

Presidente do Infarmed, no balanço do 1.º ano de mandato

Temos sabido dar resposta aos desafios



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Um ano decorrido sobre a sua posse, em 28 de setembro de 2012, Eurico Castro Alves, presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, faz um balanço positivo do desempenho da instituição: “(...) o Infarmed tem sabido dar resposta aos desafios.”

pág. 8

Ministro da Saúde de Angola visita Infarmed



Foto: Rui Costa/Infarmed Notícias

No seguimento da criação, em 31 de maio, em Luanda, do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (Farmed), de que Portugal assume a primeira presidência, o ministro da Saúde de Angola, José Van-Dúnem visitou o Infarmed.

pág. 5

Paulo Macedo abre iniciativa do Infarmed

Conferência discute mercado de genéricos



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

O Infarmed realizou, no dia 17 de Setembro, uma conferência sobre o mercado de genéricos, cuja sessão de abertura foi presidida pelo ministro da Saúde. Objetivo: discutir o desenvolvimento do mercado nacional a nível regulamentar, legislativo e económico.

pág. 2

PharmaPortugal e Infarmed promovem empresas

pág. 16

Estudo sobre psicofármacos em contexto de crise

pág. 12

editorial

Há um ano, tomava então posse do cargo de presidente do Conselho Diretivo, afirmei que o Infarmed, como qualquer outra organização, era o que todos, todos nós em conjunto, conseguíssemos fazer dele. E lembrei também que um projeto se construía com as pessoas, porque são as pessoas que fazem a instituição.

O sucesso do Infarmed é um bom exemplo disso mesmo. Da importância que as pessoas têm para a concretização dos projetos. Não houve, aliás, de entre os presidentes que me antecederam, quem o não testemunhasse por ocasião da efeméride do seu 20.º Aniversário. Por mais ampla que fosse a visão estratégica dos líderes, ela nunca poderia ser concretizada sem o ativo mais valioso das organizações – os seus recursos humanos.

Volvido um ano de mandato, posso dizer que não me enganara. Fruto do trabalho desenvolvido pelos meus antecessores – que souberam dotar o Infarmed de um quadro de colaboradores preparados, competentes e motivados – tenho a consciência de que honramos o seu caminho, trilhando o mesmo percurso.

Na verdade, se os desafios são muitos, grande tem sido também o envolvimento de todos para os vencer. E numa perspetiva geral, com empenho e espírito de missão, tanto dos meus colegas do Conselho Diretivo como dos colaboradores, o Infarmed tem sabido dar resposta aos desafios dos tenebrosos tempos que vivemos.

Eurico Castro Alves
eurico.castroalves@infarmed.pt



O ministro da Saúde, Paulo Macedo, intervindo na sessão de abertura, a que presidiu.

Infarmed organiza conferência Mercado de genéricos: Barreiras e oportunidades

O Infarmed organizou, no dia 17 de setembro, uma conferência subordinada ao tema “Desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos: barreiras e oportunidades”. Esta iniciativa teve como objetivo proporcionar uma plataforma de discussão sobre o desenvolvimento do mercado de genéricos a nível nacional, nas vertentes regulamentar, legislativa e económica, com especial enfoque no impacto da Lei nº 62/2011, de 12 de dezembro.

Antes da sessão de abertura, presidida pelo ministro da Saúde, coube ao presidente do

Infarmed dirigir umas breves palavras de boas-vindas aos participantes, que – em representação da generalidade das entidades, públicas e privadas, relacio-

nadas com o medicamento –, enchem o auditório da instituição. Nesta circunstância Eurico Castro Alves realçou “a premência do tema da conferência no atual contexto socioeconómico vivido em Portugal” e, por outro lado, os desafios e constrangimentos com que hoje o país se confronta, impondo-se “um equilíbrio difícil, mas necessário, entre a manutenção e a aplicação de medidas que visam a sustentabilidade do sistema de saúde, e a garantia da qualidade e equidade no seu acesso”.

Garantir a sustentabilidade sem sacrificar o acesso

O ministro da Saúde referiu existir da parte do Estado um forte empenho em garantir a sustentabilidade do sistema de saúde, gerindo os recursos disponíveis de forma inteligente, sem sacrificar o acesso equitativo dos cidadãos aos cuidados de saúde de que necessitam.

Para a área do medicamento, sublinhou Paulo Macedo, os objetivos são claros: a política de redução de despesa com medicamentos é um fator essencial para alcançar essa sustentabilidade. Existindo evidência científica e consenso de que os genéricos são medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, permitindo aos cidadãos o acesso aos

tratamentos de que necessitam ao menor custo possível, a política do medicamento atual, baseada no seu uso racional, passa pelo aumento do consumo destes medicamentos. Neste sentido, lembrou o ministro, foram imple-

mentadas medidas tendo em vista o desenvolvimento deste mercado, das quais se destaca a revisão legislativa que introduziu o regime de arbitragem

dos litígios de direitos de propriedade industrial (Lei nº 62/2011). Ao reduzir os gastos com medicamentos, conclui Paulo Macedo, é também possível um maior investimento das empresas em investigação e desenvolvimento de novos fármacos, o qual contribui decisivamente, não só para a constante melhoria da qualidade de vida dos doentes, mas também para a dinamização da economia nacional.



O presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, aludindo à premência do tema no contexto socioeconómico que se vive em Portugal.

Após uma breve introdução do coordenador do Gabinete Jurídico e de Contencioso do Infarmed, Aquilino Paulo Antunes, a primeira parte da conferência teve como orador Pedro Madeira de Brito, professor universitário e advogado, que abordou o tema da propriedade industrial e o impacto da Lei nº 62/2011. A referida legislação veio clarificar que as autorizações de introdução no mercado, PVP e comparticipação, não são suscetíveis de violar direitos de propriedade industrial e, ao mesmo tempo, criar um mecanismo célere para os litígios entre medicamentos de referência e genéricos, dando assim cumprimento ao Memorando de Entendimento, segundo o qual os genéricos deverão atingir uma quota de mercado de 45 por cento até 2014.

Vantagens e desvantagens da legislação em vigor

A encerrar a primeira parte da conferência, teve lugar uma mesa redonda sobre “Lei nº 62/2011 – barreira à entrada de genéricos, sim ou não?”, na qual Maria José Costeira (juíza do Tribunal de Comércio de Lisboa), Pedro Siza Vieira (presidente da Associação Portuguesa de Arbitragem), Dário Moura Vicente (presidente da Direção da Associação Portuguesa de Direito Intelectual), Jorge Gomes dos Santos (consultor jurídico da Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos – APOGEN) e António Magalhães Cardoso (advogado) debateram as vantagens e os aspetos negativos da Lei nº 62/2011. Foram salientados, como aspetos positivos, a especialização dos julgadores no regime arbitral, os quais podem ser escolhidos pelas partes, e a redução significativa do contencioso impulsionado pelas farmacêuticas titulares de patentes junto dos tribunais de comércio e dos tribunais administrativos. Como desvantagem da Lei nº 62/2011, foi identificado o problema decorrente do facto de os titulares de direito de propriedade industrial serem obrigados a recorrer à arbitragem, mesmo quando venha a concluir-se que os titulares de genéricos não pretendem comercializar o medicamento antes da



Especialistas falaram das vantagens e inconvenientes da Lei n.º 62/2011 no que respeita à entrada de medicamentos genéricos

extinção dos direitos de propriedade industrial.

