

Novo presidente do Infarmed:

## “O meu compromisso é a defesa do interesse público”



Foto: Mário Anomny/Infarmed Notícias

O secretário de Estado da Saúde, que tutela o Infarmed, felicitando o recém-empossado presidente, Eurico Castro Alves, na presença do ministro da Saúde.

“O meu compromisso é a defesa do interesse público, que por inerência é o interesse dos doentes, procurando em todos a inspiração para a prossecução da minha missão, criando novos conceitos de responsabilidade pública” – afirmou o novo presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, no discurso proferido na sessão pública da sua tomada de posse, em 28 de setembro, a que o ministro da Saúde, Paulo Macedo, presidiu.

pág. 4

## Medicamentos cardiovasculares Infarmed conclui estudo de consumo na última década

O grupo terapêutico dos medicamentos cardiovasculares é o que apresenta um maior nível de consumo, atingindo, em 2011, cerca de 30 por cento (395,9 milhões de euros) dos encargos totais do Serviço Nacional de Saúde com medica-

mentos em meio ambulatorio – conclui um estudo elaborado por Cláudia Furtao, do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed, sobre o consumo de medicamentos na última década em Portugal.

pág. 14

## Dispositivos médicos Infarmed cria sistema pioneiro na Europa



Foto: Mário Anomny/Infarmed Notícias

Emília Alves, coordenadora do projeto

A enorme escassez de dados tratados que marca a complexa e vastíssima área dos dispositivos médicos, quer em Portugal quer noutros países, levou o Infarmed a pôr de pé um sistema de informação, já considerado pioneiro na Europa. Emília Alves, assessora do quadro da instituição e coordenadora do projeto, garante que as mais-valias do sistema são inúmeras – para os hospitais, as empresas, os profissionais de saúde, o cidadão e o país. O “Infarmed Notícias” revela os primeiros resultados.

pág. 8

### editorial

Portugal enfrenta uma das piores crises da sua história, mas – também como a sua história nos ensina – é sempre nos momentos difíceis que emerge o melhor de um povo.

Seguro de que o momento que vivemos não vai fugir historicamente à regra, não sonharei com o impossível mas continuarei a acreditar que, para vencer, o mais importante é manter viva a capacidade de adaptação aos desafios que aí vêm.

Não obstante as dificuldades que venham a surgir, acredito que rumamos a um futuro que fortalecerá o país.

Neste caminho enfrentarei cada momento com a certeza de que não existe maior dignidade que não seja servir Portugal e engrandecer o nome do Infarmed com coragem e criatividade, honrando assim também todos os que por aqui já passaram e deram o seu melhor.

É este o estado de espírito que me anima no cargo que agora assumo, sabendo que desta responsabilidade terei que prestar contas a quem em mim confiou e àqueles que me sucederem.

O meu compromisso é a defesa do interesse público e, por inerência, o interesse dos doentes. Procurarei em todos a inspiração para prosseguir esta missão, ciente de que, ao passar pelas dificuldades que adivinho, também viverei com todos os que trabalham no Infarmed momentos de recompensa.

O Infarmed, que tão generosamente soube sempre responder aos desafios do passado, saberá, estou certo, responder de forma generosa aos desafios do futuro.

Eurico Castro Alves  
eurico.castroalves@infarmed.pt



O que aparentemente eram sapatos...



...escondia, afinal, produtos ilegais.

Cerca de 100 países envolvidos

# Operação internacional descobre milhões de produtos falsificados

Cerca de 100 países estiveram envolvidos numa operação internacional (Pangea V) dedicada ao combate aos medicamentos falsificados e ao alerta para os perigos associados à compra destes medicamentos através da internet, que culminou com a detenção de 79 indivíduos e a apreensão, em todo o mundo, de 3 758 393 medicamentos falsificados, potencialmente letais. Valor estimado da apreensão: 10,5 milhões de dólares (cerca de 8 milhões de euros).

Esta operação, realizada entre 25 de setembro e 2 de outubro, foi coordenada pela Interpol e pela Organização Mundial das Alfândegas (*World Customs Organization – WCO*), representada em Portugal pela Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), com a colaboração das agências do medicamento, em Portugal o Infarmed, pela indústria farmacêutica (*Pharmaceutical Security Institute – PSI*) e, pela primeira vez, o Centro para a Farmácia Segura na Internet (*Center for Safe Internet Pharmacies – CSIP*), que juntou à operação as maiores empresas mundiais de comércio eletrónico.

Durante as ações de fiscalização foram

inspeccionadas 133 278 encomendas postais, das quais 6740 ficaram apreendidas por conterem medicamentos ilegais e/ou contrafeitos. No seu conjunto o número de encomendas postais apreendidas compreende mais de 3,5 milhões de medicamentos (em unidades).

Entre os medicamentos falsificados apreendidos durante a operação foram detetados medicamentos destinados ao tratamento do cancro, antibióticos e ainda medicamentos para a disfunção eréctil e emagrecimento.

## Resultados em Portugal

A nível nacional, a Autoridade Tributária e Aduaneira e o Infarmed associaram-se, mais uma vez, a esta iniciativa através de uma operação conjunta no terreno para deteção de pontos de entrada de potenciais medicamentos falsificados.

Da operação desenvolvida entre a AT e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, concretizada através da presença de equipas conjuntas na Alfândega do Aeroporto

*Entre os medicamentos falsificados apreendidos durante a operação foram detetados medicamentos destinados ao tratamento do cancro, antibióticos e ainda medicamentos para a disfunção eréctil e emagrecimento.*

*A participação na operação Pangea V revelou mais uma vez para Portugal as significativas vantagens de colaboração entre as entidades envolvidas, e ser necessário dar continuidade aos alertas públicos e às ações de cooperação para combater estas situações ilegais.*

de Lisboa, central das encomendas postais e área de carga expresso, bem como através dos controlos desenvolvidos pela Autoridade Tributária Aduaneira na área da carga expresso da Alfândega do Aeroporto do Porto, resultou a apreensão de 41 encomendas postais, de um total de 3835 inspeccionadas.

Do conjunto de encomendas apreendidas foi possível travar a entrada em Portugal de 33658 unidades de medicamentos ilegais, no valor estimado de cerca de 130 mil dólares (cerca de 100 mil de euros).

Uma única encomenda bloqueada na alfândega foi responsável por 70 por cento da totalidade de medicamentos apreendidos durante a operação em Portugal.

Em resultado das apreensões efetuadas no âmbito desta operação, conclui-se também que os portugueses continuam a correr sérios riscos de saúde, devido à compra de medicamentos pela internet em *websites* não autorizados.

A participação na operação Pangea V revelou mais uma vez para Portugal as significativas vantagens de colaboração entre as entidades envolvidas, e ser necessário dar continuidade aos alertas públicos e às ações de cooperação para combater estas situações ilegais.



Uma das 41 encomendas postais de medicamentos ilegais apreendidas na operação internacional

Não compre medicamentos fora do circuito legal

## Conheça os perigos, saiba como prevenir-se

**Quais são os perigos dos *sites* não autorizados?**

Quem compra medicamentos fora dos canais licenciados e controlados pelo Infarmed corre riscos graves e desnecessários. Eis alguns:

– mesmo que o *site* tenha uma aparência credível, isso não significa que esteja autorizado a vender medicamentos pela internet, não reunindo assim as condições para assegurar a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos;

– os medicamentos podem ser falsificados ou contrafeitos, ter a composição alterada, estar fora do prazo ou ter sido transportados sem quaisquer precauções; como consequência, podem não fazer o efeito pretendido ou causar efeitos secundários inesperados;

– muitos *sites* vendem medicamentos sem que haja a intervenção de um profissional de saúde, sem conhecer a história clínica ou a existência de outras doenças, aumentando o risco para quem os toma;

– o medicamento encomendado pode não chegar a ser enviado ou ficar retido na alfândega;

– alguns *sites* não garantem a confidencialidade dos dados pessoais.

**Quem pode dispensar medicamentos no domicílio?**

As farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (nestes últimos apenas para os medicamentos que não exijam receita), desde que estejam registados no Infarmed para a entrega de medicamentos ao domicílio.

**Como poderá ser feito o pedido de dispensa de medicamentos ao domicílio?**

O pedido poderá ser feito nas farmácias ou nos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, através do sítio eletrónico do estabelecimento ou do seu correio eletrónico, telefone ou telefax.

**Todos os *sites* portugueses estão autorizados?**

Não. O facto de um *site* estar sediado em Portugal ou ser escrito em português não significa que esteja autorizado a utilizar a internet para

receber encomendas de medicamentos.

**Não há perigo de os consumidores confundirem esta possibilidade de encomenda através da internet com os *sites* ilegais?**

Sim, daí a importância de esclarecer os consumidores sobre a forma de pesquisar os *sites* autorizados, através do site do Infarmed. Neste sentido, o Infarmed promoveu uma campanha sobre “Medicamentos e Internet”, para alertar e esclarecer os consumidores.

**Que perigos incorrem os consumidores ao não utilizar *sites* autorizados?**

A compra através de *sites* não autorizados não garante o acesso a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia, sendo uma forma de comercializar medicamentos falsificados. Comprar medicamentos via internet sem ser pelos canais licenciados previstos na lei põe em risco a saúde dos cidadãos (sem garantia sobre a sua verdadeira composição e condições de conservação, nem de acompanhamento médico ou farmacêutico).

