

Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica: Novo formulário define medicamentos e evita distorções



Paulo Barbosa, médico, diretor clínico do Centro Hospitalar do Porto.

Foto: Tommy Abreu/Infarmed Notícias

“A reformulação e atualização do formulário terapêutico vão definir com clareza os fármacos disponíveis para utilização no SNS, bem como as suas alternativas terapêuticas”, explica ao “Infarmed Notícias” o presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, Paulo Barbosa, garantido evitar-se assim “potenciais distorções no âmbito da sua utilização, de instituição para instituição.”

pág. 10

Infarmed assina acordo com congénere chinesa...



Responsáveis pelas instituições chinesa e portuguesa, respetivamente, Li Yunlong e Eurico Castro Alves.

Foto: Mafro Amorim/Infarmed Notícias

O Infarmed e a sua congénere chinesa, representados pelos respetivos responsáveis, Eurico Castro Alves e Li Yunlong, assinaram, em Lisboa, um memorando de entendimento na área dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos. Neste contexto, o Infarmed tornou-se numa das poucas agências europeias com contacto privilegiado junto desta entidade da China.

pág. 5

... e apoia criação do Fórum das Agências do Espaço Lusófono



Portugal assumirá a primeira presidência do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono.

Os responsáveis pela regulação do setor da farmácia, medicamento e produtos de saúde nos países de língua portuguesa assinaram, em Luanda, uma declaração de compromisso que cria o Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono.

pág. 6

Codificação de dispositivos médicos Infarmed cumpre prioridade da Saúde

pág. 8

Prémios Almofariz Vice-presidente do Infarmed, “Figura do Ano”

pág. 20

editorial

Entre as mais recentes iniciativas em que o Infarmed esteve envolvido, gostaria de referir dois acontecimentos que bem demonstram o trabalho da instituição a nível internacional e que, estou certo, irão traduzir-se, num futuro próximo, em resultados interessantes para todos os países abrangidos.

O primeiro desses acontecimentos foi a assinatura de um memorando de entendimento, no fim de abril, pelo Infarmed e a sua congénere chinesa, na área do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos. Vai promover neste domínio diversas iniciativas de cooperação, nomeadamente a nível do controlo da qualidade, ensaios inter-laboratoriais, estudos e preparações de referência, troca de informação científica e regulamentar, boas práticas e intercâmbio de colaboradores técnico-científicos.

No contexto do sistema europeu de medicamentos, o Infarmed tornar-se-á, assim, numa das poucas agências com contacto privilegiado junto dessa entidade chinesa.

O segundo acontecimento foi a assinatura, no dia 31 de maio, em Luanda, envolvendo todos os países de língua oficial portuguesa, de uma declaração de compromisso para a criação do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (Farmed), de que Portugal, representado pelo Infarmed – um dos principais impulsionadores – assumirá a primeira presidência. Espero que este projeto, que venho acarinhando desde que iniciei funções no Infarmed, traga para todos os países envolvidos, na esfera da farmácia e do medicamento, bons e duradouros resultados.

Uma nota final, de apreço e regozijo, para o sr. Vice-presidente do Infarmed, Helder Mota Filipe, recentemente distinguido com o Prémio Almofariz “Figura do Ano”, distinção a que sinceramente me associo e honra a instituição a que presido.

Eurico Castro Alves
eurico.castroalves@infarmed.pt



Equipa responsável pela concretização do projeto GiMED – Gestão de Informação de Medicamentos, um trabalho conjunto da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) e da Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI).

Gestão de Informação de Medicamentos

Nova base de dados do Infarmed com sucesso comprovado

Os primeiros quatro meses de funcionamento do novo sistema de informação de medicamentos de uso humano desenvolvido pelo Infarmed já comprovaram amplamente o seu sucesso. Chama-se “GiMED” (sigla correspondente a Gestão de Informação de Medicamentos) e representa o “coração” do Infarmed para o cumprimento da sua missão de proteção da saúde pública. O novo repositório de informação sobre medicamentos veio substituir, no Infarmed, a anterior base de dados DrugBase, que já apresentava algumas limitações e não satisfazia as necessidades da informação sobre medicamentos que a evolução neste domínio exigia.

Com a nova base de dados de medicamentos de uso humano, criada no âmbito da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), o Infarmed visou, em primeiro lugar, a melhoria contínua dos sistemas de informação. O GiMED é uma aplicação de gestão de toda a

informação do ciclo de vida dos medicamentos, utilizada em inúmeros processos tanto pelo Infarmed como pelos demais parceiros internos e externos do sistema de saúde, nomeadamente nos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM), alterações, participações, comercialização, taxas e prescrição eletrónica.

Corolário de um projeto de quase três anos

O novo repositório de medicamentos entrou em funcionamento com sucesso no dia 4 de fevereiro, tendo sido o corolário de um projeto conjunto DAM / DSTI (Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação) com duração de quase três anos e representado, à data, o maior projeto informático realizado no Infarmed.

O GiMED permite armazenar e gerir a informação ao longo do ciclo de vida dos medicamentos de uso humano.

A informação nele disponibilizada é utilizada em inúmeros processos, tanto internos como externos ao Infarmed, razão pela qual é imprescindível garantir a sua qualidade, pela importância que esta aplicação assume em todo o sistema de saúde nacional, incluindo a prescrição eletrónica.

Face ao sistema DrugBase, o GiMED apresenta diversos benefícios. Entre eles, e de uma forma sucinta, permite pesquisa dinâmica de informação, sincronização bidirecional com o DrugBase, depuração de dados e geração de alertas, possuindo também diversos perfis de utilizador.

Por outro lado, gera automaticamente “histórico” em cada alteração aos dados do medicamento, inclui toda a informação necessária à sua correta auditoria, permite a integração com outras aplicações, e possibilita ao utilizador a escolha do idioma em cada sessão, em que qualquer texto

apresentado aparece traduzido.

Refira-se ainda que, associado ao GiMED, se encontra disponível uma aplicação que permite uma eficiente edição e manutenção das tabelas de *reference data* em total autonomia.

A nova aplicação tem a possibilidade de gerar relatórios de informação do medicamento mediante seleção das áreas a considerar (por exemplo, informação geral, cadeia de fabrico, embalagens, produto farmacêutico do medicamento).

Através do GiMED é possível a atualização da informação de vários medicamentos em simultâneo no que diz respeito a algumas características particulares (por exemplo, titular de AIM, requerente, responsável de farmacovigilância, cadeia de produção), bem como o agendamento de atualizações de dados (alteração do nome do medicamento, do titular de AIM, classificação quanto à dispensa ao público, passagem a genérico, por exemplo) do medicamento em datas diferentes à do carregamento da informação.

Uma mais-valia para as atividades diárias

Por fim, e ainda em relação a alguns dos benefícios deste novo sistema de informação de medicamentos, refira-se que, a partir de um determinado fármaco, é possível associar documentos a guardar no repositório documental (RCM, FI, Rotulagem, Relatório Público de Avaliação e especificações do produto acabado, entre outros).

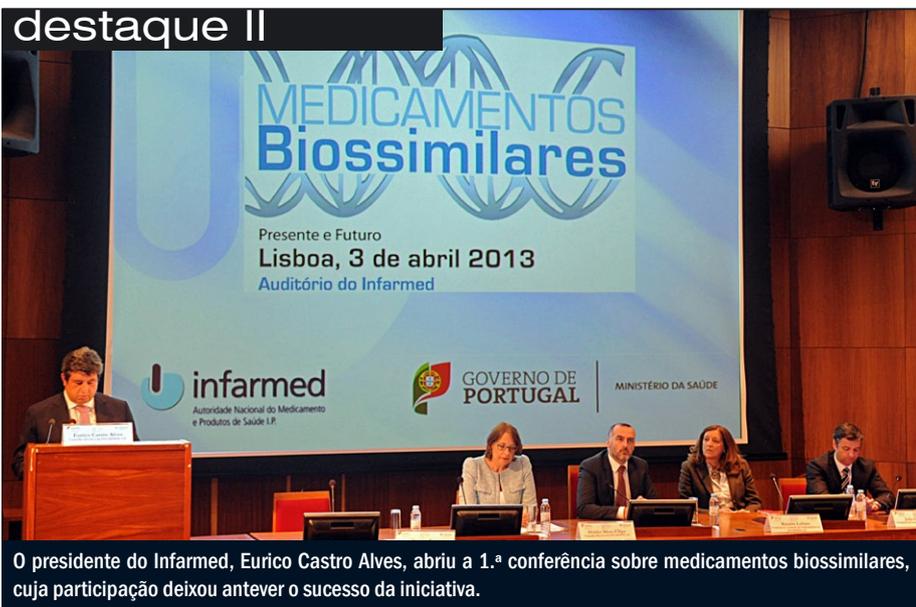
Concretizado o objetivo de criar um repositório de medicamentos robusto, flexível, viável, integrado e capaz de disponibilizar a informação de forma rápida e eficiente, a adesão dos utilizadores à nova aplicação completou o sucesso do novo sistema de informação do Infarmed. De facto, o GiMED não é somente considerado como mais uma ferramenta de trabalho, mas uma mais-valia para as atividades diárias de todos os seus utilizadores internos e externos à instituição.