Na segunda parte da conferência, moderada por Humberto Martins, adjunto do secretário de Estado da Saúde, Paulo Lilaia (presidente da APOGEN) abordou os desafios e oportunidades que tanto a indústria de genéricos como



O auditório do Infarmed, à cunha, confirmou a oportunidade da conferência.

o Serviço Nacional de Saúde (SNS) enfrentam. Sobre os desafios com que as empresas de genéricos se confrontam, foi referida a diminuição das margens, causada pela descida de preços e pelas barreiras que ainda persistem à entrada de genéricos e ao desenvolvimento

“(...) no final do 1º semestre de 2013, a quota em volume era de 39,3 por cento e a quota de medicamentos em valor era de 22,8 por cento.”

deste mercado, e o aumento dos custos, relacionado com as taxas associadas a arbitragens e requisitos regulamentares crescentes (como, por exemplo, as taxas de farmacovigilância). Quanto aos desafios impostos ao Estado Português, destacam-se a dificuldade crescente de financiamento do SNS e os compromissos assumidos com a Troika. Foram também propostas algumas medidas de incentivo ao aumento da quota de mercado de medicamentos genéricos, de que são exemplo os incentivos à prescrição e dispensa de medicamentos genéricos, a realização de novas campanhas de divulgação de genéricos e a revisão semestral dos preços de referência.

O coordenador do Gabinete de Estudos e Projetos do Infarmed, Nuno Lages de Oliveira, forneceu alguns dados acerca do mercado do medicamento em Portugal. Assim, no 1º semestre de 2013, o valor do mercado ambulatorio situava-se em 1265 milhões de euros, correspondendo a uma diminuição homóloga de 4 por cento, observando-se, naquela data, uma descida de 9 por cento no preço médio por embalagem no SNS, relativamente a igual período de 2012. Quanto ao mercado de genéricos, no final do 1º semestre de 2013, a quota em volume era de 39,3 por cento e a quota de medicamentos em valor era de 22,8 por cento.

Medidas concretizadas de incentivo aos genéricos

Foram ainda identificadas algumas medidas, já concretizadas, de incentivo ao mercado de genéricos, das quais se destaca, nomeadamente, a criação da “Via Verde” na análise de processos de comparticipação de genéricos (que permitiu diminuir, de forma muito significativa, os tempos de avaliação dos processos).

Sobre medidas em estudo para a sustentação e dinamização do mercado de medicamentos genéricos, salientam-se a partilha de ganhos na prescrição e dispensa de genéricos, o *benchmarking*

destaque

de boas práticas de prescrição (ambulatorio e hospitalar) e a análise dos regimes de exceção da prescrição, bem como a elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM).

Do papel das farmácias à perspetiva do médico

Na sessão sobre “Incentivos ao aumento de quota de medicamentos genéricos – a perspetiva da farmácia”, Francisco Batel Marques (professor da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra), Paulo Duarte (presidente da Associação Nacional das Farmácias) e Helena Castro Machado (presidente da Associação de Farmácias de Portugal) salientaram o importante contributo das farmácias e grossistas para a redução da despesa do Serviço Nacional de Saúde com medicamentos (nos últimos três anos observou-se uma redução de 334,1 milhões de euros). A perspetiva do médico sobre os incentivos ao aumento da quota de genéricos foi dada por Bernardo Vilas Boas (presidente da Associação Nacional das Unidades de Saúde Familiares), que referiu o papel desempenhado pelo médico na possível, difícil, mas necessária, convergência entre os diferentes atores no circuito do medicamento, de modo a respeitar e privilegiar os interesses da saúde e bem-estar do



Intervenientes na sessão sobre a perspetiva da farmácia nos incentivos ao aumento da quota de genéricos.

doente, e da sociedade em geral, garantindo o melhor tratamento ao menor custo possível.

Paulo Barradas, da indústria portuguesa de genéricos, abordou o tema “Cláusula Advanced Manufacturing na primeira produção de um genéri-

co”. Foram analisadas as consequências da produção de *stockpiling* na União Europeia, nomeadamente a concorrência de produtores de genéricos de países não membros da UE. O atraso na entrada de genéricos no mercado, por só ser possível iniciar a produção e armazenamento de genéricos uma vez expirada a patente dos medicamentos de referência, tem como consequência, não só a perda de oportunidades de negócio, mas também de oportunidades de emprego. Adicionalmente, a poupança que seria gerada pela utilização de genéricos a partir do momento de expiração da patente dos originais, poderia ser utilizada para financiar mais investigação e desenvolvimento em medicamentos verdadeiramente inovadores.

A conferência foi encerrada pelo vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, que referiu a importância de criar dinâmicas que potenciem uma evolução contínua e consistente do mercado de genéricos, vencendo as barreiras legislativas que impedem o incremento de opções disponíveis, e criando oportunidades que fomentem o seu uso cada vez mais generalizado, sem colocar em causa a proteção de patentes durante o período legalmente instituído e a defesa dos legítimos direitos dos seus titulares.



Ao vice-presidente do Infarmed, Hélder Mota Filipe, coube encerrar a conferência sobre o mercado nacional de genéricos.

notícias

Na área da saúde Portugal e Angola assinam memorando de entendimento



Os ministros da Saúde de Angola e Portugal

Foto: Rui Costa/Infarmed Notícias

Os Ministérios da Saúde de Portugal e de Angola, representados respetivamente pelos ministros Paulo Macedo e José Van-Dúnem, assinaram, no dia 1 de agosto, um memorando de entendimento com vista a consolidar as bases existentes para uma vasta cooperação mútua no domínio da saúde.

Este memorando de entendimento insere-se nas prioridades do programa do

Governo português para a área da saúde, que visam aprofundar a cooperação com a Comunidade dos Países de Língua Portuguesa.

Essa vasta cooperação inclui, nomeadamente, a qualidade e licenciamento de medicamentos, formação de profissionais de saúde, emergência médica, diversas especialidades de medicina, formação diferenciada com recurso a novas tecnologias, contratação de serviços, bem como a promoção de missões empresariais de ambos os países tendo em vista a promoção de investimento recíproco de empresas de ambos os países em indústrias e tecnologias no domínio da saúde.



Fotos: Rui Costa/Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed dirigindo-se ao ministro da Saúde de Angola, José Van-Dúnem, seguido atentamente, à sua esquerda, pelo secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira.

Na assunção da primeira presidência Infarmed apresenta Fórum das Agências Lusófonas a ministro da Saúde de Angola

O ministro da Saúde de Angola, José Van-Dúnem, visitou o Infarmed no dia 30 de Julho, a convite do presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Eurico Castro Alves.

Acompanhada pelo secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira, tutela da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a visita de José Van-Dúnem realizou-se no seguimento da criação do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono (Farmed), no dia 31 de maio, em Luanda, de que Angola faz parte e da qual o Infarmed foi um dos seus principais impulsionadores.

O principal objetivo da visita de José Van-Dúnem – a quem foi feita uma apresentação geral do Infarmed e onde pôde observar os laboratórios de biologia e microbiologia e de química e tecnologia farmacêuticas – relacionou-se com o Fórum das Agências do Espa-

ço Lusófono, que, na assunção da sua primeira presidência, o Infarmed teve oportunidade de na ocasião apresentar ao ministro. Na declaração assinada em Luanda no dia 31 de maio, recorde-se, os responsáveis pela regulação do sector da farmácia, medicamento e

produtos de saúde do espaço lusófono assumiram o seguinte compromisso:

- Criar o FARMED – Fórum das Agências do Medicamento do Espaço Lusófono, que se constituirá como uma rede de responsáveis pela regulação do sector da farmácia e do medicamento do espaço lusófono alicerçado em relações de confiança recíproca;
- promover o FARMED como catalisador do desenvolvimento e da consolidação da regulação do sector farmacêutico no espaço lusófono através da partilha e discussão de boas práticas;
- contribuir, através do FARMED, para a definição de um quadro convergente de actuação 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;
- 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;
- gerar sinergias com vista a construir instituições fortes, permanentes e sustentáveis;
- apostar na Saúde como fator fundamental de contribuição para o desenvolvimento humano e bem-estar dos povos do espaço lusófono.