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal. A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.

A Autoridade Tributária e Aduaneira tem por missão administrar os impostos, direitos aduaneiros e demais tributos que lhe sejam atribuídos, bem como exercer o controlo da fronteira externa da União Europeia e do território aduaneiro nacional, para fins fiscais, económicos e de proteção da sociedade, de acordo com as políticas definidas pelo Governo e o Direito da União Europeia.



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

As entidades relacionadas com o Medicamento e Produtos de Saúde estiveram, na sua generalidade, representadas ao mais alto nível na tomada de posse do novo Conselho Diretivo do Infarmed. A foto mostra o momento em que o ministro da Saúde usava da palavra.

## Ministro da Saúde, Paulo Macedo: “Não basta fazer bem, temos de fazer mais e melhor”

Hoje, como acontece em muitas áreas da sociedade, não basta fazer bem – lembrou o ministro da Saúde na tomada de posse do novo Conselho Diretivo do Infarmed, a quem, segundo ele, se coloca também este igual desafio: “Temos de fazer mais e melhor, mesmo se confrontados com menos recursos disponíveis, como é o caso.” Paulo Macedo valorizava neste contexto o facto de a recém-empossada equipa diretiva do Infarmed ter apenas três dirigentes (e não cinco, como a anterior), “o que irá exigir mais capacidade de liderança, de empenho e entusiasmo”.

A nova direção do Infarmed (ver mais informação em “Notas curriculares”, pág. 7) é presidida por Eurico Castro Alves, médico, e integrada por dois farmacêuticos – Hélder Mota Filipe (vice-presidente, que transita da anterior) e Maria Paula Almeida.

A tomada de posse do novo Conselho Diretivo, ocorrida nas instalações do Instituto no dia 28 de setembro – na qual, além do ministro Paulo Macedo, esteve presente o secretário de Estado

da Saúde, Manuel Teixeira, que tutela a instituição –, foi testemunhada pela generalidade das entidades relacionadas com o Medicamento e Produtos de Saúde, ali representadas ao seu mais alto nível.

No seu discurso, o ministro da Saúde começou por referir-se à importância da intervenção do Infarmed, central no sistema de saúde, dando desde logo garantias públicas da conformidade dos medicamentos com a qualidade, a segurança e a eficácia. “Não é hoje possível imaginar a prestação de cuidados e o alcance de ganhos em saúde sem a relevância dos medicamentos que usamos nos hospitais ou fora destes” – reconhece.

A “missão insubstituível” do Infarmed, lembra o ministro, é assegurada também ao nível europeu, no quadro da concertação de autoridades nacionais e da Agência Europeia de Medicamentos. E acrescenta: “É relevante que o Infarmed tenha hoje uma reputação internacional que nos coloca como um dos países de referência na avaliação de

medicamentos. Os pareceres e as intervenções dos seus peritos são aceites e valorizados por todos os nossos parceiros europeus. Podemos orgulhar-nos do Infarmed.”

Em termos nacionais, sublinha o responsável pela pasta da Saúde, “o Infarmed supervisiona todo o circuito do medicamento, garantindo consistência e segurança em todos os pontos de um processo complexo que vai desde a produção ao consumo”. Isto é, adianta, “exerce vigilância e intervém como regulador até ao momento em que os medicamentos ficam disponíveis para milhares de cidadãos portugueses”.

Além das competências relacionadas com os medicamentos, e com idêntica salvaguarda da saúde pública, acomete-se ao Infarmed a responsabilidade de velar pela conformidade de produtos de saúde, nomeadamente dispositivos médicos. Neste âmbito, Paulo Macedo destacou “o notável progresso realizado no estabelecimento do processo de codificação (...) que, com pioneirismo europeu, permite já que o sistema de saúde disponha de informação sobre dispositivos e fabricantes, o que vai permitir reforçar as condições de segurança e transparência deste setor do mercado”.

De acordo com a informação dada pelo ministro da Saúde, este processo culminará, em breve, com o fornecimento de uma ferramenta para a promoção da eficiência na aquisição de dispositivos médicos pelas unidades do SNS.

A relevância social destas atividades resume o desafio assumido pela nova equipa do Infarmed, sublinha o ministro, não esquecendo neste contexto “o empenhado trabalho desenvolvido pela anterior equipa, que agora terá de ser continuado”.

### O caminho da racionalização para evitar o racionamento

Particular ênfase na intervenção do responsável pelo Ministério da Saúde mereceram as políticas seguidas na esfera do medicamento (ver, página ao lado “As sete medidas que marcaram a política do medicamento”), cuja reforma, assegura o governante, tem de ser concluída.

Perante as diferentes opções para atingir os compromissos internacionais, a opção do Ministério da Saúde, explica Paulo Macedo, foi clara e inequívoca:

convocar todos os parceiros e fornecedores para a distribuição de sacrifícios, poupando os doentes, particularmente os mais vulneráveis. “Ao longo do último ano foram estudadas, negociadas e postas em prática medidas que visam assegurar a sustentabilidade do SNS e a prestação de cuidados sem baixa de qualidade”.

O ministro da Saúde garante que “este compromisso político espelha o absoluto respeito pela essência do SNS, colocando os doentes e os cidadãos no centro da sua existência”, sendo este o princípio ético que, neste momento de dificuldades, norteia a ação do seu ministério.

“Que não fiquem dúvidas: nós assumimos claramente a necessidade de proteção dos doentes no seu acesso aos cuidados de saúde” – afirma. “Nunca os medicamentos estiveram tão baratos, como demonstra a redução contínua do seu preço médio, e em particular o dos medicamentos genéricos”, sublinha, categórico.

Paulo Macedo confessa ter consciência de que esta opção para proteger o doente no acesso ao medicamento e para salvaguardar o cumprimento dos compromissos internacionais pode ter consequências relevantes e penalizadoras na atividade dos diferentes agentes da cadeia de valor do medicamento.

No entanto, adverte a seguir, “não encarar a necessidade da repartição de sacrifícios, ou assumir que ‘outros paguem a crise’, levar-nos-ia seguramente à rutura na capacidade de aquisição e financiamento dos medicamentos e, nesse cenário, à implosão do setor ou a um cenário em que os operadores até poderiam ser bem remunerados, mas nem o Estado nem os utentes comprariam medicamentos”.

O ministro diz reconhecer que a indústria farmacêutica, os distribuidores de medicamentos e as farmácias têm sofrido na rentabilidade das suas atividades, não descurando a necessidade de monitorizar os impactos das medidas e de velar pela manutenção de um mercado de medicamentos ao serviço da saúde e dos cidadãos.

“Estamos permanentemente disponíveis para acompanhar a evolução das medidas e, em casos justificados, operar os reajustes e correções necessários”, diz o governante. Mas não o fará por simpatia, pressão mediática ou por quaisquer outras formas de influência. E acrescenta: “Tal como exigimos solidariedade



Momentos da tomada de posse da nova direção do Infarmed, presidida pelo ministro da Saúde.

nos sacrifícios, também nos manteremos fiéis à responsabilidade pública de assegurar o acesso aos medicamentos”.

Entre outras ideias avançadas no âmbito do medicamento, o ministro da Saúde falou, nomeadamente, na vontade de encontrar novos equilíbrios e novos compromissos que assegurem o objetivo comum de promover o tratamento mais adequado, no momento oportuno e com encargos suportáveis. E concretiza: “Temos de saber melhor o que usamos, quando usamos, por que usamos e quais as alternativas que deixámos de utilizar em cada opção.

No mesmo contexto referiu a necessidade de se continuar a desenvolver normas de orientação clínica e protocolos terapêuticos que, além do enquadramento das decisões de cada prescriptor, reforcem a equidade entre doentes, acrescentando: “Necessitamos de dispor de melhores ferramentas de gestão

da terapêutica, que identifiquem positivamente, e eventualmente também de forma negativa, quais as opções de utilização disponíveis e cofinanciadas solidariamente por toda a sociedade”.

As escolhas têm de ser justificadas, defende Paulo Macedo, que, garante, não deixará de lutar por preços justos. E adianta, em jeito de comentário: “É significativo verificar que nesta discussão de custos e benefícios nunca se contesta que o benefício possa não ser exatamente o que o *marketing* apresenta ou que o preço dos medicamentos possa ser demasiadamente alto.”

Antes de concluir, o ministro da Saúde diz, convicto, estar a cumprir uma política de preços baseada na justiça social e na melhoria do acesso dos mais desfavorecidos aos medicamentos “para que nunca tenha de haver racionamento”. Ou, reforçando a mesma ideia: “O nosso caminho é o da racionalização para evitar o racionamento”.

