



**Infarmed Notícias**

NÚMERO 52 | NOVEMBRO 2014

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



Hepatologista Rui Tato Marinho sobre a hepatite C:

**“Não podemos perder tempo!”**

**pág. 10**

**Governo aprova programa de 100 milhões de euros para o tratamento da hepatite C**

**pág. 2**

**Portugal doa 23 toneladas de medicamentos à Guiné-Bissau**

**pág. 4**



Consciente do grave problema da hepatite C, o Infarmed tomou a iniciativa de promover várias reuniões na procura de uma solução. A foto regista uma delas, com a presença do ministro da Saúde, Paulo Macedo.

## Hepatite C

# Ministério da Saúde aprova programa de 100 milhões de euros para cinco anos...

O Ministério da Saúde decidiu avançar com um programa a cinco anos para combate à hepatite C envolvendo 100 milhões de euros, consciente do impacto social da doença. Nesse sentido, foram já destinados para o próximo ano 20 milhões de euros.

O panorama do tratamento da hepatite C em fase crónica conheceu, nos últimos tempos, uma alteração rápida com a disponibilização de antiviricos de ação direta de elevada eficácia, cujo mecanismo de ação passa pela inibição do vírus por interferência no seu ciclo de replicação.

Com os medicamentos disponíveis, e os que se espera venham a ser aprovados com a brevidade possível, em função do processo de negociação em curso, poder-se-á falar de tratamento efetivo da doença.

Numa primeira fase, além das medidas em curso ao nível da prevenção primária, serão elegíveis para tratamento com diferentes combinações de fármacos, consoante o genótipo do vírus da hepatite C, pessoas que reúnam critérios para tratamento em função da gravidade da doença. Assim, serão tratados em primeiro lugar os doentes com infeção em fases mais avançadas, sendo o tratamento progressivamente alargado àqueles que se encontram em fases mais precoces da doença.

As regras de tratamento são definidas

por um conjunto de especialistas, exclusivamente de acordo com critérios clínicos que incluem a gravidade da doença.

Os ganhos em saúde obtidos em cada tratamento serão acompanhados e registados – processo para o qual é essencial que os resultados sejam reportados pelos repêstivos hospitalares –, tornando possível efetuar as adaptações necessárias à estratégia dos novos tratamentos que venham a ser autorizados.



Reunião em que, para além do ministro Paulo Macedo e do Conselho Diretivo do Infarmed, participaram entidades internacionais cujos países, como Portugal, enfrentam também o problema dos custos com o tratamento para a hepatite C.

O acesso aos novos medicamentos, conforme divulgado, tem sido assegurado a doentes prioritários, estimados em 150 até ao final do ano, através de autorizações excecionais, concedidas pelo Infarmed de acordo com critérios clínicos pré-definidos e internacionalmente estabelecidos.

## Ensaio clínico para 130 doentes

Foi ainda autorizado em Portugal um ensaio clínico que permitirá o tratamento a, no mínimo, 130 infetados com um esquema terapêutico dos mais inovadores, desenhado para doentes com patologia em fase avançada de evolução.

Acresce que os doentes em seguimento nos hospitais, que necessitam de medicação, estão a ser tratados com as terapêuticas disponíveis.

Portugal está fortemente empenhado nas diferentes iniciativas europeias que continuam a decorrer para redução de preços. O programa financeiro, o ensaio clínico e o uso de autorizações excecionais ajudarão ao controlo progressivo da doença, por combate farmacológico à cadeia de transmissão, de forma sustentável para o SNS. Brevemente ficarão disponíveis medicamentos igualmente, ou ainda mais, eficazes para controlo da doença, que promoverão custos de tratamento mais comportáveis para todos os portugueses.



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Reunião que o Infarmed promoveu no dia 5 de novembro com peritos dos hospitais no âmbito da hepatite C.

## ... e Infarmed promove reunião com peritos dos hospitais portugueses

Na sequência das várias iniciativas que o Infarmed tem vindo a desenvolver com o intuito de proporcionar o acesso dos doentes com hepatite C aos novos medicamentos para o tratamento desta doença, esta instituição promoveu, no dia 5 de novembro, uma reunião com 54 especialistas dos hospitais nacionais, maioritariamente gastroenterologistas e hepatologistas..

Nessa reunião foi consensualizado o algoritmo de tratamento da hepatite C crónica proposto pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), que servirá de orientação para a utilização dos esquemas terapêuticos disponíveis, constituindo, simultaneamente, uma ferramenta da CNFT para monitorização dos tratamentos autorizados.

Na mesma circunstância foi também discutida a importância do valor terapêutico acrescentado dos novos medicamentos, com o objetivo de proporcionar o seu acesso aos doentes a custos comportáveis para o Serviço Nacional de Saúde.

No mesmo contexto procedeu-se à apresentação do Portal da Hepatite C, a utilizar a partir de 10 de novembro, para a submissão de pedidos de autorização de tratamento com medicamentos aprovados e pedidos

de autorização excecional de medicamentos para a doença ainda não disponíveis no Serviço Nacional de Saúde.

No decorrer da reunião referiu-se a importância da disponibilização, por parte dos hospitais, de informação relativa aos resultados dos tratamentos autorizados pela CNFT, permitindo dessa forma monitorizar a efetividade real da terapêutica e a reavaliação sistemática dos medicamentos para o tratamento da hepatite C crónica.



Luís Caldeira, médico infecciosologista do Hospital de Santa Maria e membro da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, no uso da palavra, no decorrer da reunião.

## Editorial

Nesta minha breve nota gostaria de começar por fazer referência à realidade da hepatite C em Portugal, a que o Infarmed, em total ligação com o Ministério da Saúde, vem dedicando, de há longos meses a esta parte, a máxima atenção.

Na verdade, ora participando em reuniões internacionais ora promovendo encontros no país com especialistas portugueses e estrangeiros internacionalmente reconhecidos, o Infarmed tem feito tudo o que está ao seu alcance para ajudar a ultrapassar os problemas com realismo e bom senso. E fazer tudo o que está ao seu alcance é, em primeiro lugar, e no âmbito das suas competências, poder garantir que nenhum doente ficará por tratar de forma adequada, seja qual for a fase da doença em que se encontre.

Esta é a mensagem sempre presente nas reuniões que temos promovido com os peritos mais reconhecidos nesta área, cujas opiniões, na procura de soluções para este problema de saúde pública, valorizamos, divulgamos e agradecemos. O Professor Rui Tato Marinho, um dos hepatologistas portugueses mais reconhecidos internacionalmente no âmbito das doenças do fígado, é um desses peritos, cuja sensatez e sentido de equilíbrio, tão visíveis na colaboração que nos tem dado, me apraz aqui registar.

Com os medicamentos disponíveis e os que, por via das negociações em curso, em que estamos profundamente empenhados, se espera venham a ser aprovados o mais brevemente possível, poder-se-á falar de tratamento efetivo da doença.

Neste âmbito gostaria também de reconhecer a importância da decisão do Ministério da Saúde em avançar com um programa de 100 milhões de euros a cinco anos para combater esta enfermidade, com a alocação, já em 2015, de 20 milhões de euros.

A concluir esta meia dúzia de linhas, não poderia deixar de fazer referência, ainda que breve, ao sentido de solidariedade mostrado pela generalidade da indústria farmacêutica, que tão generosamente acorreu ao apelo de doação de medicamentos à Guiné-Bissau, feito pelo Ministério dos Negócios Estrangeiros e a que o Infarmed teve o grato prazer de se associar. Operação que, por certo, sem o apoio logístico da Rangel, em Montijo – que recolheu, armazenou e expediu as 23 toneladas –, dificilmente teria o êxito que pôde testemunhar-se. Parabéns!

**Eurico Castro Alves**

eurico.castroalves@infarmed.pt



O presidente do Concelho Diretivo do Infarmed, Eurico Castro Alves, falando sobre os medicamentos incluídos na doação de Portugal à Guiné-Bissau, cuja explicação era seguida atentamente pelo ministro dos Negócios Estrangeiros, Rui Machete.

Infarmed participa em iniciativa dos Negócios Estrangeiros

## Portugal doa 23 toneladas de medicamentos à Guiné-Bissau

Vinte e três toneladas de medicamentos doados pela indústria farmacêutica nacional e internacional com sede em Portugal seguiram de Montijo para a Bissau no dia 11 de setembro, no âmbito de uma iniciativa do Ministério dos Negócios Estrangeiros, em que o Infarmed esteve diretamente envolvido.

A campanha de angariação iniciou-se em junho, no seguimento da deslocação do secretário de Estado dos Negócios Estrangeiros e da Cooperação, Luís Campos Ferreira, à Guiné-Bissau, no decorrer da qual, como ele referiu à imprensa, foram identificadas “necessidades básicas e urgentes em termos de medicamentos e outros equipamentos médicos”.

Esta doação, na qual estiveram envolvidas cerca de 20 empresas farmacêuticas, cobre a generalidade das necessidades básicas da população guineense em termos de medicamentos, nomeadamente antibióticos, anti-inflamatórios, analgésicos, expetorantes e antifúngicos.

A logística e o transporte dos medicamentos em contentores refrigerados, angariados pelo Infarmed e oferecidos ao governo da Guiné Bissau pelo Ministério dos Negócios Estrangeiros por-

tuguês, estiveram a cargo, de forma igualmente gratuita, da empresa Rangel, através da sua unidade Pharma sediada em Montijo, que ali desenvolve um serviço de logística farmacêutica, hospitalar e de transporte dedicado a medicamentos desde 2009.