A primeira reunião plenária do Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono será no dia 28 de novembro, nas instalações do Infarmed, para aprovação das regras de funcionamento, eleger os órgãos dirigentes e elaborar o seu primeiro plano de ação.



Grupo de portugueses e angolanos que acompanharam a visita do ministro da Saúde José Van-Dúnem ao Infarmed, a convite do presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Eurico Castro Alves.



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias



Através das redes sociais Infarmed reforça acesso à informação

A partir do dia 30 de setembro, o Infarmed passou a marcar presença nas redes sociais, através de páginas institucionais nas redes LinkedIn™ e Twitter™.

Com esta iniciativa, o Infarmed pretende atingir dois objetivos. Por um lado, reforçar o acesso à informação sobre medicamentos e produtos de saúde, nomeadamente dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal; por outro, dar uma nova forma ao cumprimento de uma das suas competências – a promoção do acesso dos profissionais de saúde, agentes do setor e do público às informações necessárias à utilização racional dos medicamentos de uso humano e de produtos de saúde.

Através da presença nas redes sociais, o Infarmed procura tirar partido de canais de comunicação já amplamente usados por alguns dos seus públicos, agilizando a difusão das suas mensagens junto deles e melhorando a acessibilidade e a qualidade da informação que disponibiliza.

As páginas oficiais do Twitter™ e o LinkedIn™ podem ser acedidas através dos seguintes endereços: https://twitter.com/INFARMED_IP e <http://www.linkedin.com/company/44560?trk=tyah>.

Numa fase inicial serão partilhados conteúdos referentes a “Alertas” e “Novidades” publicados pelo Infarmed. No futuro, dependendo da adesão a estas plataformas de comunicação, está previsto o alargamento a outro tipo de conteúdos.

Combate à comercialização ilegal de medicamentos

Infarmed participa em projeto europeu

O Infarmed integra, desde julho de 2013, o projeto europeu de cooperação e informação *Fakshare*, destinado à proteção da saúde dos cidadãos contra os riscos associados à comercialização ilegal de medicamentos na internet.

Iniciado em 3 de julho e com a duração de dois anos, este projeto foi aprovado pela Comissão Europeia no âmbito do programa “Prevenção e luta contra o crime”, contando com um financiamento comunitário superior a 350 mil euros. Esta iniciativa insere-se também no âmbito da Diretiva 2011/62/UE, que irá introduzir inovações relevantes no que respeita às condições de venda de medicamentos através da internet nos vários Estados membros.

Combate, prevenção e controlo

O Infarmed tem estado empenhado na definição de estratégias de combate à contrafação de medicamentos, tendo vindo a contribuir ativamente para a prevenção deste problema e participado em diversas iniciativas com vista a controlar e reduzir o potencial de contrafação.

Considerando tratar-se de um problema à escala global, é reconhecida a importância de um envolvimento conjunto a nível internacional, nomeadamente através da existência de cooperação entre as autoridades com competência nesta área, de forma a alcançar resultados mais

eficazes no combate à ameaça emergente dos medicamentos falsificados.

O objetivo do programa é encorajar a cooperação internacional e intersectorial entre as autoridades de saúde, polícia e alfândegas; fomentar a partilha de informação e de recursos científicos sobre medicamentos falsificados e *sites* ilegais; desenvolver uma plataforma baseada em sistemas de tecnologias de informação cuja área restrita seja partilhada entre os diferentes Estados membros, funcionando como ferramenta de suporte à investigação e gestão de informação sobre os *websites* ilegais.

O Infarmed irá participar nas atividades previstas neste programa, coordenado pela Autoridade Nacional do Medicamento Italiana (AIFA), com outras entidades homólogas, entre as quais a Autoridade Nacional do Medicamento Espanhola (AEMPS) e as universidades de Roma e Trento. O projecto contará ainda com a colaboração de outros parceiros, como a agência reguladora do medicamento do Chile (ANAMED), a força policial italiana e a EPFIA.

A colaboração do Infarmed neste projeto será 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).



Assinatura do aditamento ao acordo de 14 de Maio de 2012 entre o Governo e a Indústria Farmacêutica. Na foto, da esquerda para a direita: presidente do Infarmed, secretário de Estado da Saúde, ministro da Saúde, presidente e vice-presidente da apifarma.

Sustentabilidade de encargos com medicamentos Governo e Indústria Farmacêutica assinam aditamento a acordo de maio

O Governo e a Indústria Farmacêutica assinaram um aditamento ao acordo de 14 de Maio de 2012, com efeitos a partir de 24 de setembro, referente à sustentabilidade dos encargos públicos com medicamentos nos anos de 2012 e 2013 no âmbito do mercado ambulatorial e hospitalar.

Indústria ajuda a reduzir a despesa...

Assim, até ao fim deste ano, a Indústria Farmacêutica assegura uma contribuição no valor de 122 milhões de euros para a redução da despesa pública com medicamentos no mercado hospitalar.

O presente documento enquadra-se na necessidade de operacionalizar o acordo firmado adequando-o às condições de 2013, permitindo assim ultrapassar dificuldades de implementação e fomentar a efetividade dos compromissos mutuamente assumidos.

... e Ministério da Saúde regulariza dívidas

Por seu lado, o Ministério da Saúde reforça o seu compromisso de regularização de dívidas pendentes para com a Indústria Farmacêutica bem como a sua

determinação no cumprimento dos compromissos assumidos no Memorando da Troika, que preveem uma redução significativa de despesa em medicamentos com vista à sustentabilidade do SNS.

O presente documento prevê ainda que o Ministério da Saúde possa proceder a medidas administrativas, eventualmente necessárias e suplementares, para redução da despesa do SNS com medicamentos relativamente a empresas não aderentes ao acordo e ao aditamento.

O Ministério da Saúde regista a par-

ticipação da Apifarma e seus associados no esforço de contenção de despesa com fármacos no SNS, sem perda de acesso dos doentes aos medicamentos.

O documento em causa vem reforçar os instrumentos de sustentabilidade orçamental e financeira do Serviço Nacional de Saúde.

O aditamento foi acordado nos termos da cláusula 23ª do acordo celebrado a 14 de maio entre os Ministérios da Saúde, da Economia e do Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica.



O ministro da Saúde, Paulo Macedo, falando da importância do aditamento ao acordo de maio, celebrado entre o Governo e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, momentos antes da sua assinatura.

Eurico Castro Alves, no balanço do seu primeiro ano de mandato: **“O Infarmed tem sabido dar resposta aos desafios”**

Um ano decorrido sobre a sua tomada de posse, em 28 de setembro de 2012, Eurico Castro Alves, presidente da entidade que em Portugal regula os medicamentos e produtos de saúde, faz um balanço positivo do desempenho da instituição a que preside, reconhecendo: “(...) com empenho e espírito de missão, tanto dos meus colegas do Conselho Diretivo como dos colaboradores, o Infarmed tem sabido dar resposta aos desafios”.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias



“A capacidade de imprimir um cunho pessoal em qualquer organização passa por valorizar os colaboradores (...)”

INFARMED NOTÍCIAS – De uma forma geral, e de algum modo, as instituições acabam sempre por refletir, sobretudo nas suas organizações internas, o cunho de quem a elas preside. Que aspeto gostaria de referir neste contexto, um ano depois de ter tomado posse como presidente do Infarmed?