Imagem do motor de pesquisa da nova base de medicamentos do Infarmed

Principais objetivos

Com o desenvolvimento da nova base de dados sobre medicamentos de uso humano, o Infarmed pretendeu concretizar os seguintes objetivos:

- criação de repositório de informação flexível e de fácil utilização para caracterizar devidamente os medicamentos regulados pelo Infarmed;
- criação de um sistema dotado de capacidade de evolução, para ser facilmente adaptável a novos requisitos regulamentares em matéria de medicamentos de uso humano, de modo a que a caracterização e regulação dos medicamentos pelo Infarmed seja possível à medida que neste domínio a legislação evolua;
- organização e apresentação da informação de forma clara, organizada, com facilidade de pesquisa, leitura, análise de informação e *layout*;
- extração automática de indicadores de processo e apuramento periódico de resultados e dados estatísticos, com possibilidade de exportação de informação para, pelo menos, ficheiros em formato MS Excel e PDF;
- aumento da qualidade de informação relativa a medicamentos, permitindo a complementação da informação já existente;
- atualização eficaz da informação relativa a medicamentos, inserida no repositório de informação;
- migração da informação existente no atual módulo de medicamentos do DrugBase para o novo repositório de informação;
- sincronização com o atual módulo de medicamentos do DrugBase e outras aplicações que se mostrem necessárias;
- integração com aplicações existentes, nomeadamente repositório de entidades, substâncias, rutura de *stock*, entre outras.



Fotos: Rui Costa/Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, abriu a 1.ª conferência sobre medicamentos biossimilares, cuja participação deixou antever o sucesso da iniciativa.

Ciclo de conferências do Infarmed Biossimilares esgotam auditório

O Infarmed prevê realizar, durante o ano de 2013, um ciclo de quatro conferências alusiva ao ciclo de conferências sobre “Medicamentos Biossimilares – Presente e Futuro”, com o intuito de proporcionar uma plataforma de discussão sobre estes medicamentos quer a nível nacional, quer europeu, nas vertentes científica legislativa e económica.

Duas dessas conferências, em que o Infarmed esteve representado ao seu mais alto nível, já se realizaram. Uma, no dia 3 de abril – que aqui destacamos e cuja sessão de abertura foi presidida pelo presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves – abordou a vertente regulamentar, com a presença de cerca de 250 participantes, em representação de organismos governamentais, meios académicos, indústria farmacêutica e profissionais de saúde, nomeadamente médicos; outra, em 15 de maio, igualmente preenchida, que contou com um painel de peritos nacionais e internacionais, e centrou a discussão em torno do acesso ao mercado.

“Importa definitivamente clarificar que, de facto, os biossimilares são, antes de tudo, medicamentos biológicos!”, sublinhou o presidente do Infarmed na sua nota de abertura, acrescentando: “São similares de outros medicamentos biológicos cuja patente expirou, e por essa via menos onerosos, e que se constituem como os seus medicamentos de referência. Importa definitivamente clarificar

que, de facto, os biossimilares, tal como os seus medicamentos de referência, são seguros, têm qualidade e são eficazes.”

Um repto deixado a todos os participantes

Lembrando que estes produtos são avaliados e aprovados pela Agência Europeia do Medicamento segundo critérios específicos e rigorosos, que conferem o mesmo grau de confiança e segurança quando comparados com os medicamentos biológicos de referência, Eurico Castro Alves lança o repto, num auditório repleto, momentos antes de a conferência começar:

“Estando garantidas a qualidade e segurança, e sabendo que os biossimilares demonstram extensivamente, através de criteriosos processos, a sua similaridade com o medicamento de referência, devemos todos, profissionais de saúde e cidadãos, questionarmo-nos se será corretamente ético resistir à utilização destes medicamentos”.

E acrescenta: “É muito importante para todos os envolvidos, sobretudo os doentes, ter acesso a informação consistente, isenta e clara, para se poder decidir em consciência pela utilização dos biossimilares”.

Moderada pelo vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, a primeira parte da conferência contou com a intervenção de Rosário Lobato, membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos e professora associada da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, que abordou o reconhecimento regulamentar dos biossimilares em Portugal. Seguiu-se a intervenção de Suzette Kox, coordenadora do grupo europeu de biossimilares da Associação Europeia de Medicamentos Genéricos (EGA), que deu uma perspetiva do quadro comunitário dos biossimilares e uniformização de informação, e, por último, a participação de João Gonçalves, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, que fez a comparação entre medicamentos biológicos e biossimilares.

A segunda parte, moderada por Ana Paula Martins, do Infarmed, iniciou-se com a intervenção de Niklas Ekman, membro do *Biosimilar Medicinal Products Working Party*, FIMEA, que falou da avaliação dos medicamentos biossimilares, a que se seguiu António da Silva, *global head of Preclinical Development* na Sandoz Biopharmaceuticals, que dissertou sobre a produção e controlo dos medicamentos biossimilares vs medicamentos inovadores. A última intervenção, subordinada ao plano de gestão de risco e monitorização da segurança e eficácia, pertenceu a Alexandra Pêgo, diretora da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos.

Com este ciclo de conferências o Infarmed pretende proporcionar uma discussão aberta, esclarecedora e isenta com todos os parceiros acerca do presente e do futuro dos medicamentos biossimilares no nosso país, nas suas vertentes científico-regulamentar e económica, e sua utilização. Tendo em conta o elevado número de presenças, a enorme participação e o nível das intervenções, esse objetivo foi alcançado, deixando antever as melhores expectativas para as duas próximas conferências.



O concorrido auditório do Infarmed no decorrer da conferência.



Momento em que os responsáveis pelas instituições chinesa e portuguesa, respetivamente Li Yunlong e Eurico Castro Alves, assinavam o memorando de entendimento.

Consolidação internacional Infarmed assina acordo com congénere chinesa

O Infarmed e a *National Institutes for Food and Drug Control* (congénere do Infarmed na China), representados pelos seus principais responsáveis Eurico Castro Alves e Li Yunlong, assinaram, no dia 29 de abril, em Lisboa, um memorando de entendimento na área do medicamento, dispositivos médicos e cosméticos.

O acordo prevê a promoção de iniciativas de cooperação em diversas áreas, nomeadamente: controlo de qualidade

de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, em particular na área do controlo microbiológico de medicamentos; implementação do sistema de gestão da qualidade de um laboratório de controlo da qualidade de medicamentos (norma ISO 17025); colaboração em ensaios interlaboratoriais, estudos e estabelecimento de preparações de referência; troca de informação científica e regulamentar na área do medicamento;

partilha de boas práticas na esfera do medicamento e intercâmbio de quadros técnicos e científicos.

O memorando de entendimento estabelecido tem ainda em consideração os laços existentes entre os dois países, o empenho em consolidar as bases existentes para a cooperação no que respeita em matérias relacionadas com a saúde como fator fundamental de contribuição para o desenvolvimento e bem-estar dos seus povos e criação de novas ferramentas tecnológicas que exijam a troca de experiências e de informação.

Para além da importância ao nível técnico e regulamentar que o memorando agora assinado representa, do ponto de vista institucional traduz a afirmação do Infarmed no contexto do Sistema Europeu do Medicamento, tornando-se numa das poucas agências europeias com contacto privilegiado junto desta entidade chinesa.

Com a assinatura deste memorando, o Infarmed consolida assim a sua participação internacional no âmbito das agências do medicamento e ainda o reconhecimento do seu laboratório de comprovação da qualidade. Esta estrutura é acreditada pelo Instituto Português de Acreditação e pela Direção Europeia para a Qualidade de Medicamentos do Conselho da Europa. Para além de ser o 2º laboratório mais solicitado da Rede Europeia de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos, é também um dos laboratórios qualificados da Organização Mundial de Saúde para a análise de medicamentos para o HIV/SIDA, a Malária e a Tuberculose.



O acordo assinado entre Portugal e a China no âmbito do medicamento e produtos de saúde teve como protagonistas os principais responsáveis das Autoridades de ambos os países.



Registo da visita da delegação chinesa ao laboratório do Infarmed.



O presidente do Infarmed, quando, em Luanda, no dia 31 de maio, falava da criação do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono.

Infarmed assumirá a primeira presidência Criado Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono

Os responsáveis pela regulação do setor da farmácia, medicamento e produtos de saúde nos países de língua oficial portuguesa assinaram, no dia 31 de maio, em Luanda, uma declaração de compromisso que cria o Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (Farmed).

O acontecimento teve lugar durante a cerimónia de encerramento do X Congresso Mundial de Farmacêuticos de Língua Portuguesa. Muito brevemente irá realizar-se em Portugal a primeira reunião formal do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono, onde serão já apresentados e discutidos os primeiros projetos a desenvolver.

O Infarmed, signatário da declaração de compromisso por Portugal, é um dos seus principais impulsionadores e assumirá a primeira presidência deste Fórum.

“Este é um projeto que me é muito próximo e que venho acarinhando praticamente desde que iniciei funções no Infarmed e, sobretudo, desde que

tomei conhecimento das duradouras e excelentes relações que os vários países lusófonos mantém no domínio da farmácia e do medicamento”, referiu o presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, a quem coube, no decorrer da sessão de encerramento do X Congresso

Mundial de Farmacêuticos de Língua Portuguesa, a apresentação do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono.

“Há longos anos que as relações de cooperação que nos unem têm apoiado o desenvolvimento e fortalecimento das



Ângela Silvestre, diretora da Direção-geral de Farmácia e Medicamentos de Cabo Verde, prestes a assinar a declaração de compromisso que cria o Farmed.

nossas instituições e sistemas regulamentares, em defesa da saúde e do acesso dos nossos cidadãos a medicamentos de mais alta qualidade, eficazes e seguros”, sublinhou o presidente do Infarmed.