O ministro dos Negócios Estrangeiros, Rui Machete, o secretário de Estado dos Negócios Estrangeiros e da Cooperação, Campos Ferreira, o em-

baixador da Guiné Bissau em Portugal, M'Bala Fernandes, a presidente do Instituto Camões, Ana Paula Laborinho, e o presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, assistiram em Montijo ao carregamento das 117 paletes de medicamentos com destino ao Ministério da Saúde guineense.

“O envio de 23 toneladas de medicamentos e material médico para a Guiné-Bissau é uma importante ajuda e



As 117 paletes de medicamentos doados por cerca de vinte empresas farmacêuticas sediadas em Portugal, nacionais e internacionais.

um voto de confiança ao novo Governo”, afirmou o ministro Rui Machete no momento em que assistia aos trabalhos de expedição, reconhecendo tratar-se de uma doação significativa a um país onde os medicamentos não abundam e as carências são muito grandes.

O ministro dos Negócios Estrangeiros português disse também que acredita ser possível repetir este envio de medicamentos no futuro, salientando que as necessidades da Guiné-Bissau são permanentes. “Este é um voto de ajuda ao povo e um voto de confiança com um simbolismo importante”, considerou Rui Machete, acrescentando: “Somos o primeiro país a dar uma ajuda destas características. É importante dar as condições possíveis ao novo governo para que possa desempenhar o seu papel”.

### **Indústria correspondeu ao apelo do Infarmed**

O presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, explicou que os medicamentos e material médico foram reunidos depois de um apelo à indústria farmacêutica nacional e internacional: “Este material foi oferecido pelas empresas. É um vasto leque de medicamentos e dispositivos que se destinam às carências mais básicas, como anti-



**M'Bala Fernandes, embaixador da Guiné-Bissau em Portugal, e o presidente do Infarmed**

bióticos e anti-inflamatórios. Existem também dispositivos médicos, apesar de não ser material pesado”.

Interrogado sobre se estes medicamentos estavam relacionados com o surto de ébola, Eurico Castro Alves referiu que não, apesar de alguns, como explicou, poderem ser usados no combate à doença.

De acordo com as palavras do embaixador da Guiné Bissau, M'Bala Fernandes, ao “Infarmed Notícias”, que agradece a iniciativa a todas as entidades envolvidas, “esta doação é significativa e importante, sobretudo por cobrir a generalidade das necessidades básicas sentidas pela população guineense em termos de medicamentos”.



**Eduardo Rangel, da unidade Pharma, empresa responsável pelo armazenamento e expedição dos medicamentos, presidente do Infarmed, presidente do Instituto Camões, ministro dos Negócios Estrangeiros, embaixador da Guiné em Portugal e secretário de Estado dos Negócios Estrangeiros e da Cooperação.**



O auditório do Infarmed no momento da apresentação pública do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

Ministro da Saúde, na apresentação pública do SiNATS:

## “Uma verdadeira reforma estrutural”

“Trata-se de uma verdadeira reforma estrutural” – reconheceu o ministro da Saúde, Paulo Macedo, no decorrer da apresentação pública do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), ao mesmo tempo que realçava a necessidade de desenvolver processos dinâmicos para avaliar todas as tecnologias que visem acrescentar valor efetivo à saúde dos portugueses.

A apresentação pública do SiNATS ocorreu no passado dia 28 de Julho, no Infarmed, numa sessão a que quiseram associar-se, entre outras, diversas personalidades do sector da saúde, nomeadamente dos hospitais, das associações de doentes, da academia, da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos.

O ministro da Saúde sublinhou que num sector em permanente mudança, como é o da saúde, as escolhas devem estar ligadas a processos consubstanciados na ciência e na evidência; razão pela qual elegeu a avaliação do custo-benefício das tecnologias de saúde como um dos objetivos estratégicos para 2014.

A ideia não é fechar a porta à inovação mas, sim, garantir o acesso àquela que

apresentar melhor perfil de custo-efetividade, maximizando ganhos e mantendo a sustentabilidade do SNS. Assim, referiu Paulo Macedo, a mudança de paradigma que constitui a avaliação ao longo do ciclo de vida das tecnologias (avaliação *ex-post*) permitirá dirigir o financiamento das tecnologias para o financiamento de efetivos ganhos em saúde.



O ministro da Saúde, Paulo Macedo, no decorrer da sessão de abertura.

O SiNATS garantirá desta forma o acesso equitativo às tecnologias com um melhor perfil de custo efetividade, avaliadas pelo seu valor terapêutico, pela sua vantagem económica e pela compatibilidade financeira para o SNS, contribuindo assim para maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos.

### Ministro convida academia a participar no sistema

Para o ministro da Saúde, a natureza dinâmica do modelo apresentado, assegurando a intervenção quer do Estado quer dos cidadãos no processo de decisão, deve constituir-se como uma mais-valia. Neste âmbito estimulou a academia e a sociedade civil à discussão destes temas, convidando-os a participar e contribuir para o aperfeiçoamento do SiNATS.

Eurico Castro Alves, presidente do Infarmed, considerou que num contexto em que as necessidades em saúde são infindáveis e os recursos limitados, é necessário ter coragem para implementar o sistema e humildade para o ir aperfeiçoando com o contributo de todos os agen-

tes envolvidos. “O desafio não é gastar menos, é investir melhor”, afirmou.

Na sua intervenção, o presidente do Infarmed agradeceu aos diversos peritos envolvidos na conceção e desenvolvimento deste sistema, desde o grupo de peritos que emitiu recomendações para uma reforma da avaliação económica à equipa do Infarmed que reuniu toda a informação relevante sobre avaliação de tecnologias de saúde, publicada ou resultante da participação em grupos europeus, e concebeu quer modelo do SiNATS, quer e as peças legislativas que irão servir de base à sua implementação.

Eurico Castro Alves explicou que o SiNATS foi construído no âmbito das competências desenvolvidas no Infarmed desde 1998 na área do medicamento, devendo alargar-se progressivamente a outras opções de investimento em saúde, nomeadamente procedimentos clínicos, cirúrgicos, TAC, ressonâncias, centros de radioterapia, blocos operatórios ou até hospitais e centros de saúde.

Em seu entender, o desenvolvimento do sistema convida à participação de todos. Desde logo as instituições do Estado com responsabilidades nestas matérias, como a DGS, a ACSS, a SPMS ou a ERS, mas também os cidadãos, as universidades e os parceiros do sector, com destaque para a indústria farmacêutica e de produtos de saúde.

A apresentação do SiNATS, moderada por Francisco Ramos, contou com uma exposição dos princípios que o grupo de peritos considerou fundamentais à reforma da área de comparticipação de medicamentos, efetuada por Batel Marques, e com a apresentação, feita por João Martins, do modelo, dos objetivos e dos princípios dos diplomas legais que serviram de base à criação do sistema.



O presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, no uso da palavra.

O modelo foi comentado por várias personalidades reconhecidas do sector da saúde, que destacaram, quase unanimemente, o apoio à decisão de avaliar as tecnologias ao longo do seu ciclo de vida e à integração de outras tecnologias de saúde no sistema; a importância de um sistema como o SiNATS para o SNS, bem como a sua disponibilidade para participar no seu desenvolvimento e implementação.

### Das dificuldades encontradas aos caminhos da solução

Alguns comentadores indicaram algumas dificuldades que poderão ser encontradas, nomeadamente na integração dos dispositivos médicos e na existência de recursos adequados à implementação do sistema, considerando, no entanto, que tal pode ser ultrapassado através da experiência de outros países e da discussão desta temática pela sociedade.

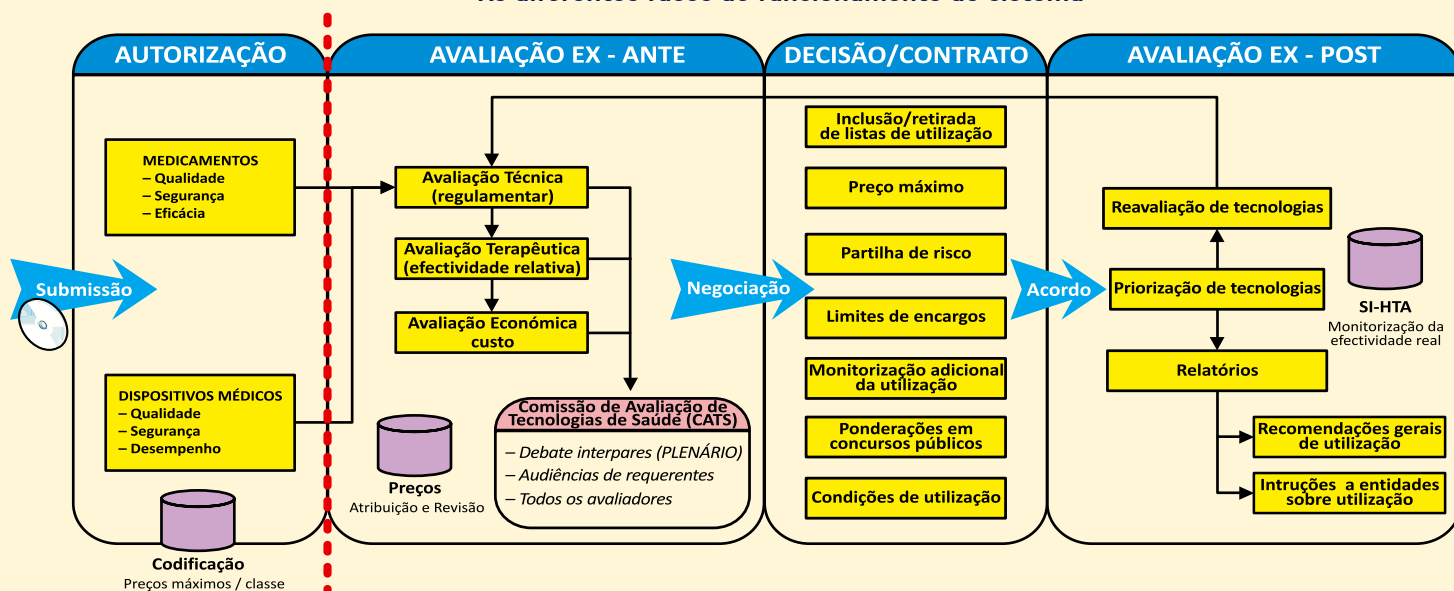
As tecnologias de saúde correspondem à aplicação do conhecimento científico

