empresas do sector privado como *Microsoft*, *G2*, *Visa*, *Mastercard*, *American Express*, *PayPal* e *LegitScript*.

Durante as ações de fiscalização inspecionaram-se 543 531 encomendas postais, das quais 19 618 ficaram apreendidas por conterem medicamentos ilegais e/ou falsificados. Paralelamente foram identificados e desmantelados três laboratórios ilícitos na Colômbia, além de terem sido visadas também as principais áreas exploradas pelo crime organizado no tráfico ilegal de medicamentos, nomeadamente os sistemas eletrónicos de pagamento e serviços de distribuição.

Resultados da operação em Portugal

A nível nacional, da operação desenvolvida entre a Autoridade Tributária e Aduaneira e o Informed, (concretizada através de equipas conjuntas na central das encomendas postais e na área da carga expresso de Lisboa, bem como dos controlos desenvolvidos na área da carga expresso do Porto, alfândegas do Funchal e Ponta Delgada), resultou a apreensão de 53 encomendas postais, de um total de 6364 inspeccionadas.

Neste contexto foi possível impedir a entrada de 4972 unidades de medicamentos ilegais em Portugal, com um valor estimado de cerca de 19912 euros. A maioria das encomendas apreendidas durante a operação em Portugal continha medicamentos destinados ao tratamento da disfunção eréctil, emagrecimento e esteroides anabolizantes.

Em resultado da participação nesta operação, bem como noutras ações desenvolvidas pela Autoridade Tributária e Aduaneira e o Informed, conclui-se que, apesar dos alertas, os portugueses continuam a comprometer gravemente a sua saúde ao adquirirem medicamentos pela internet em *websites* não autorizados.

A operação PANGEA VII demonstra, a nível nacional e internacional, a importância de dar continuidade aos alertas públicos e ações de cooperação para combater estas situações ilegais, com vista à proteção da saúde pública.



O combate aos medicamentos falsificados feito no âmbito da última operação Pangea demonstrou, a nível mundial, que é necessário ter continuidade.



Foto: Mário Amorim / Informed Notícias

Assinatura do acordo entre os Ministérios da Saúde e das Finanças e a Apifarma

Governo assina acordo com Indústria Farmacêutica...

Os Ministérios das Finanças e da Saúde e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da Apifarma, assinaram, no dia 24 de junho, um acordo com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e garantir o acesso ao medicamento. O acordo regula os termos e as condições em que as entidades envolvidas se comprometem a atingir os objetivos orçamentais para o ano de 2014 de despesa pública com medicamentos em ambulatório, incluindo subsistemas, e hospitalar do Serviço Nacional de Saúde.

O texto assinado fixa, para o ano de 2014, um objetivo de despesa pública com medicamentos no SNS de 2 mil milhões de euros de acordo com os dados fornecidos pelo Informed.

... e com a ANF

O Ministério da Saúde e a Associação Nacional das Farmácias assinaram, no dia 9 de julho, um acordo cujo objetivo é definir os princípios orientadores relativos à implementação dos serviços a desenvolver pelas farmácias no âmbito dos programas de Saúde Pública e do seu contributo para a evolução do incremento da dispensa de medicamentos genéricos.

As áreas a abranger são, nomeadamente, a autovigilância da diabetes, o acompanhamento da adesão à terapêutica, a administração da vacina contra a gripe sazonal, a troca de seringas, a administra-

ção de terapêutica de substituição opiácea e o incremento do mercado de genéricos. No âmbito dos serviços inerentes aos programas de saúde pública a desenvolver pelas farmácias, é criada uma comissão de acompanhamento, integrada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Informed), Administração Central do Sistema de Saúde, Direção-Geral de Saúde, Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências, Associação Nacional das Farmácias e Ordem dos Farmacêuticos.

À luz do acordo, a Indústria Farmacêutica aceita colaborar numa redução da despesa pública com medicamentos no ano de 2014 mediante uma contribuição no valor de 160 milhões de euros. A contribuição total das empresas associadas da Apifarma e aderentes ao Acordo, que corresponde à soma das contribuições de cada empresa, apresenta como meta o valor de 120 milhões de euros.

Ao Ministério da Saúde compete, nomeadamente, adotar as medidas administrativas consideradas necessárias com vista a assegurar a participação das empresas não aderentes ao presente Acordo no esforço de redução da despesa pública com medicamentos.



Foto: Mário Amorim / Informed Notícias

Assinatura do acordo entre o Ministério da Saúde e a Associação Nacional de Farmácias.



Fotos: Nuno Anunciação / Informed Notícias

Momento em que a tómbola ditava a quem cabia a sorte da atribuição de novas farmácias.

Metade dos contemplados são jovens farmacêuticos

Realizados os primeiros sorteios para atribuição de novas farmácias

Os primeiros sorteios para a atribuição de novas farmácias no âmbito liberalização da sua propriedade (DL n.º 307/2007, de 31 de agosto) ocorreram no Auditório do Informed entre 8 de maio e 19 de junho. Foram sorteadas 14 novas farmácias, distribuídas por seis distritos (Lisboa, Porto, Braga, Viana do Castelo, Viseu, Leiria), a que concorreram 3418 candidatos. De acordo com os resultados, mais de 50 por cento dos contemplados com novas farmácias são jovens farmacêuticos.

Nos termos do art.º 14.º, Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação atual, podem ser proprietárias de farmácias pessoas singulares ou sociedades comerciais.

A abertura destes concursos resultou do trabalho de avaliação da cobertura farmacêutica nacional que o Informed realizou, em conjugação com os pedidos de abertura de novas farmácias provenientes de particulares, entidades autárquicas e administrações regionais de saúde.

Numa primeira avaliação, foram apenas indeferidas as candidaturas que não cumpriam os requisitos legalmente aplicáveis, que não remeteram todos os documentos legalmente exigíveis para a instrução da candidatura, que não declaram ser proprietários de farmácias ou que não efetuaram o pagamento da taxa devida pela candidatura.

A distribuição das novas farmácias reparte-se pelas seguintes freguesias: distrito de Lisboa – S. Julião do Tojal, S. João dos Montes; Porto – Meixomil, S. Pedro de Avioso, Meinedo, São Mamede de Negrelos; Braga – Nogueira, Costa, Lomar; Viseu: Rio de Lomba, Orgens; Leiria: Cela; Viana do Castelo: Areosa.

Atualmente existem em Portugal 2761 farmácias

Paulo Duarte, presidente da ANF:

“Vamos ajudar o país a dar a volta por cima”

“A ANF beneficia hoje de um grande espírito de união e de confiança no futuro, construído ao longo de dezenas de anos de trabalho diário e muito profissional com as farmácias”, reconhece, em entrevista ao “Infarmed Notícias”, Paulo Duarte, presidente da Associação Nacional de Farmácias. “Perante a crise, o nosso discurso foi construtivo, desde o primeiro dia até hoje: *“Há crise? Vamos trabalhar mais e ajudar o país a dar a volta por cima”*”, observa, decidido.



Paulo Duarte, presidente da Associação Nacional de Farmácias

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

INFARMED NOTÍCIAS – As farmácias sofreram nos últimos anos, particularmente a partir de 2007, com a liberalização da propriedade, alterações que marcaram de forma diversa a vida no setor farmacêutico. Sete anos depois da liberalização da propriedade, que balanço faz deste setor o presidente da Associação Nacional das Farmácias?

PAULO DUARTE – A ANF sempre defendeu a reserva da propriedade devido às grandes vantagens que oferecia a um sistema de saúde desenvolvido, como é o português. Trata-se do modelo que melhor aproveita os farmacêuticos e mais promove a sua intervenção no combate à doença. Se o Estado investe tanto na formação superior dos farmacêuticos, é lógico que beneficie depois dos conhecimentos e das exigências éticas da profissão na atividade das farmácias, que são a maior rede de cuidados de proximidade que existe em Portugal. Por consequência, é o modelo que dá mais garantias aos utentes, em particular os doentes mais vulneráveis.

