

Secretário de Estado sobre a despesa com medicamentos:

## Metas difíceis, mas “condenados a alcançá-las”

Fotos: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS



Os objetivos definidos para este ano na área dos medicamentos estabelecem uma redução de 170 milhões de euros na despesa hospitalar e de 130 milhões na despesa de ambulatório. “Não são metas fáceis”, confessa, em entrevista ao “Infarmed Notícias”, o Secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira. “Mas julgo que estamos condenados a alcançá-las, sob pena de colocarmos em risco o grande esforço nacional para a disponibilização de terapias onerosas”, observa.

pág. 6

Arbitragem europeia

## Comité científico confirma avaliação do Infarmed

Pela primeira vez não houve consenso numa avaliação feita por Portugal, como Estado Membro de Referência, para autorização de introdução de um medicamento no mercado. Remetida a

questão para Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos, Portugal, representado pelo Infarmed, viu confirmada a sua posição. Foi no dia 19 de Julho.

pág. 10

Certificação ECDL

## Infarmed leva “caso de estudo” à EMA



Foto: Tony Azeite/INFARMED NOTÍCIAS

O projecto ECDL do Infarmed vai ser apresentado como “caso de estudo” à Agência Europeia de Medicamentos, no início de Setembro. Mais de metade dos colaboradores do Infarmed já têm competências informáticas certificadas pelo referencial internacional ECDL (*European Computer Driving Licence*).

pág. 9

### editorial

#### Reações Adversas a Medicamentos: Objetivo Cumprido

No dia 23 de julho o Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. lançou o Portal de notificação *online* de suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos – Portal RAM – que permite a notificação de forma mais célere por parte dos profissionais de saúde e, pela primeira vez, possibilita a notificação pelos utentes no Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

O objectivo estipulado, em meados de 2010, de concluir a adaptação do SNF à nova legislação europeia dentro do prazo estabelecido foi cumprido. Portugal foi dos primeiros, entre os Estados membros, a implementar a nova legislação comunitária que altera a área da Farmacovigilância na União Europeia.

Para tal, foi essencial a dedicação e empenho das equipas do Infarmed e o envolvimento ativo de diferentes parceiros, designadamente indústria, profissionais de saúde e associações de doentes.

Os seus relevantes contributos facilitaram a concretização de uma das mais profundas alterações ao SNF desde a sua criação, há 20 anos. A todos o nosso reconhecimento e agradecimento.

Acreditamos que o Portal RAM irá contribuir para um melhor conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos, para a sua utilização mais racional e para a melhoria da Saúde Pública.

Cristina Furtado  
cristina.furtado@infarmed.pt

# Planos de investigação pediátrica Portugal fortalece participação na Europa

Por Dinah Duarte  
*Unidade de Avaliação Científica*



Foto: Nuno Anunciação/INFARMED NOTÍCIAS

Portugal, representado pelo Infarmed, tem vindo a fortalecer a sua participação no âmbito do sistema europeu de avaliação de medicamentos de uso pediátrico, sendo atualmente o Estado membro que avalia mais planos de investigação pediátrica (PIP) submetidos à Agência Europeia de Medicamentos. O PIP é um programa de investigação e desenvolvimento que visa garantir a produção dos dados necessários para determinar os termos em que um medicamento pode ser autorizado para tratar a população em idade pediátrica.

Atualmente existem medicamentos utilizados em crianças sem terem sido suficientemente estudados nas diferentes subpopulações pediátricas, com consequências preocupantes. O reconhecimento deste facto levou à criação de regras específicas na investigação de medicamentos pediátricos, criando a obrigação da apresentação de um PIP para cada um dos medicamentos que venham a ser introduzidos no mercado.

Durante os cinco anos após a publicação do regulamento de medicamentos para uso pediátrico (2007-2011), foram avaliados pela Agência Europeia de Medicamentos 2607 planos de investigação pediátrica. Segundo os dados estatísticos da EMA, considerando a avaliação dos PIP incluindo as modificações posteriores que os mesmos sofrem, o número de planos de investigação aumentou, no mesmo período, para 3371.

O Infarmed, através da Unidade de Avaliação Científica da Direção de Avaliação de Medicamentos, avaliou 289 PIP (mais de 11 por cento do total dos planos de investigação pediátrica submetidos) e 319, se incluídas as modificações PIP.

No somatório dos dados destes cinco anos, além da 1.<sup>a</sup> posição na avaliação de planos de investigação pediátrica, o Infarmed aparece em segundo lugar no que respeita a avaliação de modificações aos planos, logo a seguir à Alemanha.

A avaliação dos PIP é efetuada pelo Comité Pediátrico da Agência Europeia de Medicamentos, no qual o Infarmed tem dois representantes – Helena Regalo da Fonseca e Hugo Braga Tavares – ambos avaliadores no âmbito da Direção de Avaliação de Medicamentos (Unidade de Avaliação Científica) e responsáveis pela avaliação dos PIP distribuídos a Portugal. Cabe ao Infarmed, à sua Unidade de Avaliação Científica, a coordenação desta atividade, da qual assume a responsabilidade na qualidade de ponto de contacto nacional com o Comité Pediátrico da Agência Europeia de Medicamentos e representação portuguesa na rede de entidades reguladoras de medicamentos pediátricos da OMS.

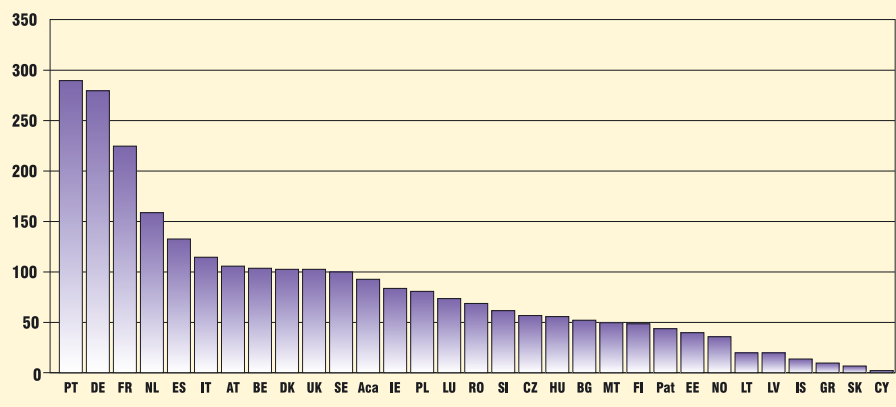
## Medicamentos Novas regras para prescrição e dispensa

As regras de prescrição e dispensa de medicamentos foram recentemente alteradas com a publicação da Lei n.º 11/2012, de 8 de março, e da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio. A prescrição de medicamentos por Denominação Comum Internacional (DCI) permite também a liberdade de escolha dos utentes em relação aos medicamentos que cumpram a prescrição do seu médico.