nos cuidados de saúde e nos cuidados preventivos. São exemplos os medicamentos, os métodos de diagnóstico e tratamento, o equipamento e dispositivos médicos, os métodos de prevenção e reabilitação e os sistemas de suporte e organizacionais em que são prestados cuidados de saúde. Assim, a avaliação de tecnologias de saúde é um processo multidisciplinar, firmemente alicerçado em investigação e métodos científicos, que analisa e resume informação clínica, social, económica e ética relacionada com a utilização de tecnologias de saúde, de forma sistemática, robusta, transparente e sem viés. O seu objetivo é promover a informação necessária à formulação de políticas de saúde seguras e efetivas, focadas no doente e que procurem atingir o melhor valor possível.

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

Pretende-se assim implementar um sistema integrado de avaliação de tecnologias de saúde, e não apenas da tecnologia medicamento, mantendo a avaliação económica como critério de avaliação para financiamento público, de que Portugal foi um dos países pioneiros na Europa. Prevê-se introduzir outros critérios à medida que o modelo europeu, no âmbito da EUnetHTA (*european network for health technology assessment*), for estabilizado, e ao mesmo tempo dotar o sistema atual de novas funcionalidades que permitam promover a partilha de risco na utilização de

### As diferentes fases de funcionamento do sistema



inovação e uma monitorização efetiva dos resultados da sua utilização na qualidade de vida dos cidadãos.

Contudo, é a introdução da avaliação da tecnologia ao longo do seu ciclo de vida, através da avaliação *ex post* ou reavaliação com dados obtidos em contexto real de utilização, que corresponde à mudança paradigmática do sistema.

### Do enorme desafio à enorme oportunidade

Para monitorização e avaliação dos efeitos da utilização, em contexto real, das tecnologias de saúde, é necessário que seja realizado um esforço de mapeamento e sistematização dos dados já existentes no país, bem como a organização dos meios necessários para obter os dados que, sendo necessários, não são ainda recolhidos. Este sistema de informação sobre tecnologias de saúde, foi designado de SiATS – Sistema de Informação para Avaliação de Tecnologias de Saúde, e a sua implementação representa um enorme desafio mas também uma enorme oportunidade para o SNS e para a produção de conhecimento sobre o impacto das tecnologias na qualidade de vida dos cidadãos.

A implementação de um sistema como o SiNATS envolve a criação de um conjunto de diplomas legais, cuja arquitetura deve garantir uma enorme flexibilidade na adaptação à implementação gradual do sistema, aos efeitos dos desenvolvimentos europeus, às posteriores decisões sobre a inclusão de novas tecnologias no sistema e aos resultados dos debates que venham a ocorrer na sociedade com vista ao seu aperfeiçoamento e contínua adaptação às necessidades.

Assim, a definição do SiNATS e da sua estrutura, a criação do SiATS, os regimes de preços, comparticipação e aquisição ou instalação mediante avaliação prévia serão objeto de um decreto-lei. Esta legislação habilitará, por sua vez, um conjunto de portarias nas quais ficarão definidos os procedimentos administrativos, e de regulamentos, em que serão detalhados os critérios técnicos de avaliação bem como as orientações e os formatos considerados necessários à agilidade do sistema.

No que aos critérios técnicos de avaliação diz respeito, a implementação do SiNATS obrigará a uma revisão das orientações metodológicas de estudos de avaliação econó-

mica, não só para as atualizar, mas também para as adaptar quer às necessidades de outras tecnologias, quer para que passem a considerar as necessidades decorrentes do processo de reavaliação com dados obtidos em contexto real.

Os princípios gerais do decreto-lei que define o SiNATS são os ganhos em saúde como objetivo, integrando as prioridades em saúde; o financiamento público condicionado à avaliação (*ex ante*) e reavaliação (*ex post*); a possibilidade de alargamento progressiva a outras tecnologias de saúde; a contratualização como recurso preferencial das relações jurídicas; a deslegalização das matérias que carecem de atualização permanente, remetendo-as para regulamentos; a simplificação administrativa, prevendo a possibilidade de «vias verdes» e, por fim, mas não menos importante, a organização da legislação dispersa relativa ao financiamento de medicamentos.

Assim, a estrutura do decreto-lei será constituída por uma parte inicial, referente ao sistema de avaliação de tecnologias de saúde, e uma segunda parte, alusiva aos efeitos dessa avaliação.



Francisco Batel Marques, professor da Universidade de Coimbra, Francisco Ramos, presidente do IPO de Lisboa, e João Martins, coordenador do SiNATS.

Seria um erro efetuar uma alteração estrutural como a que é prevista pelo SiNATS através de um sistema imposto e fechado. A evolução inteligente e participada do modelo foi considerada como uma vantagem do seu desenvolvimento.

Em termos estruturais é necessário debater a forma como é efetuada a comparticipação do Estado nos preços dos medicamentos. Com efeito, num modelo em que o objetivo é financiar os ganhos em saúde e não as tecnologias, a comparticipação (na sua componente de ajuda na aquisição) deve ser atribuída aos cidadãos em função de determinados critérios a definir e não àquela tecnologia em particular. Assim, o modo de determinação da comparticipação deve agora merecer uma análise social cuidada.

Por outro lado, a definição estrutural e a implementação do SiATS, bem como a forma de análise dos dados e a divulgação de informação útil, transparente e adequada aos diversos públicos, deve agora ser discutida, validada e implementada, por forma a promover as melhores práticas na utilização das tecnologias e a maximização dos ganhos em saúde.

Também o envolvimento da sociedade, dos doentes e dos restantes stakeholders na estrutura e na tomada de decisão deve ser objeto de discussão pública aberta e transparente.

Existem ainda questões de cariz técnico que requerem um conjunto de estudos aprofundados e de posterior discussão académica e da sociedade em geral. São exemplos a definição, ou não, de um limite para o ICER em Portugal, o seu valor e as suas exceções; a forma de definir critérios de valor terapêutico acrescentado para as diferentes patologias em função do estado da arte; as regras específicas para a avaliação de dispositivos médicos e de outras tecnologias de saúde; o procedimento de determinação de reavaliações de tecnologias; a articulação das decisões com as prioridades nacionais em saúde; a definição, ou não, de critérios de priorização das decisões de financiamento tendo em conta um orçamento limitado; a forma de integrar, total ou parcialmente, por exemplo as avaliações conjuntas europeias ou de outras agências nacionais de países europeus.

Com o objetivo de promover o início da participação da sociedade na discussão do sistema, o Infarmed colocou para debate público, na sua página na internet, o livro «Criar o Futuro», que descreve o contexto histórico, as razões, os objetivos, os princípios e estrutura do modelo do SiNATS.

A implementação gradual do SiNATS através da evolução partilhada do modelo permitirá atingir o objetivo de financiar com recursos públicos, não as tecnologias em si, mas os ganhos em saúde obtidos pelos cidadãos.

Sendo este um conceito verdadeiramente inovador, “é urgente que a sociedade civil discuta as opções a seguir e sejam assumidos os investimentos de forma sólida e transparente”, reconheceu o secretário de Estado na Saúde, Manuel Teixeira, na sua mensagem na sessão de encerramento, concluindo estar certo de que “todos corresponderão”.



Foto: Infarmed Notícias

Aspeto de uma das salas do laboratório do Infarmed, selecionado para analisar medicamentos do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento.

Sida, tuberculose e malária

## ONU seleciona Infarmed para analisar medicamentos

O laboratório do Infarmed foi um dos quatro laboratórios selecionados a nível mundial para analisar medicamentos do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), no âmbito do combate ao VIH-Sida, Tuberculose e Malária. Ao abrigo desta distinção,

o laboratório da Autoridade de Portugal para o Medicamento e Produtos de Saúde analisará medicamentos destinados ao tratamento destas doenças para os gabinetes das Nações Unidas existentes em todo o mundo.

Um dos objetivos deste programa das

Nações Unidas, financiado pelo Fundo Global, é garantir o acesso a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros às populações dos países afetados por estas três pandemias. Atualmente encontram-se em curso financiamentos do Fundo Global em 26 países de África, Ásia, Europa, Médio Oriente e Américas.

A seleção do Infarmed entre os laboratórios reconhecidos pelas Nações Unidas e pela Organização Mundial da Saúde demonstra que a competência técnica da Autoridade portuguesa para os medicamentos se encontra entre as melhores do mundo.

Sustentabilidade de encargos com medicamentos

## Apifarma ratifica acordo com Governo

O Infarmed confirmou, no dia 22 de setembro, junto da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a ratificação do acordo assinado entre o Governo e a Apifarma referente à sustentabilidade dos encargos públicos com medicamentos para o ano de 2014.