## As sete medidas que marcam a área do medicamento

No decorrer do seu discurso, o ministro Paulo Macedo destacou a reforma que está a ser operada na área do medicamento, apontando as medidas já tomadas neste domínio:

- implementação da prescrição e dispensa por DCI, atribuindo o direito de opção ao utente;
- obrigatoriedade da prescrição eletrónica de medicamentos, desenvolvendo normas de orientação clínica para a prescrição;
- redução do preço máximo de medicamentos genéricos para 50% do preço do original, desbloqueando novas moléculas

- hoje disponíveis como genéricos;
- implementação da revisão internacional de preços de medicamentos, minimizando ruturas com a continuidade de alguns países de referência;
- redução de margens e implementação da regressividade na remuneração de farmácias, introduzindo medidas para permitir algumas reduções de custos;
- negociação de um acordo com a Indústria Farmacêutica, incluindo também os medicamentos hospitalares;
- regularização de parte significativa das dívidas hospitalares, negociando reduções nos pagamentos em atraso.



O recém-empossado presidente do Infarmed quando proferia o seu discurso, seguido atentamente pelo ministro da Saúde, Paulo Macedo, e o secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira, que tutela a instituição.

Presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves:

## “O meu compromisso é a defesa do interesse público”

“O meu compromisso é a defesa do interesse público, que por inerência é o interesse dos doentes, procurando em todos a inspiração para a prossecução da minha missão, criando novos conceitos de responsabilidade pública” – afirmou o novo presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, no discurso proferido na cerimónia da sua tomada de posse.

Castro Alves começou por falar do futuro e de esperança, evocando Portugal e a sua crise (“uma das piores da sua história”) para dizer que é nestes momentos difíceis que emerge o melhor de um povo. “Continuar a ter esperança, o que não significa sonhar com o impossível, será importante para manter viva a capacidade de adaptação aos desafios que continuamente irão surgir”, sublinha.

Deixando claro quanto honrado se sentia pela confiança nele depositada pelo ministro da Saúde para conduzir o Infarmed, Castro Alves, não obstante as dificuldades que venham a surgir, mostrou-se convicto de que integra uma equipa decidida a rumar ao futuro, fortalecendo a instituição e o país. “Será isto que espero poder fazer por Portugal no cargo que agora assumo, sabendo que desta responsabilidade terei que prestar contas a quem agora em mim confiou e àqueles que me sucederem”, disse.

Depois de se referir ao Infarmed como “uma instituição de referência nacional e internacional, cada vez mais solicitado para desenvolver as suas competências junto das entidades europeias e no resto

do mundo”, evidenciou o cumprimento da sua missão nas suas mais diversas competências: “O nível de desempenho na execução das suas atividades tem sido notável, contribuído para isso, em grande parte, o profissionalismo e dedicação dos seus colaboradores, altamente especializados.”

Não escondendo, a avaliar pelo presente, que o futuro não será fácil, o recém-empossado presidente da Autoridade Nacional do Medicamento mostrou-se preparado para enfrentar cada momento, “com a certeza de que não existe maior dignidade que não seja servir o nosso país e engrandecer o nome do Infarmed com coragem e criatividade, honrando assim também todos os que por aqui já passaram e deram o seu melhor”.

### Definir prioridades, salvaguardar o SNS

À luz das palavras então proferidas, “o Infarmed será incentivado a aprofundar uma cultura de análise dos setores onde atua, identificando e antecipando eventuais focos de intervenção, garantindo um adequado plano de contenção de riscos na sua atividade reguladora e, em consequência, salvaguardar o interesse e a saúde pública.”

E apontou o caminho: “Para isso é necessário alicerçar competências numa cultura de compromissos para a qual é fundamental: projetar estilos de

autonomia; programar tempo e espaço para reflexão; desenvolver visões partilhadas de trabalho em equipa e ainda padrões de liderança orientados para a obtenção de resultados.”

No seguimento da estratégia e orientação do Governo, em particular do Ministério da Saúde, Eurico Castro Alves disse ser importante que o Infarmed saiba defender o interesse público, ouvindo e acautelando, de forma justa e equilibrada, os interesses legítimos de todos os intervenientes do setor. “No contexto atual”, sublinhou, “é importante que se definam áreas prioritárias de atuação que, através de uma racional e inteligente gestão de recursos, nos permita salvaguardar a sustentabilidade do SNS”.

Entre outras prioridades, e em total consonância com o ministro da Saúde, Castro Alves apontou a área dos dispositivos médicos, que, disse, “tem vindo a assumir cada vez maior relevância na prestação de cuidados de saúde devido à sua constante evolução tecnológica e diversidade de produtos disponíveis”. A iniciativa em curso no Infarmed – que irá permitir pela primeira vez conhecer o mercado nacional dos dispositivos médicos – “será rapidamente elevada ao próximo nível”, disse o novo presidente, “vindo seguramente a constituir-se num instrumento essencial no controlo de custos e aos processos negociais de aquisições das instituições de saúde”.

Outro aspeto a que o novo presidente do Infarmed deu ênfase foi a regulação dos setores das áreas de competência da instituição – uma atividade extremamente ampla pelo exigente conjunto de requisitos legais, regulamentares e científicos que devem ser cumpridos pelos intervenientes da cadeia do medicamento e que cabe ao Instituto fiscalizar. Segundo Eurico Castro Alves, “em momentos de pressão e medidas de ajustamento económico é, de facto, importante que a regulação e a fiscalização sejam efetivas, protegendo o mercado de distorções, que prejudicam, acima de tudo, o cidadão”.

“Estes” (sem esquecer a política de fiscalização e o planeamento de inspeções dirigidas às áreas mais sensíveis, que irão merecer “um cuidado especial”) “são os principais compromissos que assumo conjuntamente com os meus colegas do Conselho Diretivo” – assegurou o novo responsável da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

## Notas curriculares



### Eurico Castro Alves

- Licenciado em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, especialista de Cirurgia Geral pela Ordem dos Médicos.
- Completou a formação em Cirurgia Geral na SIU – *Southern Illinois University Medical School e Cook County Hospital of Chicago, Illinois, USA*; instrutor ATLS – *Advanced Trauma Life Support* pelo Comité de Trauma do Estado de Illinois – USA;

pós-graduação e Competência em Gestão pela Universidade Católica/Ordem dos Médicos.

- Pós-graduação em Liderança e *Net-working* pela Universidade Nova de Lisboa; pós-graduação PADIS – Programa de Alta Direção de Instituições de Saúde – AESE; Curso *Media – Training*.
- Pós-graduação PAM – *Program Advanced Management* pelo IESF/Porto; cirurgião do quadro médico do HGSA, S. A., CH do Porto.
- De 2000 a setembro de 2005 – diretor do Gabinete de RP do HGSA, S. A.
- Desde 2002 idealizou, propôs e elaborou o projeto do Centro Integrado de Cirurgia de Ambulatório do HGSA, S.A.
- Diretor do Gabinete de Implementação do Centro de Cirurgia de Ambulatório do HGSA.
- Desde setembro de 2005 – vogal do con-

selho diretivo da Entidade Reguladora da Saúde.

- Criou o sistema de fiscalização do cumprimento dos requisitos legais de Qualidade dos Prestadores de Cuidados de Saúde.
- Professor auxiliar convidado da cadeira de Semiologia Cirúrgica da licenciatura em Medicina do Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar (ICBAS).
- Professor convidado da Universidade Lusíada e coordenador de pós-graduações na área da Saúde, na Universidade Lusíada.
- Professor convidado para o curso de pós-graduação em Controlo e Melhoria da Qualidade em Unidades de Saúde – Universidade Fernando Pessoa.
- Membro da Comissão CS09 de Qualidade na Saúde do Instituto Português da Qualidade.
- Fundador e membro da Associação Portuguesa de Cirurgia de Ambulatório, ex-membro da Direção com funções de Tesoureiro.
- Membro do conselho científico da Revista Portuguesa de Cirurgia de Ambulatório.



### Hélder Mota Filipe

- 1996 – doutoramento em Farmacologia (Universidade de Lisboa).
- 1990 – licenciatura em Ciências Farmacêuticas (Universidade de Lisboa, Faculdade de Farmácia).
- 2009 – especialista em Assuntos Regulamentares (Ordem dos Farmacêuticos).

- 2011–2012 – membro do Comité de Medicamentos de Uso Humano, Agência Europeia do Medicamento (EMA).
- 2003–2005 – membro do Grupo de Segurança Pré-clínica do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), da EMA.
- 2003–2004 – membro do Grupo de Trabalho para a Acreditação da Faculdade de Farmácia pela Ordem dos Farmacêuticos.
- 2001–2005 – membro do CD da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.
- 2001–2003 – membro da direção da Sociedade Portuguesa de Farmacologia.
- 1999/2009 – investigador da Unidade de Farmacologia e Farmacotoxicologia da Universidade de Lisboa.
- 1998/1999 – pós-doutoramento no *The*

*William Harvey Research Institute*, Londres.

- 1996–2006 – professor auxiliar de Farmacologia (Faculdade de Farmácia).
- 1990–2002 – investigador do Centro de Farmacologia Experimental e Clínica (Faculdade de Medicina).
- 1991–1994 – assistente estagiário de Farmacologia (Faculdade de Farmácia de Universidade de Lisboa).
- 2006 – professor associado de Farmacologia e de Farmacoterapia da Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa e da Universidade do Algarve.
- 2005–2007 – membro substituto do Conselho de Administração da EMA.
- 2005 – vice-presidente do Conselho Diretivo do Infarmed.
- 2003 – perito da EMA.



### Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida

- Técnica superior de Saúde, assessora superior (ramo Farmácia) da carreira de Técnicos Superiores de Saúde, DRH no Ministério da Saúde.
- Farmacêutica hospitalar, especialista pela Ordem dos Farmacêuticos.
- Desde janeiro de 2001 – diretora dos Serviços Farmacêuticos, do Hospital Professor Dr. Fernando Fonseca, Amadora-Sintra.
- 2001–2008 – diretora da área farmacêutica do Grupo José de Mello Saúde.

- 1994/2000 – chefe de divisão dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Egas Moniz.
- 1988/1994 – técnica superior de Saúde de 1.ª classe, responsável pelos Serviços Farmacêuticos do Hospital Egas Moniz.
- 1983/1987 – técnica superior de Saúde de 2.ª classe, do Hospital Distrital de Santarém.
- 1978/1983 – técnica superior de Saúde de 3.ª classe, da Sta. Casa da Misericórdia de Lisboa.
- 1976/1978 – técnica superior de Saúde estagiária, da Sta. Casa da Misericórdia de Lisboa.
- 1975 – licenciatura em Farmácia, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.
- 2004 – Programa Avançado de Gestão para Alta Direção, Universidade Católica, Lisboa.
- 1994 – especialista em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos.
- 1988 – curso de Farmacocinética Clínica, FFUL e INSA, Lisboa.

- 1982 – curso de Gestão Industrial Farmacêutica, FFUL, Lisboa.
- Desde 2010 – presidente do Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos.
- Desde 2011 – Comissão de Investigação Clínica do Hospital Fernando Fonseca.
- Desde 2011 – Comissão de Coordenação Oncológica do Hospital Fernando Fonseca.
- Desde 2006 – Comissão Científica Consultiva do curso de Pós-graduação em Farmacoterapia, Escola de Pós-graduação em Saúde e Gestão — ANF, HFF.
- Desde 2001 – Comissão de Ética do Hospital Fernando Fonseca.
- Desde 2001 – Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital Fernando Fonseca.
- 2005/2011 – Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).
- 1996 – 2005 – Conselho Nacional de Estágios em Farmácia Hospitalar, Ministério Saúde.

Dispositivos médicos

# Infarmed cria sistema pioneiro na Europa

**A enorme escassez de dados tratados que marca a área dos dispositivos médicos, quer em Portugal quer noutros países, levou o Infarmed a pôr de pé um sistema de informação, já considerado pioneiro na Europa. Emília Alves, assessora do quadro da instituição e coordenadora do projecto, garante que as mais-valias do sistema são inúmeras – para os hospitais, as empresas, os profissionais de saúde, o cidadão e o país. Actualmente estão registados no Infarmed cerca de 759 mil dispositivos, distribuídos por 950 empresas. O trabalho imenso da codificação já começou, e revela os primeiros resultados. No primeiro semestre de 2011, o SNS gastou, só no âmbito do grupo dos pacemakers, cardioversores desfibriladores implantáveis e electrocateres, cerca de 19 milhões de euros. A forte disparidade no preço de um mesmo produto, adquirido no mesmo ano pelo mesmo hospital, chega a ultrapassar 10 mil euros.**

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias



Emília Alves, assessora do quadro do Infarmed, coordenadora do projeto.

**INFARMED NOTÍCIAS** – A escassez de informação sobre os dispositivos médicos – que desempenham um papel fundamental nos cuidados de saúde e cujo mercado se aproxima a passos largos da dimensão do mercado dos medicamentos – levou o Infarmed, em estreita colaboração com as empresas e os hospitais, a construir um exigente sistema de informação que responda às necessidades e preocupações do setor.

O que é este sistema, em que fase se encontra a sua construção e a que necessidades e preocupações ele vem de facto responder?

**EMÍLIA ALVES** – Na verdade, foi a enorme escassez de informação tratada que gerou a necessidade da criação de um sistema de informação para os dispositivos médicos. Confrontávamo-nos com muitas perguntas sem resposta. Quando se falava de um dispositivo cada interlocutor tinha o seu próprio entendimento. Sabia-se que existiam no mercado grupos de dispositivos, mas desconhecia-se o número dos dispositivos existentes. Também

ignorávamos que quantidades se adquiriam, o valor e os preços de aquisição. Não existiam normas para identificar os dispositivos. Cada hospital identificava-os à sua maneira, e assim construía o seu próprio sistema de informação. Neste quadro era impossível recolher dados a nível nacional.

A avaliação destas tecnologias não passava, na minha opinião, de pura teoria, por não ser possível ter acesso a informação e documentação que permitisse conhecer as suas especificidades e os fins a que cada um se destinava.

Estes aspetos impulsionaram a necessidade de construir um sistema de informação que servisse para recolher, armazenar, tratar e divulgar os dados que descrevem cada um dos dispositivos, empregando um conjunto de meios, procedimentos e normas previamente definidos.

**IN** – Qual é a base deste sistema?

**EA** – O sistema em causa assenta na identificação única de um dispositivo, possibilitando o fácil acesso às suas características, aos fins a que se destina e às fontes de informação de cada um.

Por outro lado, permitirá o aumento de competência para definir, estabelecer e fazer cumprir os requisitos inerentes ao registo dos dispositivos, fabricantes, distribuidores, utilizadores, pagadores, permitindo também a definição de regras de comercialização e utilização.

Fortalecerá igualmente a monitorização do mercado e simplificará o processo de recolha dos acontecimentos adversos decorrentes da utilização dos dispositivos e da criação de canais para a retirada do mercado, quando assim se justificar.

O sistema contribuirá para a redução dos erros de utilização e para a identificação de incompatibilidades entre dispositivos, possibilitando, a quem compra ou utiliza dispositivos, no momento da aquisição ou utilização, ter acesso a todos os que existem no mercado, a quem os fabrica e distribui, saber as características de cada um e os que existem para o mesmo fim.

Permitirá ainda a quantificação dos dispositivos médicos, conhecer o seu preço, apurar os recursos utilizados na sua aquisição, bem como a criação de

condições para avaliar este tipo de tecnologias, comparando-as entre si e /ou com outras alternativas em saúde.

**IN – Em que fase se encontra?**

**EA –** O modelo para o sistema está definido e testado. Já se aplicou aos grupos dos *pacemakers*, cardioversores desfibriladores implantáveis, electrocateres, próteses da anca, próteses do joelho, lentes intraoculares, próteses e válvulas cardíacas e implantes cocleares.

**IN – Em termos concretos, de que forma o modelo se aplicou a esses grupos?**

**EA –** Quando refiro que está definido e testado, quero dizer que os dispositivos se encontram codificados e que recolhemos os dados junto dos hospitais aplicando a metodologia da definição única de dispositivo.

**IN – De acordo com a informação de que hoje o Infarmed dispõe, é possível fazer-se uma ideia do peso da despesa dos dispositivos médicos na despesa total do Serviço Nacional de Saúde?**

**EA –** Dados estimados existem, mas decorrentes de recolha sistemática, não. O que se estima é que o mercado de dispositivos médicos represente cerca de 4 por cento das despesas totais em saúde. Posso, entretanto, adiantar que, para as entidades do SNS, os dados recolhidos permitiram apurar, para o grupo dos *pacemakers*, cardioversores desfibriladores implantáveis e electrocateres, valores da ordem dos 19 e 12 milhões de euros no primeiro semestre de 2011 e 2012, respetivamente.

No caso das próteses da anca, no primeiro semestre de 2012, os valores ascenderam a 2.5 milhões de euros.

**IN – Qual a razão da disparidade de valores verificada, tendo em conta esses dois primeiros semestres, de 15 para 12 milhões de euros?**

**EA –** As razões não são categóricas, pelo simples facto de todo este processo estar ainda no seu início. No entanto, podem referir-se três motivos: falta de dados, não enviados por alguns hospitais em tempo útil; diminuição das quantidades adquiridas, e baixa de preços na aquisição destes produtos.

**IN – Os dispositivos médicos constituem, em diversidade e valor, uma vastíssima gama de produtos para inúmeros fins no âmbito da prestação dos cuidados de saúde. Quer dar-nos, através de alguns exemplos, uma ideia desta vasta realidade?**

**EA –** Quando iniciámos a construção do sistema, analisámos a informação existente no Infarmed de forma a integrá-la. Existiam cerca de 150 mil registos. Cada registo abrangia um conjunto de dispositivos. O trabalho consiste em desdobrar cada um dos registos, de acordo com a definição única de dispositivo, e anexar o respetivo preço. Atualmente encontram-se registados 759 mil dispositivos médicos, distribuídos por 950 empresas. Estamos perante um mercado altamente dinâmico, quer na entrada quer na saída de produtos.

Uma das nossas preocupações era a de que, quando se referisse um dispositivo, todos entendessem que dispositivo estava em causa. Nos hospitais os dispositivos distribuem-se por três grandes áreas – reagentes e produtos de diagnóstico rápido, material de consumo clínico e equipamento básico.