A implementação desta medida reforça a necessidade de centrar a prescrição na escolha farmacológica, o que permitirá promover a utilização racional dos medicamentos. Esta legislação permite que o utente escolha o medicamento que cumpra a prescrição pelo médico, exceto nos casos em que o médico assinala razões de segurança (reação adversa prévia ou substâncias com margem terapêutica estreita) ou não existam medicamentos equivalentes. Nos casos em que o médico indique a manutenção de tratamento anterior (“continuidade terapêutica”) o utente pode ainda selecionar medicamentos desde que com preço inferior.

A Portaria entrou em vigor no passado dia 1 de junho e prevê a existência de um período transitório de 90 dias para a publicação de normas específicas para a prescrição, dispensa e softwares de prescrição e de mais 90 dias para a adaptação dos sistemas eletrónicos de apoio à prescrição e dispensa.

Planos de investigação pediátrica avaliados na UE de 2007 a 2011



# Farmacovigilância

## Legislação europeia reforça segurança

Por Ana Araújo  
Gestão do Risco de Medicamentos



Foto: Rui Costa/INFARMED NOTÍCIAS

A nova legislação europeia de farmacovigilância, publicada em dezembro de 2010 e transposta para o direito nacional de cada Estado membro até julho de 2012, introduz alterações significativas à legislação atual, nomeadamente no que diz respeito às ferramentas utilizadas na monitorização da segurança dos medicamentos.

Uma das principais novidades é a introdução dos doentes/utentes como notificadores de reações adversas a medicamentos (RAM) aos sistemas nacionais de farmacovigilância de todos os Estados membros. Neste contexto, é de destacar a disponibilização de uma forma de notificação que, com a utilização generalizada de novas tecnologias, tem particular relevância: a notificação *online*. Manter-se-ão contudo disponíveis as formas de notificação atualmente utilizadas por profissionais de saúde (ficha de notificação em papel, telefone, *fax* e *email*), as quais serão também alargadas à notificação por utentes.

A ferramenta de notificação online de reações adversas a medicamentos que

foi desenvolvida pelo Infarmed, denominada Portal RAM, pode ser acessada a partir do sítio do Infarmed, ou diretamente em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>. O Portal RAM permite a notificação de reações adversas por profissionais de saúde e utentes, mediante o preenchimento de um formulário específico para cada um destes tipos de notificadores.

### Vantagens do registo online

Não sendo obrigatório, o registo no Portal RAM será fortemente recomendado, dado que permite, não só obviar a necessidade de o notificador preencher todos os seus dados sempre que notifica um caso, mas também submeter informação adicional (por sua livre iniciativa ou solicitada pelo Infarmed) relativa a casos anteriormente notificados. Por outro lado, o notificador registado poderá também guardar a informação que for introduzindo no formulário, permitindo-lhe iniciar uma notificação num dado momento sem ser obrigado a finalizá-la de imediato, podendo retomá-la poste-

riormente. Adicionalmente, o notificador registado terá ainda acesso ao seu histórico, contendo todas as notificações já submetidas *online*, bem como os pedidos de informação adicional (caso tenham existido), e respetivas respostas.

Com o intuito de agilizar o processo de tratamento da informação notificada, será obrigatório o notificador fornecer um endereço de *email* válido, de forma a garantir que todos os futuros contactos sobre a notificação submetida são efetuados por aquela via. Todos os dados pessoais submetidos que sejam fornecidos são, à semelhança do que ocorre nas outras formas de notificação de RAM, confidenciais; no final do preenchimento do formulário, o notificador deverá assinalar que leu o aviso de confidencialidade da informação e respetivo tratamento, só sendo possível a submissão da notificação uma vez assinalada esta confirmação.

O alargamento da notificação de RAM aos utentes/doentes confere-lhes um papel mais relevante nos sistemas de farmacovigilância, até ao momento limitado à participação direta apenas dos profissionais de saúde.

A disponibilização da ferramenta de notificação *online* a todos os utentes e profissionais de saúde, bem como a inclusão, prevista na nova legislação, de um texto normalizado no Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo, apelando à notificação de qualquer suspeita de reação adversa, são algumas das iniciativas que visam a participação ativa dos profissionais de saúde e utentes nos sistemas nacionais de farmacovigilância. Estas medidas visam melhorar o conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos, contribuindo assim para a proteção da saúde pública.

### Infarmed lança "Portal RAM"

## Utentes já podem notificar reações adversas

O Infarmed lançou, no dia 23 de julho, um novo portal de notificação de reações adversas a medicamentos (Portal RAM), que facilita a forma de notificação realizada pelos profissionais de saúde e, pela primeira vez, envolve ativamente os utentes no Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), permitindo que estes possam também notificar suspeitas de reações adversas

a medicamentos (RAM) diretamente ao SNF.

O Portal RAM é um dos passos da implementação da nova legislação europeia de farmacovigilância, em vigor em todos os Estados membros desde julho (Diretiva 2010/84/EU, de 15/12/2010). À semelhança dos sistemas de notificação dos restantes Estados membros, contribuirá para o desenvolvimento da

base de dados europeia de notificações de suspeitas de RAM, cujo acesso é total por parte dos Estados membros, da Agência Europeia do Medicamento e da Comissão Europeia, e parcial, na medida do adequado, pela indústria farmacêutica e pelo próprio público.

De acordo com a nova legislação, a definição de reação adversa passa a incluir as ocorrências indesejáveis decorrentes de situações de sobredosagem, utilização indevida ou abusiva do medicamento, e erros de medicação.