Um enquadramento favorável ao projeto

Dirigindo-se, nomeadamente, ao ministro da Saúde de Angola, José Van Duném, e a todos os diretores e presidentes das agências reguladoras dos países lusófonos presentes neste Congresso Mundial de Farmacêuticos de Língua Portuguesa, Castro Alves evidenciou o enquadramento favorável que se insere no projeto de criação do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono:

“Temos em nosso favor a língua oficial comum, as semelhanças das estruturas e dos quadros jurídico-administrativos, a vontade de estabelecer uma maior convergência nos sistemas regulamentares, a proximidade gerada pela globalização dos sistemas de informação e redes de comunicação e uma forte colaboração institucional, assente num mercado de confiança independente de qualquer mudança política. Por outro lado, é

próprio de uma comunidade de países a preferência pelo trabalho em redes, com vista a construir e desenvolver instituições fortes, permanentes e sustentáveis. São vários os exemplos das sinergias geradas pela colaboração em rede que permitem obter um impacto transversal das ações de cooperação realizadas.”

O presidente da autoridade de Portugal para a área dos medicamentos salientou ser igualmente importante que o Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono possa acolher a experiência e saber de personalidades e representantes de organizações sem fins lucrativos do espaço lusófono, oriundas do setor público, privado e académico, com reconhecido mérito na área do medicamento e dos produtos de saúde. “Com este contributo – lembrou Eurico Castro Alves – podemos construir uma cadeia de valor assente na participação de todos os atores do sistema regulamentar do medicamento, somando cada uma destas partes a um todo comum, que será o Farmed.”

O Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono tem como objetivo constituir-se como uma rede de regulação do setor da

farmácia e do medicamento do espaço lusófono, alicerçado em relações de confiança recíproca. Funcionará ainda como catalisador do desenvolvimento da regulação deste setor através da partilha e discussão de boas práticas, tendo em vista a concertação de sinergias e a consolidação de instituições fortes, permanentes e sustentáveis.

Infarmed consolida compromisso com Palop

A rede agora criada irá igualmente contribuir para um quadro convergente de atuação que promova o acesso a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros; fomentar o intercâmbio de experiências, tecnologia e informação nas áreas da farmácia, medicamento e produtos de saúde, e promover o desenvolvimento humano e bem-estar dos povos do espaço lusófono.

O Infarmed consolida desta forma o seu compromisso de colaboração com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa, consagrado através de protocolos de cooperação e desenvolvimento anteriormente estabelecidos com estes países ao longo dos seus vinte anos de existência.



A criação do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono teve o apoio de todos os países onde se fala português



O vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, quando, no uso da palavra, presidia à sessão de abertura da “Manhã Informativa” sobre codificação de dispositivos médicos.

Infarmed cumpre prioridade da Saúde

Mais de 26 mil dispositivos médicos codificados até junho

No início de junho o Infarmed já tinha codificado dez importantes grupos de dispositivos médicos, envolvendo mais de 26 mil produtos. Esses grupos integram, nomeadamente, dispositivos implantáveis ativos da função cardíaca (*pacemakers*, CDI, eletrocateretes), próteses da anca, do joelho e do ombro, lentes intraoculares, válvulas cardíacas, *stents* coronários, endopróteses vasculares, próteses para oclusão de defeitos cardíacos e coronários e implantes cocleares.

De acordo com o planeamento do Infarmed, que desta forma satisfaz uma das grandes prioridades do Ministério da Saúde nesta matéria, até ao fim do ano prevê-se que a codificação esteja concluída para mais oito grandes grupos, nomeadamente próteses mamárias, redes cirúrgicas, próteses vasculares e cardíacas, suturas cirúrgicas e bombas de infusão.

Por força da legislação em vigor (Despacho nº 15371/2012) os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, à medida que forem disponibilizados grupos de dispositivos médicos codificados, são obrigados a adquirir dispositivos médicos de entre os dispositivos

codificados pelo Infarmed e constantes da respetiva base de dados.

O despacho prevê também que o registo da utilização de dispositivos médicos no sistema eletrónico de prescrição hospitalar seja feito através do respetivo código disponibilizado pelo Infarmed, estabelecendo igualmente que os serviços e estabelecimentos do SNS remetam informação sobre aquisição e prescrição de dispositivos



Emília Alves, colaboradora do Infarmed que coordena o projeto de codificação.

médicos ao Infarmed e à Administração Central dos Serviços de Saúde (ACSS).

O processo de codificação dos dispositivos médicos, a que o Infarmed vem dando a maior atenção, tem vindo a ser objeto de diversas sessões de esclarecimento, envolvendo todas as entidades e empresas do setor.

Na última sessão de esclarecimento, realizada pelo Infarmed, no dia 4 de março, a que presidiu o vice-presidente da instituição, Hélder Mota Filipe, foi feito o enquadramento de todo este processo e apresentado o ponto da situação

do trabalho que neste âmbito vem sendo desenvolvido. A apresentação desta informação coube a Emília Alves, quadro do Infarmed, diretamente ligada a este processo desde o seu início.

Até esta data estavam codificados 11 467 dispositivos médicos, distribuídos por quatro importantes grupos: dispositivos implantáveis ativos da função cardíaca (808 dispositivos), próteses da anca (4856), próteses do joelho (2294) e lentes intraoculares (3509).

Entre março e fim de maio o trabalho de codificação do Infarmed abrangeu mais cerca de 15 mil produtos, relativos sobretudo a novos grupos de dispositivos, já inicialmente referidos.

O ponto de partida, como explicou Emília Alves, “foi a necessidade, sentida por prestadores de cuidados de saúde e instituições de saúde, de um maior conhecimento sobre os dispositivos médicos”, tendo-se concluído que “ela só seria satisfeita com informação de fácil acesso, que permitisse conhecer, nomeadamente, os dispositivos existentes no mercado, quem os distribui e os fabrica, como se caracterizam, a que fins se destinam, como se comparam e se avaliam”.

Estava aberto o caminho para a resolução do problema: a construção de um sistema de informação de suporte à gestão; avaliação e informação dos dispositivos médicos, integrando um conjunto de meios, procedimentos e normas para recolher, armazenar, tratar e divulgar os dados que caracterizam cada um dos produtos.

Esse sistema de informação assenta, designadamente, em normas claras para registar e atualizar os dados dos

dispositivos e dos agentes económicos; permanente validação e atualização de dados; definição única de dispositivo; agrupamento dos dispositivos, para facilitar o seu manuseamento; atribuição de um código; repositório para armazenar informação, num sistema aplicacional com funcionalidades de pesquisa e criação de relatórios.

Para implementar o sistema, explicou Emília Alves, começou por efetuar-se o diagnóstico da situação, tendo-se confirmado a existência de uma base com dados dos dispositivos médicos e dos agentes económicos, e de normas para registo, quer de uns, quer de outros.

Em simultâneo foi analisada a informação existente no Infarmed, o modelo de base de dados e os registos, seguindo-se a apresentação, aos distribuidores e respetivas associações, dos princípios e fases do desenvolvimento do sistema.

O desdobramento, até ao nível da referência do fabricante, dos dispositivos registados no Infarmed foi o passo seguinte, com a indexação de um preço a cada produto e a atualização das regras para registo dos novos dispositivos.

Por fim, seguiu-se a validação dos conceitos de definição única de dispositivo e atribuição do código.

A codificação dos dispositivos médicos, atividade que envolve os distribuidores e o Infarmed, veio depois. Os distribuidores atualizam campos de informação dos dispositivos, anexam documentação e integram os dispositivos na Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico; o Infarmed verifica se a documentação cumpre com os requisitos legais, confirma que os campos

de informação estão de acordo com a documentação e atribui o código.

A codificação tem vindo a ser concretizada de forma faseada, por grupos de dispositivos. O processo estará completo quando se atribui um código a um dispositivo, se disponibiliza aos utilizadores e se recolhem os dados das aquisições dos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde desse dispositivo.



O auditório do Infarmed, completamente preenchido.



Aspeto da reunião sobre dispositivos médicos de grande porte, na qual estiveram representadas as principais empresas desta importante área de fornecedores hospitalares.

Dispositivos médicos de grande porte Infarmed reúne indústria e associação do setor

O Infarmed organizou, no âmbito da sua estratégia de promoção e reforço de proximidade entre esta entidade reguladora e os seus parceiros, uma sessão de informação sobre “Requisitos regulamentares aplicáveis aos dispositivos médicos de grande porte”, em que se inserem, nomeadamente, equipamentos de RX, tomografias axiais computadorizadas (TAC) e ressonâncias magnéticas.

A iniciativa, que se realizou no dia 12 de março, contou com a presença de 44

participantes. Estiveram representadas, designadamente, a indústria deste tipo de dispositivos e a entidade que envolve a generalidade das principais empresas desta importante área de fornecedores de equipamento hospitalar - a Associação Empresarial dos Setores Elétrico, Eletrodoméstico, Fotográfico e Eletrónico (Agefe).

O principal objetivo desta sessão informativa foi prestar informação quanto ao atual enquadramento regulamentar

dos dispositivos numa perspetiva nacional e europeia, evidenciar os requisitos específicos aplicáveis a estes produtos e transmitir um melhor conhecimento da realidade do setor.

A abertura da reunião coube ao vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe. As apresentações envolveram a Direção de Produtos de Saúde (Judite Neves, Raquel Alves, Ana Bação e Helena Dias), a Direção de Inspeção e Licenciamento (Joana Castro) e o Gabinete Jurídico e Contencioso (Pedro Felizes).