EURICO CASTRO ALVES – A capacidade de imprimir um cunho pessoal em qualquer organização passa por valorizar os colaboradores, extrair as suas melhores capacidades e, a partir daí, conduzir a instituição em direção a bons resultados e ao cumprimento dos objetivos a que nos propusemos. Há um ano, no dia da tomada de posse, referi que o Infarmed era o que, todos nós em conjunto, conseguíssemos fazer dele; que um projeto se construía com as pessoas, que são elas que fazem a instituição. Volvido um ano de mandato, posso dizer que não estava errado. Fruto do trabalho desenvolvido pelos meus antecessores, encontrei no Infarmed um quadro de colaboradores bem preparado, competente e motivado, o que facilitou o percurso realizado até aqui.

Os desafios têm requerido muito en-

volvimento mas, numa perspetiva geral, com empenho e espírito de missão, tanto dos meus colegas do Conselho Diretivo como dos colaboradores, o Infarmed tem sabido dar resposta a esses desafios.

Estar à altura das exigências do momento

IN – Que testemunho dá da instituição neste primeiro ano de mandato, quer a nível interno quer no âmbito do seu desempenho entre as demais agências do medicamento da União Europeia?

ECA – No plano interno destacaria os nossos contributos para a preparação e sustentação das decisões do Ministério da Saúde, no âmbito da política do medicamento. O contexto de uma intervenção externa impõe um equilíbrio difícil entre a aplicação de medidas que visam a sustentabilidade do sistema de saúde e a manutenção do próprio sistema. Assim, as atividades desenvolvidas pelo Infarmed refletem as condicionantes desse contexto, nomeadamente aquelas que derivam das orientações estratégicas para o setor do medicamento e dos produtos de saúde na persecução

desse objetivo. Compete-nos estar à altura das exigências do momento, desenvolvendo, como até agora, um trabalho tecnicamente sólido e sustentado.

No plano internacional consolidou-se a posição do Infarmed como agência de referência a nível internacional, nomeadamente no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos e no âmbito dos Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos na União Europeia. A qualidade técnico-científica e o trabalho desenvolvido permitiram que o Infarmed se posicionasse em 3.º lugar como Estado Membro de Referência nos procedimentos de avaliação descentralizada e de reconhecimento mútuo (entre as 27 agências) e em 1º lugar nas avaliações de Planos de Investigação Pediátrica.

Saliente-se também o desempenho do laboratório de controlo de qualidade do Infarmed que, entre os Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos da União Europeia, é o 6.º que mais ativamente participa no sistema europeu de comprovação

de qualidade, um dos três mais solicitados para avaliação de medicamentos biológicos, ocupando o 4.º lugar entre os laboratórios emissores de certificados de libertação de lotes de hemoderivados.

IN – Entre as preocupações que o Infarmed teve de enfrentar ao longo deste último ano sobressaiu a falta de alguns medicamentos nas farmácias. Quais foram, em seu entender, as razões que levaram a essa falta de medicamentos e que atuação teve o Infarmed para ajudar a solucionar o problema?

ECA – O Infarmed tem dedicado especial atenção ao tema da falta de acesso a medicamentos através de ações de monitorização e fiscalização, recorrendo a ações inspetivas no terreno e a recolha de informação junto de todos os intervenientes no circuito do medicamento. Estas ações revelaram-se essenciais para o apuramento das causas, identificação de responsáveis, aplicação de subsequentes processos sancionatórios e na elaboração de propostas legislativas e normativas para a sua mitigação.

Das informações que fomos recolhendo no terreno, as dificuldades pontuais que se têm verificado resultam da conjugação de vários fatores, onde se inclui a exportação de medicamentos realizada à margem da lei, o atual modelo de gestão praticado pelas farmácias e as ruturas de stock com origem no fabricante. Todavia, a conjugação destes fatores, embora cause perturbações no abastecimento de medicamentos no circuito de distribuição e dispensa e na sua disponibilidade no momento em que o doente se desloca

à farmácia, não se consubstancia em qualquer privação do seu acesso.

Para aferir a dimensão do problema e minimizar estas situações, no último ano o Infarmed realizou 349 inspeções sobre falhas de medicamentos, quatro campanhas de inquéritos telefónicos para recolha de informação junto de farmácias, num total de 2 635 contactos efetuados, e foram desencadeadas duas operações especiais de fiscalização para determinar as causas das dificuldades de acesso a medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson. Foram ainda criados dois sistemas de comunicação independentes, um para farmácias e outro para utentes, que permitem identificar falhas no abastecimento de medicamentos, tendo sido também disponibilizado um mapa on-line que identifica, farmácia a farmácia, as falhas de medicamentos cujas substâncias ativas são consideradas essenciais, segundo a Organização Mundial de Saúde. Em resultado da experiência acumulada, e de forma a capitalizar o conhecimento adquirido no seguimento das ações que descrevi, criou-se um grupo de trabalho Interno, cuja missão é acompanhar, propor e implementar medidas de mitigação de eventuais problemas de falhas de medicamentos e, acima de tudo, manter uma prevenção ativa de futuras situações.

O papel das farmácias

IN – No momento de dificuldades que o país atravessa, as farmácias, como de resto a generalidade das empresas, não são alheias à crise. Cabendo ao Infarmed pugnar pela existência

de uma adequada cobertura farmacêutica no todo nacional, de que forma é que o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde olha para esta situação?

ECA – O papel que as farmácias têm vindo a desenvolver ao longo dos últimos anos ultrapassa, em muito, a mera dispensa de medicamentos. Atualmente as farmácias são identificadas como espaços de saúde de reconhecida respeitabilidade e credibilidade junto da sociedade portuguesa, que importa manter. Ao Infarmed cabe contribuir, naquilo que são as suas competências, para a preservação deste importante historial, de modo a manter a relação de confiança dos utentes e as farmácias. Dito isto, importa referir que todos os envolvidos no circuito do medicamento, incluindo as farmácias, têm responsabilidades na manutenção do acesso generalizado dos utentes aos medicamentos e que, sobretudo em momentos de fragilidade económica, todos são chamados a ser parte da solução. Mesmo defendendo legítima e acerrimamente os seus interesses, as farmácias procuram, felizmente, o melhor para o setor.

Estamos cientes de que as circunstâncias criam dificuldades em todo o circuito, mas todos devemos ter em consideração um desígnio maior, que é o de garantir o acesso a medicamentos seguros, de qualidade e eficazes a preços comportáveis, reduzindo o esforço financeiro dos cidadãos na acessibilidade às terapêuticas de que necessitam.

IN – A sustentabilidade do SNS passa pela redução de custos, nomeadamen-

“(...) garantir o acesso a medicamentos seguros, de qualidade e eficazes a preços comportáveis, reduzindo o esforço financeiro dos cidadãos na acessibilidade às terapêuticas de que necessitam.”



“(...) as exigências do momento têm obrigado o Infarmed a desenvolver um trabalho tecnicamente sólido na preparação e sustentação das medidas do Ministério da Saúde para a área do medicamento.”



te, e em particular, na área dos medicamentos. Que contributo tem dado o Infarmed para essa sustentabilidade?