Alguns exemplos: reagentes, material de penso, instrumentos cirúrgicos, luvas agulhas, seringas, próteses dentárias e ortopédicas, válvulas cardíacas, óculos de correção, pacemakers, desfibriladores, eletrocardiógrafos, dialisadores, camas hospitalares, cadeiras de rodas, macas, equipamento de ressonância magnética e tomografia.

**IN – Quando fala de um sistema de informação dos dispositivos médicos, fala de um sistema semelhante ao que existe para os medicamentos?**

**EA –** Sim, um sistema que facilite, através de mecanismos, fáceis e intuitivos, o acesso à informação, de forma a poder gerir-se o ciclo de vida do dispositivo médico. Um sistema que, de acordo com o que anteriormente lhe referi, permita realizar escolhas informadas, comparando os dispositivos entre si e/ou com outras alternativas.

**IN – Um dos pilares do sistema de informação para os dispositivos médicos é a codificação destes produtos, a que recentemente o ministro da Saúde, Paulo Macedo, se referiu como sendo “um processo pioneiro na Europa”. Em que aspetos se manifesta esse “pioneirismo”?**

**EA –** A codificação dos dispositivos constitui uma fase do edifício do sistema de informação. A atribuição de um código pressupõe a definição única de dispositivo, que contempla quatro campos – referência do fabricante, fabricante, marca e modelo – agrupados por áreas.

O pioneirismo reside no conceito da definição única e na disponibilização, por dispositivo, da documentação que contém a sua caracterização e os fins a que se destina.

**IN – Qual a importância da codificação dos dispositivos médicos, particularmente para o SNS e as empresas do setor?**

**EA –** A identificação dos dispositivos através do código repercute-se essencialmente na gestão de cada uma das fases da vida do dispositivo: no seu registo, quer no Infarmed quer nos hospitais; na vigilância da sua qualidade; na segurança e desempenho; na quantificação das verbas para a sua compra; na análise comparativa dos dispositivos no momento da aquisição, e no acesso à informação sobre as características de cada um.

Os resultados estarão patentes na normalização do setor, na diminuição

***“O pioneirismo reside no conceito da definição única e na disponibilização, por dispositivo, da documentação que contém a sua caracterização e os fins a que se destina.”***



de procedimentos administrativos, na transparência dos processos de aquisição, no incremento da capacidade de negociação, na diminuição dos erros de utilização, na avaliação dos encargos com as aquisições, na simplificação dos sistemas de informação que suportam a gestão destas tecnologias, nos hospitais, nos distribuidores e em termos nacionais.

As empresas distribuidoras, parte integrante do processo e sistema, têm prestado uma colaboração de forma empenhada e adequada.

**IN – Até que ponto a codificação dos dispositivos médicos poderá ajudar na decisão de aquisição destes produtos, com impacto na despesa do SNS?**

**EA –** Nesta matéria gostaria de referir que os dados recolhidos sobre aquisições de dispositivos revelaram que, para um mesmo produto, existe forte disparidade no preço de aquisição, ao longo do país, no mesmo ano, num mesmo hospital. A título ilustrativo: o preço de um dispositivo com assinalável valor referente ao primeiro semestre de 2012, pertencente ao grupo dos desfibriladores de tripla câmara com sensor, variou entre cerca de 15 600 euros e 26 500 euros.

Com a identificação única do dispositivo através de um código, sabemos os que estão no mercado, a que preços são adquiridos, podendo equacionar as alternativas de uns perante outros no momento da decisão.

**IN – De acordo com a informação de que o Infarmed dispõe, é já possível prever-se alguma poupança?**

**EA –** Podem equacionar-se cenários com base numa análise nacional dos preços de aquisição, por exemplo adquirir ao preço mais baixo ou ao preço médio nacional de aquisição. Mas pode também equacionar-se o preço de referência dentro de um grupo em que previamente se defina um denominador comum. Respondendo mais diretamente à questão, o que posso adiantar neste momento é que qualquer um destes caminhos possibilita a racionalização de recursos afetos ao setor.

**IN – No processo de codificação haverá, com certeza, grupos de dispositivos prioritários relativamente a outros. Quer referir-se aos critérios utilizados? Em que ponto se encontra neste momento este processo? Que grupos de dispositivos médicos já foram objeto de codificação?**

**EA –** Na imensidão da gama de produtos, uns complexos, outros simples, mas com múltiplas diferenças – nas características, custo, grau de complexidade, aplicabilidade, uso e utilizadores – pareceu-nos ser necessário segmentar com base em critérios bem definidos. Os critérios do risco e dos recursos afetos foram os escolhidos para avançar.

Estão codificados os *pacemakers*, cardioversores desfibriladores implantáveis e os electrocateres (640 dispositivos) e as próteses da anca (5060 dispositivos). Encontram-se disponibilizados numa plataforma eletrónica que contém todos os existentes no mercado e a documentação com a informação que caracteriza cada um.

Os grupos das próteses do joelho, das lentes intraoculares, das próteses e válvulas cardíacas, dos implantes cocleares e dos stents encontram-se em processo de codificação.

Terminada esta fase, que contamos aconteça até ao fim de 2012, teremos seguramente mais de 17 mil dispositivos codificados.

**IN – Neste momento é possível saber a despesa do SNS nos últimos anos com os grupos de dispositivos já codificados? De que impactos, nomeadamente de poupança para o Estado, poderá falar-se?**

**EA –** Os primeiros dados estão agora a surgir. Não temos referências anteriores. Os hospitais estão, pela primeira vez, a desdobrar as aquisições ao nível de cada um dos dispositivos. O percurso iniciou-se, começa a rotina do envio dos dados. As conclusões deverão ter em conta todas estas circunstâncias.



No 1.º semestre de 2012, para o conjunto dos grupos dos *pacemakers*, dos cardioversores desfibriladores implantáveis, dos electrocateres e das próteses da anca, os encargos, nos 31 hospitais do SNS que adquiriram estes produtos, ascenderam a cerca 14,5 milhões de euros.

**IN – Quais os próximos passos a desenvolver no âmbito deste projeto?**

**EA –** Dado a diversidade e dimensão dos produtos, a implementação vai continuar a ser gradual, por grupo de dispositivos. O sistema estará finalizado quando todos os dispositivos estiverem identificados, de forma única, através de um código, porta de acesso à informação.

**IN – Os dispositivos médicos constituem uma área prioritária para o Ministério da Saúde. Comunga dessa prioridade?**

**EA –** Sem dúvida. Como sabe, os dispositivos médicos são tecnologias para fins terapêuticos e/ou de diagnóstico, e utilizam-se em quase toda a forma de prestação de saúde, para prevenir, diagnosticar, reabilitar e tratar a doença. Apresentam um alto volume de utilização, e as suas especificidades e complexidade exigem criteriosa vigilância. É preciso conhecer os efeitos adversos e evitar os erros que podem ocorrer durante o seu uso.

Realço a forte investigação do setor, até mesmo no nosso país.

Considero que é uma área onde são necessários instrumentos para tomar decisões, nomeadamente na vertente dos recursos absorvidos, uma vez que os dados confirmam a sua relevância.

***O preço de um mesmo dispositivo (desfibrilador de tripla câmara com sensor), adquirido pelo mesmo hospital, no mesmo ano, variou entre cerca de 15 600 euros e 26 500 euros.***

## CE aprova regulamento para ensaios clínicos...

A Comissão Europeia adotou, em 17 de julho, uma proposta de regulamento relativa aos ensaios clínicos com medicamentos para uso humano, que revoga a Diretiva 2001/20/CE (mais informação na última página). A opção por um regulamento, que terá aplicação direta nos Estados membros, procura garantir a harmonização da legislação neste setor a nível europeu. Pretende-se que a nova legislação facilite a realização de ensaios multicêntricos na Europa.

Em concreto, propõe-se um sistema de autorização mais rápido, sistemas de notificação simplificados para evitar a necessidade de envio da mesma informação para entidades distintas, maior transparência dos processos de recrutamento e dos resultados do ensaio e maior capacidade de supervisão por parte da Comissão Europeia. A proposta de regulamento está já em discussão ao nível do Conselho da UE, sob Presidência Cipriota. Deve entrar em vigor em 2016.

## ... e apresenta revisão para dispositivos médicos

A Comissão Europeia apresentou, no dia 26 de setembro, as suas propostas para a revisão do enquadramento legislativo europeu aplicável aos dispositivos médicos. São duas propostas de regulamento aplicáveis, respetivamente, aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Com esta revisão pretende aumentar-se a transparência do sistema e adaptá-lo aos avanços técnicos e científicos. As novas regras devem assegurar que os doentes, consumidores e profissionais de saúde obtenham os maiores benefícios de dispositivos médicos seguros, eficazes e inovadores.

## Ruturas de medicamentos Agências perfilham documento de reflexão

Os chefes das agências do medicamento adotaram um documento de reflexão sobre as ruturas de medicamentos causadas por problemas de fabrico. Este documento reflete os resultados da discussão em torno deste tema por parte das agências no contexto da implementação do artigo 46.º da Diretiva sobre Medicamentos Falsificados, apli-

cável à importação de substâncias ativas de países terceiros, e a necessidade de prever ações adicionais. Os Estados membros estão a proceder a uma análise de risco dos respetivos mercados, dados que serão analisados a nível central. O documento será publicado após a adoção pelo conselho de administração da Agência Europeia de Medicamentos.