Entre as matérias abordadas foram analisados os seguintes temas: “Enquadramento regulamentar do setor dos dispositivos médicos”, “Obrigações regulamentares dos distribuidores dos dispositivos médicos (quanto à atividade e produtos)”, “E-labelling nos dispositivos médicos de grande porte”, “O papel dos distribuidores no sistema de vigilância de dispositivos médicos”, “A atual revisão do quadro regulamentar – principais alterações que afetam os operadores económicos” e “As competências do Infarmed em matéria de dispositivos médicos”.

(Mais informações sobre este evento poderão ser consultadas em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/EVENTOS/DETALHE_EVENTO?eventoid=6761530).

Presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica: Novo formulário define medicamentos e evita distorções

“A reformulação e atualização do formulário terapêutico vão definir com clareza os fármacos disponíveis para utilização no SNS, bem como as suas alternativas terapêuticas”, explica o presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, Paulo Barbosa. “Evitar-se-ão assim potenciais distorções no âmbito da sua utilização de instituição para instituição, assegurando-se por essa via a equidade de acesso a todos os cidadãos”, garante.

Na entrevista que a seguir publicamos, Paulo Barbosa, médico, diretor clínico do Centro Hospitalar do Porto, sublinha a importância do conceito de “alternativa terapêutica”, certo de que irá permitir “escolhas com segurança para os utentes” e “enorme potencial de poupança para o SNS”.

Fotos: Tommy Abreu/Infarmed Notícias



Paulo Barbosa, médico, diretor clínico do Centro Hospitalar do Porto, presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

INFARMED NOTÍCIAS – Uma das principais tarefas da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), a que o Dr. Paulo Barbosa preside, é a elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos. Que importância atribui a esse trabalho e qual o seu verdadeiro objetivo? Não obstante ser porventura cedo ainda, quer referir-nos a sua perspetiva temporária para a conclusão do Formulário?

PAULO BARBOSA – Um dos objetivos da CNFT é realizar a atualização do formulário terapêutico, não apenas numa perspetiva de introdução de novos fármacos mas também no seu agrupamento por alternativas terapêuticas, para que possa permitir uma utilização mais racional do medicamento por parte dos prescritores. De salientar que esta revisão do formulário tem como um dos seus principais objetivos incluir todos os fármacos do universo de utilização no SNS, limitando-se assim as chamadas AUE (autorizações de utilização especial) aos medicamentos de importação, as restantes situações serão enquadráveis como autorizações excepcionais ape-

nas possíveis quando um determinado fármaco tiver AIM e parecer favorável do Infarmed em relação ao seu custo-efectividade.

Não se trata de uma tarefa estática mas, sim, dinâmica, pois o que se pretende é que o formulário, sendo eletrónico, possa ser atualizado de forma contínua.

Numa primeira fase será realizada uma abordagem dos grupos terapêuticos com maior impacto no orçamento financeiro do SNS no que respeita a despesa com medicamentos, trabalho de resto já iniciado; em breve, iniciar-se-á uma revisão mais generalista, tendo em vista a reorganização do formulário, baseada no já referido princípio de categorização de alternativas terapêuticas.

Definir com clareza medicamentos disponíveis

IN – Entre outras competências, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica vai definir critérios de prescrição, monitorizar a utilização de medicamentos e garantir aos utentes do Serviço Nacional de Saúde a equidade no acesso à terapêutica. No en-

tender do presidente da Comissão, que mais-valias pode trazer para o SNS, particularmente no momento de dificuldades que Portugal atravessa, o cumprimento de tão importantes tarefas?

PB – A reformulação e atualização do formulário terapêutico, em conjunto com as medidas já referidas, vão definir com clareza os fármacos disponíveis para utilização no SNS.

Evitar-se-ão assim potenciais distorções no âmbito da sua utilização de instituição para instituição, assegurando-se por essa via a equidade de acesso a todos os cidadãos.

Insisto na importância do conceito de “alternativa terapêutica”. Desta forma permitiremos escolhas com segurança para os utentes e enorme potencial de poupança para o SNS.

Acompanhar a monitorização realizada pelo Infarmed é, seguramente, importante: permite perceber as áreas de maior impacto financeiro, estabelecer prioridades na atuação da CNFT, refletir sobre eventuais assimetrias regionais, bem como intervir,

após análise, se assim for considerado pertinente.

IN – No âmbito das atribuições da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, prevê-se uma utilização mais eficiente dos medicamentos e, neste domínio, a elaboração de protocolos para a sua utilização. Qual a importância da celebração desses protocolos, quer para o SNS quer para o cidadão? Que colaboração espera das empresas produtoras de medicamentos, no atual contexto de dificuldades, que o setor não esconde?

PB – Os protocolos terapêuticos fazem parte das regras da boa prática da medicina moderna e têm vindo a ser desenvolvidos por diversas entidades oficiais com competência para tal. A CNFT tem um papel complementar, ao estabelecer a organização dos fármacos existentes em cada grupo terapêutico para que possam ser utilizados da maneira mais racional possível. Como em ambas as vertentes estes processos são dinâmicos, será eventualmente necessário consensualizar com essas entidades algumas situações, que julgo, de resto, virem a ser pontuais.

IN – A comissão a que preside prevê a articulação com as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) dos estabelecimentos hospitalares e das Administrações Regionais de Saúde, promovendo uma integração nacional da atividade por elas desenvolvida. Que benefícios vai trazer essa articulação e que dificuldades pensa vir a ultrapassar nesse caminho?

PB – Na própria CNFT estão representantes de diversas CFT, tanto hos-

pitalares como das ARS. A articulação será seguramente vantajosa pois a sua vasta experiência será potenciadora na obtenção dos resultados pretendidos pela CNFT. Realço aqui o papel primordial que terá a articulação com as Administrações Regionais de Saúde, dado o impacto que a farmácia de ambulatório tem no orçamento do SNS, tendo estas entidades um profundo conhecimento neste domínio. A título de exemplo, gostaria de referir que a CNFT já está a trabalhar em matéria de prescrição de antidiabéticos, no âmbito da qual a experiência e o trabalho prévio desenvolvido pelas ARS serão essenciais, como é o caso concreto, seguramente relevante, da análise já realizada pela ARSLVT.

Uma comissão que reúne técnicos de todo o país

IN – A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica vai elaborar estratégias efetivas de promoção da utilização racional do medicamento, transversais aos diferentes níveis de cuidados de saúde e de integração entre cuidados de saúde primários e de especialidade. Quer adiantar-nos o que pensa da necessidade da elaboração dessas estratégias e dos resultados que daí poderão advir?

PB – Os cuidados de saúde são um contínuo. Por razões organizacionais encontram-se divididos entre cuidados primários e hospitalares, mas os doentes são um todo, pelo que é essencial existirem cuidados que sejam verdadeiramente integrados. As orientações terapêuticas passarão necessariamente pela abordagem no seu todo, o que permitirá não só mais racionalidade na

utilização do medicamento mas também menor diversificação/dispersão, que, na maioria dos casos, não é um fator de qualidade mas sim de dificuldade para o utente.

É importante que a prescrição hospitalar de ambulatório esteja mais articulada com a dos cuidados primários para que exista uma linha terapêutica com maior uniformidade.

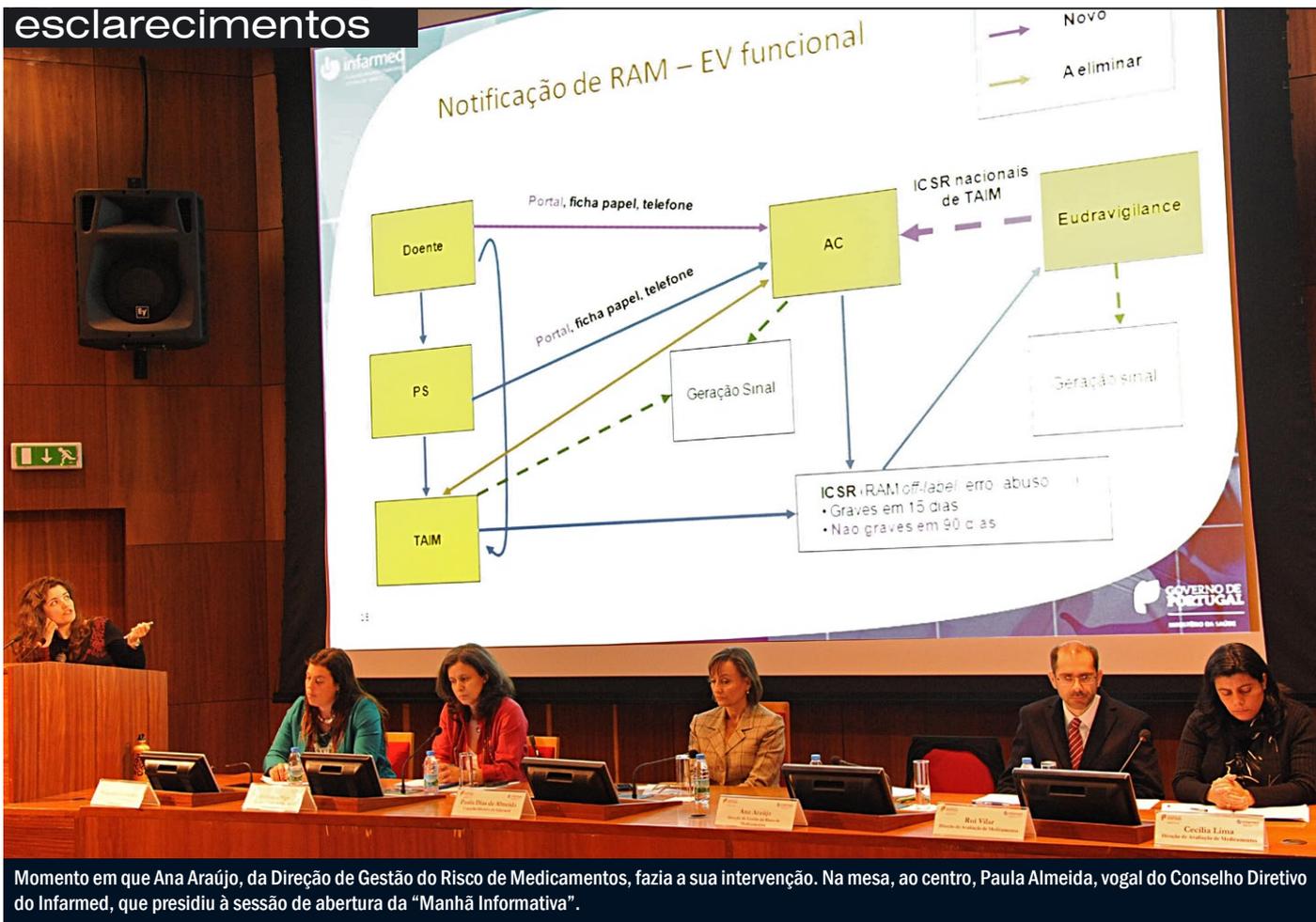
IN – Diretor clínico de um dos centros hospitalares mais importantes do país – o Centro Hospitalar do Porto – Paulo Barbosa tem por certo profundo conhecimento dos hospitais do SNS, nomeadamente a nível da realidade do medicamento hospitalar, em relação à qual os responsáveis pela política da saúde não têm escondido visíveis preocupações. De que forma a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica poderá contribuir para uma melhor utilização do medicamento nesta área?