A reserva da propriedade das farmácias não era, como falsamente foi propagandado, uma excentricidade portuguesa, man-

tida para proteger farmacêuticos. Sempre foi o modelo predominante nos países europeus que construíram os sistemas de proteção social e assistência na doença mais desenvolvidos do mundo. Ainda hoje, as farmácias da Alemanha, Espanha, França, Itália e Áustria são exclusivamente detidas por farmacêuticos. Serão estes países subdesenvolvidos? Podemos seriamente acusar os seus governos de se preocuparem menos com a segurança e a qualidade do ato farmacêutico?

Se a ideia era causar uma perturbação gratuita à ANF, a liberalização da propriedade falhou nos resultados. A ANF tem como associados a maioria dos novos proprietários que não são farmacêuticos. Foram recebidos com abertura e profissionalismo. Queremos ajudá-los em todos os aspetos relacionados com a gestão das suas farmácias, bem como a cumprir a sua missão de serviço à comunidade. Exatamente o que sempre fizemos com os proprietários farmacêuticos. Mais do que isso, queremos aproveitar todas as boas ideias que os novos investidores tragam ao setor.

Sobre este tema, deixe-me fazer também uma pergunta: Como se explica que ninguém tenha, até hoje, apresentado os

resultados da liberalização da propriedade? Quais foram, afinal, os ganhos dessa medida na saúde dos portugueses ou no acesso aos medicamentos, esses sim objetivos naturais do Estado? Todos os portugueses que têm de aviar uma receita médica, para si ou para os familiares, sabem que o acesso ao medicamento era mais fácil quando as farmácias eram só de farmacêuticos. Algo de muito importante para todos – e não só para os farmacêuticos – se perdeu com a desregulação permanente de que tem sido vítima a atividade farmacêutica em Portugal.

IN – A diminuição substancial do preço dos medicamentos, a descida das margens de comercialização, a prescrição por denominação comum internacional e as medidas decorrentes das dificuldades que o país atravessa interferiram drasticamente na atividade das farmácias, levando, nalguns casos, a situações de insolvência. Neste contexto, e na qualidade de presidente da ANF, qual a verdadeira realidade da situação? De que forma essa realidade pode afetar a cobertura farmacêutica?

PD – A realidade atual é preocupante e reclama medidas urgentes. Só não é desesperada porque as farmácias sempre

souberam resistir à adversidade e estão a tentar fazê-lo mais uma vez. Não conseguiremos é, sozinhos, partir a espinha ao Adamastor, de problemas que nos puseram à frente. Temos feito o nosso trabalho, aquilo que é da nossa responsabilidade, mas precisamos de apoio, porque nunca atravessámos nada, sequer, parecido.

Nos últimos anos, a margem das farmácias no preço de venda ao público dos medicamentos sofreu um corte de 40 por cento: 314 milhões de euros, seis vezes o exigido pela Troika. O nosso ajustamento não foi duro – foi um terramoto, uma carnificina. A rede de farmácias não está só em crise – agoniza com feridas de uma guerra que não provocou e tudo fez para evitar. Os portugueses são disso testemunha todos os dias, porque enfrentam dificuldades inéditas no acesso aos medicamentos.

Uma em cada cinco farmácias luta dia a dia para sobreviver. Contra penhoras, insolvências, fornecimentos suspensos. A exploração da maioria das farmácias dá prejuízo, como está demonstrado nos estudos económicos de consultores independentes. Os farmacêuticos, seguramente influenciados pela sua formação e pela sua atividade, têm grande sentido de responsabilidade social. Se assim não fosse, as farmácias teriam despedido em massa, agravando as estatísticas do desemprego e o acesso dos doentes ao medicamento.

IN – Em seu entender, a nova realidade alterou de alguma forma o relacionamento da ANF com as suas associadas?

PD – A ANF beneficia hoje de um grande espírito de união e de confiança no futuro, construído ao longo de dezenas de anos de trabalho diário e muito profissional com as farmácias. Perante a crise, o nosso discurso foi construtivo, desde o primeiro dia até hoje: “Há crise? Vamos trabalhar mais e ajudar o país a dar a volta por cima”.

Sentimos que os associados compreenderam bem este programa. Ninguém viu os farmacêuticos aos gritos a subir a escadaria do Parlamento. Pelo contrário, só pediram para trabalhar mais, oferecendo em troca à população grandes ganhos em saúde e poupanças substanciais ao Orçamento do Estado. Querem ajudar Portugal a aumentar a quota de genéricos, a atingir a cobertura vacinal contra a gripe, a evitar complicações tardias com os doentes crónicos, a trocar seringas para combater infeções desnecessárias por VIH / Sida. Estamos tão seguros de que as farmácias, se forem aproveitadas, podem poupar fortunas aos contribuintes e aumentar a esperança e a qualidade de vida dos cidadãos, que aceitámos ser avaliados em projetos-piloto.

“A rentabilidade negativa tornou-se regra nas farmácias”

Agora, atenção. É preciso termos uma consciência aguda de dois aspetos. Por um lado, a dimensão do problema. A rentabilidade negativa tornou-se regra nas farmácias, como está demonstrado em análises minuciosas dos melhores economistas da Saúde. O que se pode dizer aos farmacêuticos e novos empresários do setor que abrem a porta todos os dias, sem despedir ninguém, sem baixar a qualidade do serviço, se em troca todos os dias mergulham num mar de problemas? Se em cada final de mês olham para as contas e percebem que ficaram a perder com essa postura? Isso remete-nos diretamente para o segundo fator crítico: o tempo. Há já demasiado tempo que estamos a anunciar soluções em parceria com o Ministério da Saúde, mas elas não chegam ao terreno. O tempo, para quem todos os dias sente que está a perder, transforma tudo em desespero.

A minha maior dúvida é saber até quando os nossos associados e nós próprios, na ANF, podemos manter esta atitude cons-

trutiva. As farmácias precisam de acreditar, como eu ainda acredito, que do Estado e do Ministério da Saúde não vêm só cortes, mas também medidas reais para recuperar o setor, pô-lo a trabalhar ainda mais ao lado das pessoas e seguir em frente, com ganhos para todos.

IN – Se bem que o setor farmacêutico não registre um desemprego preocupante, há quem admita que o país não está em condições de absorver o número de farmacêuticos que saem anualmente das universidades portuguesas. Como analisa esta realidade e que solução antevê para este problema?

PD – A liberdade de ensinar e aprender está inscrita na Constituição da República. Parece-me um dos sonhos mais razoáveis dos nossos constitucionalistas. Eu não tenho coragem para dizer a nenhum jovem que desista de perseguir o seu sonho, ou a sua vocação, por mais difícil que esteja o mercado de trabalho. Como cidadão, julgo que o Estado deve ter um plano para o ensino superior, para evitar a criação de falsas expectativas e a multiplicação das bolsas de desemprego qualificado. Como presidente da ANF, tudo farei para que a rede de farmácias possa reunir condições de aproveitar as novas gerações de profissionais qualificados. Mas até para isso é preciso garantir a saúde económica das farmácias. O Estado tem de acreditar que os farmacêuticos são um bom investimento como profissionais de saúde, capazes de garantir poupanças orçamentais e ganhos em saúde para a população. Se o Estado, que autoriza a formação em massa, não acreditar nisso, as farmácias não terão hipótese de apostar em massa nas novas gerações.

IN – Não obstante as razões decorrentes da aplicação do programa de assistência financeira, que afeta a generalidade da atividade económica do país, há quem admita que as dificuldades por que estão a passar algumas farmácias são agravadas por gestões inadequadas e investimentos excessivos. Quer dar-nos a sua opinião? É verdade haver situações de farmácias com fornecimento condicionado? Como olha para este problema?