Dispositivos médicos:

# Revisão do quadro regulamentar

Por Judite Neves  
Direção dos Produtos de Saúde



Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

A pesar de, em 2007, o quadro legislativo europeu aplicável aos dispositivos médicos e dispositivos médicos implantáveis ativos ter sido sujeito a significativas melhorias pela adoção da Diretiva n.º 2007/47/CE, a Comissão Europeia deu início, em 2008, a novo processo de revisão. Esta decisão englobou as três diretivas que regulam o setor: Diretiva n.º 90/385/CEE (dispositivos médicos implantáveis ativos), Diretiva n.º 93/42/CEE (dispositivos médicos) e Diretiva n.º 98/79/CE (dispositivos médicos de diagnóstico *in-vitro*, que não tinha sofrido qualquer processo de avaliação após implementação).

## Requisitos para situações não reguladas

A proposta legislativa incluirá requisitos para situações que, até ao momento, não se encontram reguladas a nível europeu:

- dispositivos que incorporam tecidos ou células não viáveis humanas;
- dispositivos invasivos sem finalidade médica (produtos com fins estéticos, por exemplo);
- reprocessamento de dispositivos médicos de uso único;
- testes desenvolvidos e utilizados *inhouse*;
- testes genéticos;
- serviços de diagnóstico à distância.

A proposta de nova regulação, em fase de elaboração pela Comissão, que se prevê seja apresentada ao Parlamento e Conselho Europeu no final do verão, será posteriormente sujeita a um procedimento legislativo ordinário. A proposta refletirá as consultas públicas, as discussões ocorridas em diferentes fóruns e grupos de trabalho, assim como os resultados da avaliação de impacto concluída em setembro de 2011. Desta forma tentará aglutinar as propostas de melhoria e as opiniões convergentes das partes interessadas, adequando as soluções de modo a garantir um elevado enfoque na segurança e benefício para o doente.

Para além da previsível participação das autoridades, dos agentes económicos, dos organismos avaliadores externos (Organismos Notificados) e dos comités de normalização, realça-se a ativa intervenção na discussão da academia, das associações de profissionais de saúde e de doentes.

Não nos podemos alhear do ambiente em que ocorre a discussão e a consulta pública. Os casos mediáticos relacionados com os implantes mamários PIP e com as próteses internas da anca metal-metal, assim como as duras críticas a que o sistema regulamentar americano tem sido sujeito por parte da indústria, pelo atraso na colocação no mercado dos produtos e tecnologias inovadoras quando comparado com o sistema europeu, têm conduzido a uma profícua publicação de artigos em revistas da especialidade,

à apresentação de diferentes pontos de vista e à discussão de opiniões divergentes sobre o atual sistema regulamentar europeu.

Neste contexto, e apesar de a Comissão ter anunciado basear a sua proposta de revisão na evolução e não numa revolução legislativa, algumas vozes, nomeadamente no Parlamento Europeu, de algumas autoridades competentes e da FDA refletem a vontade de mudança do paradigma regulamentar, através da aproximação ao enquadramento farmacêutico. Entre as medidas que preconizam, destaque-se a adoção de um mecanismo de pré-autorização para colocação no mercado dos dispositivos médicos com elevado risco, complexos e/ou inovadores. Nesta pré-autorização interviriam diretamente as Autoridades e/ou a Comissão.

Sejam quais forem as soluções encontradas, a proposta da Comissão refletirá a avaliação dos referidos casos e adotará as necessárias medidas de melhoria, de forma a evitar a sua repetição e permitir o reconhecimento precoce de situações semelhantes.

Entre as áreas identificadas pelas diferentes partes interessadas como as mais

## Génese da atual revisão

Para além da promoção da melhoria do sistema regulamentar, a atual revisão tem na sua génese:

- a necessidade de resposta às exigências de simplificação e harmonização legislativa ditadas pelo Tratado de Lisboa;
- a adoção das regras constantes do Regulamento (CE) n.º 765/2008, o qual estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos;
- a implementação de medidas que estimulem a convergência regulamentar e o mercado global;
- a adoção de mecanismos que facilitem o acesso atempado dos produtos e tecnologias inovadores ao mercado europeu mas, garantindo as premissas de um adequado desempenho, do evidente benefício e da segurança na sua utilização pelos doentes e profissionais de saúde.

problemáticas no âmbito da implementação do atual quadro legislativo, e portanto merecedoras de reforma, alteração ou melhoria, sublinham-se a designação e monitorização dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, a ênfase no custo efetividade, a avaliação clínica pré e pós mercado, as ações de acompanhamento e avaliação do comportamento e perfil de segurança do dispositivo médico no mercado, a fiscalização do mercado pelas autoridades competentes, a rastreabilidade e a harmonização, coordenação e transparência na implementação legislativa.

Um outro aspeto de extrema relevância, que tem merecido intensas e apaixonadas discussões, relaciona-se com a gestão do sistema regulamentar (*governance*). A Comissão propõe uma estrutura e novos mecanismos que permitam a interpretação e a implementação harmonizadas dos requisitos regulamentares. Esta estrutura necessitará de um suporte administrativo, técnico e científico, assim como de infraestruturas tecnológicas. Segundo a Comissão, a gestão deverá ser da responsabilidade de um organismo europeu, e não dependente das autoridades competentes, como estas propõem. Neste sentido centra a escolha entre a Agência Europeia dos Medicamentos (EMA) e o *Joint Research Center* (JRC). No entanto, a sua preferência parece recair sobre o segundo organismo.

Prevê-se um longo e difícil processo legislativo, sendo que, na melhor das hipóteses, o novo quadro legislativo, que se apresentará na forma de dois regulamentos, será publicado em 2015-2016, devendo conter medidas de aplicação transitória que possibilitem uma adequada adaptação das partes interessadas ao novo quadro regulamentar.

O Infarmed, enquanto autoridade competente, tem acompanhado todo o processo de discussão e participado ativamente com propostas de melhoria em diferentes fóruns de debate e grupos de trabalho. Neste âmbito sublinha-se a sua participação no grupo *WG Recast*, instituído pelas autoridades competentes, no sentido de apoiar a Comissão Europeia na elaboração da proposta e para facilitar a convergência das posições dos Estados membros, minimizando o tempo necessário à discussão a nível do Conselho Europeu.