PB – A CNFT, ao rever o formulário terapêutico baseado nos princípios já descritos, vai seguramente contribuir de forma efetiva e positiva na área do medicamento hospitalar. É fundamental que, de maneira inequívoca, sejam definidas as diversas alternativas terapêuticas em cada grupo. Uma vez assegurada o parecer dos peritos na área, a recomendação da CNFT será no sentido de que cada instituição deve adquirir o fármaco que para ela for economicamente mais vantajoso. Estou certo de que o impacto financeiro será seguramente grande. Na prática, muitos hospitais já o fazem de longa data; a diferença é que passará a ser extensível a todos, com suporte do Formulário Nacional. Por outro lado, a redução de uma forma substancial das AUE contribuirá para uma maior racionalidade e equidade no acesso.

Não posso deixar de salientar que a CNFT está a basear o seu trabalho em comissões técnicas que reúnem especialistas de todo o país, reconhecidos pela sua experiência, que vão contribuir de forma decisiva para a elaboração de um novo formulário do medicamento. Será um instrumento muito importante para uma utilização mais racional do medicamento, única via para que a verdadeira inovação terapêutica continue a estar disponível a quem dela necessita. Este desafio não é exclusivo de Portugal: pelo seu crescente impacto financeiro, é na verdade uma preocupação para o futuro, em qualquer parte do mundo.

“(…) a recomendação da CNFT será no sentido de que cada instituição deve adquirir o fármaco que para ela for economicamente mais vantajoso”





Momento em que Ana Araújo, da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, fazia a sua intervenção. Na mesa, ao centro, Paula Almeida, vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, que presidiu à sessão de abertura da “Manhã Informativa”.

Fotos: Pedro Molero/Infarmed Notícias

Farmacovigilância

Infarmed explica nova legislação...

A nova legislação de farmacovigilância, particularmente consubstanciada na publicação do Decreto-Lei nº 20/2013, de 14 de fevereiro, foi o tema central de duas “Manhãs Informativas” realizadas pelo Infarmed nos dias 6 e 7 de maio. Destinaram-se a divulgar a informação relevante sobre esta matéria, bem como a esclarecer dúvidas relacionadas com as diferentes fases de aplicação desta legislação. Além das considerações gerais apresentadas, mereceu particular ênfase o seu impacto a nível nacional.

Como habitualmente acontece, a iniciativa mereceu a maior atenção das entidades do setor, com os 245 lugares do auditório da instituição totalmente preenchidos. Paula Dias de Almeida, vogal do Conselho Diretivo, presidiu à iniciativa; Alexandra Pego, diretora da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), moderou o debate.

Nas sessões apresentadas foi efetuado o ponto de situação relativo às normas realizadas e em curso quer a nível nacio-

nal, quer europeu, assim como se analisou o impacto da publicação do Decreto-Lei nº 20/2013, de 14 de fevereiro, nas atividades de farmacovigilância, articulação com o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) e atividades regulamentares.

O que foi explicado na manhã informativa

A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos esteve diretamente envolvida nas sessões de esclarecimento através da participação dos colaboradores Ana Araújo e Margarida Guimarães, focando-se no impacto da nova legislação, nas atividades de farmacovigilância e articulação com o PRAC, tendo sido desenvolvidos os temas “Notificação de reações adversas e EudraVigilance, deteção de sinal e monitorização adicional” e “Gestão de sinal, planos de gestão do risco, estudos de segurança pós-autorização (PASS) e relatórios periódicos de segurança”.

A Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) contribuiu para esta

sessão de esclarecimento através da participação dos colaboradores Rui Vilar e Cecília Lima, que falaram do impacto da nova legislação de farmacovigilância nas atividades regulamentares que acompanham o ciclo de vida do medicamento.

No que se refere aos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM), foi explicado que as principais alterações consistem na aplicação do plano de gestão do risco e do resumo do sistema de farmacovigilância a todos os novos pedidos.

Novos requisitos, novas alterações

De modo a possibilitar a integração dos novos requisitos, foram introduzidas alterações aos termos da AIM, nomeadamente para introdução/supressão, no RCM e no FI, do símbolo de cor preta para os medicamentos sujeitos a monitorização adicional; introdução/alteração do resumo do sistema de farmacovigilância e adequação da frequência e/ou data de submissão de relatórios periódicos de

segurança à lista das datas de referência da União Europeia (EURD).

Quanto aos pedidos de renovação de AIM, estes passam a ser submetidos com uma antecedência de, pelo menos, nove meses antes da data de expiração. A instrução do processo sofre também alterações, nomeadamente: inclusão do resumo do sistema de farmacovigilância e do plano de gestão do risco, quando aplicável, e eliminação do módulo respeitante ao relatório periódico de segurança (passando parte dessa informação

a integrar a adenda do perito clínico).

Os novos requisitos, nos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, estão a ser aplicados desde 21 de julho de 2012. No procedimento nacional vigora um período de transição, na sequência da publicação do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro.

Ao nível dos processos de arbitragem foram introduzidas várias alterações, sendo estabelecido o envolvimento do PRAC sempre que sejam identificadas

questões decorrentes da avaliação dos dados resultantes das atividades de farmacovigilância.

Orientações específicas divulgadas oportunamente

O novo procedimento está a ser aplicado para notificações submetidas à Agência Europeia do Medicamento desde 21 de julho de 2012, relativas a processos de arbitragem ao abrigo do artigo 107i e 31 da Diretiva 2001/83/CE, de 06 de novembro, alterada pela Diretiva 2010/84/UE, de 15 de dezembro.

Além dos requisitos anteriormente referidos, e por ter sido o tema que suscitou maior debate nas sessões de esclarecimento, importa ainda referir que o Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, estabelece a necessidade de uma pessoa de contacto para questões de farmacovigilância a nível nacional, sempre que a pessoa responsável pela farmacovigilância não resida em Portugal, sendo que o Infarmed irá emitir orientações específicas sobre esta matéria, a divulgar oportunamente.



Os esclarecimentos do Infarmed foram seguidos pela generalidade das entidades que se relacionam com a área dos medicamentos.

...e esclarece associações de doentes

O Infarmed desenvolveu uma plataforma *online*, designada “Portal RAM”, que permite facilitar e tornar mais célere a notificação, quer por parte dos profissionais de saúde, quer dos utentes.

O desenvolvimento dessa plataforma insere-se no âmbito da nova legislação de farmacovigilância, que prevê que os utentes notifiquem as suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) diretamente ao sistema nacional de farmacovigilância.

Com o objetivo de divulgar o sistema nacional de farmacovigilância e transmitir informação sobre a importância da notificação por parte dos utentes, o Infarmed realizou, nos dias 17 e 18 de abril, sessões informativas destinadas a este público-alvo, tendo contado com a participação e colaboração das associações de doentes para a divulgação destes esclarecimentos.

Nestas iniciativas, que contaram com a presença de 19 participantes em cada um dos dias, além dos esclarecimentos em torno do sistema de farmacovigilância e das diversas formas de notificar, foi

dada especial atenção ao Portal RAM.

Dado a importância e o interesse verificado, a Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde decidiu dar continuidade a esta iniciativa.



O Infarmed esclareceu as associações de doentes sobre a plataforma “Portal RAM”, num encontro a que presidiu Paula Almeida, vogal do Conselho Diretivo.

Foto: Nuno Anunciação/Infarmed Notícias

Infarmed cria Gabinete de Estudos e Projetos

O Infarmed constituiu uma nova unidade funcional, designada “Gabinete de Estudos e Projetos”. Objetivo: complementar todas as atividades técnicas já desenvolvidas pelas diferentes unidades funcionais da instituição no apoio à tutela sectorial da saúde no âmbito do medicamento e produtos de saúde.