PD – As farmácias não ficaram imunes ao excesso de otimismo de muitos investimentos durante o período dourado que se seguiu à adesão à União Europeia e à moeda única. Devo lembrar, no entanto, alguns factos. A ANF foi a primeira a sugerir medidas de regulação da transmissão de alvarás de farmácia. Nós quisemos mitigar o risco em devido tempo, mas não fomos compreendidos. Por ou-

“O nosso ajustamento não foi duro – foi um terramoto, uma carnificina. A rede de farmácias não está só em crise – agoniza com feridas de uma guerra que não provocou e tudo fez para evitar.”



tro lado, a inflação das transmissões de alvará só foi possível com o apoio ativo da banca comercial, que financiou esses investimentos. Finalmente, no que toca a investimentos excessivos, deixe-me pedir-lhe para alargar o seu objeto de análise sem preconceitos. Não terá sido antes o Estado a promover os investimentos mais excessivos e especulativos? Não existem farmácias sem utentes, mas há autoestradas sem automóveis. O Estado promoveu milhares de obras públicas, dos pavilhões multiusos aos transportes e à energia, sem qualquer racionalidade económica. Não foram as farmácias, nem as pequenas e médias empresas em geral, as responsáveis pela crise.

“Essência do problema reside no desequilíbrio económico”

O problema das farmácias não é financeiro. O modelo económico é que já não é viável! Este facto deve alarmar todos os cidadãos que não entram em negação e reconhecem a utilidade da existência de farmácias. Nos estudos que têm sido feitos, tanto por nós como por conceituadas escolas de economia, foi isolada a componente de investimento e financeira, tendo ficado demonstrado que a essência do problema das farmácias reside no seu desequilíbrio económico.

As margens da farmácia, em Portugal, já eram em 2010 as mais baixas da Europa, a par da Roménia. A falta de critério na definição das margens da farmácia ajudou a empurrar o setor para a crise em que se encontra. Temos que sair deste abismo, de afastar o risco, evitável e socialmente perigoso, de colapso da rede de farmácias. O país tem de ser justo com todos os setores. Não pode haver países de referência para uns e nenhuma referência para outros. Para a definição de preços e margens, o Estado deve ter a liberdade de escolher os países que considerar adequados. Mas, uma vez es-

colhidos esses países, eles devem servir como termo de referência, tanto para a definição das margens da indústria como para a definição das margens da distribuição grossista e das farmácias.

IN – A falta de alguns medicamentos nas farmácias, noticiada com frequência na imprensa, tem gerado grande preocupação nos utentes e levado as entidades oficiais, nomeadamente o Infarmed, a um trabalho redobrado para a, nem sempre fácil, normalização da situação. Como explica a falta de medicamentos nas farmácias? De que forma a ANF pode contribuir para a solução deste problema?

PD – A ANF não aceita a falta de medicamentos. A ANF é a entidade que mais alertas e mais informação presta aos cidadãos e ao Estado acerca deste problema. Os farmacêuticos cresceram com orgulho no ditado “há de tudo, como na farmácia”. Enquanto houver farmacêuticos, esse ditado é para cumprir. Nós acreditamos que vai ser possível devolver essa alegria aos portugueses.

Há muitos medicamentos, sobretudo os mais baratos, que deixaram de ser interessantes para a indústria farmacêutica. A farmácia pede-os, mas não existem no mercado. Foi o que aconteceu, por razões diferentes, com as vacinas da gripe. A crise nas farmácias, que leva à suspensão de fornecimentos, é outro fator deste problema. Já a exportação tem costas largas. Ainda bem que o Infarmed tem agora total controlo sobre a exportação. Esperamos que este facto ajude a concentrar as políticas nas reais causas do problema.

IN – A atribuição de farmácias por sorteio, estabelecida no âmbito da Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que liberaliza a sua propriedade, ocorreu pela primeira vez em maio deste ano. Qual a sua opinião sobre a atribuição de farmácias por esta via?

PD – A preocupação com os jovens farmacêuticos foi um dos argumentos invocados pelo Estado para liberalizar a propriedade de farmácia. E de facto, no compromisso entre o Ministério da Saúde e o setor, celebrado em 2007, os critérios profissionais assumiam relevância na atribuição de novos alvarás. A atribuição de alvarás por critérios de sorte e azar é manifestamente incapaz de assegurar uma escolha de qualidade. Não tem, sequer, a dignidade esperada num sistema de saúde com o prestígio do português. Lamentamos que o Estado se tenha revelado até hoje incapaz de concretizar o compromisso de 2007.

Como cidadão, o critério ainda me preocupa mais. Uma farmácia é um serviço de saúde! Temos de ser responsáveis e criteriosos. Podemos valorizar, de igual forma, uma nova farmácia conquistada pelo mérito de um candidato, depois de sujeito à avaliação das suas qualificações, e outra instalada por um cidadão que apenas teve o mérito de tirar “o bilhete sorteado”? O Estado deveria ser, de facto e não apenas nas intenções, o principal interessado na aplicação de critérios de valorização profissional dos candidatos, porque dessa forma se atinge melhor o objetivo de assegurar aos doentes uma assistência farmacêutica de qualidade.

IN – Como comenta o facto de mais de 50 por cento dos contemplados nestes sorteios serem jovens farmacêuticos, ao contrário do que aconteceria nos tradicionais concursos para atribuição de novas farmácias, em que os jovens farmacêuticos, mercê de alguns critérios, quase sempre eram preteridos?

PD – A pergunta parece trazer implícita a ideia de que os jovens farmacêuticos têm hoje mais facilidades para realizar o seu sonho do que tinham quando a propriedade era reservada a farmacêuticos. Vamos ser claros. Todos os farmacêuticos, de todas as idades, estão hoje pior, muito pior, no que diz respeito ao acesso à propriedade de uma farmácia. Metade das novas farmácias, de acordo com a percentagem referida na sua pergunta, são atribuídas a não farmacêuticos, o que é preocupante. No domínio da legislação anterior, os jovens farmacêuticos, a exercer a profissão em farmácia de oficina, eram os candidatos naturais e preferenciais na atribuição dos novos alvarás, dos quais estavam excluídos todos aqueles que já eram proprietários. Esses jovens farmacêuticos, atualmente, só por mero acaso, ou sorte, podem ter acesso a um alvará de farmácia. A saúde não é um jogo de fortuna ou azar. Não conheço



“Há muitos medicamentos, sobretudo os mais baratos, que deixaram de ser interessantes para a indústria farmacêutica. A farmácia pede-os, mas não existem no mercado.”

nenhuma outra instituição de saúde que seja atribuída por sorteio.

IN – As farmácias de oficina, e independentemente de outros aspetos, sempre mereceram a confiança da generalidade dos cidadãos, que sempre as consideraram estabelecimentos de grande qualidade. Acha que essa marca se mantém?

PD – Esta crise trouxe com ela um retrocesso de saúde pública, de que temos de estar conscientes. Os portugueses, quando adoecem, perderam a segurança que tinham. Já não basta chegarem à sua farmácia depois da consulta para levarem para casa todos os medicamentos receitados pelo médico. Este retrocesso deixa os farmacêuticos frustrados, num estado de irritação permanente, porque já não conseguem responder de imediato, como sempre fizeram, às necessidades dos doentes. Este absurdo continua a crescer. Todos temos a responsabilidade de acabar com ele. Os doentes merecem-no e exigem-no.

A confiança nas farmácias, apesar disso, mantém-se muito elevada. Os barómetros estão aí a prová-lo. Os doentes estão a ser mais compreensivos do que seria imaginável. Julgo que perceberam que as farmácias, como eles, passam por dificuldades, mas continuam a fazer tudo para lhes garantir o acesso aos medicamentos. Esta confiança dos doentes nas farmácias é um ativo fundamental em qualquer país desenvolvido. Não podemos pôr em causa décadas de trabalho sério, de tantos profissionais, para credibilizar um serviço tão importante para a vida dos cidadãos. Esse património não tem preço. Cada caso em que essa confiança é abalada, porque as farmácias foram forçadas a trabalhar abaixo do limiar de sustentabilidade, é uma agressão à saúde pública.