## Farmacovigilância Comité aguarda adoção de regras de funcionamento

O recém-criado Comité de Gestão do Risco de Farmacovigilância (PRAC) já reuniu três vezes após a entrada em vigor, em julho, do Regulamento aprovado neste âmbito, aguardando neste momento a adoção de regras de

funcionamento. As primeiras experiências foram consideradas “muito positivas”, com claros ganhos em termos de gestão e metodologia de trabalho e empenhamento na finalização dos modelos de boas práticas de farmacovigilância.

Medicamentos e produtos de saúde

## Legislação publicada de 1 de Agosto a 22 de Outubro



**Decreto-lei n.º 185/2012, de 8 de setembro (I série)** – Procede à quarta alteração ao Decreto-lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, aditando à lista A do seu anexo II os testes à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ) para rastreio sanguíneo, diagnóstico e confirmação, transpondo a Diretiva n.º 2011/100/UE, da Comissão, de 20 de dezembro de 2011.

**Portaria n.º 277/2012, de 9 de setembro (I série)** – 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, e revoga a Portaria n.º 31-A/2011, de 11 de janeiro.

**Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro (I série)** – 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, e revoga a Portaria n.º 31-A/2011, de 11 de janeiro.

**Despacho n.º 12132/2012, de 14 de setembro (II série)** – Nomeação dos membros da Comissão da Farmacopeia Portuguesa.

**Despacho n.º 12172/2012, de 17 de setembro (II série)** – Nomeação dos membros da Comissão da Farmacopeia Portuguesa, pertencentes ao Ministério da Educação e Ciência.

**Despacho n.º 12648/2012, de 27 de setembro (II série)** – Aprova os preços de referência unitários dos grupos homogêneos de medicamentos, para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de outubro de 2012.

**Despacho n.º 12650/2012, de 27 de setembro (II série)** – Altera o n.º 4 e o anexo do despacho n.º 14123/2009, de 12 de junho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 119, de 23 de junho de 2009 (condições a que obedece a comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da reumatoide e a espondilite anquilosante).

**Despacho n.º 13381/2012, de 12 de outubro (II série)** – Determina algumas disposições referentes à utilização dos modelos de vinhetas.

**Despacho n.º 13382/2012, de 12 de outubro (II série)** – Determina que a prescrição de medicamentos, para dispensa em regime de ambulatorio pelas farmácias hospitalares, é obrigatoriamente realizada através de sistemas de prescrição eletrónica.

**Despacho n.º 13654/2012, de 22 de outubro (II série)** – Aditamento ao despacho n.º 11728/2004, de 17 de maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 139, de 15 de junho de 2004, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos para o tratamento da esclerose múltipla.

## Com a colaboração do Infarmed TOPRA reúne simpósio em Lisboa

O próximo simpósio anual da Organização dos Profissionais em Assuntos Regulamentares (TOPRA – *Organization for Professionals in Regulatory Affairs*) realizar-se-á em Lisboa, em outubro de 2013, com a colaboração do Infarmed. O anúncio foi feito pelo vice-presidente da Autoridade Nacional do Medicamento Hélder Mota Filipe durante o simpósio deste ano, realizado em Dublin, Irlanda, de 1 a 3 de outubro, no qual apresentou a estratégia de colaboração adotada pelo Infarmed com os países de língua portuguesa na área dos medicamentos falsificados, que passa pela criação de uma rede de troca de informação neste domínio.

De acordo com a informação então prestada por Mota Filipe, a colaboração do Infarmed na realização do próximo simpósio da TOPRA prevê que o seu programa inclua uma sessão específica dedicada às atividades do Infarmed.

Este evento, que se realiza desde 2004 – e que em 2012 contou com uma vasta audiência de profissionais, de diversos

países, ligados à área regulamentar dos mais diversos quadrantes –, reúne numa mesma audiência, nomeadamente, representantes da indústria, autoridades competentes, Comissão Europeia e Agência Europeia, para apresentação e debate dos principais temas regulamentares do momento, bem como de futuros desenvolvimentos nesta área.



Helder Mota Filipe, vice-presidente do Infarmed, falou da estratégia de colaboração adotada por Portugal com os países de língua portuguesa na área dos medicamentos falsificados

O simpósio deste ano debateu as novas propostas legislativas na área dos ensaios clínicos e dos dispositivos médicos, os problemas no acesso a medicamentos, a implementação da nova legislação de farmacovigilância, as novas iniciativas a

nível nacional e centralizado no aconselhamento científico, o problema dos medicamentos falsificados, o impacto da nova diretiva, as oportunidades e constrangimentos da reclassificação de medicamentos e as expectativas dos doentes relativamente à informação sobre medicamentos.

Paralelamente à sessão plenária, realizaram-se simpósios específicos, com uma abordagem de maior pormenor, dedicados aos dispositivos médicos e medicamentos de uso veterinário e uma sessão especial dirigida às pequenas e médias empresas sobre apoios e desafios regulamentares.

Do conjunto de temas mereceram forte interesse da audiência as propostas legislativas na área dos dispositivos médicos e ensaios clínicos, as estratégias de implementação da diretiva sobre medicamentos falsificados e questão do acesso aos medicamentos. De sublinhar também o debate em torno da questão das ruturas de medicamentos e as estratégias para fazer face às variáveis deste problema.

O Infarmed fez parte do grupo de trabalho que colaborou na elaboração do programa e assegurou a presidência da sessão sobre medicamentos falsificados.

## Assistência técnica Infarmed desloca-se ao Sudão e dá formação a sudanesas

O Infarmed, representado pelos diretores dos Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas e de Biologia e Microbiologia, respetivamente Natércia Simões e Luis Meirinhos Soares, deslocaram-se à capital da República do Sudão, Cartum, onde realizaram uma visita de assistência técnica ao laboratório da entidade congénere sudanesa, o *National Medicines and Poisons Board*.

A referida deslocação, ocorrida em abril, enquadra-se no âmbito do programa de pré-qualificação de laboratórios de controlo da qualidade de medicamentos da Organização Mundial de Saúde.

Na sequência desta assistência técnica, a Organização Mundial de Saúde so-

licitou ao Infarmed que recebesse dois elementos do *National Drug Quality Control Laboratory*, laboratório da entidade congénere sudanesa, para lhes



As técnicas do laboratório que controla a qualidade dos medicamentos no Sudão, entre o grupo de quadros do Infarmed que lhes deu formação, solicitada pela Organização Mundial de Saúde.

ministraram formação específica na área dos ensaios físico-químicos e de tecnologia farmacêutica. As duas técnicas sudanesas deslocaram-se a Lisboa

de 27 de agosto a 8 de setembro, tendo desenvolvido competências no Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas.

A Direção de Comprovação da Qualidade da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, de que os Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas e de Biologia e Microbiologia fazem parte, integra o grupo de laboratórios pré-qualificados da Organização Mundial de Saúde.

A área técnica abordada nesta deslocação, bem como na formação efetuada – controlo físico-químico e microbiológico de medicamentos –, é uma das atividades em que a Organização Mundial de Saúde reconhece a competência técnica do Infarmed. A cooperação do Infarmed com a Organização Mundial de Saúde enquadra-se no objetivo para o sistema de saúde “Fortalecer a participação de Portugal na saúde global PNS 2011-2015”.



Momento em que decorria o IX EAMI, em Santiago do Chile, no qual Portugal esteve representado através da sua Autoridade Nacional do Medicamento, o Infarmed.

## Autoridades ibero-americanas do medicamento Encontro de 2014 será realizado em Portugal

O IX Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (EAMI), subordinado ao tema “Desafios Regulamentares da Globalização e Acesso a Medicamentos de Qualidade”, realizou-se, de 26 a 28 de setembro, em Santiago do Chile. Contou com a presença de 17 países e um representante do Conselho da Europa. Portugal esteve representado pelo Infarmed. O próximo EAMI, por compromisso da Autoridade Portuguesa, ocorrerá no nosso país, em 2014.

Neste IX Encontro, os debates estiveram focados nas atividades de inspeção, farmacovigilância, combate à falsificação, ensaios clínicos e no reforço regulamentar dos sistemas do medicamento, de forma geral através do relato da experiência adquirida na implementação de medidas ou legislação específicas.

Realizados de dois em dois anos, estes encontros resultam da necessidade sentida pelos diversos intervenientes de constituir um fórum de discussão e intercâmbio de experiências que possibilite, através de um conhecimento mais aprofundado das diversas realidades, um incremento da qualidade das atividades de cada Autoridade Competente. Constituem um espaço informal de análise e debate dos principais problemas com que os países ibero-americanos se deparam no setor do medicamento, com características semelhantes às reuniões

do grupo dos chefes de agências reguladoras do medicamento dos Estados membros da União Europeia, os HMA – *Heads of Medicines Agencies*.

Portugal está representado neste grupo pelo Infarmed desde o seu início, em 1997, tendo assumido igualmente



Grupo de participantes no encontro de autoridades ibero-americanas do medicamento, em que estiveram representados 17 países.

desde a sua constituição a posição de secretariado permanente em conjunto com Espanha, cuja missão é dinamizar e apoiar as atividades do grupo.