Este acordo coloca em evidência a importância de continuar a garantir uma convergência de esforços entre as instituições públicas e os agentes económicos, de modo a que o esforço nacional de redução da despesa pública permita a manutenção de elevados padrões de acessibilidade dos doentes às melhores terapêuticas, bem como a prestação, tendencialmente gratuita, de cuidados de saúde aos cidadãos.

O Acordo prevê uma contribuição global por parte da indústria farmacêutica no valor de 160 milhões de euros para a redução da despesa pública com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde,

cujo processo de execução será desenhado de acordo com as cláusulas constantes do mesmo.

O presente Acordo permite, desta forma, o reforço orçamental no âmbito do mercado hospitalar dos encargos públicos

com medicamentos para o ano de 2014.

Concretiza-se, desta forma, uma posição assumida de convergência de esforços e de colaboração entre as instituições públicas e os agentes económicos, representados pela Apifarma.



Foto: Mário Amoretti / Infarmed Notícias

Momento da assinatura do acordo entre o Ministério da Saúde e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Hepatologista Rui Tato Marinho sobre a hepatite C

# "Os ensaios em Portugal deram-nos a experiência fabulosa de curar todos os doentes"

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

"Os ensaios clínicos em que participámos em Portugal deram-nos a experiência fabulosa de curar todos os doentes", afirma o Professor Rui Tato Marinho, um dos hepatologistas portugueses mais reconhecidos internacionalmente no âmbito das doenças do fígado, referindo-se ao sucesso dos novos tratamentos para a hepatite C. "O que se antevê, quando os medicamentos estiverem acessíveis, é uma prática clínica feita de muitos momentos felizes", acrescenta, confessando nunca ter esperado que isto pudesse acontecer "com esta facilidade".



Rui Tato Marinho, hepatologista do Hospital de Santa Maria.

**INFARMED NOTÍCIAS – O Professor Rui Tato Marinho acompanha e estuda há vários anos a evolução do problema da hepatite C, marcando por certo o seu percurso profissional na relação com as sociedades científicas nacionais e internacionais. Quer, numa breve síntese, fazer-nos esse percurso?**

**RUI TATO MARINHO** – O que mais me terá marcado na fase inicial, por este percurso das doenças do fígado, foi ter entrado para a especialidade de gastroenterologia no Hospital Santa Maria em Lisboa em 1986. Nessa data (e agora) existia uma verdadeira escola humana e científica de hepatologia. "Eu sou eu e a minha circunstância", diz José Ortega e Gasset. Mas também podemos influenciar e modelar a "circunstância". Quem mais me terá influenciado foi o Prof. Miguel Carneiro de Moura, que considero o "Pai" da hepatologia portuguesa, que foi Presidente da *European Association for the Study of the Liver*. O Prof. Carneiro de Moura formou gente, deixou um legado capaz de assegurar a tal massa crítica que me tem acompanhado ao longo destes quase 30 anos a praticar de modo intenso a hepatologia nas suas múltiplas e variadas vertentes. Refiro-me aos Profs. José Velosa, Fernando Ramalho, Dr. António Saragoça.

Ainda me lembro de, no terceiro ano de internato, ter optado por me diferenciar em hepatologia no seio da gastroenterologia. Não era muito bem visto, foi um pouco pioneiro, mas era o que o coração me ditava. Não estou nada arrependido. Sabe-se da história dos Homens que os objetivos podem demorar dez, vinte anos a atingir. Nesse sentido tenho seguido o percurso habitual dentro desta área, desenvolvendo atividades na Direção da Associação Portuguesa para o Estudo do Fígado (APEF), Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia, Colégio da Subespecialidade de Hepatologia da Ordem dos Médicos. A nível internacional o que mais me tem marcado é integrar, desde há seis anos, um grupo denominado *Viral Hepatitis Prevention Board*, que engloba o diretor da OMS das hepatites víricas (Stefan Wiktor), o diretor do CDC de Atlanta (John Ward), a presidente da ELPA, Tatiana Reic (European Liver Patient Association), o responsável pelo clássico estudo da prevalência mundial da hepatite C (Prof. Daniel Lavanchy), entre outros *key opinion leaders*. Foi também interessante ter sido eleito para a Assembleia Geral da *United European of Gastroenterology*, onde os hepatologistas têm alguma dificuldade em entrar.

Na APEF saliento ter estado de modo

muito ativo no processo da mudança de nome do antigo Núcleo de Hepatologia e na progressiva autonomização da APEF relativamente à Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia. Têm estado comigo na APEF, nos últimos vinte anos, o Prof. Guilherme Macedo, do H. S. João, do Porto, e o Prof. Armando Carvalho, dos Hospitais da Universidade de Coimbra. Decidimos, vai para vinte anos, fazer um caminho conjunto de colaboração e respeito mútuo em prol da hepatologia. Esta "troika da hepatologia" e este modo de pensar têm dado os seus frutos, já que, além do mais, representamos três grandes instituições do nosso país.

## A oitava causa de morte a nível mundial

Como a hepatologia está um pouco na moda, este facto tem permitido uma interessante e dinâmica *network* com os colegas do Brasil, Moçambique, Angola. Diria que é um "Erasmus" mais tardio.

Não podemos esquecer-nos de que o conjunto das doenças do fígado (cirrose hepática, carcinoma hepatocelular, hepatites víricas, coinfeção VIH / hepatite C) estão no *top ten* da mortalidade, sendo a sétima ou oitava causa de morte em Portugal, na Europa e mesmo a nível mun-

dial. A hepatologia existe! A maioria das pessoas desconhece este facto. As contas têm que ser feitas com um olhar clínico.

**IN – Num contexto europeu e mundial, qual dimensão do problema da hepatite C em Portugal?**

**RTM** – Estimamos que possam ter o teste da hepatite C positivo (anti-VHC) entre 0,5% a 1,0% da população. As estimativas internacionais apontam para 100 mil portugueses e que possam morrer entre 900 a 1200 todos os anos por causa da hepatite C.

O vírus da hepatite C foi identificado em 1989. Tivemos a facilidade de realizar no nosso serviço os primeiros testes da hepatite C em soros armazenados. Deste trabalho pioneiro resultou uma publicação em 1991 na “Acta Médica Portuguesa”, revista científica da Ordem dos Médicos, de que sou editor-chefe desde 2011. Os dados foram lançados nessa data, há já quase 25 anos. Tivemos logo a noção de que a hepatite C constituía uma epidemia adormecida em quem consumira drogas com partilha de material de consumo. A prevalência do anti-VHC era superior a 80%. Os doentes tinham nessa data 25 anos. Agora têm 50, dos quais cerca de 30% a 40% com cirrose.

Em 2010 o VHPB organizou uma reunião, que contou com a colaboração do Dr. Francisco George, da Direção-Geral de Saúde, sobre o “Burden” das hepatites víricas em Portugal. Durante dois dias tivemos connosco a OMS, CDC, ELPA, ECDC, entre outras entidades. A recomendação principal foi a implementação de um plano para as hepatites virais em Portugal. Os dados para atuar existem já há vários anos, podem ser melhorados, mas não se pode perder tempo. Esta foi e é a opinião dos peritos internacionais. Em 2005 publicámos na Revista da Ordem dos Médicos um texto sobre a necessidade de criar e pôr em prática um plano nacional para a hepatite C.

A nível mundial, foi o mesmo, demorou tempo. A “pedrada no charco” do

ponto de vista epidemiológico foi um estudo realizado por Daniel Lavanchy, da OMS, publicado em 1997. Nessa publicação chamava a atenção para a dimensão epidemiológica a nível mundial. Estimou que 3% da população mundial estivesse infetada – quase 200 milhões de habitantes! O Prof. Daniel Lavanchy tem referido que esses dados foram uma surpresa e confessado a sua dificuldade em passar a mensagem de relevância epidemiológica da hepatite C, mesmo na própria OMS.

### **Infarmed, o centro de todo o processo**

**IN – Quer referir-se ao papel dos vários intervenientes, em particular do Infarmed, no processo de disponibilização dos novos tratamentos aos doentes de hepatite C?**

**RTM** – Na realidade o Infarmed é um dos *stakeholders* mais importantes. Vemos o Infarmed como o centro nevrálgico de todo o processo conducente à aprovação do medicamento. Todos são importantes neste processo, mas o mais importante são as pessoas com hepatite C. Acreditamos ser para nós uma grande mais-valia ter conhecido nos últimos meses um pouco da estrutura humana e organizativa do Infarmed. Afinal o Infarmed, por detrás da sua atividade regulatória, tem rosto humano!

É fundamental que os médicos da vida real conheçam o Infarmed e as suas múltiplas funções; e vice-versa, que os técnicos do Infarmed contactem, nem que seja de forma superficial, com a dimensão humana da sua atividade com o “consumidor final”, que é o doente do seu país. Por trás de um quadrado de uma folha excel está muitas vezes uma vida humana com toda a sua plenitude de morbilidade/mortalidade. Não seria má ideia organizar algumas visitas guiadas a estudantes de Medicina, numa política de divulgação e promoção de boas práticas.

A negociação deve incluir todos os par-

ceiros, médicos, associações de doentes, indústria farmacêutica, decisores políticos.

**IN – No que respeita ao tratamento da hepatite C crónica, e tendo em conta o atual contexto socioeconómico, o que gostaria de ver acontecer a curto prazo?**

**RTM** – Temos nas mãos um problema de saúde pública. Temos nas nossas consultas portuguesas a sofrer por terem hepatite C. A hepatite C tem que ser entendida como uma doença global, física, mental e social. É ao mesmo tempo uma infeção, uma doença de transmissão sexual, doença hepática (cirrose), cancro (carcinoma hepatocelular), uma entidade para cuidados paliativos, uma doença do mundo do transplante.