ECA – Como referi, as exigências do momento têm obrigado o Infarmed a desenvolver um trabalho tecnicamente sólido na preparação e sustentação das medidas do Ministério da Saúde para a área do medicamento. Saliente-se a revisão de preços dos medicamentos de uso hospitalar, realizada pela primeira vez; a revisão de preços a aplicar aos medicamentos de uso ambatório não genéricos; a revisão dos preços máximos, e o estabelecimento dos limites máximos de encargos a observar pelos hospitais públicos na aquisição de medicamentos abrangidos por avaliação prévia. Também temos tido um papel bastante ativo com vista ao desenvolvimento de um mercado sustentado de medicamentos genéricos. Destaco a implementação de um modelo de avaliação dos pedidos de comparticipação de genéricos em menos de 72 horas (Via Verde Genéricos), de modo a permitir uma maior agilização na introdução destes medicamentos no mercado, bem como a criação de um grupo de trabalho para acompanhamento deste processo, com o objetivo de propor medidas que contribuam para o aumento da quota de genéricos.

Outro contributo importante para essa sustentabilidade tem sido a intervenção direta e o acompanhamento das medidas de política para o medicamento ao abrigo do protocolo estabelecido entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA e do estudo das medidas a concretizar no âmbito da sustentabilidade das farmácias.

Em fase de desenvolvimento encontra-se também o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde aplicado aos dispositivos médicos e medicamentos, que irá permitir a sua seleção com base em critérios de custo-efetividade. O objetivo é garantir a equidade de acesso a nível nacional de medicamentos e dispositivos médicos, disponibilizando os tratamentos mais aconselhados à situação clínica de cada doente, adequando-os aos recursos do sistema de saúde nacional.

Impossível não reconhecer contributo da indústria

IN – Que papel atribui neste contexto à criação da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica?

ECA – As medidas enunciadas não podem ser dissociadas umas das outras. No seu conjunto, e de forma articulada, todas contribuem para o objetivo de tornar sustentável a despesa do sistema de saúde. Neste âmbito, também o novo Formulário Nacional de Medicamentos, em resultado do trabalho da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, irá constituir-se como um instrumento de promoção de uma utilização mais eficiente dos medicamentos, definindo critérios para a sua prescrição e monitorização da sua utilização, tendo em vista a garantia de equidade dos doentes no acesso às terapêuticas.

IN – Como é que o presidente do Infarmed tem acompanhado a atitude da Indústria Farmacêutica neste domínio?

ECA – O atual contexto provoca uma forte pressão nos agentes económicos do

país, incluindo a indústria farmacêutica. Mas, como referi, todos os agentes do circuito do medicamento têm que fazer parte da solução. E esse tem sido também o espírito que tenho encontrado junto dos representantes da indústria. Essa realidade foi já traduzida em diversos acordos entre a APIFARMA e o Ministério da Saúde, visando o controlo da despesa com medicamentos. Seria impossível não reconhecer o importante contributo que a indústria farmacêutica tem realizado neste âmbito. É importante para o país ter uma indústria farmacêutica economicamente sólida, com uma forte intervenção exportadora, essencial para o nosso crescimento económico. Neste sentido, temos vindo a trabalhar em estreita articulação com a indústria farmacêutica de base nacional, com o objetivo de agilizar e flexibilizar os procedimentos internos do Infarmed, de forma a criar condições adequadas e favoráveis ao reforço das exportações e da internacionalização das empresas. Essencialmente temos procurado que os processos de exportação decorram de forma ágil e expedita, evitando que as empresas se deparem com barreiras desnecessárias à realização dos seus investimentos.

IN – Qual o balanço que faz do desempenho do Infarmed quanto às medidas inscritas no Memorando de Entendimento?

ECA – Na persecução dos objetivos estabelecidos, e no que concerne ao medicamento e produtos de saúde, coube ao Infarmed ter uma colaboração ativa na preparação e/ou implementação

de diversas medidas que contribuíram para a redução de encargos e manutenção da sustentabilidade do sistema de saúde. Tais responsabilidades têm exigido um esforço adicional dos nossos serviços técnicos através da preparação de diversa documentação e informação de suporte à decisão, contribuindo de forma decisiva para o sucesso da concretização das metas previstas pela Troika para a área da saúde. Mediante uma disponibilidade permanente, o Infarmed tem respondido com responsabilidade e diligência, rigor e profissionalismo, às diversas solicitações.

IN – Um dos projetos prioritários do Infarmed, a que o ministro da Saúde tem dado publicamente a maior atenção, é a codificação dos dispositivos médicos. Em que fase é que o projeto se encontra?

ECA – O processo de codificação de dispositivos médicos é um projeto muito importante, que tem registado uma crescente evolução ao longo do tempo, e que já permitiu o lançamento do Portal CMD, uma ferramenta essencial para o conhecimento deste mercado. Com 50 mil códigos ativos distribuídos por 14 grupos de dispositivos, este portal é já hoje uma fonte de informação da maior importância para a gestão de compras destes produtos pelas unidades de saúde do SNS.

IN – É de admitir que a codificação dos principais grupos esteja concluída até final deste ano?

ECA – Creio que sim. Temos o objetivo de finalizar até final de 2013 a codificação de mais sete grupos de dispositivos médicos, totalizando vinte

com os já concluídos. Estes vinte grupos irão abranger os dispositivos médicos de mais elevado risco e os que constituem um maior impacto para a despesa do Serviço Nacional de Saúde. A avaliar pela forma como tem corrido o processo, estou convicto de que vamos cumprir.

Importância da codificação dos dispositivos médicos

IN – Qual a importância deste projeto?

ECA – Com este processo de codificação pretende atingir-se dois objetivos. Em primeiro lugar, assegurar de forma mais efetiva os procedimentos de supervisão do mercado de dispositivos médicos, nomeadamente no que respeita à monitorização da segurança destes produtos; em segundo lugar, tendo em vista a racionalização de recursos, obter uma caracterização do mercado de dispositivos médicos em Portugal.

Toda a informação gerada pela codificação está disponível na página eletrónica do Infarmed, acessível a fabricantes, a distribuidores e aos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, permitindo, por comparação direta entre referências, um maior racional de intervenção ao nível das aquisições e utilização destes produtos.

IN – A cooperação do Infarmed com os países de expressão portuguesa tem merecido a maior atenção do presidente da instituição ao longo deste primeiro ano de mandato. Que resultados se anteveem, para Portugal e para esses países, do trabalho que tem vindo a ser feito?

ECA – A colaboração com os países de expressão portuguesa tem sido con-

solidada ao longo dos vinte anos de existência do Infarmed, sobretudo através de inúmeros protocolos de cooperação e desenvolvimento. Destacaria os projetos de colaboração e desenvolvimento de sistemas regulamentares, na formação de recursos humanos e na comprovação da qualidade de medicamentos. O trabalho em comum no domínio da farmácia e do medicamento, potenciado pela globalização e pelos laços histórico-culturais, criou bases duradouras e excelentes relações entre os vários países lusófonos.

Esta base sólida de entendimento permitiu que no passado mês de maio, em Luanda, fosse assinada a declaração de compromisso que criou o FARMED – Fórum das Agências Reguladoras do Medicamento do Espaço Lusófono, uma ideia original do Infarmed, à qual aderiram os responsáveis pela regulação do setor da farmácia, medicamento e produtos de saúde destes países.

Este projeto tem como objetivo constituir-se uma rede de regulação do setor da farmácia e do medicamento do espaço lusófono, alicerçado em relações de confiança recíproca e funcionará como catalisador do desenvolvimento da regulação deste setor nestes países. O FARMED irá igualmente contribuir para a promoção do acesso a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros, fomentar o intercâmbio de experiências e promover o desenvolvimento humano dos povos do espaço lusófono. O Infarmed assumirá a 1ª presidência deste Fórum e, posso já adiantar, a primeira reunião formal irá realizar-se em Lisboa, no próximo mês de novembro.

“A colaboração com os países de expressão portuguesa tem sido consolidada ao longo dos vinte anos de existência do Infarmed (...)”