## Propostas discutidas

Entre as propostas regulamentares discutidas, realçam-se aquelas que se destacam pelo seu caráter inovador:

- recurso a painéis de peritos em diferentes áreas clínicas e científicas, assim como a criação de um *network* de laboratórios de referência, cuja atividade suportará as decisões a adotar a nível europeu;
- implementação de um sistema de aconselhamento regulamentar e científico sobretudo dirigido à inovação;
- estabelecimento da base legal que possibilite a implementação do *Unique Device Identifier* (UDI) de forma a garantir a rastreabilidade dos dispositivos médicos;
- criação do Resumo de Características do Dispositivo Médico (RCDM) enquanto mecanismo facilitador do acesso dos profissionais de saúde e

do doente a dados clínicos e dados da avaliação do dispositivo médico;

- desenvolvimento de um sistema de registo centralizado de dispositivos médicos e de operadores económicos relevantes;
- reforço da coordenação europeia no que respeita às atividades relacionadas com a vigilância e investigação clínica;
- envolvimento obrigatório dos profissionais de saúde nas ações de segurança pós mercado, nomeadamente na notificação de incidentes e o estímulo para uma maior participação dos doentes;
- estabelecimento de um comité dependente da Comissão que aglutine as competências intersectoriais necessárias para a adequada discussão e decisão dos casos de qualificação regulamentar.

## legislação

Medicamentos e produtos de saúde

# Legislação publicada de 15 de março a 1 de agosto

**Portaria n.º 194/2012, de 10 de maio (2.ª série)**

– Revê o regime especial de comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C.

**Portaria n.º 137-A/2002, de 11 de maio (1.ª série)**

– 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 8809/2012, de 3 de julho (2.ª série)** – Aprova os preços de referência unitários dos grupos homogêneos, para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de julho de 2012.

**Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho** – Procede à primeira 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 (atribui ao Infarmed a competência para autorizar o PVP dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados).

**Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto** – Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina.

**Decreto-Lei n.º 172/2012, de 1 de agosto** – Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de março, que regula o horário de funcionamento das farmácias de oficina.

(Mais informação sobre actos e decisões do Infarmed em:

<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAISNOVIDADES>

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS\\_SUJEITOS\\_A\\_PUBLICACAO\\_NO\\_SITE\\_DO\\_INFARMED](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED))



SES Manuel Teixeira sobre despesa com medicamentos:

# Metas difíceis, mas “condenados a alcançá-las”

**Os objetivos definidos para este ano na área dos medicamentos estabelecem uma redução de 170 milhões de euros na despesa hospitalar e de 130 milhões na despesa de ambulatório. “Não são metas fáceis”, confessa, em entrevista ao “Infarmed Notícias”, o Secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira. “Mas julgo que estamos condenados a alcançá-las, sob pena de colocarmos em risco o grande esforço nacional para a disponibilização de terapias onerosas”, observa.**

Fotos: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS



INFARMED NOTÍCIAS – O Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica acordaram, no dia 14 de maio, uma redução de 300 milhões de euros nas despesas com medicamentos em 2012. Até que ponto, senhor Secretário de Estado, este acordo poderá significar um contributo importante para a sustentabilidade financeira do Serviço Nacional de Saúde?

MANUEL TEIXEIRA – O estabelecimento de um acordo entre o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica define um quadro de referência com um objetivo comum de contenção de encargos com medicamentos em 2012 e 2013.

O momento exigente que o País atravessa impõe a necessidade de preservar o SNS para a sua missão essencial: proteger a saúde dos portugueses. É este o desígnio que move o Ministério da Saúde no sentido de assegurar a sustentabilidade financeira do SNS, que, neste

sentido, é, digamos, apenas um objetivo intermédio. O fim último é, como disse, defender o Serviço Nacional de Saúde.

IN – O senhor Secretário de Estado acompanha, há vários anos, o desempenho da gestão hospitalar, particularmente na área da despesa, onde a parcela dos medicamentos regista consumos significativos. Como avalia o trabalho para alcançar as metas estabelecidas no memorando assinado com a troika em 2011, em particular no âmbito dos limites à despesa com medicamentos?

MT – É um facto o crescente peso da despesa com medicamentos nos encargos hospitalares. Essa tendência é consequência, apenas em parte é certo, da evolução terapêutica. Como é conhecido, o SNS e os hospitais portugueses demonstraram uma grande capacidade de acompanhamento da evolução científica e da inovação terapêutica. Contudo, o crescimento constante e expressivo

dos encargos com medicamentos pelos hospitais constitui uma ameaça à sustentabilidade da política de introdução de inovação.

É necessário garantir o difícil equilíbrio entre a necessária introdução de inovação terapêutica e a comportabilidade da despesa gerada, particularmente com medicamentos.

Penso que o cumprimento dos limites relativos à despesa com medicamentos expressos no Memorando de Entendimento ajuda a encontrar o equilíbrio que referi. Neste momento os objetivos de redução de despesa estão a ser atingidos de forma plena e rigorosa, tendo o Ministério da Saúde grande expectativa no cumprimento do acordo estabelecido com a indústria farmacêutica.

Neste sentido a despesa hospitalar com medicamentos estabilizou em termos nominais em 2011, enquanto a despesa com comparticipações decresceu de forma muito significativa (cerca de

20 por cento em relação ao ano anterior). Para 2012 os nossos objetivos estão definidos para uma redução de 170 milhões de euros na despesa hospitalar e de 130 milhões de euros na despesa de ambulatório.

Não são metas fáceis, mas julgo que estamos condenados a alcançá-las, sob pena de colocarmos em risco o grande esforço nacional para a disponibilização de terapias onerosas.

**IN – Em seu entendimento, se o equilíbrio das contas dos hospitais não for assegurado, será possível, de facto, a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde?**

**MT** – O equilíbrio das contas dos hospitais é indispensável para que estes possam continuar a desempenhar o seu papel na prestação de cuidados. Contudo, não descurando as exigências em relação aos hospitais, o esforço de contenção e racionalização de despesa é transversal a todo o SNS, abrangendo também os cuidados primários, os cuidados continuados e todos os parceiros e fornecedores do SNS.