IN – A ANF é, sempre foi, um dos principais parceiros do Infarmed. Que

opinião tem do relacionamento entre ambas as entidades?

PD – É justo reconhecer que o relacionamento entre o Infarmed e a ANF tem evoluído muito positivamente. O diálogo institucional atravessa uma fase construtiva e de compreensão recíproca dos problemas e das dificuldades. Esse clima de confiança é, a todos os títulos, muito recompensador.

Como entidade supervisora, temos sempre expectativas muito elevadas em relação à intervenção do Infarmed. Nunca desejámos facilitismo por parte de quem nos regula. Pelo contrário, queremos exigência e consistência na atividade da entidade reguladora, pois isso só nos ajudará a demonstrar à sociedade o valor acrescentado das farmácias.

Sentimos que o Infarmed tem sido sensível às dificuldades das farmácias. O reforço permanente da qualidade das farmácias e da segurança de tudo o que se relacione com o medicamento são objetivos comuns.

“Estamos empenhados a trabalhar com o Infarmed”

Naturalmente, temos de continuar a resolver tensões e problemas. Tenhamos a coragem de falar abertamente deles, pois é o que se exige numa relação leal e transparente. Nalguns casos, os atos cobrados pelo Infarmed são desprovidos de lógica e atingem valores desproporcionados. Os problemas não se resolvem meramente com mais inspeções ou aumentos de multas e taxas. Neste ponto, quero deixar os pratos limpos quanto a uma distinção essencial. Uma coisa é a nossa oposição a multas sem sentido, outra é o combate à fraude. A ANF é contra a fraude, pelo menos tanto como o Infarmed. E isto não é conversa para impressionar ninguém. É um facto. O primeiro grande caso de fraude, que ficou conhecido como “Remédio Santo”, nasceu de

uma participação criminal da própria ANF, da qual demos na altura conhecimento aos portugueses em conferência de imprensa.

Estamos empenhados em trabalhar com o Infarmed, respeitando sempre o espaço legítimo de cada entidade, no combate à fraude. Só não queremos é a política do medicamento reduzida a esse tema, como se fosse um beco sem saída. É urgente uma política do medicamento ajustada à situação atual do país e dos portugueses. É preciso rever o regime de participações, é preciso reforçar a nossa capacidade de avaliação das tecnologias de saúde. O melhor caminho para resolver os problemas é incentivar as farmácias a trabalhar mais e melhor. As farmácias são uma grande rede de cuidados de saúde de proximidade. Não faz qualquer sentido desperdiçar tudo quanto podem trazer de bom ao sistema de saúde.

IN – O seu antecessor, Dr. João Cordeiro, marcou este setor ao longo de anos, tendo contribuído para uma reconhecida melhoria da oferta dos serviços das farmácias. Apesar de os contextos serem diferentes, que marca quer deixar à frente dos destinos da ANF?

PD – O Dr. João Cordeiro, como a sua pergunta mostra, começa a ser reconhecido como uma das personalidades mais empreendedoras da Democracia. Foi capaz de garantir a sustentabilidade de uma rede de pequenas e médias empresas e de alcançar grandes ganhos para o sistema de saúde. Fez serviço público e serviço privado, o que esteve ao alcance de poucos. O profissionalismo que imprimiu à ANF é imutável.

A mim coube-me a responsabilidade de viver outro tempo. Julgo que se as preocupações dele quanto à sustentabilidade do SNS tivessem sido ouvidas, neste setor e na vida geral do País, não teríamos chegado outra vez à bancarrota. Eu assumi estas funções num momento especialmente difícil e sensível. As farmácias foram severamente bombardeadas, mas continuaram a querer evitar a guerra. As ruínas assustam, mas se as fotografar verá como existe energia para dar a volta, para reconstruir. A tarefa é árdua, mas muito estimulante.

Deixar uma marca ou procurar distinções é a última das minhas preocupações, sinto-me demasiado jovem para pensar nisso. Estou antes focado no pós-guerra, na minimização das cicatrizes das farmácias, na reconstrução do setor em benefício do sistema de saúde e de Portugal.

“É justo reconhecer que o relacionamento entre o Infarmed e a ANF tem evoluído muito positivamente (...) Esse clima de confiança é, a todos os títulos, muito recompensador.”





Apresentação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde ao ministro da Saúde e toda a sua equipa.

Projeto estratégico para os próximos anos

Infarmed apresenta sistema nacional de avaliação ao ministro da Saúde

O Infarmed apresentou, no dia 8 de julho, ao ministro da Saúde, Paulo Macedo, o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS). Este sistema, que constitui um projeto estratégico do Infarmed para os próximos anos, com impacto positivo no SNS e no acesso dos cidadãos a terapêuticas com bom perfil de custo-efetividade, corresponde a uma alteração de paradigma na avaliação de tecnologias de saúde em Portugal.

De acordo com a informação então prestada na apresentação do SiNATS ao ministro da Saúde, levada a cabo pelo responsável da Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado do Infarmed, João Martins, a criação de um sistema de avaliação de tecnologias de saúde, integrando todas as entidades públicas e privadas, permitirá comparar as diferentes tecnologias de saúde com vista a uma tomada de decisão em três circunstâncias fundamentais no âmbito da gestão: autorização da utilização da

tecnologia de saúde nos casos legalmente previstos; decisão do preço, participação ou aquisição das tecnologias por parte do sistema de saúde, e elaboração de recomendações de utilização de quaisquer tecnologias de saúde.

Com o SiNATS, o Infarmed quer contribuir para maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos; garantir a sustentabilidade do SNS e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde; monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias; reduzir desperdícios e ineficiências; promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante, bem como promover o acesso equitativo às tecnologias.

O que se pretende é a estruturação de uma visão futura do modelo através da integração de novas tecnologias de saúde, como é o caso dos dispositivos médicos; da introdução de medidas que garantam a transparência, a previsibilidade, a equidade na utilização e a obtenção dos ganhos em saúde

que justificaram o financiamento público; a avaliação do valor das tecnologias financiadas ao longo do seu ciclo de vida; o aprofundamento do envolvimento de Portugal nos exercícios comunitários de criação de um sistema integrado e europeu de avaliação de tecnologias de saúde.

Na reunião, que constituiu o primeiro passo de discussão do modelo e do início do procedimento legislativo – e em que, além do Conselho Diretivo do Infarmed, estiveram também presentes os secretários de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, Leal da Costa, e da Saúde, Manuel Teixeira -, foram apresentadas as várias componentes do SiNATS, bem como a estrutura legislativa flexível que o suporta e lhe garante capacidade de adaptação à sua aplicação faseada e à introdução de novos critérios.

O objetivo, como foi referido na apresentação do sistema, é que o SiNATS seja uma realidade viva e não estática, considerando-se que a evolução inteligente e participada do modelo seja uma vantagem em si mesma. “A implementação do SiNATS deverá ser assim uma mais-valia para o Sistema Nacional de Saúde e um estímulo à discussão académica e da sociedade sobre o financiamento e utilização de tecnologias de saúde”, considerou João Martins.

Diferenças entre práticas médicas na utilização de antidiabéticos

Cláudia Furtado

Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico

Rosália Oliveira

Gabinete de Estudos e Projetos



Fotos: Rui Costa / Informed Notícias

O aumento da prevalência da Diabetes e os custos directos e indirectos relativos à doença e às complicações associadas constituem uma preocupação de âmbito internacional. Em Portugal, a prevalência da diabetes mellitus aumentou nas últimas décadas, decorrente dos estilos de vida mas também do envelhecimento da população. Pelo aumento do número de doentes em tratamento e pela introdução de novas classes terapêuticas, os encargos

do Serviço Nacional de Saúde (SNS) com estes medicamentos aumentaram significativamente, ascendendo no ano de 2013 a 210 milhões de euros. Este valor corresponde a 18% do total dos encargos do SNS em ambulatório.