O processo de adesão à Convenção da Inspeção Farmacêutica (PIC, sigla em inglês), da qual Portugal é membro fundador, foi o tema desenvolvido pela diretora da Direção de Licenciamentos e Inspeção do Infarmed, Fernanda Ralha. Mereceu um enorme interesse por parte dos participantes, tendo em conta que muitos dos países que representam têm como objetivo o reforço dos respetivos sistemas nacionais de inspeção. Particularmente discutidos foram os detalhes práticos de adesão a este sistema, bem como as vantagens a retirar dessa adesão.

De sublinhar também a habitual sessão aberta à indústria farmacêutica, dedicada aos medicamentos falsificados. Nesta circunstância intervieram representantes das associações da indústria farmacêutica de Espanha (Farmaindustria), e de Portugal (Apifarma). O diretor dos Assuntos Jurídicos da Apifarma, Pedro Caridade Freitas, falou sobre o tema dos dispositivos de segurança, previstos na Diretiva dos Medicamentos Falsificados.

O Infarmed interveio também nesta sessão através do responsável pela sua Direção de Avaliação de Medicamentos, João Martins, que apresentou as campanhas de sensibilização ao público levadas a cabo pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no âmbito do combate aos medicamentos falsificados no nosso país. Estas campanhas, pela sua criatividade, meios utilizados e análise da sua penetração junto dos públicos-alvo, foram consideradas uma boa prática a seguir pelos países.

Destaque ainda para a presença de um representante do Conselho da Europa, que deu a conhecer aos presentes a Convenção Medcrime, o que gerou igualmente bastante interesse, particularmente a possibilidade de os países poderem aderir a este importante instrumento internacional de combate à falsificação de medicamentos.

O EAMI tem atualmente ativos três grupos de trabalho que desenvolvem a sua atividade através de ferramentas *online*. O Infarmed está envolvido nos grupos de falsificados, que pretende

desenvolver uma rede de pontos de contacto para troca de informação nesta área, e ainda no grupo de trabalho do formulário ibero-americano.

O Infarmed assumiu os compromissos para os próximos dois anos espelhados nas conclusões e recomendações IX EAMI, nomeadamente a realização do próximo Encontro em Portugal, em 2014. Estas conclusões refletem a vontade de dar mais visibilidade ao grupo, incluindo-o na agenda política das cimeiras ibero-americanas; aplicar um modelo de liderança para desenvolvimento de temas específicos como o envolvimento de um chefe de agência, e de definir um plano estratégico até 2016, com vista a dotar o EAMI de maior estabilidade.

Doenças cardiovasculares, a primeira causa de morte em Portugal

# Infarmed conclui estudo sobre consumo de medicamentos na última década

Por Cláudia Furtado

Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed



Foto: Tommy Abreu/Infarmed Notícias

Em Portugal o grupo terapêutico dos medicamentos cardiovasculares é o que apresenta um maior nível de consumo e, em 2011, constituiu 30 por cento (395,9 milhões de euros) dos encargos totais do Serviço Nacional de Saúde com medicamentos em meio ambulatorio. Estes dados refletem, entre outros fatores, a elevada prevalência das doenças cardiovasculares em Portugal, as quais constituem a principal causa de morte, contando-se, também, entre as principais causas de morbilidade, invalidez e anos potenciais de vida perdidos na população portuguesa<sup>1</sup>.

Embora o aumento da acessibilidade a estes medicamentos, assim como as inovações terapêuticas introduzidas, tenham sido responsáveis pela melhoria dos resultados em saúde, parece existir ainda um elevado potencial

para obtenção de ganhos em saúde<sup>II</sup> na população portuguesa assim como uma melhor utilização dos recursos existentes<sup>III</sup>.

Por estes motivos é importante aprofundar o conhecimento sobre o consumo de medicamentos do aparelho cardiovascular e identificar áreas que através da promoção da qualidade na prescrição permitam uma melhoria dos ganhos em saúde e uma utilização mais eficiente dos recursos públicos na saúde.

Os resultados deste estudo revelam que, entre 2000 e 2011, ocorreu um aumento significativo da utilização dos medicamentos do Aparelho Cardiovascular, expressa em DDD (doses diárias definidas) por 1000 habitantes Dia (DHD), decorrente do aumento dos anti-hipertensores e antilipídicos (gráfico 1).

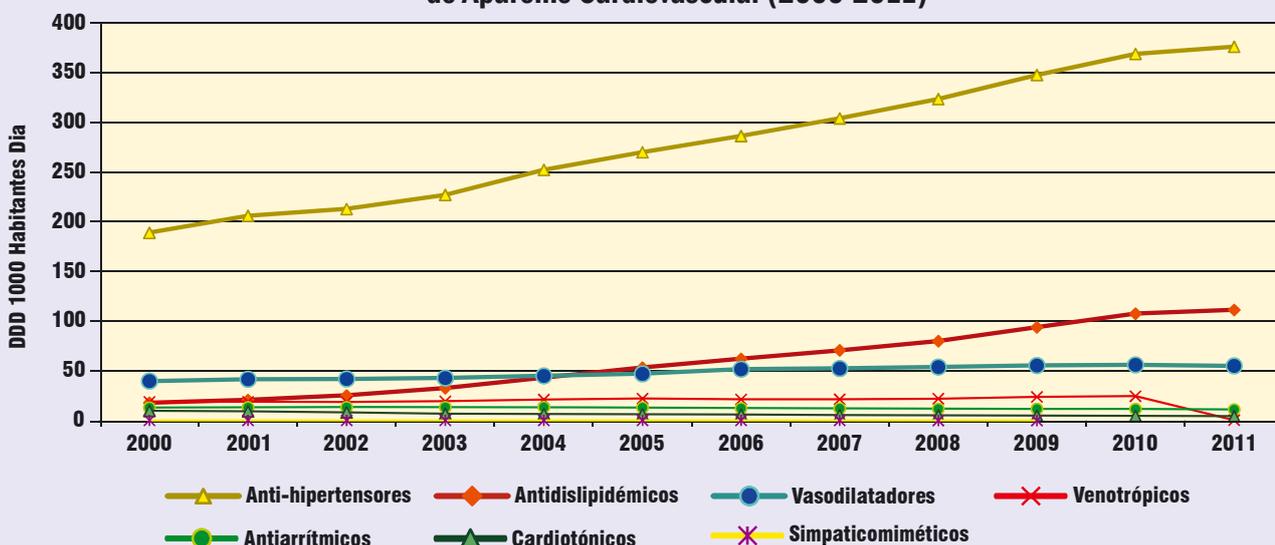
Neste período ocorreu também um aumento da despesa a Preço de Venda ao Público e dos encargos do SNS, devido essencialmente também à crescente utilização de um maior consumo de estatinas e de medicamentos da classe dos Antagonistas dos Recetores da Angiotensina, em detrimento dos Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina.

Na classe das estatinas verificou-se uma descida acentuada da despesa com Sinvastatina em oposição a um crescimento, igualmente acentuado, da despesa com Rosuvastatina, o que não permitiu gerar poupanças nesta classe de medicamentos.

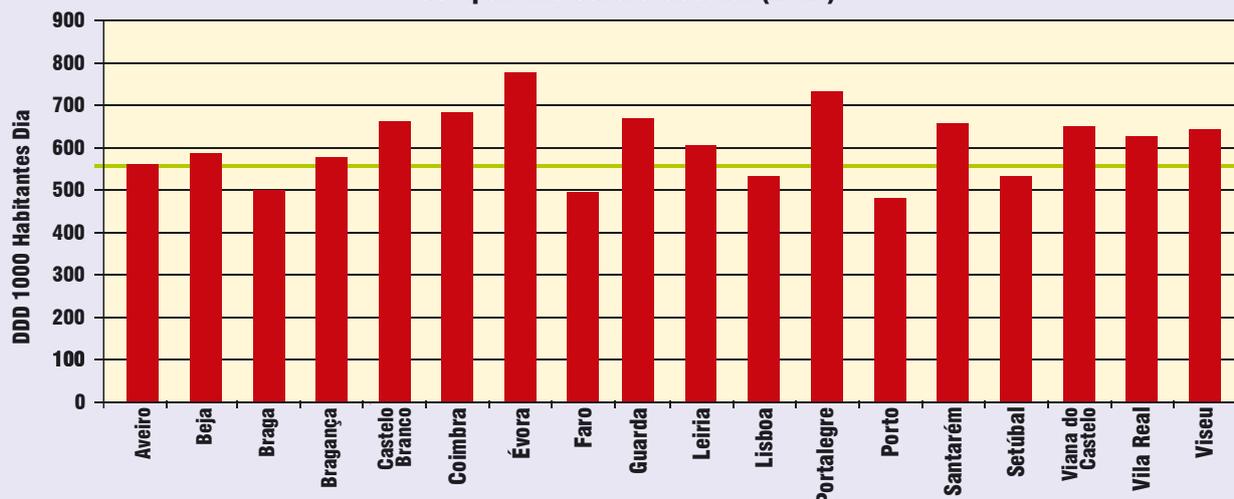
## Análise geográfica

A utilização de medicamentos do Aparelho Cardiovascular apresentou algumas assimetrias no território de Portugal Continental (gráfico 2).