**IN – Neste contexto, que importância atribui ao programa de monitorização e controlo dos gastos hospitalares com medicamentos, recentemente iniciado pelo Infarmed?**

**MT** – A monitorização dos encargos é, naturalmente, indispensável para a boa gestão de qualquer organização e, neste domínio, uma ferramenta imprescindível das administrações, serviços clínicos e serviços farmacêuticos dos hospitais em relação aos medicamentos. É neste

contexto que se espera que a capacidade de monitorização de encargos hospitalares com medicamentos evolua e se consolide, permitindo ter acesso a uma informação global, fiável e em tempo útil. Num momento em que se definiram tão exigentes metas para a despesa hospitalar com medicamentos, não seria compreensível que não tivéssemos uma aposta clara na melhoria da informação disponível e na produção de evidência que demonstre o cumprimento, ou não, dos objetivos definidos. No âmbito do Programa do Medicamento Hospitalar, recentemente retomado, espera-se um contributo relevante para que o investimento hospitalar em medicamentos apresente melhorias de eficiência e de equidade, com particular destaque para os medicamentos dispensados em ambulatório hospitalar.

### **Inovação e sustentabilidade, uma equação exigente**

**IN – De que forma é que o trabalho em curso na elaboração e publicação de normas de orientação clínica poderá constituir uma alavanca relevante para uma gestão mais eficiente na utilização de medicamentos?**

**MT** – Os medicamentos são a tecnologia de saúde mais utilizada nos sistemas de saúde modernos. Em paralelo, a evolução do conhecimento e a produção científica abrem importantes e novos horizontes diariamente, cuja incorporação na prática clínica importa assegurar. A existência de normas de

orientação clínica representa, antes de mais, um acréscimo de qualidade e segurança para os doentes, fornecendo aos profissionais de saúde uma síntese útil de conhecimento e evidência aplicáveis. A utilização de medicamentos nas condições adequadas e com demonstração de evidência constitui uma gestão eficiente nesta área, limitando o desperdício e/ou prevenindo complicações pela incorreta utilização de medicamentos.

Penso que o início desta publicação é um marco para o SNS e, como processo evolutivo, virá a constituir-se uma ferramenta indispensável para uma adequada gestão dos recursos disponíveis.

**IN – O Ministério da Saúde e o Infarmed são frequentemente acusados de atrasos na avaliação terapêutica e económica de medicamentos inovadores e, por conseguinte, de atrasos na acessibilidade. Como pensa alterar esta realidade, tendo em conta o recente compromisso assumido com a Apifarma?**

**MT** – A compatibilização de acesso rápido à inovação com a salvaguarda da sua sustentabilidade é uma equação muito exigente.

É sabido que a avaliação terapêutica e económica de medicamentos tem procedimentos e temporalidade próprios, que importa observar. Para o Ministério da Saúde não é irrelevante assegurar a comparticipação de medicamentos sem cuidar de enquadrar a sua sustentabilidade. Do mesmo modo que entendemos como legítima a pretensão de qualquer empresa em comercializar os seus produtos, de forma expedita e satisfazendo exigentes critérios técnico-científicos, entendemos também que assiste igual legitimidade à garantia de que as responsabilidades assumidas pelo Estado são comportáveis. Não podemos, por um lado, fomentar isoladamente a entrada de novos produtos sem cuidar de verificar se existirão recursos para pagar as expectativas adicionais que se criam.

É nesta visão que o recente compromisso entre o Ministério da Saúde e a Apifarma pretende fomentar o acesso à inovação, sem descurar a necessidade de uma avaliação exigente da inovação e da demonstração de vantagens que ela possa representar para os doentes e para o SNS versus o seu custo. Num universo de recursos finitos é impossível ignorar que cada euro gasto numa determinada opção impede que este possa ser gasto

*“Para o Ministério da Saúde não é irrelevante assegurar a comparticipação de medicamentos sem cuidar de enquadrar a sua sustentabilidade.”*

*“Não podemos, por um lado, fomentar isoladamente a entrada de novos produtos sem cuidar de verificar se existirão recursos para pagar as expectativas adicionais que se criam.”*



num outro tratamento ou benefício de um outro doente.

**IN – A Indústria Farmacêutica tem criticado os atrasos dos hospitais nos pagamentos das dívidas com medicamentos, não escondendo os naturais problemas daí decorrentes. O senhor Secretário de Estado comunga destas preocupações? De que forma o acordo agora assinado poderá ajudar a resolver este problema?**

**MT –** Os atrasos de pagamento dos hospitais são de facto uma preocupação, quer pelo que significam como incapacidade do sistema em cumprir contratos, quer pela consequência ao nível das taxas de juro implícitas nos preços. É um ciclo vicioso de incumprimento, crescimento da despesa e novas dívidas, que importa anular.

Neste sentido está em curso um processo ambicioso (na forma e no conteúdo) de regularização de dívidas, com uma dotação inscrita em orçamento rectificativo de 1,5 mil milhões de euros (a dívida vencida total do SNS ronda os 2,2 mil milhões de euros).

O acordo com a indústria farmacêutica visa uma contenção concertada na geração de compromissos em 2012, que permita que a dívida relativa a medicamentos não cresça.

De forma mais genérica, em relação ao universo abrangido e ao tempo, é esse também o objetivo perseguido pela Lei dos Compromissos. Ou seja, temos um conjunto de medidas macro que visam corrigir o problema de atrasos crónicos de pagamento no SNS associados ao crescimento da dívida: correção do stock de dívida (regularização), contenção na geração da despesa com medicamentos em 2012 (acordo com a indústria), contenção na geração de compromissos futuros (Lei dos Compromissos).

Idealmente, a conjugação destes três movimentos permitirão afastar do horizonte a questão sistemática dos atrasos de pagamentos. Digo idealmente, porque pressuponho a verificação da condição de que não se verificam diminuições adicionais dos níveis de financiamento nominais do sistema.

Num nível micro não podemos ignorar também o efeito positivo neste processo de tendências: melhoria da gestão de compras nos hospitais e no SNS, em geral; acréscimo do poder negocial cria-

do pela redução das dívidas; disciplina introduzida pela definição e generalização de protocolos terapêuticos.