Decorrente do aumento acentuado da utilização e da despesa, importa analisar a utilização destes medicamentos na população portuguesa e comparar os padrões de consumo observados no nosso país

com o existente noutros países europeus.

Com base nos dados de medicamentos prescritos e dispensados a utentes do Serviço Nacional de Saúde, expressos em Doses Diárias Definidas (DDD) por 1000 habitantes Dia, verificou-se que o consumo de medicamentos com indicação para o controlo da diabetes mellitus duplicou entre o ano 2000 e 2013 (39 DDD por 1000 habitantes Dia em 2000 vs 79 DDD por 1000 habitantes Dia em 2013).

Gráfico 1
Evolução da utilização de medicamentos para o controlo da diabetes mellitus

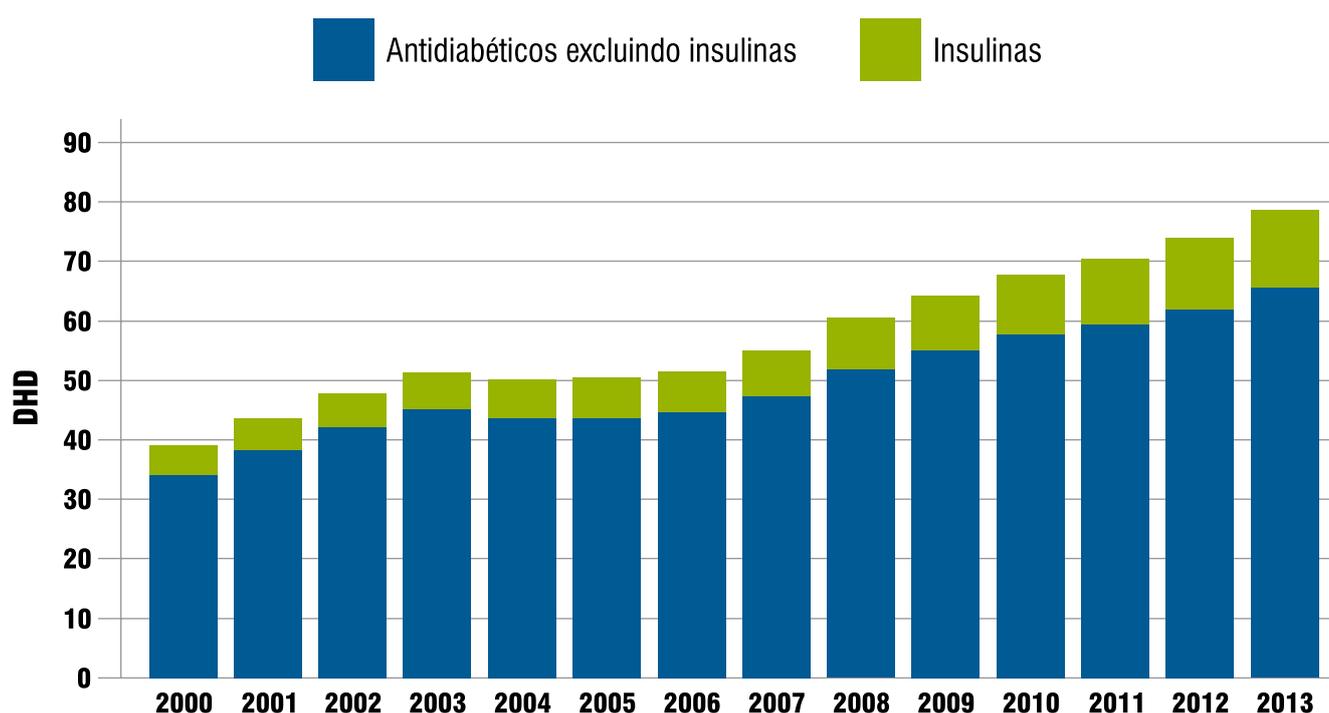
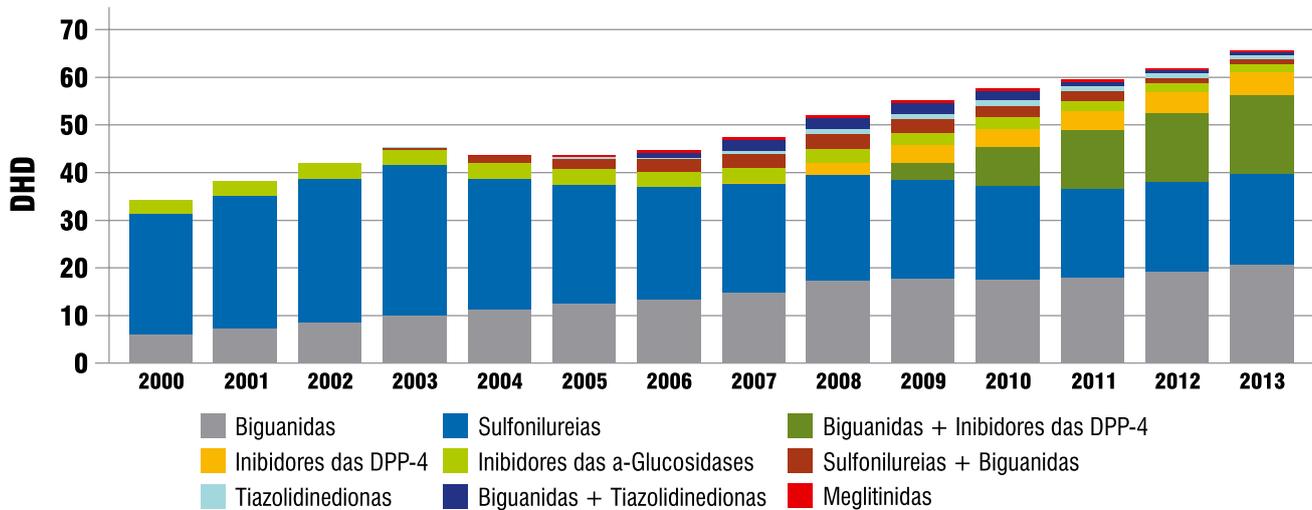


Gráfico 2

Evolução do padrão de utilização de medicamentos (excluindo insulinas) para o controlo da diabetes



Na análise à utilização dos antidiabéticos, excluindo as insulinas, verificaram-se, no período em análise, alterações significativas no padrão de prescrição, conforme se pode observar no Gráfico 2.

De acordo com as normas da Direcção Geral de Saúde (DGS), a Metformina é o fármaco de primeira linha no tratamento farmacológico oral da hiperglicemia da diabetes mellitus tipo 2. Nas pessoas que manifestem intolerância à Metformina ou contraindicação para o seu uso deve prescrever-se uma Sulfonilureia como primeira opção.

Na análise à evolução do padrão de utilização verifica-se que até 2007 a classe das Biguanidas, onde se inclui a Metformina, ganhou posição entre as opções terapêuticas disponíveis. No entanto, a partir desse ano a utilização isolada deste fármaco estabilizou, o que surpreende tendo em consideração que deveria ser a primeira opção terapêutica.

A partir de 2007 verificou-se um aumento das Tiazolidinedionas e dos Inibidores das DPP – 4, isolados, mas principalmente em associação com as Biguanidas. Por outro lado observou-se no período em estudo um decréscimo das Sulfonilureias que em 2000 eram a classe mais prescrita.