Gostaria de pensar que temos uma solução e não um problema. Uma solução para este terrível problema que é ter hepatite C e poder evoluir para cirrose ou carcinoma hepatocelular. No conjunto global dos infetados, cerca de 30% a 40% dos doentes têm cirrose; destes, 1% a 4% por ano evoluem para carcinoma hepatocelular, que é um dos tumores malignos com pior prognóstico em termos de sobrevivência. Estimamos que seja o segundo imediatamente a seguir ao cancro do pâncreas. Temos nas mãos terapêuticas que representam um novo paradigma. Vivemos num mundo de terapêutica invasiva, isto é, injetável, que tem que se estender por 24 a 72 semanas consoante os casos, com taxas de eficácia no genótipo 1, o mais frequente, de 50%, com grande número de reações adversas, designadamente a nível neuropsiquiátrico (ansiedade/depressão). Temos vivido com esta realidade há mais de vinte anos. Temos agora outra realidade, isto é, fármacos de uso exclusivamente oral, de uma toma diária, praticamente sem reações adversas e, o mais importante, atingindo cerca de 90% de cura definitiva. Conhecemos bem os benefícios da cura, na redução do risco de evolução para carcinoma hepatocelular, na regressão da cirrose, na anulação da transmissão.

A inovação disruptiva chegou mais uma vez ao mundo da hepatologia. Faz-me lembrar a descoberta da vacina da hepatite B, a identificação do vírus da hepatite C e o seu teste de deteção, o transplante hepático, o tratamento da hepatite B. Só podemos estar felizes por isto.

Temos doentes curados com os fármacos de, pelo menos, cinco laboratórios, alguns deles em ensaios em países estrangeiros. O que se antevê, quando os medicamentos estiverem acessíveis, é uma prática clínica feita de muitos momentos felizes. Os ensaios clínicos em que participámos em Portugal (ombitasvir, dasabu-

“É fundamental que os médicos da vida real conheçam o Infarmed e as suas múltiplas funções (...) e que os técnicos do Infarmed contactem (...) com a dimensão humana da sua atividade com o ‘consumidor final’, que é o doente do seu país.”



vir) deram-nos a experiência fabulosa de curar todos os doentes. Nunca esperámos que isso acontecesse com esta facilidade. Deste ensaio resultaram duas publicações na principal revista mundial, o *New England Journal of Medicine*.

O nosso objetivo a muito curto prazo é ver doentes curados; de uma forma direta, ver os comprimidos na boca dos doentes; ver o sofosbuvir, o simeprevir, o daclatasvir, o ledipasvir, já aprovados pela EMA e/ou FDA, serem disponibilizados aos doentes portugueses que mais precisam. A muito curto prazo.

**IN – Qual a sua opinião acerca da estratégia proposta de colaboração entre as autoridades europeias na negociação com as empresas?**

**RTM** – Os clínicos têm estado por fora das negociações. Confiamos nos nossos governantes, mas os nossos doentes querem ver resultados, ter acesso aos fármacos inovadores. Em 2007 a EMA iniciou um plano estratégico a nível europeu, tendo como objetivos a investigação de novos fármacos para a hepatite C. Esse projeto envolveu os hepatologistas europeus, a indústria farmacêutica, as associações de doentes. A decisão é política e económica mas entendemos que todos os stakeholders devem ser envolvidos na ajuda à melhor decisão. O mundo está assustado e com razão com a epidemia de Ébola. Mais uma vez se espera que com a colaboração de todos, incluindo os profissionais de saúde, a indústria farmacêutica, os políticos, se minimize as consequências desta terrível epidemia, com a descoberta da vacina ou de tratamento eficaz.

**IN – Em seu entender, existem outras estratégias que permitam alcançar o objetivo de proporcionar aos doentes de hepatite C, a um preço comportável para o SNS, as terapêuticas de que necessitam?**

**RTM** – Penso que sim, não me compete a mim falar delas. Percebo, no contacto com os colegas dos EUA e da Europa, que os países se estão a organizar para proporcionar o acesso destes fármacos aos doentes que mais precisam. Seja a nível estatal, seja da medicina privada. Acessibilidade e equidade são termos que casam com qualidade das boas práticas médicas. Não podemos perder tempo! Temos que seguir a normas da *European Association for the Study of the Liver* e tratar de forma prioritária os doentes com fibrose avançada e cirrose hepática. Mas não acreditamos que seja possível tratar hepatite C sem recorrer ao aumento do orçamento para esta entidade. Faz-nos lembrar o que aconteceu há trinta anos com a questão da vacina

da hepatite B: que era muito cara, que não se justificava, que deveria ser só para grupos de risco. Tudo isso passou, mas teve que ser a OMS a insistir com os Estados para vacinar de forma universal. Hoje ninguém tem dúvidas dos tremendos benefícios e das vidas que salvámos. A história repete-se, as doenças mudam, o mundo inova e abandona práticas que eram lei. Chegou a vez da hepatite C, chegou a vez dos doentes com hepatite C. Alguns deles foram contaminados no âmbito dos serviços de saúde, designadamente através de transfusões. Temos o dever ético e de cidadania de os ajudar nesta fase.

### Queremos o melhor para os portugueses

**IN – O Professor Tato Marinho pensa que ainda haverá lugar a terapêutica dupla e tripla para tratar doentes de hepatite C?**

**RTM** – Não é nada consensual. Os meus colegas franceses dizem que em França ninguém quer usar interferão. O interferão e o boceprevir e o telaprevir nos EUA entraram no domínio dos fármacos a não utilizar. Eu sei que são realidades diferentes da nossa, mas queremos o melhor para os portugueses.

Na nossa perspetiva serão terapêuticas que tendencialmente deverão ser abandonadas. Mas há um pequeno grupo de doentes que ainda pode beneficiar. Há muitos doentes com contraindicações para o seu uso e que necessitam, de modo muito claro, da nova geração dos AAD (antivíricos de ação direta). A terapêutica dupla e tripla acarreta reações graves, como sejam ideação suicida em 2% a 10% dos casos e risco de morte em 1% a 2%. Temos que ter a noção destes números. Quando não se tinha alternativa... O boceprevir durante 48 semanas implica mais de 1000 tomas e a ingestão per se de mais de 4000 comprimidos... Pois!

Ouvimos falar muito na crise, mas lem-

bro-me muito das palavras de Vitorino Nemésio, escritas há 40 anos: “O homem está sempre em crise. Melhor: a crise é o próprio do homem.

É estranho que se fale de crise do homem precisamente quando a humanidade atinge o mais alto nível técnico historicamente conhecido” (in “Era do Átomo, Crise do Homem”, INCM, 2003).

**IN – Que ações considera adequadas para que Portugal incremente a prevenção da doença?**

**RTM** – Manter, dinamizar e inovar os excelentes programas de intervenção na comunidade na redução de riscos para os consumidores de drogas e para a infeção VIH. Cerca de 60% dos consumidores de drogas e 20% a 30% destes grupos estão infetados com o VHC. Não o podemos menosprezar, temos que abordar estes portugueses numa perspetiva global da saúde, incluindo a saúde do seu fígado e não apenas da sua adição ou da sua infeção VIH.

**IN – A investigação no domínio da hepatite C, ao contrário do que acontece noutras patologias, tem tido uma evolução assinalável. Qual a realidade que antevê para os próximos cinco, seis anos?**

**RTM** – Que a realidade seja factual e não apenas virtual. Tratar com 95% de cura, em 8 semanas, sem reações adversas o maior número de pessoas possível. A cura é definitiva em 98% dos tratados. Estamos a falar de uma infeção crónica vírica, oncológica. Muitos dos doentes tinham sido infetados há vinte, trinta anos. E em quinze dias ficam com a carga vírica negativa! É um avanço tecnológico fantástico da medicina moderna. Portugal já enfrentou, em termos de saúde, desafios bem piores. Não há países saudáveis e produtivos sem cidadãos saudáveis, seja do ponto de vista físico, mental ou social. O investimento em saúde tem que ser ainda mais prioritário.



“Confiamos nos nossos governantes, mas os nossos doentes querem ver resultados, ter acesso aos fármacos inovadores.”



Foto: Pedro Molero / Infarmed Notícias

Formação dirigida aos gestores dos processos de concessão e manutenção das autorizações de introdução de medicamentos no mercado.

Concessão e manutenção de AIM

## Infarmed aposta na formação atualizada dos seus gestores

A Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed iniciou, no dia 25 de setembro, a 6.ª edição da formação “gestAR”, dirigida aos gestores dos processos de concessão e manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos.

Com esta iniciativa, que a Direção de Avaliação de Medicamentos começou por inscrever no seu plano estratégico

2008-2011, o Infarmed pretende manter um elevado nível de desempenho dos seus quadros, com naturais repercussões na qualidade do serviço que a instituição presta aos seus clientes.

Esta formação, que tem reflexos em todas as áreas com impacto nas atividades diárias da gestão de processos, permite uma atualização permanente de conhecimentos sobre diferentes temáticas, cons-

titui um fator de motivação adicional e promove a diminuição de rotatividade de gestores qualificados.

A formação agora iniciada, subordinada ao tema “SiNATS- Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde”, teve como orador o diretor da Direção de Avaliação de Medicamentos e diretor interino da Direção de Avaliação Económica, João Martins.