Gráfico 1 - Evolução da utilização dos medicamentos do Aparelho Cardiovascular (2000-2011)



**Gráfico 2 - Distribuição geográfica do consumo de medicamentos do Aparelho Cardiovascular (DHD)**



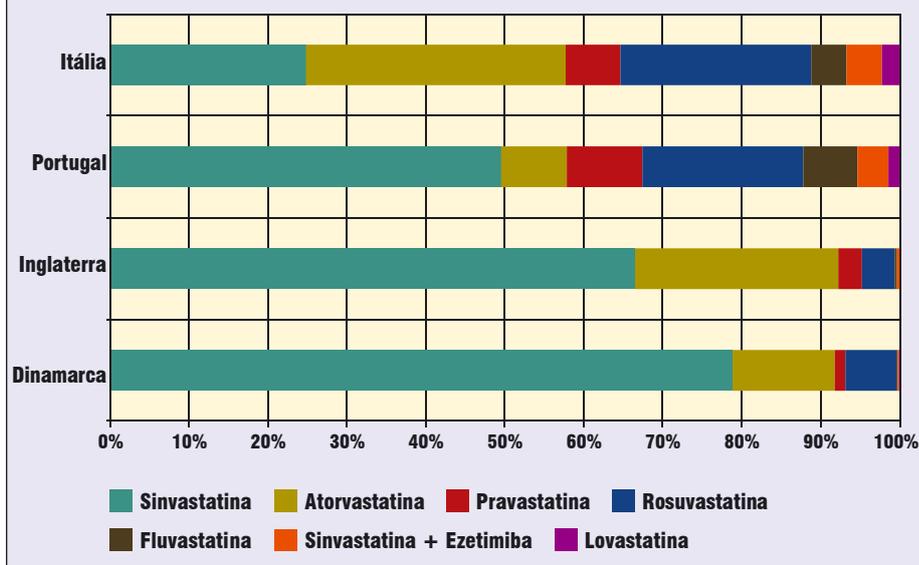
Évora e Portalegre foram os distritos onde se observou um maior consumo por habitante (a linha verde corresponde à média nacional). Para além das assimetrias nos níveis de utilização, verificaram-se diferenças qualitativas entre determinados distritos, com Castelo Branco, Guarda e Coimbra a apresentarem a menor taxa de utilização de medicamentos genéricos no grupo cardiovascular. Estas diferenças nos padrões de utilização refletiram-se no custo do tratamento dia.

### Comparações internacionais

Comparativamente ao padrão de utilização de anti-hipertensores em Inglaterra e Itália, em Portugal a utilização de Antagonistas dos Recetores da Angiotensina, anti-hipertensores com custo de tratamento dia superior, foi mais elevada e a utilização de Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina, medicamentos com custo de tratamento dia inferior, foi ligeiramente inferior.

No que concerne às Estatinas, a análise das DDD por 1000 habitantes dia em 4 países europeus – Portugal, Itália, Inglaterra e Dinamarca – demonstra que existe uma menor proporção de utilização de Sinvastatina em Itália e Portugal (estatina com um custo de tratamento dia inferior). Por outro lado, Portugal foi o país com a maior proporção de Rosuvastatina e a menor percentagem de Atorvastatina. (gráfico 3)

**Gráfico 3- Padrão de utilização das estatinas em Portugal, Itália, Dinamarca e Inglaterra (2009)**



### Indicadores de prescrição por local de origem da prescrição

As prescrições destinadas aos utentes do SNS são comparticipadas pelo Estado, independentemente do local de prescrição. As prescrições com origem nos cuidados de saúde primários representam a maioria das prescrições efetuadas em ambulatório – 76% do total da utilização na área cardiovascular – enquanto as prescrições com origem nos hospitais públicos (8%) ou nos cuidados privados (14%) têm uma expressão mais reduzida.

Relativamente aos indicadores de qualidade de prescrição verificou-se que existem diferenças entre práticas médicas na prescrição de medicamentos genéricos, na prescrição de Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina no total de medicamentos que atuam no eixo renina angiotensina e na prescrição de estatinas com genéricos comercializados no total de estatinas prescritas. Estas diferenças refletiram-se no custo do tratamento dia, verificando-se que o custo da prescrição foi mais elevado nos cuidados de saúde privados.

<sup>1</sup> Programa Nacional de Prevenção e Controlo das Doenças Cardiovasculares. Despacho nº 16415/2003 (2ª série) – Diário da República nº 193 de 22 de agosto

<sup>2</sup> Análise da Evolução da utilização dos anti-hipertensores em Portugal Continental entre 1999 e 2003. Infarmed, I.P.

<sup>3</sup> Espiga de Macedo M. et al. Prevalência, Conhecimento, Tratamento e Controlo da Hipertensão em Portugal. Estudo PAP. Rev Port Cardiol 2007; 26 (1): 21-39

**SETEMBRO**

**Chipre recebeu chefes das Agências**

Os chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia reuniram-se de 20 a 21 em Chipre, sob a Presidência Cipriota, já com a presença do novo presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves.

**OUTUBRO**

**Dublin acolheu simpósio da TOPRA**

A Organização dos Profissionais em Assuntos Regulamentares (TOPRA) realizou o seu simpósio anual de 1 a 3, em Dublin, Irlanda (mais informação na página 12).

**CE analisou atividades farmacêuticas**

O comité farmacêutico da Comissão Europeia realizou, no dia 22, um encontro em Bruxelas para analisar as suas atividades no sector.

**Conferência da OMS na Estónia**

A Organização Mundial de Saúde realizou em Tallin, Estónia, entre os dias 23 e 26, a sua 15.ª Conferência Internacional de Autoridades Competentes em Medicamentos.

**NOVEMBRO**

**Agências refletem sobre eficiência**

Os chefes das Agências da União Europeia reúnem-se em Oslo nos dias 7 e 8 para refletir sobre as formas de aumentar a eficiência entre elas.

**Infarmed organiza workshop**

O Infarmed organiza, no dia 28, um *workshop* sobre investigação clínica de dispositivos médicos e ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, para discussão de aspetos comuns às duas áreas.

**Fundação de Cardiologia assinala aniversário**

A Fundação Portuguesa de Cardiologia assinala o seu 14.º aniversário através de uma reunião científica que vai ter lugar, no dia 23, num hotel de Lisboa. Esta entidade de utilidade pública tem como objetivo geral a prevenção das doenças cardiovasculares, que constituem a principal causa de morte entre a população portuguesa.



Ensaaios clínicos  
**Infarmed promove alterações a regulamento da Comissão Europeia**

O Infarmed promoveu, no dia 10 de outubro, uma reunião com os parceiros do sector farmacêutico para analisar e debater a nova proposta de regulamento da Comissão Europeia relativa a ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, cujas alterações poderão vir a ter reflexos significativos na investigação clínica em Portugal.

O regulamento é considerado um passo fundamental para o aumento da competitividade europeia em matéria de ensaios clínicos, mas esta proposta contém diversos aspetos críticos, que merecem especial atenção pelo impacto que poderão vir a ter na condução de ensaios clínicos nos diversos Estados membros.

O objectivo da reunião do Infarmed para discutir a proposta de regulamento da Comissão Europeia teve dois aspectos principais. Por um lado, partilhar e recolher opiniões para promover uma posição fundamentada e integrada de Portugal, que será posteriormente apresentada aos

eurodeputados nacionais, ao Parlamento e ao Governo português; por outro, poder utilizar os resultados desta iniciativa como ponto de partida para a eventual promoção de uma reunião com países mais periféricos e mais pequenos que partilhem o mesmo tipo de preocupações sobre a proposta de regulamento em discussão.

Publicada no dia 17 de julho, a proposta de regulamento do Parlamento e do Conselho revoga a Diretiva 2001/20/CE, elaborada pela Comissão Europeia.



Reunião promovida pelo Infarmed com os parceiros do sector farmacêutico para analisar a proposta de regulamento da Comissão Europeia.

**Infarmed lança inquérito de satisfação**

O Infarmed lançou, no dia 29 de outubro, um inquérito de satisfação junto dos seus parceiros e clientes. Com esta iniciativa, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde pretende sentir a perceção da imagem institucional que os seus principais destinatários têm da instituição; identificar as suas necessidades

e expectativas em relação à missão do Infarmed; conhecer os produtos e serviços com maior margem de progressão no futuro, bem como contribuir para o processo de monitorização da qualidade global dos produtos e serviços prestados. Os resultados deste inquérito de satisfação serão conhecidos em Dezembro.

**Conferência Anual**  
A Conferência Anual do Infarmed, inicialmente marcada para outubro, será realizada no dia 28 de maio do próximo ano, no Centro de Congressos do Estoril.

**Colaboraram nesta edição**  
Cláudia Furtado, Eugénia Lopes, Maria João Morais, Natércia Simões, Nuno Louro, Vasco Bettencourt

**Ficha Técnica**  
Propriedade: INFARMED, I.P – Ministério da Saúde  
Direção: Eurico Castro Alves  
Redação: Carlos Pires (editor/coordenador), 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