Encargos do SNS com medicamentos para o controlo da diabetes

A alteração no padrão de prescrição reflectiu-se de modo acentuado nos encargos do SNS, sendo evidente a partir de 2007 um aumento da taxa de crescimento (41,7 M€ em 2000 vs 209,9 M€ em 2013). O aumento dos encargos do SNS (403%) foi superior ao aumento da utilização (103%) o que significa que se começaram a utilizar alternativas de tratamento mais dispendiosas.

Quando se analisa a evolução dos

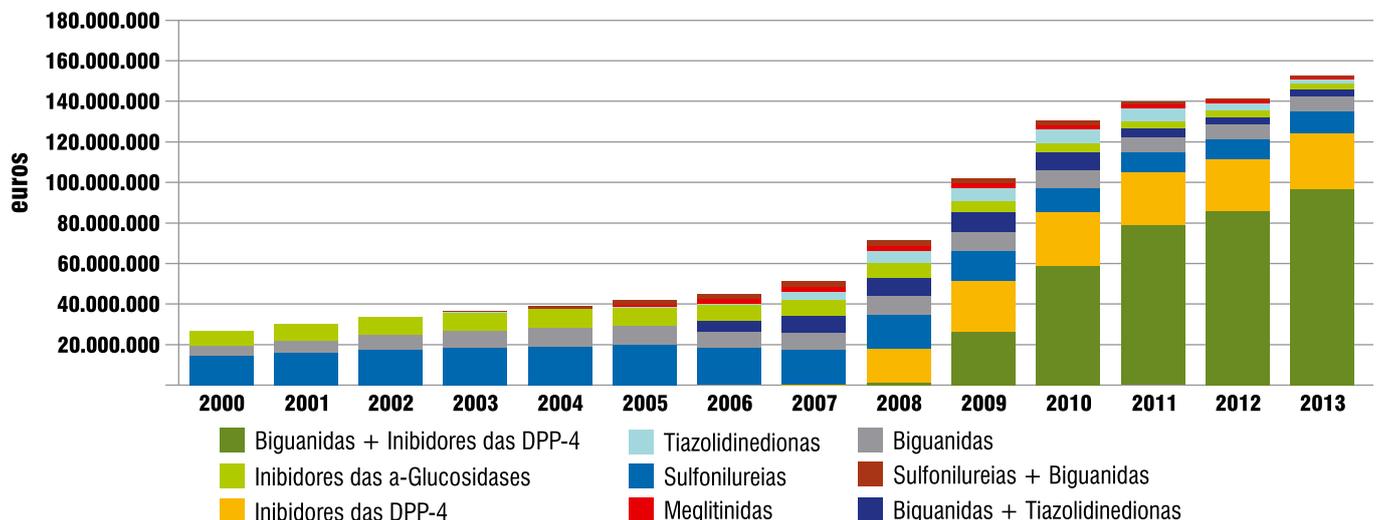
encargos com antidiabéticos, excluindo as insulinas (Gráfico 3), verificaram-se alterações significativas a partir de 2009, com a introdução dos Inibidores das DPP-4. Esta classe, isolada ou em associação com as biguanidas, representa cerca de 80% dos encargos do SNS com este segmento de medicamentos.

A avaliação da evolução dos encargos com as insulinas e antidiabéticos no total da despesa do SNS com medicamentos permite constatar que a despesa com estes medicamentos aumentou não só em termos absolutos mas também no peso que apresenta no total dos encargos com medicamentos no SNS.

Se no período 2000 a 2006 o peso destes medicamentos rondava os 5%. A partir de 2007 e com a introdução dos inibidores das DPP-4 o investimento aumentou e actualmente corresponde a 18% do total dos encargos do SNS.

Gráfico 3

Evolução dos encargos do SNS com medicamentos para o controlo da diabetes (excluindo insulinas)



Os recursos na área dos medicamentos aumentaram consideravelmente a partir de 2007. No entanto, os resultados em saúde ainda não apresentam igual tendência. Embora alguns dos resultados em saúde ocorram apenas a médio prazo, verificaram-se, de acordo com o relatório anual do Observatório da Diabetes², algumas evoluções preocupantes em determinados indicadores como o aumento dos reinternamentos ou das amputações major dos membros inferiores, contrariando a tendência de redução que se vinha a verificar.

Adicionalmente e comparando com alguns países europeus verifica-se que a prevalência da diabetes é das mais elevadas no contexto europeu e as taxas de complicações por 100 000 indivíduos ainda são relativamente elevadas.

Padrões de prescrição no contexto europeu

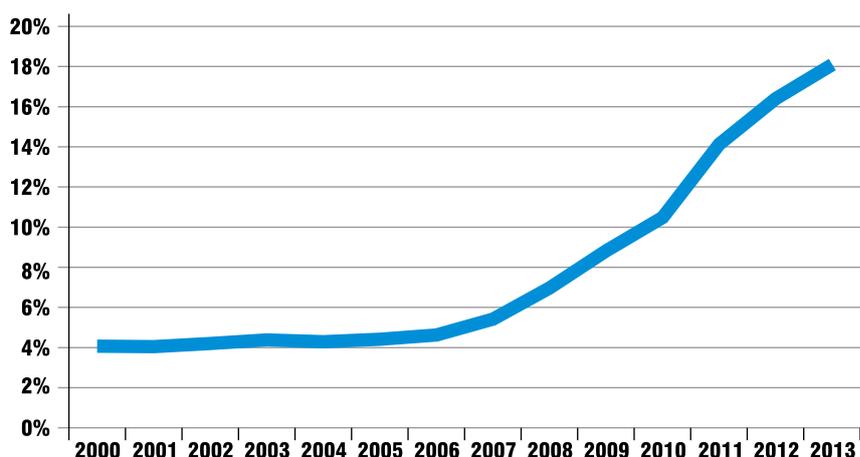
Da comparação dos padrões de utilização observados no ano de 2013 entre países europeus – Inglaterra⁵, Dinamarca⁶, Holanda⁷, Espanha⁸, Alemanha⁸, Itália⁸ e França⁸ – destacam-se dois resultados: Portugal, entre os países analisados, é dos que apresenta a menor proporção de insulinas e o que apresenta a maior proporção de Inibidores da DPP-4.

Quando se compara a evolução do padrão de utilização de antidiabéticos, excluindo insulinas, a preponderância da utilização dos inibidores da DPP-4 assume um maior destaque em Portugal. Ao invés, Portugal é o país que apresenta uma menor utilização de Biguanidas. Como já referido, esta classe terapêutica inclui a Metformina que, segundo a norma da DGS, é o fármaco de primeira linha no tratamento da diabetes mellitus tipo 2.

Estas diferenças nos padrões de prescrição não parecem traduzir-se em resultados de saúde superiores ao de outros países, de acordo com os dados disponíveis na OCDE⁴. Se Portugal apresentasse um padrão de utilização mais similar ao dos outros países analisados com uma maior utilização de Metformina e de insulina, o SNS poderia obter poupanças ao nível dos medicamentos para o controlo da diabetes que poderiam ser alocadas à prevenção primária desta patologia.