As edições da formação “gestAR” já realizadas, que sempre acolheram uma forte adesão da generalidade dos gestores de processos de concessão e manutenção de AIM, têm sido ministradas por formadores profissionais de topo, nacionais e europeus.

## Delegação montenegrina quer aproximação ao Infarmed



Foto: Tony Abreu / Infarmed Notícias

Uma delegação do Ministério da Saúde da República de Montenegro, que visitou o Infarmed no dia 11 de setembro, reconheceu que a entidade reguladora do medicamento no seu país poderia beneficiar de uma aproximação à congénere portuguesa, tendo-se comprometido a promover uma iniciativa nesse sentido.

Durante a deslocação ao Infarmed, que contou com a presença do seu vice-presidente, Helder Mota Filipe, a delegação teve oportunidade de conhecer as áreas de competência atribuídas à Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde portuguesa e visitar o seu laboratório.

A visita da delegação montenegrina à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde ocorreu no âmbito de uma iniciativa coordenada pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde de Portugal com o objetivo de conhecer os procedimentos de compras centralizadas em prática no nosso país.

A delegação do Ministério da Saúde da República de Montenegro foi recebida, no Infarmed, ao mais alto nível da instituição.

# Análise ao consumo de antidiislipidémicos entre 2000 e 2013

Cláudia Furtado

Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico

Rosália Oliveira

Gabinete de Estudos e Projetos



Fotos: Tony Abreu / Infarmed Notícias

Em Portugal as doenças cardiovasculares constituem a principal causa de morte<sup>I</sup>, contando-se também entre as principais causas de morbilidade, invalidez e anos potenciais de vida perdidos na população portuguesa<sup>II</sup>. Por este motivo é essencial a adoção de medidas preventivas nos indivíduos em risco de desenvolverem doenças cardiovasculares (prevenção primária) e medidas que previnam a recorrência de eventos em indivíduos que já tenham doença cardiovascular (prevenção secundária).

As causas das doenças cardiovasculares são multifatoriais<sup>III</sup>, sendo a hipercolesterolemia um dos principais fatores de risco. No entanto, este fator é passível de ser modificado, quer através de alterações comportamentais (dieta, exercício físico, cessação tabágica, entre outros) quer através de terapêutica farmacológica, pela prescrição de antidiislipidémicos.

Esta análise teve como objetivo avaliar a evolução da utilização e da despesa com antidiislipidémicos em Portugal entre 2000 e 2013. Para o efeito utilizaram-se os dados de dispensa de antidiislipidémicos nas farmácias comunitárias e financiados pelo Serviço Nacional de Saúde. A utilização foi expressa pela Dose Diária Definida por 1000 habitantes Dia e as DDD atribuídas em função da classificação ATC de 2014.

Em Portugal a utilização de antidiislipidémicos manteve a tendência de crescimento (Gráfico 1), já observada em estudos anteriores do Infarmed<sup>V</sup>. Quanto à despesa com estes medicamentos, verificou-se que os encargos dos utentes começaram a diminuir em 2008 apesar do aumento da utilização.

Em 2008 os utentes gastaram, no total, 131 milhões de euros com estes medicamentos enquanto em 2013 os seus encargos diminuíram para 92 milhões.

O Serviço Nacional de Saúde também apresentou uma redução nos encargos com estes medicamentos, mais acentuada a partir de 2010 (126 milhões de euros em 2010 vs 59 milhões em 2013). São estas tendências que, de seguida, irão analisar-se com mais pormenor, com particular destaque para os dados entre 2010 e 2013.

## Consumo...

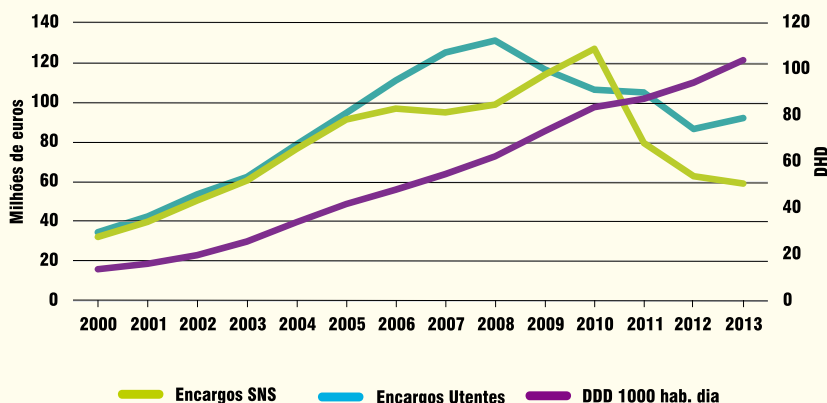
O consumo de antidiislipidémicos no Serviço Nacional de Saúde em 2013 foi de 104 DDD por 1000 habitantes Dia (DHD). As estatinas corresponderam a 90 por cento do consumo, passando de 8,7 DHD, no ano 2000, para 92,6 DHD, em 2013. Os restantes antidiislipidémicos (11,4 DHD em 2013)

corresponderam, na sua quase totalidade, aos fibratos (10,4 DHD).

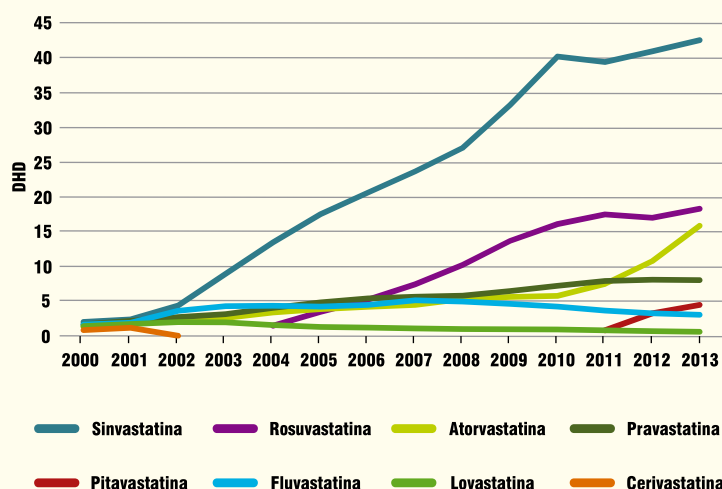
Quando se compara com outros países verifica-se que Portugal apresenta um nível de utilização (93 DHD) similar ao de Espanha (89,9 DHD), inferior ao da Dinamarca (122 DHD) e superior ao de Itália (65,6 DHD).

Em Portugal estão atualmente comercializadas seis estatinas: Atorvastatina, Fluvastatina, Pitavastatina, Pravastatina, Rosuvastatina e Sinvastatina, sendo esta última a mais utilizada. A tendência de crescimento da Sinvastatina é consistente com as orientações da norma da Direção-Geral de Saúde<sup>V</sup>, que recomenda que na pessoa com risco cardiovascular baixo ou moderado se deva iniciar a terapêutica com esta substância. A mesma norma refere que na pessoa com risco cardiovascular alto ou muito alto deve privilegiar-se o tratamento inicial com Sinvastatina 40 mg.

Gráfico 1  
Evolução da utilização e despesa com antidiislipidémicos



**Gráfico 2**  
**Evolução da utilização de estatinas**



Na norma emitida pela DGS é também referido que quando os objetivos terapêuticos não são alcançados deve prescrever-se uma estatina até à dose máxima recomendada ou à dose mais elevada tolerada para atingir o nível alvo ou, se necessário, mudar para uma estatina mais potente. As estatinas com maior potência para reduzir a concentração de Colesterol LDL são a Atorvastatina e a Rosuvastatina, sendo esta última a segunda estatina mais utilizada em Portugal.

Contudo, salienta-se que a Atorvastatina, com a introdução dos medicamentos genéricos em abril de 2011, teve um aumento significativo na sua utilização.

### ... e despesa do Serviço Nacional de Saúde

Em 2013 os encargos do SNS com estatinas foram de 59 milhões de euros. Na análise por substância ativa verificou-se uma descida acentuada da despesa com Sinvastatina decorrente da redução administrativa de preço dos medicamentos genéricos em 35 por cento, que afetou esta substância (Portaria n.º 312A/2010, de 11 de junho).

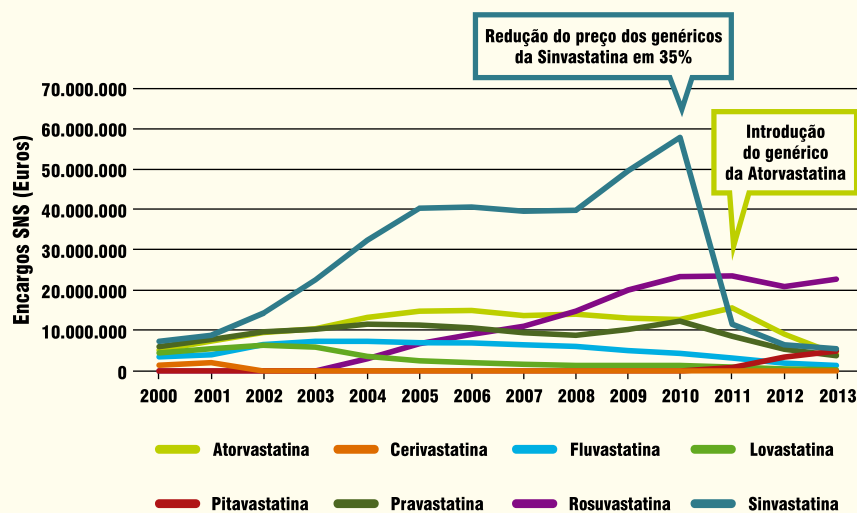
A Atorvastatina, com a entrada no sistema de preços de referência em Abril de 2011, também apresentou uma diminuição dos encargos para o SNS.