A utilização de psicofármacos no contexto de crise económica

Por Cláudia Furtado

Gabinete de Estudos e Projetos do Infarmed



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Introdução

Desde 2008 que se assiste, ao nível internacional, a uma crise económica com repercussões sociais, sendo esta situação mais evidente nos países intervencionados pela Comissão Europeia, Banco Central Europeu e Fundo Monetário Internacional: Irlanda, Grécia e Portugal. No nosso país algumas das medidas implementadas após o Memorando de Entendimento, em maio de 2011¹, tiveram repercussões económicas e sociais com o agravamento de alguns indicadores, como, por exemplo, a recessão do Produto Interno Bruto ou os valores da taxa de desemprego.

Conforme evidenciado no relatório sobre os determinantes sociais da saúde, o contexto económico e social é um importante determinante do bem-estar das populações², existindo também evidência de que os períodos de crise económica acentuam os seus problemas de saúde mental^{3,4,5}. Contudo, para Portugal existem ainda poucos estudos sobre o efeito da actual crise na saúde da

população. Deste modo, e considerando que o consumo de medicamentos psicofármacos constitui um indicador da prevalência da população sujeita a tratamento farmacológico na área da saúde mental, é objectivo deste estudo analisar se existiram alterações, quer no nível quer na tendência, de utilização de psicofármacos associadas à implementação do Memorando de Entendimento.

Métodos

Os dados de consumo de psicofármacos em ambulatório, expressos pela Dose Diária Definida por 1000 habitantes Dia, entre 1 de janeiro de 2000 e 31 de março de 2013, obtiveram-se a partir de duas fontes. A primeira corresponde aos dados de dispensa de medicamentos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS), resultante da conferência de facturas das farmácias comunitárias de Portugal Continental. A segunda fonte de dados corresponde ao mercado total (Fonte IMS Health).

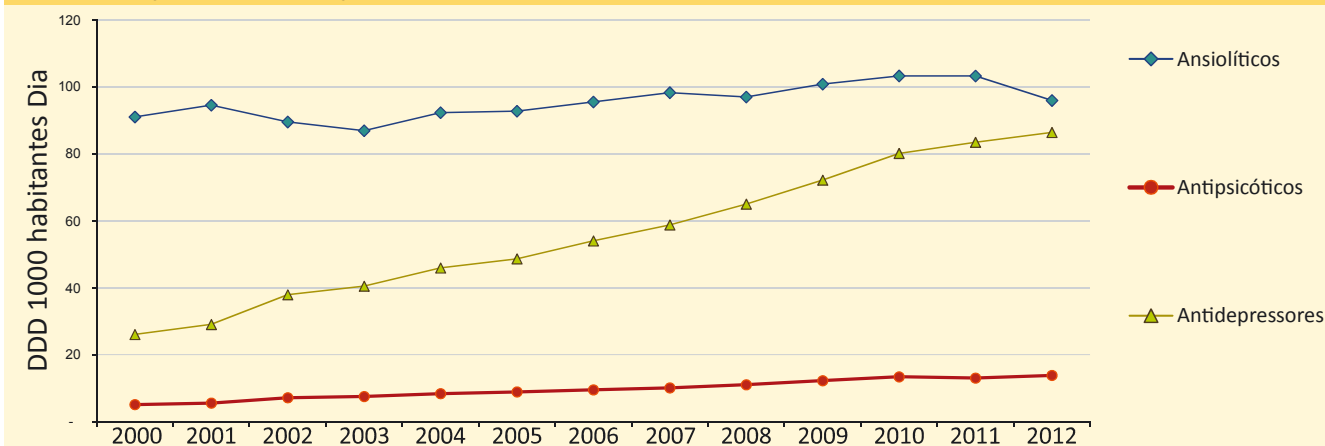
Para identificar se ocorreu uma

alteração ao nível e à tendência de consumo destes medicamentos desde a implementação do Memorando de Entendimento foi aplicada a técnica da regressão segmentada a uma série temporal interrompida⁶. Esta técnica permite identificar alterações tendo em consideração a tendência de consumo pré-existente. Para permitir que as medidas tivessem efeito na população foi especificado um período de cinco meses.

Evolução do consumo

Entre 2000 e 2012 ocorreu um aumento da utilização, expressa através das DDD por 1000 habitantes dia, em todos os subgrupos mas mais evidente nos antidepressores e antipsicóticos. Embora os ansiolíticos, sedativos e hipnóticos não tenham apresentado um crescimento acentuado, são o subgrupo que, claramente, apresenta o maior nível de consumo, acima de outros países europeus, conforme já abordado noutros estudos do Infarmed⁷.

Evolução da utilização de psicofármacos (DDD) por sub-grupo terapêutico (2000 a 2012)



Análise da série temporal (janeiro 2000 a março 2013)

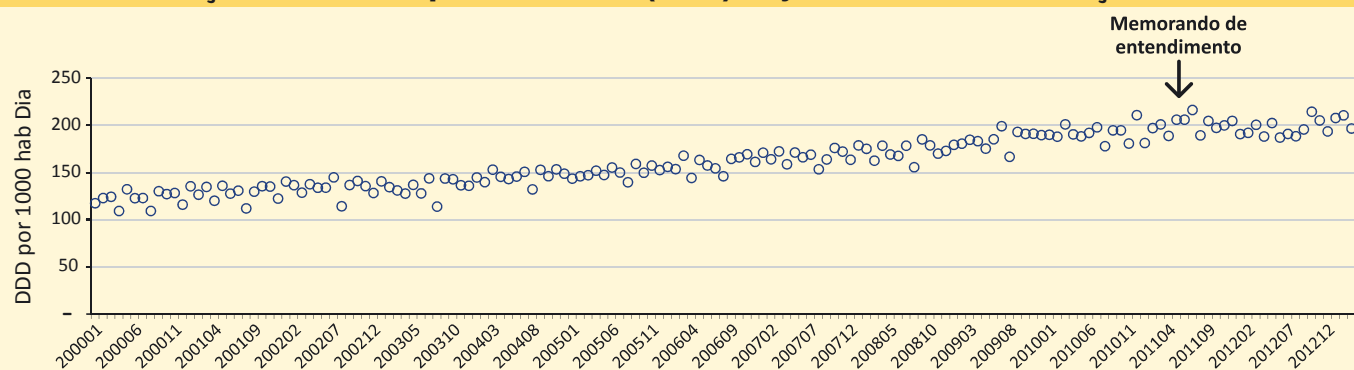
Pela observação gráfica verifica-se que a utilização de psicofármacos apresenta uma tendência de crescimento desde o início do período em estudo. No entanto, não parece existir uma alteração do comportamento da série temporal após a implementação do memorando.

Discussão

Os resultados deste estudo indicam que, de acordo com os dados de consumo, o número de doentes em tratamento com psicofármacos não aumentou em consequência da implementação das medidas constantes do memorando. Em Portugal a rede social e familiar pode ter atenuado o

ser esse o factor que fez diminuir o consumo. Por último, refere-se que pode existir uma maior sensibilização dos médicos de clínica geral e familiar para uma utilização mais adequada destes medicamentos, em especial das benzodiazepinas, uma vez que existem indicadores relacionados com a prescrição destes medicamentos no

Evolução mensal dos psicofármacos (DHD) de janeiro de 2000 a março de 2013



De facto, os resultados do modelo de regressão à série temporal confirmam que a aplicação do memorando não está associada a uma alteração quer na tendência quer no nível de utilização. Salienta-se que, embora não estatisticamente significativo, parece existir uma alteração na tendência de utilização dos ansiolíticos.

impacto da instabilidade económica na saúde mental mas existem outras justificações que devem ser tidas em consideração na interpretação destes resultados. Por exemplo, pode ter ocorrido uma diminuição da procura de consultas relacionadas com problemas de saúde mental e

tableau de bord das Administrações Regionais de Saúde.