Numa análise empírica, se Portugal adoptasse o padrão de consumo médio destes países e assumindo os custos médios dos medicamentos em Portugal a poupança potencial seria de 34 milhões de euros. Se Portugal adoptasse o padrão de consumo de Inglaterra e assumindo

Gráfico 4
Evolução do peso dos encargos com medicamentos para o controlo da diabetes mellitus no total do SNS



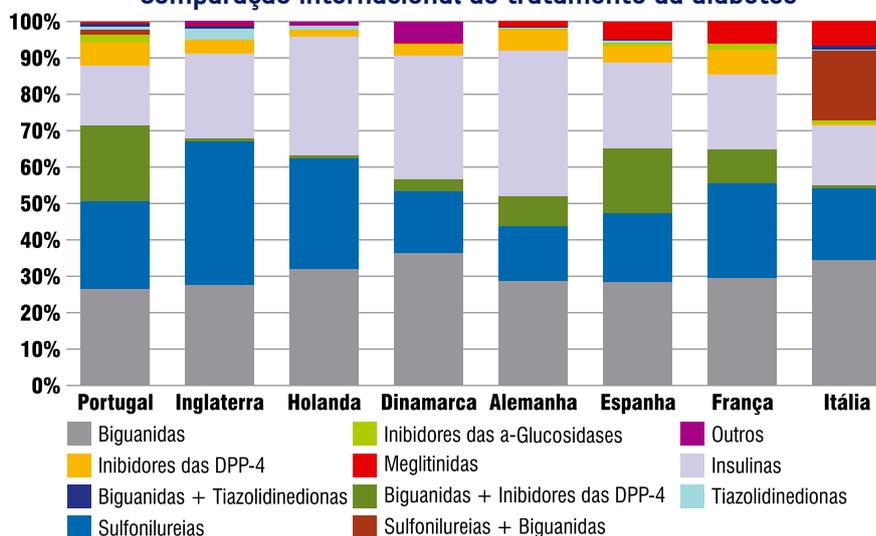
os custos médios dos medicamentos em Portugal a poupança potencial seria de 75 milhões de euros. Mesmo comparado com a França que é um país com um padrão de consumo mais aproximado ao português conseguir-se-ia obter uma poupança de cerca 39 milhões de euros.

Por estes factos considera-se que existe em Portugal um potencial para uma utilização mais racional dos

medicamentos para o controlo da diabetes mellitus com importantes ganhos para o SNS. Neste sentido é importante a utilização de instrumentos que promovam a melhoria da qualidade de prescrição ao nível dos sistemas electrónicos de prescrição e da própria formação dos profissionais de saúde.

Para mais informação consulte o estudo completo em www.infarmed.pt.

Gráfico 5
Comparação internacional do tratamento da diabetes



Referências Bibliográficas

- World Health Organization. Diabetes. Fact sheet N.º312. Disponível em <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/>
- Observatório Nacional da Diabetes. Diabetes: Factos e Números 2013 – Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes
- Direcção Geral de Saúde. Abordagem Terapêutica Farmacológica na Diabetes Mellitus tipo 2. Disponível em <http://www.dgs.pt>.
- OECD. Health Care Quality Indicators. Disponível em http://stats.oecd.org/index.aspx?DatasetCode=HEALTH_HCQI. Dados extraídos a 29 Maio 2014.
- Prescription Cost Analysis: England 2012.
- Medstat. Statens Serum Institut. Denmark.
- GIPdatabank. Netherlands.
- IMS Health – Base de dados Midas.



Foto: Mário Amoinim / Infarmed Notícias

motivação, por exemplo lembretes para uma maior adesão à medicação ou ferramentas com recomendações de *fitness* e de dieta alimentar.

Deste modo, através de sensores e aplicações móveis, é possível ter acesso a dados médicos, fisiológicos, relativos ao estilo de vida e actividade diária, em número considerável e relevantes no âmbito dos cuidados de saúde e bem-estar do indivíduo.

Muitas aplicações de saúde móvel podem enquadrar-se na definição de dispositivo médico ou dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* – tendo de cumprir, por isso, com os requisitos de segurança e desempenho previstos respectivamente na Diretiva 93/42/CEE (DMs) ou Diretiva 98/79/CE (DIVs) -, não obstante nem sempre ser clara a delimitação da fronteira entre aplicações dedicadas ao estilo de vida e ao bem-estar e dispositivos médicos.

A saúde móvel é um campo emergente e em rápido desenvolvimento, que tem o potencial de desempenhar um papel crucial na transformação dos cuidados de saúde e aumentar a sua qualidade e eficiência, permitindo aos doentes uma gestão ativa da sua doença e maior autonomia, sobretudo no caso de doenças crónicas. Adicionalmente vem contribuir para uma maior consciencialização sobre a importância da saúde e adoção de hábitos de vida saudável, apostando na prevenção.

Estas novas tecnologias constituem motores importantes na inovação do setor dos dispositivos médicos, merecendo especial atenção na discussão do futuro enquadramento regulamentar dos dispositivos médicos, tendo por base as propostas de regulamentos sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, publicadas pela Comissão Europeia a 26 de setembro de 2012.

Enquanto autoridade competente para os dispositivos médicos, o Infarmed tem acompanhado, a nível europeu e internacional, a discussão desta temática através da sua participação ativa nos vários contextos de discussão do setor no âmbito da Comissão Europeia – *Recast WG*, *International Medical Devices Regulators' Forum*, subgrupo do *MDEG Borderline and Classification WG*, dedicado ao tema *Software*, e o sub-grupo do *New and Emerging Technologies WG*, cuja presidência é partilhada por Portugal e a Holanda, dedicado ao tema *Telemedicine*, de coordenação portuguesa.

Consulta pública terminou a 10 de julho

Comissão Europeia aposta no potencial da “saúde móvel”

A consulta pública levada a cabo pela Comissão Europeia sobre saúde móvel (*mHealth*) terminou no dia 10 de julho (com data alargada). Visou recolher sugestões para melhorar a saúde e o bem-estar dos europeus, através da utilização de plataformas móveis, como telemóveis, *tablets*, dispositivos de monitorização de doentes e outros dispositivos sem fios.

Neste âmbito incluem-se também as aplicações usadas nas plataformas móveis, que podem ser ligadas a dispositivos médicos ou a sensores (por exemplo, pulseiras ou relógios), com vista, nomeadamente, a medir sinais vitais (como a frequência cardíaca), nível de glucose no sangue, tensão arterial, temperatura corporal e atividade cerebral.

A consulta pública alargada permitirá acolher comentários sobre os desafios e

aspectos relacionados com a utilização da saúde móvel. Por exemplo: questões sobre a segurança das aplicações; a utilização e proteção dos dados dos utilizadores das aplicações; a necessidade de assegurar a interoperabilidade entre as soluções disponíveis e o desconhecimento, por parte dos vários intervenientes, dos requisitos legais a que devem obedecer aplicações relativas ao modo de vida e ao bem-estar, nomeadamente a conformidade com as regras de proteção de dados.

Outra grande questão prende-se com o enquadramento legal, por exemplo se algumas destas aplicações são enquadráveis como dispositivos médicos, necessitando então de marcação CE para que possam ser disponibilizadas no mercado.

Estas aplicações são igualmente ferramentas de comunicação, informação e



Chefes das agências divulgam atividades e programa para 2014...

Os chefes das agências do medicamento (HMA) publicaram no seu *site* o relatório anual de atividades e o programa para 2014, que destaca os principais progressos alcançados este ano. Trata-se do terceiro relatório do ciclo de cinco anos previsto no documento estratégico dos HMA.

O programa anual para 2014 envolve todos os grupos de trabalho e *taskforces*. Foram identificadas áreas específicas de trabalho resultantes dos temas estabelecidos na estratégia dos HMA para o período 2011-2015.

As principais áreas de trabalho são a proteção da saúde pública humana e animal, e o apoio à inovação e promoção de maior eficiência operacional do sistema de autorização de medicamentos.



... e EMA adia para outubro política de publicação de dados

O conselho de administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) adiou a adoção formal da publicação da política de divulgação de dados de ensaios clínicos para outubro 2014. Esta decisão ficou a dever-se ao facto de a EMA ter considerado haver necessidade de maiores esclarecimentos sobre a sua redação e sobre os aspetos práticos da sua aplicação.

Os membros do conselho de administração da EMA, nos quais o Infarmed se inclui, apoiaram na generalidade os objectivos desta política bem como as alterações propostas pelo diretor executivo da Agência no que toca à possibilidade de descarregar, guardar e imprimir a informação para efeitos de investigação não comercial e académica.

