

Director-geral da Associação Europeia de Genéricos (EGA), sobre patentes:

É preciso parar prática seguida em Portugal

Greg Perry, director-geral da EGA, condena a prática, seguida em Portugal, de interligar a aprovação de autorização de mercado, de preço e de comparticipação dos genéricos ao estado da patente do medicamento de referência. Este procedimento (*patent linkage*), diz Perry, “constitui um en-

trave significativo à concorrência de genéricos na Europa e tem um impacto negativo na sustentabilidade dos sistemas de saúde e na disponibilidade de tratamentos, a preços acessíveis, para os doentes”. E conclui: “É necessário cessar a prática de *patent linkage* em Portugal”. pág. 6



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Infarmed defende espaço lusófono do Medicamento...

Portugal vai promover, por iniciativa do Infarmed, sob a égide da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa, a realização de uma reunião

em Lisboa com todos os Ministérios da Saúde da CPLP. Objectivo: discutir a eventual criação de um espaço lusófono do Medicamento. pág. 2

... e reforça posição na avaliação europeia

Infarmed, na qualidade de Estado-Membro de Referência, é neste momento a quinta agência que mais processos avalia. Este esforço de partici-

pação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos constitui um sólido reconhecimento da competência técnica e científica do Infarmed. pág. 5

Conferência Anual

A Conferência Anual do Infarmed vai realizar-se no dia 10 de Outubro, no Centro de Congressos do Estoril,

este ano sob o tema “Medicamentos e produtos de saúde: inovação, desenvolvimento e sustentabilidade”.

editorial

Farmacovigilância: novas exigências para melhores respostas

A farmacovigilância é um instrumento indispensável na protecção da saúde pública e assume um papel importante na garantia da segurança dos medicamentos. Enalteço, em nome do Infarmed, o papel activo dos profissionais de saúde e da indústria farmacêutica na notificação das reacções adversas a medicamentos (RAM) e o desempenho das Unidades Regionais de Farmacovigilância.

As Autoridades do Medicamento da UE, a CE e a EMA desenvolveram novas ferramentas para reforçar a farmacovigilância – a Directiva 2010/84/EU e o Regulamento nº 1235/2010, publicados em 31 de Dezembro.

Previsto para entrar em vigor em Julho de 2012, o novo Sistema Europeu de Farmacovigilância obrigará a diversas alterações, como o alargamento da definição de reacção adversa, a reorganização da estrutura e dos procedimentos do sistema de vigilância e o envolvimento dos cidadãos como notificadores. De forma activa e integrada, o Sistema deverá estar preparado para recolher informações sobre suspeitas de RAM resultantes da utilização de um medicamento nos termos da AIM, bem como fora desses termos, incluindo casos de sobredosagem, utilização indevida e abusiva, erros terapêuticos e suspeitas de RAM associadas a exposição profissional.

O desenvolvimento do novo Sistema é um desafio a concretizar em articulação com todos os intervenientes – consumidores, profissionais de saúde, investigadores, indústria farmacêutica, entidades reguladoras e governos.

Novas exigências obrigam a novas respostas. O Infarmed está a desenvolver os instrumentos para que o novo Sistema de Farmacovigilância permita uma mais rápida e adequada detecção e caracterização dos problemas associados à utilização dos medicamentos, contribuindo para melhor fundamentar as subseqüentes tomadas de decisão.

Cristina Furtado

* cristina.furtado@infarmed.pt



Ministério da Saúde



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

Infarmed defende espaço lusófono do Medicamento



O presidente do Infarmed, Jorge Torgal, e a presidente da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares de Cabo Verde, Djamilia Reis, no momento da assinatura, em Lisboa, no dia 30 de Março, da renovação do Acordo de Colaboração para o triénio 2011-2014.

Portugal vai promover, por iniciativa do Infarmed, sob a égide da Comunidade dos Países de Língua Portuguesa, a realização de uma reunião em Lisboa com todos os Ministérios da Saúde da CPLP. Objectivo: discutir a eventual criação de um espaço lusófono do Medicamento.

O anúncio dessa iniciativa deverá ocorrer à margem da próxima Assembleia Mundial da Saúde, que habitualmente se reúne em Genebra na primeira quinzena de Maio. Esta temática foi abordada entre o presidente do Infarmed, Jorge Torgal, e a embaixadora de Portugal em Cabo Verde, Andresen Guimarães, no momento em que a diplomada portuguesa, no âmbito da deslocação de uma missão do Infarmed àquele país africano, realizada de 13 a 18 de Março, era informada dos projectos de colaboração em curso, nomeadamente com a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), o Comité de Coordenação do Combate à Sida e às Doenças Sexualmente Transmissíveis, e a Direcção Geral de Farmácia (DGF).