Pela conjugação destes factores é importante prosseguir e aprofundar a monitorização da utilização destes medicamentos de modo a garantir o seu acesso nas indicações em que representam uma mais-valia.

Resultados do modelo de regressão

	Psicofármacos	Antidepressores	Ansiolíticos	Antipsicóticos
Intercepção*	115	22	88	5
Tendência (momento Baseline)*	0,578	0,423	0,096	0,063
Alteração do nível após MoU**	-2,923	-0,175	-2,959	-0,372
Alteração da tendência após MoU**	-0,084	0,091	-0,159	-0,002

* $p < 0,05$, ** $p > 0,05$

A mesma análise estatística, efectuada aos dados do mercado total, corrobora os resultados acima expostos.

Referências bibliográficas

- Memorandum of understanding on specific economic policy conditionality – May 2011. Disponível em http://www.portugal.gov.pt/media/371369/mou_20110517.pdf
- CSDH. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Final Report of the Commission on Social Determinants of Health. 2008. Geneva, World Health Organization.
- Barr B, Taylor-Robinson D, Scott-Samuel A et al. Suicides associated with the 2008–10 economic recession in England: time trend analysis. *BMJ* 2012 345, e5142 doi: 10.1136/bmj.e5142
- Stuckler D, Basu S, Suhrcke M, Coutts A, McKee M. Effects of the 2008 recession on health: a first look at European data. *Lancet* 2011; 378: 124-125.
- Lopez Bernal JA, Gasparrini A, Artundo CM, McKee M. The effect of the late 2000s financial crisis on suicides in Spain: an interrupted time-series analysis. *Eur J Public Health*. 2013 1-5
- Wagner AK, Soumerai SB, Zhang F, Ross-Degnan D. Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research. *J Clin Pharm Ther*. 2002 Aug;27(4):299-309.
- INFARMED, I.P. – Estudos Realizados. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ESTUDOS_REALIZADOS

Símbolo não significa menor segurança

Triângulo preto assinala medicamentos sob monitorização adicional

A partir de 1 de outubro os folhetos informativos colocados nas embalagens de alguns medicamentos sujeitos a monitorização adicional começaram a incluir um triângulo preto. Este símbolo, introduzido em toda a UE, é uma medida decorrente da nova legislação europeia de Farmacovigilância.

A identificação de um medicamento com um triângulo preto não significa que o medicamento não seja seguro. O objetivo deste símbolo é alertar os profissionais de saúde e os doentes para a importância da notificação de suspeitas de reações adversas observadas com o medicamento, devido ao medicamento ser novo no mercado ou à existência de dados limitados de segurança.

Os folhetos informativos e os documentos relativos aos medicamentos sujeitos a monitorização adicional com informação destinada aos profissionais de saúde – Resumo das Características do Medicamento (RCM) – passarão a conter um triângulo preto invertido acompanhado da seguinte frase: “Este medicamento está sujeito a monitorização adicional”.

De forma a explicar a nova simbologia e o âmbito da sua aplicabilidade, o Infarmed disponibiliza no seu sítio na internet, a partir de 1 de outubro, um vídeo e um folheto, preparados pela Agência Euro-

peia do Medicamento (EMA), sobre o significado do triângulo preto que irá aparecer em alguns medicamentos autorizados na UE.

As autoridades reguladoras monitorizam de forma contínua todos os medicamentos autorizados e em especial os medicamentos sujeitos a monitorização adicional, sendo a notificação de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) uma das ferramentas mais eficazes para recolher este tipo de informação.

No contexto real, o medicamento quando é autorizado fica disponível a um grupo maior e mais diversificado de doentes, onde é possível observar os efeitos secundários mais raros. As autoridades reguladoras analisam as notificações de RAM, conjuntamente com toda a informação disponível sobre o medicamento, para garantir que os benefícios são maiores que os riscos e, caso seja necessário, tomar as ações para otimizar o uso seguro e eficaz do medicamento.

A lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional é revista mensalmente pelo PRAC e encontra-se publicada no sítio da internet do Infarmed e da EMA, (onde mais informação sobre a monitorização adicional de medicamentos pode ser encontrada em todas as línguas oficiais da UE).

Tecnologias de saúde Infarmed integra iniciativa europeia

O Infarmed está a participar num projeto europeu no âmbito da avaliação de tecnologias de saúde, que visa redefinir os modelos para avaliar o custo/efetividade de medicamentos e dispositivos médicos utilizados a nível da UE e estabelecer as bases de um futuro sistema europeu de avaliação de tecnologias de saúde.

O desenvolvimento deste sistema a nível europeu será um passo importante para a uniformização dos modelos de avaliação de tecnologias de saúde utilizados nos diferentes países, o que se traduzirá numa redução de tempo para a conclusão dos processos, maior celeridade na introdução de inova-

ção e, acima de tudo, tornar mais equitativo o acesso às tecnologias de saúde entre os cidadãos do espaço europeu.

O objetivo é identificar, e testar no terreno, modelos e métodos de gestão de avaliação de tecnologias de saúde partilhados por vários países, que permitam reduzir a duplicação de trabalho, encurtar os prazos de avaliação e, sobretudo, sustentar uniformemente entre estes países as decisões de financiamento público.

A participação de Portugal neste projeto decorre do trabalho desenvolvido pelo Infarmed na EUnetHTA (*European network for Health Technology Assessment*), uma rede constituída por várias organizações e autoridades nacionais para coordenar e integrar a avaliação de tecnologias de saúde e lançar as bases do futuro sistema europeu nesta área.

Farmacovigilância União Europeia discute cobrança de taxas

A proposta de regulamento da Comissão Europeia relativa às taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) pelas atividades de farmacovigilância relativas a medicamentos de uso humano, aprovada em fins de junho, começou a ser discutida em setembro. A discussão envolve o Conselho da União Europeia e o Parlamento Europeu.

A legislação da UE relativa à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano foi objeto de um reexame aprofundado e de uma avaliação de impacto, conducentes à adoção, em 2010, de legislação que reforçou e racionalizou o sistema de controlo da segurança dos medicamentos no mercado europeu. A revisão da legislação simplificou a avaliação e o controlo da segurança dos medicamentos após autorização à escala da UE e, ao mesmo tempo, alargou substancialmente as tarefas da EMA no domínio da farmacovigilância, independentemente de os medicamentos serem autorizados pelo «procedimento centralizado» (em conformidade com o regulamento) ou através de procedimentos nacionais (em conformidade com a diretiva).

Desta forma foram conferidas à EMA competências de farmacovigilância para os medicamentos autorizados a nível nacional, além de competências reforçadas para os medicamentos autorizados a nível central.

Para financiar estas atividades, a legislação revista prevê a cobrança de taxas aos titulares de autorizações de introdução no mercado relacionadas com atividades de farmacovigilância realizadas a nível da UE, nomeadamente no contexto de procedimentos de avaliação à escala europeia, que incluem a avaliação científica de relatores das autoridades nacionais competentes dos Estados membros.

As taxas não se destinam, pois, a cobrir atividades de farmacovigilância das autoridades nacionais competentes realizadas a nível nacional. Os Estados membros podem continuar a cobrar taxas pelas atividades efetuadas a nível nacional, mas não devem existir sobreposições entre essas taxas e as previstas na presente proposta.