**IN – As descidas dos preços dos medicamentos são sempre medidas com impacto, tendo também sempre várias leituras, de acordo com os diferentes interesses - quer do país, quer de quem os produz, comercializa e consome. Senhor Secretário de Estado, pode, de uma forma sucinta, à luz desses vários interesses, enquadrar-nos as decisões do Governo nesta matéria?**

**MT –** Penso que a intervenção ao nível do preço dos medicamentos tem sido um mecanismo excessivamente utilizado ao longo dos últimos anos como forma de contenção da despesa pública. Tais intervenções, essencialmente administrativas, serão sempre sujeitas

*“O acordo com a indústria farmacêutica visa uma contenção concertada na geração de compromissos em 2012, que permita que a dívida relativa a medicamentos não cresça.”*

*“Penso que a intervenção ao nível do preço dos medicamentos tem sido um mecanismo excessivamente utilizado ao longo dos últimos anos como forma de contenção da despesa pública.”*

a críticas pela forma indiferenciada de aplicação mas, de fato, têm permitido infletir a evolução da despesa em determinados momentos, pese embora de forma circunstanciada e, algumas vezes, temporária. Não deixando de constituir uma ferramenta de recurso, o Ministério da Saúde está mais empenhado em promover condições de maior transparência e concorrência ao nível do preço dos medicamentos, que permita reduzir de forma sustentada as rendas excessivas geradas neste mercado.

**IN – Várias são as vozes da Indústria Farmacêutica, particularmente da Apogen, que vaticinam “mau futuro” às empresas produtoras de genéricos, devido à descida do preço dos medica-**

**mentos que percam a patente. Em sua opinião, há razão para esses receios?**

**MT –** A utilização de medicamentos genéricos tem ainda um significativo potencial de crescimento no nosso país, representando uma oportunidade para as empresas que os produzem. O Conselho de Ministros aprovou uma proposta do Ministério da Saúde para que seja eliminado o *price linkage* entre medicamentos genéricos e os respetivos medicamentos de referência, contribuindo assim para que o preço do medicamento genérico não fique dependente da estratégia comercial das empresas produtoras de medicamentos de referência. Adicionalmente, e com a recente entrada em vigor da prescrição por DCI, estão criadas condições para um maior desenvolvimento do



mercado de genéricos, promovendo-se uma concorrência mais efetiva entre produtores de medicamentos genéricos que, não implicando amortização de custos de inovação, são medicamentos cuja mais-valia se centra no seu menor custo face às alternativas anteriores existentes. Embora não ignorando que estas alterações implicarão um reajuste na forma como as empresas de medicamentos genéricos exploram as oportunidades de mercado, o Ministério da Saúde considera que existirão significativas oportunidades para um mercado que, em 2012, se espera que atinja 30 por cento do total de embalagens de medicamentos consumidas no nosso país.

## Certificação ECDL Infarmed leva “caso de estudo” à Agência Europeia de Medicamentos

O projecto ECDL do Infarmed vai ser apresentado como “caso de estudo” à Agência Europeia de Medicamentos, no início de setembro. A apresentação será feita pela Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI) do Instituto, representada pelo gestor do projecto, Mário Amorim.

projecto, nas instalações do Instituto, levam a cabo formação e exames de forma gratuita.

A exigente certificação “ECDL Core” é atribuída após aprovação nos sete exames em Tecnologias de Informação e Comunicação na ótica do utilizador, com classificação igual ou superior a 75 por cento, nas seguintes matérias: Introdução à Informática, Utilização do PC e Gestão de Ficheiros, Processador de Texto, Folhas de Cálculo, Base de Dados, Apresentações e Internet +Correio Eletrónico.

O projecto assenta num plano de desenvolvimento de competências técnicas, através de ações de formação específicas ministradas internamente e complementadas com uma certificação, com

evidentes ganhos de produtividade, na diminuição do volume de pedidos de suporte informático e na redução dos denominados “custos encobertos” com tecnologias de informação.

Numa época de austeridade e crise financeira, em que a maioria das organizações tende a optar por medidas de diminuição de custos associados à formação dos colaboradores, assume destaque o investimento do Infarmed nos seus Re-

ursos Humanos, uma vez que a certificação disponibilizada sem encargos para os funcionários, para além de constituir uma relevante mais-valia curricular e um factor de motivação individual, tem um valor médio de mercado superior a um salário mínimo nacional.

### Alargar o projeto ao Ministério da Saúde

Certificadas as competências informáticas dos funcionários da instituição, a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação encara a possibilidade de alargar o projecto ECDL do Infarmed ao próprio Ministério da Saúde.

Segundo o vice-presidente do Infarmed Helder Mota Filipe, que já recebeu também a certificação “ECDL Core” – e é *sponsor* do projeto desde o seu lançamento, em setembro de 2009 –, trata-se de «um projeto exigente, que obrigou a um empenho e trabalho extra a colaboradores com uma atividade normal, já de si intensa e desgastante».

A certificação ECDL, diz Mota Filipe, “é uma solução boa para o próprio, porque ganha mais competências reconhecidas e certificadas, e boa para a instituição, que fica com colaboradores com competências muito mais estruturadas e aprofundadas».

A iniciativa do Infarmed, refira-se, já havia sido apontada como caso de estudo no âmbito de um trabalho académico elaborado por Sílvia Catarina Santos, da ECDL Portugal, então aluna do Instituto Português de Administração de Marketing (IPAM).



Foto: Tony Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

Mais de metade dos funcionários da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde já têm certificadas competências informáticas.

O Infarmed constituiu-se como “Centro ECDL” e neste momento mais de metade dos colaboradores do Infarmed já têm as suas competências informáticas certificadas pelo referencial internacional ECDL (*European Computer Driving Licence*). A certificação, que já abrange cerca de 185 colaboradores, é o resultado do trabalho de uma equipa interna de formadores e examinadores ECDL pertencentes à DSTI, que no âmbito deste

## Conferência Anual do Infarmed Medicamentos e Produtos de Saúde: Os desafios de um envelhecimento saudável e global

O Infarmed vai realizar, no dia 15 do próximo mês de outubro, em Lisboa, a sua Conferência Anual, este ano subordinada ao tema “Medicamentos e produtos de saúde: os desafios de um envelhecimento saudável e global”.