A deslocação da missão do Infarmed a Cabo Verde, inserida no plano de cooperação entre os dois países na esfera do Medicamento, teve essencialmente três objectivos: renovar os termos do Acordo de Colaboração entre o Infarmed e a ARFA para novo triénio (2011-2014);

prosseguir a colaboração com o Comité de Coordenação do Combate à Sida, reforçando os mecanismos de comunicação e informação, e reatar a colaboração com a Direcção-Geral de Farmácia.

Nesse sentido, foram realizadas reuniões com as referidas entidades. Na primeira reunião, com a ARFA, que contou com a presidente em exercício, Djamilia Reis, abordaram-se, nomeadamente, a execução do acordo de colaboração entre as duas entidades, o balanço do plano de acção de 2010, bem como as próximas acções de colaboração inter-agências para o período 2011-2014. Ambas as entidades realçaram a importância das parcerias para o desenvolvimento da ARFA e, em particular, a continuação da colaboração com o Infarmed, com realce para a formação e para as acções no âmbito da comprovação da qualidade. Em função do processo de reforma do Estado ocorrida recentemente em Cabo Verde, prevê-se para breve uma alteração dos estatutos da ARFA, que se espera reflectam os contributos que esta agência tem dado ao sector do medicamento naquele país.

Para futuro planeamento foram propostas algumas áreas de actividade, designadamente nos domínios da comprovação da qualidade (elaboração de um estudo do mercado cabo-verdiano), da farmacovigilância (apoio à concepção e desenho do

sistema nacional) e dos instrumentos de suporte à regulação (prontuário terapêutico, sistemas de informação, campanhas de comunicação/informação ao público e aos profissionais de saúde).

Seguiu-se a reunião com o Comité de Coordenação do Combate à Sida e às Doenças Sexualmente Transmissíveis, na qual participou o secretário executivo, José António Reis. No decorrer do encontro, ao abrigo do contrato assinado entre as duas entidades, procedeu-se à entrega dos resultados da comprovação de qualidade da primeira listagem de medicamentos anti-retrovirais enviada ao Infarmed e à formalização de um segundo pedido envolvendo medicamentos para infecções oportunistas.

A comprovação da qualidade, no âmbito da qual foi assinado um contrato de prestação de serviços, foi um dos pontos que mereceu maior atenção por parte dos responsáveis do Comité, tendo em conta o facto de os medicamentos só poderem ser disponibilizados após entrega dos resultados. Nesse sentido, o Infarmed comprometeu-se a envidar esforços para tornar o processo de comprovação mais célere, chamando no entanto a atenção para a complexidade de algumas das análises a realizar.

Do reiterado interesse em retomar a colaboração...

Pela sua parte, o Comité comprometeu-se a agilizar os seus processos internos e informar o Infarmed atempadamente sobre quaisquer alterações que se registem em relação às listagens de medicamentos já



disponibilizadas, uma vez que serão estas que servirão de referência para as análises a efectuar futuramente.

No momento em que, por via das eleições em Cabo Verde, se aguardava ainda a nomeação do novo ministro da Saúde—facto que naturalmente limitava a DGF no planeamento de quaisquer acções de cooperação -, a responsável por este departamento, Edith Santos, reiterou o interesse em retomar a colaboração, em particular nas actividades de formação. No decorrer da reunião entre a delegação do Informed e a DGF, outras áreas de possível colaboração foram identificadas, nomeadamente a falsificação de medicamentos, o uso racional e a inspecção farmacêutica. O presidente do Informed teve ainda oportunidade de se encontrar com o anterior ministro de Estado e da Saúde e actual presidente da Assembleia da República de Cabo Verde, Basílio Moço Ramos, a quem foram referidas as razões da visita da delegação do Informed e expressas as intenções de boa cooperação com este país africano, bem como a disponibilidade pessoal e institucional de colaboração.

... à realização de diversas acções de formação

Seguiu-se a realização de diversas acções de formação, nas instalações da Universidade de Cabo Verde, ministradas pelo Informed. “A Regulação do Medicamento”, dirigida a associações não governamentais, a que a ARFA se associou, inseriu-se no âmbito das celebrações do Dia do Consumidor. A sessão pretendeu dar a conhecer o sistema do medicamento e as garantias de qualidade, segurança e eficácia inerentes.

A formação sobre “Princípios de Farmacocinética e Farmacodinamia Aplicados à Utilização de Antibióticos”, orientada para farmacêuticos, médicos e enfermeiros, teve lugar no pólo universitário do Palmarejo e consistiu na exposição

teórica de conceitos e sua discussão, bem como na resolução de casos práticos baseados em problemas concretos.