Herdando parte da missão e património humano do Observatório do Mercado, até aqui incluído na Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado, este novo gabinete tem por missão, não só continuar a desenvolver atividades de “observação” do mercado, mas também promover novas abordagens à análise dos comportamentos desses mesmos mercados, juntando, sempre que possível, a essa análise pragmática “dos números”, um enquadramento das tendências económicas, sociais e políticas do setor e do país.

Ao mesmo tempo procurará estender a sua área de intervenção na concretização e apoio a novos projetos que visem sobretudo acompanhar a necessidade de racionalizar e garantir equidade ao

acesso ao medicamento e aos produtos de saúde em Portugal.

Neste primeiro ano, o Gabinete de Estudos do Infarmed, coordenado por Nuno Lages de Oliveira, licenciado em Ciências Farmacêuticas e recentemente recrutado para colaborar com a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, projeta focar a sua intervenção em quatro vertentes principais: implementação de novos índices na monitorização do mercado do medicamento em Portugal; acompanhamento dos padrões de consumo de grupos específicos de medicamentos que se revelem de particular relevo para a saúde pública e/ou para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente antibióticos, antidiabéticos orais e insulinas; interação/cooperação mais ativa com as diferentes entidades públicas e privadas que em Portugal estudam o mercado do medicamento e as suas dinâmicas; aprofundamento do estudo do mercado do medicamento em outros países europeus, com particular destaque para medidas que apresentem ganhos sustentados e reconhecidos para todos os agentes da cadeia do medicamento nesses países.

Comparticipação de genéricos

Infarmed reduz prazos de avaliação

A diminuição substancial dos tempos de avaliação dos pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos é uma aposta do Infarmed, particularmente a partir de meados de março.

Nesse sentido foi criado, no âmbito Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM), um grupo de trabalho constituído por farmacêuticos e economistas que, para além da redução dos tempos de avaliação, se comprometeu a recuperar o passivo de pedidos feitos até 15 desse mês.

O projeto, batizado “Via Verde Genéricos”, já mostra resultados. Tendo em conta que o objetivo traçado pela DAEOM é não ultrapassar, em relação a novos pedidos, o máximo de 48 horas por processo, por cada um dos dois avaliadores (um farmacêutico e um economista), essa meta tem sido alcançada, e, num ou outro caso, substancialmente reduzida.

A primeira grande mais-valia do resultado desta aposta do Infarmed vai para os utentes, que desta forma podem ter acesso mais célere a mais medicamentos de qualidade e mais baratos; segue-se o Serviço Nacional de Saúde, que poupa, e cuja sustentabilidade está na ordem do dia; acabam por lucrar as empresas, que, em face da redução dos prazos de avaliação, podem iniciar mais cedo a comercialização dos seus produtos.

Tendo em conta a experiência acumulada e as sugestões efetuadas por algumas empresas à Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado, admite-se que o processo venha a introduzir, num futuro próximo, outras melhorias. Nesse sentido, encontram-se atualmente a ser estudadas algumas formas de tornar o processo de comparticipação mais fluído, tanto a nível das apresentações essenciais para comparticipação como a nível da definição de preço máximo admissível.



Foto: Nuno Anunciação/Infarmed Notícias

O Gabinete de Estudos e Projetos do Infarmed é constituído por (em cima, da esquerda para a direita) Nuno Lages de Oliveira (Ciências Farmacêuticas), coordenador, recentemente recrutado para colaborar com o Instituto; Mafalda Ribeirinho (Matemática Aplicada), Isabel Tovar (Economia) e Ricardo Nunes (Matemática Aplicada); (em baixo) Rosália Oliveira (Matemática Aplicada), Mariana Gaspar (Economia) e Cláudia Furtado (Ciências Farmacêuticas).



Foto: Tony Abreu/Infarmed Notícias

A foto mostra uma boa parte dos colaboradores do Infarmed que concluíram a formação ECDL (European Computer Driving Licence).

Certificação ECDL 268 colaboradores do Infarmed concluíram a formação

A Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI) do Infarmed, em sessão que contou com a presença de cerca de 200 colaboradores, assinalou, no dia 19 de abril, o fecho do projeto ECDL (*European Computer Driving Licence*), apresentando os respetivos resultados. No decorrer dos três anos de formação foram realizados 1914 exames, 259 candidatos obtiveram a certificação ECDL Core e 9 certificação *ECDL Expert*. À iniciativa presidiu o vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, *sponsor* do projeto desde o seu lançamento, em setembro de 2009.

Hélder Mota Filipe manifestou a sua satisfação pelos resultados obtidos, que, em seu entender, “correspondem a uma aposta ganha”. Relembrou que os objetivos estabelecidos no início do projeto eram de facto muito ambiciosos, de tal forma que, nessa altura, poucos acreditavam ser possível alcançá-los. “O elevado grau de exigência do projeto

ECDL só torna maior o mérito dos mais de 260 colaboradores que obtiveram certificações, valorizando-se individualmente e acrescentando valor ao próprio Infarmed», referiu o vice-presidente da instituição, sublinhando que «este projeto foi um exemplo, para toda a administração pública, da capacidade e da pró-atividade dos recursos humanos do Infarmed, que muito orgulha o Conselho Diretivo».

Do reconhecimento às vantagens do projeto

Em representação do Grupo Peoplecert, Sílvia Catarina Santos manifestou o reconhecimento da sua organização, pelo trabalho desenvolvido no Infarmed, anunciando a intenção de ser disponibilizado o *case study* do projeto na plataforma *ECDL Foundation*. Catarina Santos apresentou ainda, de forma pormenorizada, o panorama nacional e internacional das certificações ECDL,

com especial ênfase para a valorização crescente do ECDL como fator diferenciador de currículos.

Ao gestor do projeto e coordenador STTI, Mário Amorim, coube a apresentação dos resultados finais dos três anos de formação ECDL, que, através de uma análise custo-benefício “muitíssimo favorável”, destacou sobretudo as vantagens do projeto, a que aderiu a grande maioria dos colaboradores da instituição.

Dos diversos dados estatísticos apresentados salienta-se o total de exames realizados (1914), permitindo que 259 candidatos obtivessem a certificação ECDL Core (7 exames) e 9 a *ECDL Expert* (4 exames). Mário Amorim realçou ainda o número de formações efetuadas (137), num total de 1066 assistências repartidas por 209 colaboradores.

A sessão culminou com a entrega das distinções de mérito (*Special ECDL Certificates*), pelo vice-presidente do Infarmed. A distinção especial, destinada aos serviços do Infarmed com maior percentagem de colaboradores certificados, foi atribuída à Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ), com uma certificação de 100 por cento de colaboradores (33).

Prontuário Terapêutico

60 mil profissionais de saúde recebem 11.ª edição gratuita



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Sessenta mil exemplares da recém-concluída 11ª edição do Prontuário Terapêutico – publicação do Infarmed que se destina a fornecer informação atualizada e fidedigna sobre medicamentos a todos os profissionais de saúde – começaram a ser enviados em junho, de forma gratuita e personalizada, a médicos, médicos dentistas e farmacêuticos.

Esta publicação, que já é de referência a nível nacional, elaborada por um grupo de peritos médicos e farmacêuticos, contém informação sobre medicamentos destinada a constituir uma base para uma terapêutica racional e eficaz, tendo em conta a relação benefício-risco-custo.

O Prontuário Terapêutico estará também disponível em formato eletrónico no site do Infarmed e no site móvel em <http://m.infarmed.pt>.

Regulamento das alterações de AIM

Infarmed esclarece titulares e cria condições para aplicação das novas regras

Por Rute Nogueira e Gilda Calado
Direção de Avaliação de Medicamentos



As regras da CE previstas no regulamento relativo a alterações de AIM, aplicáveis desde 1 de janeiro de 2010 a pedidos submetidos por procedimento centralizado e reconhecimento mútuo/descentralizado, passam a ser também aplicadas, a partir de 4 de agosto, a alterações solicitadas no âmbito do procedimento nacional. Não está previsto qualquer período transitório.

A Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) tem em curso um plano de atividades essenciais à aplicação adequada do regulamento das alterações. O plano é composto por uma série de tarefas/ações, dirigidas aos colaboradores e aos titulares de AIM, as quais têm vindo a ser realizadas de forma a garantir que a 4 de agosto de 2013 os titulares de AIM nacionais possam efetuar as submissões de acordo com as novas regras, e o Infarmed se encontre preparado para as receber.

A DAM considerou oportuno atualizar a ferramenta de submissão eletrónica de alterações de Tipo I por procedimento nacional, para permitir a submissão exclusivamente eletrónica de todos os tipos de pedidos de alteração (IA, IAin, IB e II, bem como grupos de alterações e *worksharing*) por qualquer tipo de procedimento (nacional e reconhecimento mútuo/descentralizado). Adicionalmente, a gestão de taxas aplicáveis a pedidos de alteração passará a estar integrada na referida ferramenta, de forma a agilizar também o processamento do pagamento de taxas ao Infarmed.

A submissão eletrónica alargada a todos os procedimentos permitirá reduzir, de forma transversal, a carga administrativa associada à submissão e gestão dos pedidos de alteração e a atividades de receção no expediente e arquivo dos pedidos.

Entre as atividades planeadas, desta-

cam-se ainda a revisão do Estatuto do Medicamento, a elaboração de instruções aos requerentes sobre submissão de alterações, a realização de sessões de esclarecimento, a atualização da informação na página do Infarmed e a realização de sessões de formação interna.