### Programa preliminar

08h30 – Registo

09h00 – Sessão de abertura

09h30 – Mesa redonda :

“Globalização e cuidados transfronteiriços”

- “Avaliação das tecnologias de saúde e cooperação entre as agências europeias”

- “Sistema regulamentar europeu do medicamento e desafios da globalização”
- “Conformidade no movimento de medicamentos e produtos de saúde: a importância da cooperação das alfândegas com as autoridades do medicamento”

### 11h30 – Sessões Paralelas

1. Boas práticas de fabrico e a distribuição de substâncias ativas – nova abordagem no âmbito da aplicação da diretiva dos falsificados e globalização

2. Regulamentação farmacêutica – novidades
3. Nova legislação de farmacovigilância

### 14h30 – Sessões Paralelas

1. Regulamentação farmacêutica – impactos
2. Produtos de saúde
3. Articulação entre instituições de saúde e ganhos de eficiência na utilização do medicamento

### 16h30 – Conferência de encerramento: “Inovação e envelhecimento”

17h00 – Sessão de encerramento

Arbitragem europeia

# Comité científico confirma avaliação do Infarmed

Portugal, através do Infarmed, tem reforçado o seu papel como Estado Membro de Referência (EMR) nos procedimentos de reconhecimento mútuo (PRM) e descentralizado (PDC), tendo alcançado, entre as agências congêneres da União Europeia, a 4ª posição como EMR que maior número desses procedimentos iniciou em 2011. Esta situação tem várias externalidades positivas, mas aumenta também a probabilidade de alguns Estados membros poderem discordar da avaliação do EMR durante um procedimento de PRM ou PDC, tendo por base um potencial risco grave para a saúde pública. Quando isso acontece, inicia-se o mecanismo de arbitragem que visa a resolução de posições divergentes relativamente à avaliação de medicamentos.

Neste procedimento, não havendo consenso entre os Estados membros no grupo de coordenação, CMD(h), a Agência Europeia do Medicamento, através do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), é responsável pela avaliação científica das questões geradoras de desacordo entre os EM,

resultando numa recomendação harmonizada em toda a União Europeia. No final do procedimento, a CE adota uma decisão, que vincula todos os EM.

Em 19 de julho de 2012, a EMA concluiu um procedimento de arbitragem quanto à Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento Glimepirida Parke-Davis (glimepirida, comprimidos de 2, 3 e 4 mg), um medicamento genérico, similar a um medicamento de referência já autorizado na UE, chamado Amaryl, utilizado como antidiabético oral.

## Pela primeira vez não houve consenso

Portugal atuou como EMR deste PDC, que possui como Estados Membros Envolvidos (EME), Chipre, França, Alemanha, Itália, Suécia e Reino Unido. Pela primeira vez para um procedimento em que Portugal atua como EMR, os EM não chegaram a consenso em sede de CMD(h), tendo o Infarmed, através da sua Direção de Avaliação de medica-

mentos (DAM), remetido a questão ao CHMP, em 31 de maio de 2012.

Os motivos desta arbitragem foram as questões relativas à demonstração da bioequivalência entre as dosagens mais elevadas de Glimepirida Parke-Davis e Amaryl. Com base nos dados disponíveis e na discussão científica no seio do CHMP, envolvendo a DAM e os avaliadores portugueses, este comité considerou que o estudo de bioequivalência realizado com o comprimido de 1 mg é adequado para mostrar que as dosagens superiores do medicamento genérico e do de referência também são bioequivalentes, concluindo que pode ser concedida AIM em Portugal e nos EME.

A confirmação da posição de Portugal na avaliação científica deste medicamento genérico por parte de um comité científico da UE vem robustecer o papel do Infarmed no contexto europeu, consolidando a sua atuação como EMR. O Infarmed assumiu a liderança nesta avaliação, continuando a ser reconhecido pelos seus pares como membro ativamente envolvido no sistema europeu de avaliação de medicamentos.

EMA enfrenta desafios

# Pressões orçamentais impediram avanço de projetos

O ano de 2011 foi difícil para a Agência Europeia de Medicamentos, devido, nomeadamente, às pressões orçamentais e à necessidade da aplicação da nova legislação de farmacovigilância, levando a que alguns projetos fossem postos de lado. Nesse período verificou-se um crescimento elevado de arbitragens de segurança, em resul-

tado do “caso Mediator”, em França; um aumento do número de inspeções à verificação das boas práticas de fabrico, e um número significativo de defeitos de qualidade detetados.

Por outro lado, os planos de investigação pediátricos e terapias avançadas ficaram abaixo das expectativas, enquanto a média dos tempos de avalia-

ção aumentou, devido, provavelmente, ao aumento de *dossiers* complexos.

A EMA procurou também dar resposta à necessidade de mais transparência, em particular no âmbito da nova política de acesso a documentos, que levou à divulgação de mais de um milhão de páginas, em consequência do crescimento do número de pedidos.

## Farmacovigilância

# Agências preparam arranque de comitê científico...

Os chefes das agências de medicamentos da União Europeia, reunidos em Copenhaga a 19 e 20 de junho, congratularam-se com o trabalho efetuado para a aplicação da nova legislação de farmacovigilância e preparação do arranque do novo comitê científico, sediada na Agência Europeia de Medicamentos.

As agências aprovaram também a divulgação de um vídeo para a apresentação das novas regras, da responsabilidade da agência inglesa.

Na mesma reunião foi apoiada a continuação do procedimento voluntário de harmonização para ensaios clínicos multinacionais até à nova legislação de ensaios clínicos entrar em vigor, e registado o aumento de processos avaliados por este procedimento, que triplicaram em 2011.

Sobre a diretiva de medicamentos falsificados foi acordada a constituição de uma *task force* para assegurar uma abordagem comum e garantir uma maior eficácia na aplicação da nova diretiva.

## ... e Comissão lança consulta para introdução de taxas

A Comissão Europeia lançou, no dia 18 de junho, para consulta pública um documento sobre a introdução de taxas para as atividades de farmacovigilância, que a nova

legislação de farmacovigilância prevê. A Direção-Geral para a Saúde e Consumidores da Comissão Europeia pretende consultar todos os parceiros sobre esta matéria.

## Conflito de interesses

# Regras reforçadas para peritos e comitês científicos

A Agência Europeia de Medicamentos publicou, no dia 3 de abril, novas e reforçadas regras de conflitos de interesses aplicáveis a peritos e membros de comitês científicos, provenientes dos Estados membros. As novas regras foram aprovadas pelo Conselho de Administração da EMA na reunião de 22 de março e estabelecem orientações claras

para o envolvimento de peritos em ensaios clínicos académicos e investigação financiada por fundos públicos. Alinha as restrições aplicáveis às diversas funções no processo de decisão científica e restringe as regras sob as subvenções da indústria farmacêutica. As novas regras substituem o que nesta matéria fora aprovado em setembro de 2011.

## Investigação em saúde Reino Unido cria organismo para melhorar regulação

O Reino Unido criou uma autoridade para a Investigação em Saúde, com o objetivo de racionalizar e melhorar a regulação neste domínio, tendo sido nomeado para presidir ao recém-criado organismo o professor Jonathan Montgomery.