A maioria dos formandos solicitou a continuação de acções de formação na área da Farmacoterapia, de forma a englobar e unificar diferentes grupos de profissionais de saúde com vista à criação de equipas multidisciplinares capazes de melhor servir os doentes e a saúde pública em Cabo Verde.

Por fim, um dia para falar sobre “Combate à Contrafacção: o papel da inspecção, controlo laboratorial e vigilância do mercado”. Além da presença de estudantes, a sessão contou com a participação de representantes de várias entidades fundamentais para a luta contra este flagelo, nomeadamente inspectores das actividades económicas e

funcionários das alfândegas. Discutiou-se a forma de encarar o problema numa perspectiva de saúde pública e a necessidade de articulação entre autoridades nacionais (agência de medicamentos, alfândegas, polícias) e os instrumentos de cooperação internacional neste âmbito. As diferentes medidas a aplicar no robustecimento da cadeia legal e a luta contra a cadeia ilegal (que em Cabo Verde se confina principalmente ao nível das vendas de rua ou em locais não autorizados), foram aspectos em análise.

A comprovar o sucesso do impacto desta formação, refira-se o facto de terem sido marcadas reuniões entre as várias autoridades presentes para estabelecer a forma de cooperação na luta contra produtos falsificados.



A responsável pela Direcção de Comprovação da Qualidade, Maria João Portela, no momento em que apresentava o laboratório do Informed à directora do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde de Moçambique, Tânia Sitoie, e ao presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos moçambicana, Sam Patel.

Delegação moçambicana visita agência portuguesa

A directora do Departamento Farmacêutico do Ministério da Saúde de Moçambique, Tânia Sitoie, e o presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos e do Formulário Nacional de Moçambique, Sam Patel, visitaram, em Fevereiro, o Informed, iniciando desta forma uma nova etapa de relacionamento entre as autoridades de ambos os países na esfera do medicamento.

Durante três dias, com prioridade para a avaliação e registo de medicamentos, a delegação moçambicana percorreu os vários passos e procedimentos inerentes a esta actividade, tendo tido ainda oportunidade de assistir à reunião plenária da Comissão de Avaliação de Medicamentos. Os dois representantes mostraram elevado inte-

resse na apresentação de várias áreas de negócio, designadamente a Avaliação de Medicamentos, Inspeção e Licenciamento e Gestão do Risco, evidenciando as boas práticas passíveis de replicação em Moçambique. Um outro ponto de particular interesse para a delegação moçambicana, conhecida que é a situação deficitária do seu país na área da comprovação da qualidade, foi a visita às instalações laboratoriais, onde pôde tomar conhecimento das capacidades analíticas da Direcção de Comprovação da Qualidade. A possibilidade do laboratório do Informed se tornar um laboratório de referência da OMS para a região africana foi apontados como um objectivo a alcançar no futuro, para apoiar alguns países neste domínio.



Aspecto do Auditório da Universidade de Cabo Verde no decorrer da acção de formação ali realizada pelo Informed nos dias 17 e 18 de Março.

Farmacovigilância: breves notas sobre a nova legislação comunitária

Na farmacovigilância a análise de informação é um processo complexo. Regra geral, a evidência sobre a segurança é limitada em termos de quantidade e qualidade.

Reconhecendo estas características, depreende-se que o desenvolvimento na farmacovigilância deve ser dominado pela ciência. No entanto, para a sua adequada implementação e desenvolvimento, a ciência não basta, é necessário que o enquadramento jurídico e regulamentar acompanhe.

Analisando a legislação actual à luz da ciência disponível - e aplicando o princípio de que a farmacovigilância necessita de harmonização, racionalização recursos, aumento de eficiência, aprendizagem e melhoria contínua -, é fácil chegar à conclusão de que novas ferramentas regulamentares são necessárias.

À luz deste princípio, foi desenvolvido um pacote legislativo para reforçar as actividades de farmacovigilância, que inclui a Directiva 2010/84/UE e o Regulamento n.º 1235/2010, publicados no Jornal Oficial da União Europeia no dia 31 de Dezembro de 2010.

As alterações não são meros detalhes adicionados ao contexto jurídico vigente. É uma abordagem nova, concertada, supranacional, que afecta sobremaneira os sistemas de farmacovigilância dos Estados membros. Nesse sentido, novas dimensões de risco serão incluídas no âmbito da farmacovigilância, as normas e orientações em vigor serão alteradas, aumentando a exigência, quer para os titulares quer para as autoridades regulamentares.