Com base no rácio da despesa a preço de venda ao público sobre as DDD

utilizadas estimou-se o custo médio do tratamento mensal, que diminuiu consideravelmente nos últimos anos. Se os preços de 2010 se tivessem mantido constantes (custo tratamento dia em 2010 = 0,72 euros) e considerando o nível de utilização atual (n.º de DDD em 2013), ter-se-iam gasto mais 129 milhões de euros em despesa a PVP. A diminuição do custo do tratamento com estatinas diminuiu consideravelmente nos últimos anos, decorrente da introdução de medidas de controlo de preços (redução do preço do genérico da Sinvastatina, por exemplo) e da introdução de novos medicamentos genéricos (caso do genérico da Atorvastatina).

Em suma, continua a verificar-se um aumento da utilização dos antidiabéticos, em particular das estatinas, na população portuguesa. Desde 2010 o aumento de utilização não acarretou custos adicionais, nem para o Estado nem para o utente. Estes são resultados importantes na estratégia de prevenção das doenças cardiovasculares em curso no sistema de saúde português.

**Gráfico 3**  
**Evolução dos encargos do SNS com estatinas**



### Referências

- <sup>i</sup> Direção-Geral da Saúde. Portugal – Doenças Cérebro-Cardiovasculares em números – 2013 ISSN: 2183-0681
- <sup>ii</sup> Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Doenças Cardiovasculares. Despacho n.º 16415/2003 (2ª série) – Diário da República n.º 193, de 22 de agosto
- <sup>iii</sup> ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation, Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen MR, Wiklund O, Agewall S, Alegria E, Chapman MJ, Durrington P, Erdine S, Halcox J, Hobbs R, Kjekshus J, Filardi PP, Riccardi G, Storey RF, Wood D; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG) 2008-2010 and 2010-2012 Committees. Eur Heart J. 2011 Jul;32(14):1769-818
- <sup>iv</sup> Medicamentos do Aparelho Cardiovascular: Uma análise dos padrões de utilização e despesa em Portugal Continental entre 2000 e 2011". Disponível em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/OBSERVATORIO/INTRODUCAO\\_DE\\_FICHEIROS/Relatorio\\_ApCardiovascular.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/INTRODUCAO_DE_FICHEIROS/Relatorio_ApCardiovascular.pdf)
- <sup>v</sup> Abordagem terapêutica das dislipidemias. Norma n.º 019/2011 de 28/09/2011 (versão validada pela Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas a 11/07/2013). Disponível em <http://www.dgs.pt/normas-clinicas/normas-clinicas.aspx>. Acedida em Setembro de 2014.



Vasco Bettencourt, Laura Vasconcelos, João Martins e Dinah Duarte, os quadros do Infarmed mais diretamente relacionados com o projeto europeu de combate à contrafação e falsificação de medicamentos através da internet

## Contrafação e falsificação de medicamentos Infarmed reforça posição em projeto europeu

O Infarmed, representado pela Direção de Avaliação de Medicamentos, decidiu integrar o projeto europeu de cooperação e informação *Fakeshare*, reconhecendo a mais-valia da colaboração ao nível internacional. Ciente da problemática da contrafação e falsificação de medicamentos, o Infarmed tem contribuído ativamente neste contexto para a definição e implementação de estratégias e iniciativas que visam a obtenção de resultados eficazes no combate a esta ameaça global.

O referido projeto, que se insere no âmbito da Diretiva dos Medicamentos Falsificados, 2011/62/UE, foi aprovado e cofinanciado pela Comissão Europeia no contexto do programa “Prevenção e luta contra o crime”, tendo como principais objetivos, combater a comercialização ilegal de medicamentos na internet através da criação de uma plataforma *web*; encorajar a cooperação internacional e intersetorial entre autoridades de saúde, forças policiais e alfândegas, e fomentar a partilha de informação.

O Infarmed prepara-se para integrar a segunda fase deste projeto (*Fakeshare II*), recentemente aprovado pela Comissão Europeia, reforçando assim a sua apos-

ta e intervenção em atividades que visam proteger a saúde pública contra a ameaça dos medicamentos falsificados.

Durante a primeira fase do programa, o organismo português e demais parceiros na iniciativa fizeram o levantamento de informação, documentação, normas orientadoras e projetos de investigação, com o objetivo de incentivar a partilha do conhecimento entre todas as entidades envolvidas através da plataforma *web* desenvolvida para o efeito, que funcionará como uma ferramenta de suporte à investigação nesta área.

Adicionalmente foi realizado um questionário em Portugal, Espanha e Itália com o propósito de caracterizar o perfil dos utilizadores da internet que compram medicamentos *online*.

### Do reforço da cooperação com as forças policiais...

O *Fakeshare II* surge como uma consequência do trabalho que vem sendo desenvolvido desde o verão de 2013, ano em que a primeira fase foi iniciada, tendo por objetivo expandir o âmbito da sua atuação através de novas iniciativas.

Entre essas iniciativas realça-se o reforço da cooperação nas atividades de

investigação e iniciativas das forças policiais, estendendo o envolvimento e partilha de informação a outros países membros da União Europeia com histórico de regulamentação e partilha de informação no que diz respeito a “farmácias *online*”, como é o caso do Reino Unido, bem como a países fronteiriços, não membros da União Europeia, como a Sérvia, que podem representar uma potencial “porta de acesso” para medicamentos ilegais importados para a União Europeia.

No mesmo contexto refira-se também a promoção de comunicação de risco dirigida ao público em geral, aler-

tando para os riscos dos medicamentos falsificados e da compra ilegal de medicamentos através da internet; o alargamento da recolha e partilha de informação a um maior número de atividades no combate ao crime farmacêutico, bem como o aperfeiçoamento da base de dados e sistema de pesquisa de informação.

### ... à continuação da participação do Infarmed

A cooperação do Infarmed no *Fakeshare II* continuará, em conformidade com o que passou na fase inicial do projeto, a contar com a participação de um dos seus diretores de Direção, João Martins, neste caso na qualidade de membro do *Advisory Board*, sendo também assegurada por uma equipa composta por elementos de três direções – a Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), a Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL) e a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI).

À semelhança do que aconteceu na fase inicial do projeto, a coordenação é assegurada pela Direção de Avaliação de Medicamentos, representada pela diretora da Unidade de Avaliação Científica (UAC), Dinah Duarte.

Ao garantir a continuidade da sua parceria neste projeto europeu, o Infarmed reafirma o compromisso assumido na defesa dos interesses dos cidadãos em matéria de acesso a medicamentos com os mais elevados padrões de qualidade.



Portugal está preparado, através do Instituto Nacional de Emergência Médica, para lidar com as sérias exigências da doença.

## EMA preparada para avaliar tratamentos e vacinas contra o Ébola

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) colocou em prática, durante os últimos meses, um sistema para dar o melhor aconselhamento científico possível às empresas que estão atualmente a desenvolver possíveis vacinas e/ou tratamentos para combater a doença causada pelo vírus Ébola.

A EMA estabeleceu ainda uma forma de revisão que permite aos peritos avaliar continuamente novos dados e desenvolver pareceres científicos cada vez mais robustos, com base nos dados adicionais fornecidos ao longo do processo. A análise inicial e as atualizações subsequentes serão partilhadas com os decisores da área da saúde dos países mais afetados e de outros, o que vai permitir a tomada de decisões informadas sobre se e como querem usar as vacinas / medicamentos no atual surto de Ébola, tendo em conta a sua situação em particular.

“Estamos aptos a avaliar os dados assim que as empresas os submetam”, garantiu o diretor executivo da Agência, Guido Rasi, acrescentando: “Colocámos em prática processos regulamentares que permitam aos melhores peritos da Europa uma rápida avaliação dos dados, uma vez recebidos”.

O surto de Ébola na África Ocidental em março de 2014 foi o maior e mais complexo verificado até à data, sem precedentes em termos de escala e expansão geográfica da doença. Atualmente não há

medicamentos aprovados para prevenir ou tratar a doença causada pelo vírus. A EMA está a colaborar com as várias autoridades reguladoras a nível mundial para apoiar a Organização Mundial de Saúde (OMS) na luta contra o Ébola.

“Espera-se que as empresas reúnam todos os esforços para demonstrar que as vacinas e os tratamentos contra o Ébola são realmente eficazes, seguros e de alta qualidade, já que é essencial saber que os benefícios desses medicamentos superam os seus riscos”, diz Tomas Salmonson, presidente do Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA. “Contudo, na atual situação de emergência, aceitamos que a relação benefício-risco seja maioritariamente determinada pelas necessidades da saúde pública”, sublinha.

### Papel da EMA no surto da doença

Juntamente com outras autoridades reguladoras, a Agência Europeia do Medicamento aconselha a OMS sobre possíveis escolhas para o desenvolvimento, avaliação e aprovação de medicamentos de forma mais rápida para combater o Ébola, procurando assegurar-se que as diferentes abordagens regulamentares são consistentes.

Foi criado pela EMA um grupo de peritos especializados em vacinas, doenças infecciosas e ensaios clínicos, com o pro-

pósito de contribuir para a resposta global contra o Ébola. Este grupo irá prestar rápido aconselhamento científico, sendo responsável pela avaliação através de um procedimento acelerado dos dados gerados pelos investigadores que se encontram a desenvolver possíveis vacinas e / ou tratamentos.