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 19 de junho a 30 de setembro



Lei n.º 71/2013, 2 de setembro (I série) – Regulamenta a Lei n.º 45/2003, de 22 de agosto, relativamente ao exercício profissional das atividades de aplicação de terapêuticas não convencionais.

Decreto-Lei n.º 103/2013, de 26 de julho (I série) – Procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, que aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, alterando o processo de aprovação e os prazos de definição dos preços de referência.

Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro (I série) – Procede à oitava alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, à quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, e à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, transpondo as Diretivas n.ºs 2009/35/CE, de 23 de abril de 2009, 2011/62/UE, de 8 de junho de 2011, e 2012/26/UE, de 25 de outubro de 2012.

Portaria n.º 224-A/2013, de 9 de julho (I série, 1.º suplemento) – Primeira alteração à Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes.

Despacho n.º 7841-B/2013, de 17 de junho (II série, 1.º suplemento) – Define os critérios a que deve obedecer a elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos, reforça a obrigatoriedade de utilização pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) dos medicamentos incluídos, bem como as condições em que poderão ser utilizados medicamentos nele não previstos, e altera o regime resultante do Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro.

Despacho n.º 8990-C/2013, de 9 de junho (II série, 2.º suplemento) – Altera o despacho n.º 15700/2012 (modelos de receita médica).

Despacho n.º 10366/2013, de 8 de agosto (II série) – Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época gripal de 2013-2014, emitidas a partir de 1 de agosto de 2013, são válidas até 31 de dezembro do corrente ano.

Despacho n.º 11888/2013, de 13 de setembro (II série) – Subdelega no Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., competência para decidir sobre inclusão, ou exclusão, de medicamentos genéricos nas listas de medicamentos comparticipados e aprovar os preços de referência dos grupos homogêneos.

Deliberação n.º 1476/2013, de 17 de julho (II série) – Licenciamento e requisitos de funcionamento de postos farmacêuticos móveis.

Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro (I série) – Procede à sétima alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva n.º 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010.

Decreto-Lei n.º 34/2013, 27 de fevereiro (I série) – Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 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 n.º 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 n.º 14/2013, de 11 de janeiro (I série) – Primeira alteração à Portaria n.º 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 n.º 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 n.º 1041-A/2010, de 7 de outubro.

Portaria n.º 135-B/2013, de 28 de março (I série) – Primeira alteração à Portaria n.º 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 n.º 154/2013, de 17 de abril (I série) – Aprova a Lista de novas substâncias psicoativas.

Despacho n.º 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 n.º 3288-B/2013, de 28 de fevereiro (II série) – Nomeia os membros da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Despacho n.º 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 n.º 4005/2013, de 18 de março (II série) – Estabelece que o pagamento das comparticipações do Estado na compra de medicamentos dispensados a beneficiários dos subsistemas de saúde passa a ser encargo do SNS, a partir do dia 1 de abril de 2013.

Despacho n.º 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 n.º 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 158.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro).

Despacho n.º 4516/2013, de 28 de março (II série) – Assistência na doença aos Militares das Forças Armadas (ADM) – comparticipação de medicamentos.

Despacho n.º 4631/2013, de 3 de abril (II série) – Despacho – Pagamento das comparticipações do Estado na compra de medicamentos dispensados a beneficiários pela ADSE.

Deliberação n.º 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 n.º 690/2013, de 4 de março (II série) – Aprova o Regulamento de Funcionamento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

Deliberação n.º 873/2013, de 5 de abril (II série) – Aprova o regulamento que disciplina, de acordo com o n.º 3 do artigo 124.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, a autorização, fabrico, distribuição e a dispensa dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico.

Chefes das agências reúnem em Vilnius

Os chefes das agências de medicamentos reuniram-se, de 9 a 11, em Vilnius, sob a Presidência Lituana da União Europeia. O Infarmed esteve representado pelo seu vice-presidente, Helder Mota Filipe.

Comissão Europeia, negócios com África

Sob a égide da Comissão Europeia, decorreu em Bruxelas, no dia 16, um seminário alusivo ao tema Business to Business with Africa, no qual participaram o presidente e o vice-presidente do Infarmed.

Outubro**Reunião da EMA**

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reuniu-se em Londres no dia 3. O Infarmed teve o vice-presidente, Helder Mota Filipe, em sua representação.

Medicamento: as dimensões do valor

Organizado pela “Diário de Bordo”, está a decorrer no Infarmed, de 4 de outubro a 29 de novembro, a 1ª edição do curso “Medicamento: as dimensões do valor”.

Assuntos de Regulação

O simpósio anual da TOPRA (organização para profissionais em assuntos de regulação) em cuja realização o Infarmed participa, ocorre em Lisboa, de 16 a 18.

Produtos farmacêuticos

A Feira Internacional de Produtos Farmacêuticos realiza-se nos dias 22 e 23, em Frankfurt.

Novembro**Conferência anual do Infarmed**

A conferência anual do Infarmed, este ano sob o tema “Medicamentos e produtos de saúde: os desafios de um envelhecimento saudável e global”, realiza-se no dia 27, no Centro de Congressos do Estoril.

Colaboraram nesta edição

Ana Araújo, Ana Margarida Oliveira,
Dinah Duarte, João Martins,
Paulo Antunes, Pedro Faleiro,
Ricardo Ramos.



Exportação e internacionalização Infarmed e PharmaPortugal promovem empresas nacionais

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias



Presidentes da Apifarma e Infarmed na assinatura do protocolo que vai promover a exportação das empresas farmacêuticas de base nacional.

O PharmaPortugal – parceria criada por produtores e exportadores associados da Apifarma – e o Infarmed assinaram, no dia 1 de outubro, um protocolo com a duração de dois anos para promover a exportação e internacionalização das empresas farmacêuticas com sede em Portugal.

No âmbito deste acordo, o PharmaPortugal e o Infarmed comprometem-se a conjugar esforços para aumentar o valor das exportações a partir de Portugal, através do desenvolvimento dos atuais mercados e da abertura a novos, promovendo a indústria nacional e a qualidade dos medicamentos portugueses nos mercados externos. As exportações de medicamentos e produtos farmacêuticos representaram, em 2012, um valor de 702,4 milhões de euros.

Nos dois anos de duração do presente protocolo as empresas farmacêuticas que integram o PharmaPortugal comprometem-se a identificar os mercados prioritários e a incentivar a cooperação entre si e com setores afins, nacionais e internacionais, e a contribuir para a valorização dos seus produtos e serviços através da incorporação de Investigação e Desenvolvimento (I&D) obtidos pela cooperação com universidades e empresas de base tecnológica.

De acordo com o protocolo, cabe ao Infarmed agilizar e simplificar os procedimentos nacionais necessários à exportação de medicamentos, nomeadamente emissão de certificados de boas práticas, autorizações de fabrico e certificados de produto farmacêutico.

A autoridade regulamentar compromete-se também a facilitar o contacto com as autori-

dades congéneres, no contexto dos projetos de internacionalização do PharmaPortugal e a prestar assistência técnica nas áreas da sua competência.

O projeto PharmaPortugal – um projeto estratégico para exportação e internacionalização da indústria farmacêutica – surgiu em 2005 e visa criar incentivos a uma indústria ainda mais inovadora e competitiva, reforçando a notoriedade do setor e do país. Com a assinatura do presente protocolo renova-se a colaboração das entidades envolvidas.

Atualmente são onze as companhias nacionais que integram o PharmaPortugal: Atral, Azevedos, BASI, Bial, Bluepharma, Edol, Iberfar, Lusomedicamenta, Medinfar, Tecnifar e Tecnimede.



Principais intervenientes na concretização do protocolo entre o PharmaPortugal e o Infarmed

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