Como se verificou para o procedimento de reconhecimento mútuo/descentralizado, é expectável que venha a observar-se para o procedimento nacional um aumento significativo da submissão de alterações de Tipo I, acompanhada de uma redução da submissão de alterações de Tipo II. Esta observação decorre das características da própria *guideline* de classificações, que lista, com grande detalhe e especificidade, as categorias de alterações passíveis de submissão.

Normas mais simples a nível europeu

O alargamento do âmbito do regulamento das alterações ao procedimento nacional permitirá aos titulares tornar mais eficientes as submissões, quer pela harmonização das categorias das alterações aplicáveis aos procedimentos nacional e reconhecimento mútuo/descentralizado, quer pela possibilidade de agrupamento de alterações, pelo que se espera que, não obstante os constrangimentos identificados, venha a ser considerada claramente positiva a aplicação nacional deste regulamento.

O Regulamento (CE) 1234/2008 da Comissão de 24 de novembro de 2008 – ou “regulamento das alterações”, como habitualmente é designado – tem duas vertentes principais. Por um lado, classifica as alterações aos termos da AIM em diferentes categorias, de acordo com o nível de risco para a saúde pública e consoante as repercussões na qualidade, segurança e eficácia do medicamento; por outro, defi-

ne regras e procedimentos a respeitar para a correta submissão e gestão de pedidos de alteração submetidos às Autoridades.

O objetivo da CE, com a publicação deste regulamento, foi tornar o quadro normativo mais simples, flexível e harmonizado a nível europeu. A Comissão pretendeu também reduzir os encargos administrativos associados à submissão de alterações, tanto para as Autoridades como para a Indústria Farmacêutica, através da introdução de novos conceitos, como o agrupamento de alterações, o relatório anual e o procedimento de *worksharing* (partilha de trabalho), os quais permitem a rentabilização dos recursos aplicados na submissão, gestão e avaliação dos pedidos, contribuindo também para a harmonização das decisões.

A flexibilização do sistema de submissão e processamento de alterações resulta essencialmente de uma maior liberdade na definição de estratégias de submissão pelos titulares, e ainda da possibilidade de implementação de alterações menores de tipo IA antes da sua notificação às autoridades.

O objetivo da harmonização europeia do processamento de alterações, só concretizado com a aplicação ao procedimento nacional em todos os Estados membros, implicaria a transposição do regulamento para a legislação nacional em cada Estado membro ou, alternativamente, o alargamento do âmbito do próprio regulamento ao procedimento nacional.

A nível nacional, o Infarmed optou por aguardar pelo referido alargamento, formalizado pela Comissão Europeia em agosto de 2012 através da publicação do Regulamento (UE) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto, que passou a incluir um capítulo relativo às AIM exclusivamente nacionais.



A equipa do Infarmed que elaborou o Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos. Da esquerda para a direita: Rui Vilar (DAM), Célia Ramalhete (DGIC), Óscar Carvalho (Assessor do CD), Laura Leite (DGIC), Carina Adriano (DSTI).

Criado pelo Infarmed

Código para prescrição eletrónica diminui erros de dispensa e faturas devolvidas às farmácias

A partir de abril, sempre que o médico prescreva um medicamento indicando a substância ativa por denominação comum internacional (DCI), a forma farmacêutica, a dosagem e o tamanho de embalagem, na receita passou também a ser impresso um código de barras correspondente ao respetivo Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM), elaborado pelo Infarmed. A leitura do código de barras permite ao farmacêutico identificar o conjunto de medicamentos comercializados que cumprem a prescrição e, dentro destes, esclarecer o utente sobre os mais baratos e dispensá-los.

O Código irá facilitar a validação da dispensa face à prescrição, contribuindo para uma significativa diminuição de erros de dispensa e consequente diminuição da devolução de receitas às farmácias. Foi testado por entidades externas antes da sua implementação, incluindo os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, o Centro de

Conferência de Faturas, a Associação Nacional de Farmácias e a Associação das Farmácias de Portugal.

A legislação aplicável à prescrição de medicamentos foi alterada em maio de 2012, instituindo a obrigatoriedade de prescrição por DCI. Esta medida visa centrar a prescrição na escolha farmacológica e na promoção da utilização racional dos medicamentos.

Receita em papel tem os dias contados

A legislação determina igualmente que todo o circuito de prescrição, dispensa e conferência de receitas se realize de forma eletrónica, visando, num futuro próximo, a eliminação da receita em papel.

Contudo, para tal, foi necessário a adoção de procedimentos harmonizados de prescrição, dispensa, conferência e informação ao utente e assegurar a existência de mecanismos que permitam a identificação inequívoca da prescrição – incluindo a substância ativa,

a forma farmacêutica, a dosagem e a apresentação. É neste contexto e com esse objetivo que surge, criado pelo Infarmed, o CNPEM, que é atribuído a todos os medicamentos com autorização de introdução no mercado e resulta da combinação de um conjunto de critérios dependentes da forma farmacêutica do medicamento.

Assegura-se, assim, a correspondência entre as prescrições por DCI e os medicamentos disponíveis que as cumprem, protegendo a saúde pública e facilitando a intervenção médica e farmacêutica.

O Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos – que ficou disponível a partir de 10 de maio na base de dados de medicamentos Infomed - foi disponibilizado no dia 24 de março a todas as entidades com protocolo de cedência de informação com a Autoridade Nacional do Medicamento, para permitir a sua inclusão nos sistemas informáticos de prescrição no dia 1 de abril.

Monitorização especial

Triângulo invertido identifica medicamentos

A Agência Europeia de medicamentos (EMA) publicou, em abril, a lista dos medicamentos que necessitam de uma monitorização especial pelas autoridades regulamentares, designados “medicamentos sujeitos a monitorização adicional”.

Para facilitar a identificação destes medicamentos, a União Europeia determinou a inclusão de um triângulo preto invertido no Folheto Informativo (FI) e no Resumo das Características do Medicamento (RCM), juntamente com uma frase explicativa sobre o significado do triângulo.

Assim, se um medicamento estiver identificado com essa simbologia, significa que está a ser alvo de uma monitorização

acrescida. Esta situação ocorre normalmente quando existe menos informação disponível, quer por serem medicamentos novos no mercado quer por existirem poucos dados sobre a sua utilização a longo prazo, não significando contudo que a sua utilização não seja segura.

O triângulo preto será usado, a partir do outono de 2013, nos FI em todos os Estados membros da União Europeia, e não vai constar da embalagem exterior dos medicamentos.

A lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional será revista mensalmente pelo Comité de Farmacovigilância (PRAC), estando igualmente disponível em todos os *sites* das Autoridades Nacionais dos Estados membros da UE.

Presidência Irlandesa Agências discutem *safety features*

Por iniciativa da Presidência Irlandesa, realizou-se, no dia 23 de abril, em Dublin, uma reunião entre os chefes das agências do medicamento (HMA) e os principais parceiros europeus para discutir os dois assuntos neste momento mais prementes: futura implementação dos dispositivos de segurança (*safety features*) e legislação de farmacovigilância.

As apresentações dos temas sobre os repositórios de informação para gestão dos dispositivos de segurança ficaram a cargo da EFPIA e EDQM; o desenvolvimento da implementação da nova legislação de farmacovigilância e dos estudos de eficácia pós-autorização coube à Associação da Indústria Europeia de Automedicação (AESGP).

Nas suas intervenções os parceiros apresentaram as suas perspetivas sobre os temas em questão, dando particular ênfase aos custos de implementação associados, defendendo uma maior articulação e comunicação, no sentido de que estas medidas sejam postas em prática de forma a garantir o cumprimento dos objetivos previstos, sem ónus desnecessários para todos os envolvidos.

Alterações de AIM Comissão Europeia adota nova *guideline*

A Comissão Europeia adotou, no dia 16 de maio, uma nova *guideline* aplicável às alterações aos termos das autorizações de introdução no mercado. As novas orientações europeias refletem as mudanças de procedimento introduzidas pelo Regulamento da Comissão 712/2012, de 3 de agosto, contemplando novas classificações para adaptação ao progresso técnico alcançado, às alterações introduzidas na legislação de base e à experiência que se adquiriu no âmbito da classificação das alterações.

A *guideline* será publicada no Diário Oficial da União de forma a coincidir com a entrada em vigor, a 4 de agosto, de todas as alterações introduzidas ao Regulamento 1234/2008 pelo Regulamento da Comissão. Entretanto a Comissão procedeu à sua publicação antecipada no seu *website*, com vista a permitir desencadear, aos titulares de autorização de introdução no mercado, os preparativos necessários para que a submissão das alterações se faça de acordo com os procedimentos e classificações previstos a partir de 4 de agosto.

UE acaba com ensaios de cosméticos em animais

A União Europeia decretou, a partir de 11 de março, a proibição total de testes de produtos cosméticos acabados e ingredientes cosméticos em animais. Essa proibição estende-se também à comercialização de cosméticos cujo produto acabado ou ingredientes tenham sido testados em animais, dentro ou fora da União Europeia, independentemente da existência de métodos alternativos para testar a segurança dos cosméticos. Com esta posição, os Estados membros europeus dão o primeiro passo no caminho da proibição total de testes em animais para fins cosméticos no resto do mundo.

Durante os últimos vinte anos assistimos a alterações profundas na legislação europeia relativa a cosméticos, especialmente no que concerne a testes deste tipo de produtos em animais.

A primeira posição da União Europeia relativa ao assunto surgiu em 1993, com a proibição, em 2002, de comercialização de cosméticos testados em animais quando existissem métodos alternativos validados.