O mandato da nova autoridade inclui a cooperação com outras entidades, nomeadamente a Agência Inglesa do Medicamento (MHRA) e o Instituto Nacional de Investigação em Saúde, com vista a combinar e racionalizar o atual sistema de autorização de investigação em saúde e promover parâmetros consistentes para inspeção.

O novo organismo procurará também ajudar os doentes a participar na investigação através da simplificação de processos na investigação ética em saúde.

## Dispositivos médicos Parlamento Europeu adota sistema de pré-autorização

O Parlamento Europeu propôs à Comissão Europeia a adoção de um sistema de pré-autorização, semelhante ao farmacêutico, para a avaliação de dispositivos médicos de risco mais elevado, incluindo implantes mamários. A proposta foi adotada no seguimento de votação, realizada em 14 de junho, sobre um pacote mais alargado, relativo ao futuro da regulação dos dispositivos médicos. O sistema de pré-autorização está incluído num leque alargado de medidas redigidas em abril pelo Parlamento, na sequência do “caso” dos implantes mamários.

A votação de 14 de junho foi favorável à adoção de um sistema de pré-autorização e surge no momento em que a Comissão finaliza as suas recomendações para a supervisão das diretivas de dispositivos médicos. As medidas da Comissão Europeia sobre estes aspetos deverão ser aprovadas em setembro, de acordo com o comissário europeu da Saúde e Consumidores, John Dalli.

**JUNHO****Conselho Consultivo**

O Conselho Consultivo do Infarmed reuniu-se, no dia 27, nas instalações da instituição, em Lisboa. A apresentação do projeto “Portal RAM – notificação de reações adversas a medicamentos” e a aprovação do relatório de atividades de 2011 constaram da ordem de trabalhos.

**JULHO****Bioética**

O VII Encontro Luso-brasileiro de Bioética e o II Encontro Lusófono de Bioética decorreram de 18 a 20, na Fundação Calouste Gulbenkian, em Lisboa.

**AGOSTO****Simpósio anual**

O 6º Simpósio Anual do *Pharmaceutical Solid State Research Cluster* reúne-se na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, de 26 a 28.

**SETEMBRO****Sistemas de saúde**

O XXIII Congresso da Associação Latina para a Análise dos Sistemas de Saúde ocorre no Infarmed, entre os dias 9 e 12. O encontro tem o patrocínio desta associação e das Universidades Nova e Técnica de Lisboa.

**Agências europeias**

Os chefes das agências de medicamentos da União Europeia reúnem-se nos dias 19 e 20, em Chipre, sob a presidência deste país da União.

**OUTUBRO****Conferência do Infarmed**

Sob o tema “Medicamentos e produtos de saúde: os desafios de um envelhecimento saudável e global”, a Conferência Anual do Infarmed, cujo programa preliminar publicamos na página 9, realiza-se no dia 15, no Centro de Congressos do Estoril. Mais informação em:

[www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

**Colaboraram nesta edição**

Ana Araújo, Carina Adriano, Célia Ramalheite, Dinah Duarte, Emília Alves, Isaura Vieira, Judite Neves, Laura Leite, Mafalda Ribeirinho, Maria João Morais, Nuno Louro, Oscar Carvalho, Rui Carvalho, Rui Fragoso, Rute Nogueira, Sara Gonçalves

**Medicamentos**

# Saúde e Indústria definem redução da despesa

O Ministério da Saúde e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica chegaram a um entendimento quanto à redução de 300 milhões de euros na despesa do Serviço Nacional de Saúde com medicamentos hospitalares e de ambulatório.

Assinado a 14 de maio, o acordo constitui, na perspetiva de ambas as entidades, mais um passo para a sustentabilidade orçamental e financeira do SNS, garantindo que o Ministério da Saúde não recorrerá à redução administrativa de 12 por cento, medida que foi ponderada para o caso de não se alcançar um consenso. A sua grande inovação assenta no medicamento hospitalar: pela primeira vez se promove uma forte redução da despesa com o medicamento consumido ou distribuído em ambiente hospitalar, em sentido oposto ao verificado em 2009, 2010 e 2011.

O protocolo elaborado neste âmbito resultou de um longo processo negocial e sucede ao estabelecido pelo anterior Governo, em março de 2011 (bem como os acordos celebrados nos anos de 1993, 1997, 2005, 2006 e 2011), em que os valores de redução haviam sido fixados em 120 milhões de euros para 2012, não se distinguindo o ambulatório do hospitalar. O acordo agora alcançado prevê o dobro da redução da despesa e discrimina os montantes a reduzir numa e noutra área.

Para o acompanhamento da execução do protocolo, com vista a assegurar que a evolução da despesa cumpra os objetivos acordados, foi constituída uma comissão.



Momento em que o Ministro da Saúde e o Presidente da Apifarma assinavam o acordo.

## O que estabelece o protocolo

O protocolo derivado do acordo entre o Ministério da Saúde e a Apifarma contempla, entre outros, os seguintes pontos: redução global da despesa do medicamento no SNS, para 2012, no valor de 300 milhões de euros; redução da despesa em medicamento hospitalar de 170 milhões de euros e em medicamento ambulatório de 130 milhões; a despesa resultante da introdução de medicamentos inovadores; os termos de pagamento da dívida vencida dos hospitais à indústria farmacêutica; que, em caso de incumprimento, a Indústria Farmacêutica deve ressarcir o Ministério da Saúde das quantias despendidas pelo SNS além do acordado.



Membro da equipa redactorial do “Infarmed Notícias” ao longo de vários anos e assessor do Conselho Directivo do Infarmed para a área europeia desde 2003, Nuno Simões foi requisitado pela Direção-Geral de Política Externa do Ministério dos Negócios Estrangeiros, onde acompanha desde julho, na Direção de Serviços das Américas, as questões económicas bilaterais entre Portugal e os países do continente americano. A equipa redactorial deseja-lhe o maior sucesso.

**Ficha Técnica**

Propriedade: INFARMED, I.P. – Ministério da Saúde  
Direção: Jorge Torgal  
Edição: INFARMED, I.P.  
Coordenação e Redação:  
Carlos Pires  
e Mário Amorim (Fotografia)

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](mailto:infarmed@infarmed.pt)