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de abril a 1 de julho

- **Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (I série)** – Aprova a lei da investigação clínica.
- **Lei n.º 22/2014, de 28 de abril (série I)** – Vigésima alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, aditando a substância 5 (2-aminopropil)indole à tabela anexa II-A e a substância 4 metilamfetamina à tabela anexa II-B.
- **Decreto-Lei n.º 87-A/2014, de 30 de maio (série I, 2.º suplemento)** – Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de fevereiro, alargando o prazo de escoamento dos medicamentos.
- **Portaria n.º 78/2014, de 3 de abril (série I)** – Sexta alteração à Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de setembro, que define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.
- **Despacho n.º 4742/2014, de 2 de abril (série II)** – Aprova a classificação farmacoterapêutica de medicamentos. Revoga o Despacho n.º 2977/2014, do Secretário de Estado da Saúde.
- **Despacho n.º 6142/2014, de 12 de maio (série II)** – Subdelegação de poderes no diretor de Avaliação Económica e Observação do Mercado.
- **Despacho n.º 6365/2014, de 15 de maio (série II)** – Delega na vogal do conselho diretivo INFARMED, I. P., Dr.ª Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida, para a supervisão dos sorteios relativos a abertura de nova farmácia.
- **Despacho n.º 7946/2014, de 18 de junho (série II)** – Subdelegação de poderes do vice-presidente do conselho diretivo, Helder Mota Filipe, nos dirigentes da Direção de Avaliação de Medicamentos.
- **Despacho n.º 8041/2014, de 19 de maio (série II)** – Subdelegação de poderes do diretor de Avaliação de Medicamentos.
- **Despacho n.º 8333/2014, de 26 de maio (série II)** – Determina novas competências e novos membros para a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.
- **Deliberação n.º 939/2014, de 16 de abril (série II)** – Aprova o formulário de notificação, a efetuar ao INFARMED, I. P., e orientações sobre a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pelo serviço ou estabelecimento do Serviço Nacional de Saúde responsável.
- **Deliberação n.º 940/2014, de 16 de abril (série II)** – Regulamento de sorteio relativo a situações de existência de mais de um candidato pré-selecionado ao concurso para abertura de nova farmácia, situações de empate verificadas nos pedidos conflituantes de transferência da localização de farmácias e nos procedimentos com vista à autorização de instalação de postos farmacêuticos.
- **Deliberação n.º 1164/2014, de 28 de maio (série II)** – Delegação de competências do conselho diretivo do INFARMED, I. P., nos seus membros.
- **Deliberação n.º 1257/2014, de 12 de junho (série II)** – Aprovação do Regulamento do Período de Funcionamento e Horário de Trabalho do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

JUNHO**EMA reúne-se em Londres**

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reuniu-se, no dia 12, em Londres. O Informed esteve representado pelo vice-presidente do seu Conselho Diretivo, Hélder Mota Filipe.

Informed recebe embaixadora de Israel

O Conselho Diretivo do Informed, representado pelo seu presidente, Eurico Castro Alves, reuniu-se, no dia 18, nas suas instalações, em Lisboa, com a embaixadora de Israel Em Portugal, Tzipora Rimon.

JULHO**Chefes das agências, em Roma**

Os chefes das agências de medicamentos da União Europeia reuniram-se, nos dias 16 e 17, em Roma. Em representação do Informed participou a vogal do Conselho Diretivo, Paula Almeida.

Informed apresenta projeto estratégico

O Informed apresentou publicamente, no dia 28, com a presença do ministro da Saúde, Paulo Macedo, o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, que constitui um projeto estratégico do Informed para os próximos anos. Trata-se de um sistema com impacto positivo no SNS e no acesso dos cidadãos a terapêuticas adequadas de custo-efetividade, correspondendo a uma alteração de paradigma na avaliação de tecnologias de saúde em Portugal (mais informação na página 14).

OUTUBRO**Indústria farmacêutica, feira em Paris**

A Indústria Farmacêutica Mundial realiza, de 7 a 9, em Paris, a sua feira anual, onde o Informed, em colaboração com o PharmaPortugal, manterá presença institucional.

Agências ibero-americanas, reunião em El Salvador

As autoridades competentes em medicamentos dos países ibero-americanos vão encontrar-se, de 22 a 24, em El Salvador, para analisar a temática alusiva ao “Estado atual e visão de futuro da regulação dos medicamentos – acesso e disponibilidade”.



O Professor Michael Makara, especialista mundial no tratamento da hepatite C, no decorrer de uma conferência proferida a convite do Informed.

Terapêutica para a hepatite C

Informed promove reunião com especialista internacional

Na sequência das várias iniciativas desenvolvidas para permitir a disponibilização dos novos medicamentos para o tratamento da Hepatite C no SNS, o Informed promoveu, no dia 10 de julho, uma reunião com o Professor Michael Makara, especialista húngaro com mais de 25 anos de experiência no tratamento da Hepatite C, da qual seguidamente se refere alguns aspetos.

A infeção pelo vírus da hepatite C (VHC) é uma das principais causas de doença hepática crónica no mundo: o número de pessoas infetadas a nível mundial é estimado em cerca de 200 milhões e, a nível europeu, as estimativas são de cerca de 8 milhões. A longo prazo, a infeção pelo VHC conduz a insuficiência hepática, podendo causar cirrose e carcinoma hepatocelular. Existem seis genótipos do VHC, sendo o genótipo 1 o mais prevalente a nível mundial.

Embora o VHC seja um vírus potencialmente mortal, com as terapêuticas recentemente desenvolvidas é possível alcançar taxas de cura significativas. Embora reconhecendo o impacto da hepatite C na sociedade (o doente com hepatite C está na idade mais produtiva: a média de idades ronda atualmente os 50 anos), é imprescindível que o preço dos medicamentos utilizados no seu tratamento tenha em conta os orçamentos de saúde nacionais, alcançando-se o necessário equilíbrio entre o acesso a medicamentos inovadores e a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Os novos medicamentos para o tratamento da Hepatite

C representam um conjunto de desafios que devem ser analisados de forma integrada, no sentido de proporcionar o acesso equitativo dos doentes à terapêutica mais adequada, a preços comportáveis para os sistemas de saúde. Estas dificuldades não se verificam apenas em Portugal, mas também a nível europeu.

A Hungria é um caso de sucesso no panorama europeu, no que diz respeito ao tratamento da Hepatite C. De facto, recorrendo a um sistema eletrónico de registo e autorização de tratamento desta doença – o HepReg® – foi possível tratar uma grande parte dos doentes prioritários para receber tratamento. Considerando parâmetros previamente definidos, relacionados com a gravidade da doença e sua progressão, fatores preditivos e outros critérios considerados relevantes, os doentes elegíveis para tratamento recebem, em cada mês, uma determinada pontuação. Tendo em conta os tratamentos disponíveis para aquele mês, os doentes que obtiverem maior pontuação iniciam o tratamento mais adequado à sua situação clínica, cuja primeira abordagem passa, geralmente, por terapêutica dupla com peginterferão-alfa e ribavirina (exceto no caso de doentes intolerantes, inelegíveis ou não respondedores a tratamento prévio com peginterferão). Desta forma, garante-se o tratamento dos doentes prioritários, sendo possível, utilizando a terapêutica mais adequada a cada situação clínica, alcançar significativas taxas de cura.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Araújo, Cláudia Furtado, Hugo Grilo, Joana Oliveira, João Martins, Leandro Vale, Leonor Meisel, Mariana Madureira, Ricardo Ramos, Rosália Oliveira.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P.
Ministério da Saúde
Direção: Eurico Castro Alves
Redação: Carlos Pires (coordenador/editor), Maria João Morais, Nuno Louro (legislação) e Mário Amorim (fotografia).
Secretária de Redação: Ana Monteiro

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53 • 1749-004 Lisboa
Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316
Tiragem: 10 000 exemplares
Periodicidade: Trimestral
Depósito Legal: ISSN 0874-4092
Distribuição gratuita