Desde agosto de 2014, a EMA tem estado em contacto estreito com os investigadores de vacinas e tratamentos contra a doença causada pelo vírus. A Agência incentiva o diálogo precoce através da sua designação de medicamento órfão e de um programa de aconselhamento científico por forma a acordar os melhores planos de desenvolvimento para potenciais medicamentos e vacinas.

Através de um rápido aconselhamento científico, os investigadores podem solicitar pareceres sobre, por exemplo, um ensaio clínico, questões relacionadas com o fabrico (produção em grande escala ou libertação do lote) e monitorização da segurança dos medicamentos pós autorização.

A EMA, adicionalmente ao esforço feito para estimular o desenvolvimento de tratamentos e vacinas, iniciou a avaliação da informação disponível sobre os tratamentos já em desenvolvimento contra a doença causada pelo Ébola, para apoiar a tomada de decisões pelas autoridades de saúde na atual emergência.



Momento da assinatura do protocolo, por Eurico Castro Alves, presidente do Infarmed, e Matilde Fonseca e Castro, diretora da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Fotos: Rui Costa / Infarmed Notícias

## Faculdade de Farmácia e Infarmed assinam colaboração

O Infarmed e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa assinaram, no dia 11 de setembro, um protocolo de colaboração através do qual se comprometem a desenvolver ações com vista “a obter uma valorização e reforço das competências de ambas as entidades, tendo por objetivo último o melhor cumprimento da missão de cada uma”.

As ações previstas incluirão, nomeadamente, permuta de conhecimentos, experiências, participação conjunta em projetos nacionais e comunitários, ações de formação mútua, graduada e pós-graduada, e partilha de equipamentos e recursos de ambas as instituições.

A celebração deste protocolo teve por base a missão de ambas as instituições: “o ensino, a investigação e difusão da cultura, da ciência e da tecnologia no domínio particular das Ciências Farmacêuticas e das atividades profissionais decorrentes”, no caso da Faculdade de Farmácia; “supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o

acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros”, no caso do Infarmed.

O documento foi assinado pela diretora da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e pelo presidente do Infarmed, respetivamente Matilde Fonseca e Castro e Eurico Castro Alves.



Eurico Castro Alves, Matilde Fonseca e Castro e Helder Mota Filipe, vice-presidente do Infarmed.



# DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

## Legislação publicada de 1 de julho a 30 de setembro

- **Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto (série I)** – Procede à quinta alteração ao Decreto-lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, à segunda alteração ao Decreto-lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, à nona alteração ao Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, à sexta alteração ao Decreto-lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, à quinta alteração ao Decreto-lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e à quinta alteração ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.
- **Decreto-Lei n.º 109/2014, de 10 de julho (série I)** – Procede à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina.
- **Decreto-Lei n.º 110/2014, de 10 de julho (série I)** – Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Fundo para a Investigação em Saúde.
- **Portaria n.º 135-A/2014, de 1 de julho (série I, 1.º suplemento)** – Aprova a composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e as Comissões de Ética para a Saúde (CES).
- **Portaria n.º 138/2014, de 7 de julho (série I)** – Estabelece os termos a que obedece a autorização de fabrico e utilização dos medicamentos de terapia avançada sob isenção hospitalar, bem como os requisitos de rastreabilidade e farmacovigilância e as normas de qualidade a que devem obedecer esses medicamentos.
- **Portaria n.º 153/2014, de 4 de agosto (Série I)** – Aprova o Regulamento do Fundo para a Investigação em Saúde.
- **Despacho n.º 8548-P/2014, de 1 de julho (série II, 2.º suplemento)** – Aprova o modelo de remuneração dos membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).
- **Despacho n.º 8609-A/2014, de 2 de julho (série II, 1.º suplemento)** – Designa os membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).
- **Despacho n.º 9082/2014, de 15 de julho (série II)** – Atualiza os anexos I e II do despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro (Define as condições de dispensa e utilização de medicamentos prescritos a doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas).
- **Despacho n.º 9767/2014, de 29 de julho (série II)** – Determina a comparticipação a 100 % dos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com doença de Crohn ou Colite Ulcerosa. Revoga o Despacho n.º 4466/2005, de 10 de fevereiro.
- **Despacho n.º 11042-F/2014, de 29 de agosto (série II, 3.º suplemento)** – Aprova modelo de receita médica passível de reconhecimento em qualquer Estado-Membro da União Europeia nos termos do n.º 2 do artigo 15.º da Lei n.º 52/2014, de 25 de agosto.
- **Despacho n.º 11111/2014, de 2 de setembro (série II)** – Renova o mandato do Grupo de Trabalho “Combate às irregularidades praticadas nas áreas do Medicamento e dos Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica”.
- **Despacho n.º 11344/2014, de 10 de setembro (série II)** – Determina a constituição de um grupo de trabalho com o objetivo de analisar o regime jurídico aplicável aos atos de publicidade praticados pelos prestadores de cuidados de saúde.
- **Despacho n.º 11712/2014, de 19 de setembro (série II)** – Designa o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., como autoridade nacional responsável pela avaliação das tecnologias da saúde.
- **Despacho n.º 11751-A/2014, de 19 de setembro (série II, 1.º suplemento)** – Cria a Comissão de Acompanhamento do funcionamento e desempenho dos serviços inerentes aos programas de Saúde Pública a desenvolver pelas farmácias abrangidas pelos acordos entre o Ministério da Saúde, a Associação Nacional das Farmácias e a Associação de Farmácias de Portugal.
- **Despacho n.º 11778/2014, de 20 de setembro (série II)** – Determina que as receitas médicas de dispositivos médicos, prescritos noutros Estados membros da União Europeia, são reconhecidas em Portugal, caso reúnam os requisitos estipulados.
- **Deliberação n.º 1502/2014, de 30 de julho (série II)** – Regulamentação das áreas mínimas das farmácias, de acordo com n.os 4 e 5 do artigo 29.º e do artigo 57.º-A do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação atual.

## AGOSTO

**Rio de Janeiro acolhe Conferência das Autoridades...**

A Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA, sigla em inglês) realizou-se, de 24 a 29, no Rio de Janeiro. O Informed esteve representado pelo presidente e vice-presidente, Eurico Castro Alves e Hélder Mota Filipe, respetivamente.

**... e segunda reunião do Farmed**

O Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (Farmed) realizou, no dia 30, no Rio de Janeiro, a sua segunda reunião plenária. O Informed esteve representado pelo presidente e vice-presidente.

## SETEMBRO

**Peritos de segurança de fármacos encontram-se em Bruxelas...**

O grupo de peritos da Comissão Europeia sobre dispositivos de segurança de medicamentos reuniu-se em Bruxelas nos dias 22 e 23. A reunião contou com as presenças do presidente e do vice-presidente do Informed.

## OUTUBRO

**... Conselho Diretivo da EMA, em Londres...**

Com a presença do presidente e do vice-presidente do Informed, reuniu-se, em Londres, no dia 2, o Conselho Diretivo da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

**... WGEO, em Roma...**

O grupo europeu para os medicamentos falsificados (WGEO, sigla em inglês), de que o presidente do Informed, Eurico Castro Alves, é mentor, reuniu-se em Roma, de 8 a 10.

**... e Autoridades Ibero-americanas, em El Salvador**

As Autoridades do Medicamento Ibero-americanas (EAMI) encontraram-se em El Salvador, de 22 a 24. O Informed esteve representado pelo seu vice-presidente, Hélder Mota Filipe.



A ligação do Informed às universidades é reforçada sempre que se realizam visitas a esta instituição, como é, neste caso, a visita dos estudantes da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa.

## Informed recebe visita de estudantes portugueses...

O Informed recebeu, em setembro, a visita de alunos de duas instituições do ensino superior: uma, portuguesa, a Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa; outra, francesa, a *École des Hautes Études en Santé Publique*.

Realizada no dia 19 no âmbito da Unidade Curricular de Farmacologia Geral, a visita dos estudantes da Faculdade Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa ao Informed – que surge da escolha de uma das entidades a visitar anualmente – envolveu os alunos do 2.º ano do Curso de Medicina.

O grupo, constituído por cerca de 140 alunos, começou por assistir à projeção do vídeo institucional do Informed, através do qual tomou conhecimento das atividades da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Seguiram-se duas pormenorizadas apresentações, uma sobre o Ciclo de Vida do Medicamento, outra sobre a Qualidade do Medicamento – Controlo Laboratorial.

O programa da visita dos futuros farmacêuticos ao Informed terminou com o tema Farmacovigilância – Sistema de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos.

**... e franceses**

No dia 25 de setembro foi a vez de seis finalistas do Curso de Inspectores Farmacêuticos da Escola francesa de Altos Estudos em Saúde Pública visitarem a entidade responsável pelos medicamentos em Portugal. Os futuros inspetores farmacêuticos do curso ministrado pela *École des Hautes Études*

en *Santé Publique* tiveram oportunidade de assistir a apresentações sobre a Direção de Avaliação de Medicamentos, a Direção da Gestão do Risco de Medicamentos, a Direção de Inspeção e Licenciamento, a Direção de Produtos de Saúde (Dispositivos Médicos) e o Sistema de Gestão da Qualidade (BEMA).



Não raras vezes o Informed é visitado por entidades internacionais, como é o caso da Escola Francesa de Altos Estudos em Saúde Pública, que a foto retrata.

## COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Araújo, Cláudia Furtado, Dina Lopes, Hugo Grilo, João Martins, Laura Vasconcelos, Leonor Meisel, Mariana Madureira, Rosália Oliveira e Rui Costa.

## FICHA TÉCNICA

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

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



GOVERNO DE PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE



informed

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