Em 2004 foram proibidos testes de produtos cosméticos acabados em animais, e em 2009 os testes de ingredientes cosméticos e comercialização de cosméticos acabados testados em animais foram também banidos. No que respeita à comercialização de cosméticos contendo ingredientes testados em animais, somente os testes de efeitos para a saúde humana mais complexos (toxicidade de dose repetida, toxicidade para a reprodução e toxicocinética) continuaram a ser permitidos.

Atualmente a comunidade científica e industrial, com o apoio de União Europeia e outras entidades, continuam a unir esforços no sentido de encontrar métodos alternativos para testar a segurança destes produtos, responsabilidade que recai sobre o fabricante ou importador para a União Europeia.

Com a decisão de não adiar o prazo para proibição total de testes de cosméticos em animais, o legislador marcou uma posição na defesa dos seus direitos, pondo fim ao seu sofrimento por razões cosméticas, incentivando a investigação de métodos alternativos.

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 18 de dezembro a 3 de junho



Decreto-Lei nº 20/2013, de 14 de fevereiro (I série) – Procede à sétima alteração ao Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva nº 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010.

Decreto-Lei nº 34/2013, 27 de fevereiro (I série) – Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, e estabelece um mecanismo de definição dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica que não tenham sido objeto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, nem de decisão de comparticipação.

Decreto-Lei nº 54/2013, de 17 de abril (I série) – Procede à definição do regime jurídico da prevenção e proteção contra a publicidade e comércio das novas substâncias psicoativas.

Portaria nº 14/2013, de 11 de Janeiro (I série) – Primeira alteração à Portaria nº 277/2012, de 12 de setembro, que define o horário padrão de funcionamento das farmácias de oficina, regula o procedimento de aprovação e a duração, execução, divulgação e fiscalização das escalas de turnos, bem como o valor máximo a cobrar pelas farmácias de turno pela dispensa de medicamentos não prescritos em receita médica do próprio dia ou do dia anterior.

Portaria nº 91/2013, 28 de Fevereiro (I série) – Estabelece para 2013 os países de referência e os prazos de revisão anual de preços dos medicamentos, e revoga a Portaria nº 1041-A/2010, de 7 de outubro.

Portaria nº 135-B/2013, de 28 de março (I série) – Primeira alteração à Portaria nº 91/2013, de 28 de fevereiro, que estabelece para 2013 os países de referência e os prazos de revisão anual de preços dos medicamentos.

Portaria nº 154/2013, de 17 de abril (I série) – Aprova a Lista de novas substâncias psicoativas.

Despacho nº 2175/2013, de 6 de fevereiro (II série) – Estabelece disposições referentes à dispensa de terapêutica antirretrovírica, no âmbito do Programa Nacional para Infecção VIH/SIDA e do sistema informático SI.VIDA.

Despacho nº 3288-B/2013, de 28 de fevereiro (II série) – Nomeia os membros da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Despacho nº 3982/2013, de 15 de março (II série) – Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo do Infarmed no coordenador do Gabinete Jurídico e de Contencioso.

Despacho nº 4005/2013, de 18 de março (II série) – Estabelece que o pagamento das comparticipações do Estado na compra de medicamentos dispensados a beneficiários dos subistemas de saúde passa a ser encargo do SNS, a partir do dia 1 de abril de 2013.

Despacho nº 4115/2013, de 20 de março (II série) – Determina que a comparticipação às farmácias, por parte dos sistemas de assistência na doença da GNR e da PSP, passa a constituir encargo do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Despacho nº 4138/2013, de 20 de março (II série) – Define o que se entende por objetos de valor insignificante e relevantes para a prática da medicina ou da farmácia, no âmbito de atividades de promoção e publicidade de medicamentos (artigo 158º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei nº 20/2013, de 14 de fevereiro).

Despacho nº 4516/2013, de 28 de março (II série) – Assistência na doença aos Militares das Forças Armadas (ADM) – comparticipação de medicamentos.

Despacho nº 4631/2013, de 3 de abril (II série) – Despacho – Pagamento das comparticipações do Estado na compra de medicamentos dispensados a beneficiários pela ADSE.

Despacho nº 6251/2013, de 14 de maio (II Série) – Subdelega competências no Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., relativas a inclusão, ou exclusão, de medicamentos genéricos nas listas de medicamentos comparticipados

Despacho nº 7021/2013, de 30 de maio (II Série) – Define as condições e requisitos a que deve obedecer a utilização, nos serviços e estabelecimentos do SNS, de dispositivos médicos de uso único reprocessados.

Despacho nº 7147/2013, de 3 de junho (II Série) – Renovação da comissão de serviço do mestre Luís Miguel Pereira Soares no cargo de diretor do Centro de Informação e Conhecimento.

Deliberação nº 675/2013, de 1 de março (II série) – Aprova o regulamento de registo das entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal em território nacional.

Deliberação nº 690/2013, de 4 de março (II série) – Aprova o Regulamento de Funcionamento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

Deliberação nº 873/2013, de 5 de abril (II série) – Aprova o regulamento que disciplina, de acordo com o nº 3 do artigo 124º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei nº 20/2013, de 14 de fevereiro, a autorização, fabrico, distribuição e a dispensa dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico.

MARÇO**Administração da EMA**

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reuniu-se em Londres, nos dias 20 e 21. O Infarmed esteve representado pelo seu presidente e vice-presidente, respetivamente Eurico Castro Alves e Hélder Mota Filipe.

ABRIL**Chefes das agências**

Os chefes das agências do medicamento da União Europeia efetuaram uma reunião em Dublin, nos dias 24 a 26, sob Presença Irlandesa, na qual participou o presidente do Infarmed.

PIC's reúne em Lisboa

O Infarmed organizou, nas suas instalações, nos dias 4 e 5, uma reunião no âmbito da PIC'S (Convenção de Inspeção Farmacêutica/Scheme), que integra 43 autoridades reguladoras de todo o mundo entre as quais a instituição portuguesa. Além de Portugal, estiveram representadas autoridades reguladoras da Inglaterra, Bélgica, Alemanha, Polónia, Finlândia, Suécia e República Checa.

MAIO**VIH/Sida, jornadas ético-jurídicas**

O Infarmed acolheu, no seu auditório, no dia 8, as Jornadas Nacionais Ético-Jurídicas da Infecção VIH/Sida, alusivas ao tema "Prevenção, educação, tratamento e não discriminação, em contexto de austeridade", a que presidiram Eurico Castro Alves, Filomena Frazão de Aguiar e Guilherme de Oliveira.

JUNHO**Indústria de automedicação**

A Associação Europeia da Indústria de Automedicação (AESGP, sigla em inglês) realizou uma conferência em Lisboa, de 5 a 7, na qual participaram, em representação do Infarmed, o presidente e o vice-presidente da instituição.

São Tomé e Príncipe Presidente da Assembleia Nacional visita Infarmed

No âmbito de uma visita a Portugal, o presidente da Assembleia Nacional da República de São Tomé e Príncipe, Alcino Pinto, visitou o Infarmed no dia 20 de junho.

O interesse mostrado por Alcino Pinto em conhecer, de forma pormenorizada, a atividade da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde relaciona-se diretamente com a vontade de que venham a estabelecer-se formas de colaboração mais frequentes entre os dois países na área da saúde. Embora não sendo responsável direto pela área da saúde, Alcino Pinto considera, pela posição oficial que ocupa, poder também contribuir para agilizar os contactos entre as entidades competentes, tendo sido nessa qualidade que se reuniu com o Conselho Diretivo e diretores do Infarmed, no decorrer da em breve deslocação então realizada ao Instituto.

Alcino Pinto teve oportunidade de conhecer a instituição, as suas competências

e principais atividades, com destaque para a área da colaboração com os países de língua portuguesa e para a recente constituição, em Luanda, do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (Farmed), e de visitar o laboratório.

Foto: Tommy Abreu/Infarmed Notícias



O presidente da Assembleia Nacional de São Tomé, Alcino Pinto, na sua visita ao laboratório do Infarmed, acompanhado pelo vice-presidente e pela vogal do Conselho Diretivo.

Prémios Almofariz Vice-presidente do Infarmed, "Figura do Ano"

A distinção de "Figura do Ano" relativa a 2012, no âmbito dos "Prémios Almofariz", foi atribuída, no dia 23 de maio, ao vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, devido sobretudo ao seu reconhecido envolvimento na participação global do Infarmed na luta contra a falsificação de medicamentos. Licenciado em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa em 1990, Mota Filipe iniciou a sua atividade docente como assistente estagiário e investigador. Em 1996 obteve o grau de Doutor em Farmacologia pela mesma univer-

sidade e três anos depois concluiu o pós-doutoramento no *The William Harvey Research Institute* (Departamento de Medicina Experimental), em Londres. Atualmente é professor associado de Farmacologia, professor de Imunofarmacologia e investigador na Unidade de Farmacologia e Farmacotoxicologia da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Foto: David Otavem/Farmácia Distribuição



Hélder Mota Filipe, vice-presidente do Infarmed, distinguindo-se com o Prémio Almofariz de "Figura do Ano".

Colaboraram nesta edição

Alexandra Pêgo, Ana Correia, Carina Adriano, Célia Ramalheite, Emília Alves, Frederico Saraiva, Gilda Calado, Helena Baião, Jorge Rodrigues, Laura Leite, Mariana Madureira, Nuno Oliveira, Óscar Carvalho, Rui Vilar, Rute Nogueira.

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

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