Para compreender o verdadeiro alcance da alteração nada menos que um estudo detalhado da legislação é aceitável. Mas basta ler a nova definição de reacção adversa para perceber que existe todo um novo conjunto de dimensões. A definição anterior de uma reacção adversa dá lugar agora a uma definição lata, curta e abrangente, que inclui todos os efeitos nocivos em qualquer tipo de exposição a medicamentos, incluindo abuso, mau uso, erros de medicação e exposição ocupacional.

Em suma, as alterações à legislação vigente são significativas e transmitem uma nova abordagem, vocacionada para a ciência e assente na partilha de tarefas. Em benefício da eficácia, da eficiência, da capacidade de intervenção mas, em primeiro lugar, em benefício de todos os que são tratados com medicamentos.

por **Luís Pinheiro**

Director da Unidade de Gestão do Sistema Nacional de Farmacovigilância



Foto Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Principais alterações

As principais alterações do novo pacote legislativo podem ser sintetizadas e apresentadas da seguinte forma: objecto de actuação; quantidade e diversidade de informação; ferramentas; organização da rede e partilha de tarefas; estruturas de coordenação; políticas de actuação.

• Objecto de actuação

Os limites da abrangência das actividades de farmacovigilância mudaram. Com efeito, a definição de reacção adversa foi alterada e os erros de medicação, bem como a exposição ocupacional, passaram a constar da lista de competências da farmacovigilância.

• Quantidade e diversidade de informação

Uma das mais significativas alterações é a capacitação dos leigos (os não-profissionais de saúde) na notificação. Assim, no futuro as notificações de não-profissionais de saúde passarão a ser processadas segundo um modelo a definir transversalmente pelos Estados membros.

A legislação no que concerne aos estudos de segurança após autorização (PASS) foi reformulada, clarificando funções e responsabilidades. Por outro lado, quer a monitorização adicional, quer os estudos de eficácia após autorização (PAES), passam a ser consignados na lei.

A monitorização adicional merece lugar de destaque, pela sua novidade e pelo impacto que terá na informação do produto. Com efeito, os produtos em monitorização adicional serão claramente identificados aos profissionais de saúde e aos doentes.

• Ferramentas

O conjunto de novos dados necessita de ser recolhido e processado. Neste contexto, a legislação reforça a utilização do Eudravigilance, como ferramenta basilar da farmacovigilância, e a criação de repositórios de informação supra-nacionais. São ainda harmonizadas as ferramentas de informação e comunicação a nível comunitário, com o requisito de um portal para informação de segurança.

• Organização de rede e partilha de tarefas

Este novo pacote reduz o número e clarifica os procedimentos da União Europeia disponíveis, especificamente as arbitragens, e aprofunda os mecanismos de partilha de tarefas entre Estados, em particular no que concerne à avaliação científica de relatórios periódicos de segurança.

• Estruturas de coordenação

Um dos aspectos mais visíveis desta legislação é a reformulação do Grupo Europeu de Farmacovigilância. Este grupo é extinto, sendo criado o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância. O PRAC, na sigla inglesa, terá novas competências e uma articulação com os restantes comités e grupos, com alterações ao que está em vigor.

• Políticas de actuação

Em linha com as demais alterações, a legislação fortalece a comunicação e a transparência, disponibilizando, por exemplo, um conjunto de dados de farmacovigilância ao público em geral.

legislação

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de Janeiro a 31 de Março

Decreto-lei n.º 7/2011 (1ª série), de 10 de Janeiro – Estabelece que a abertura de farmácias se pode fazer vinte e quatro horas por dia, sete dias por semana, em articulação com o regime de turnos, alterando o Decreto-lei n.º 53/2007, de 8 de Março.

Portaria n.º 31-A/2011 (1ª série), de 11 de Janeiro – Define o limite mínimo do período de funcionamento semanal e o horário padrão a que está sujeito o período de funcionamento diário das farmácias de oficina, regula o procedimento de aprovação e a duração, execução, divulgação e fiscalização das escalas de turno, 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 582/2007, de 4 de Maio.

Resolução da Assembleia da República n.º 2/2011 (1ª série), de 20 de Janeiro – Recomenda ao Governo a criação de centros de investigação de ensaios clínicos.

Despacho n.º 1845/2011 (1ª série), de 25 de Janeiro – Altera o anexo do Despacho n.º 20510/2008, de 24 de Julho (dispensa e utilização de medicamentos prescritos a doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas).

Portaria n.º 112-B/2011 (1ª série), de 22 de Março – Terceira alteração à Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, que estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e da sua revisão anual.



Redução da despesa

Ministério da Saúde e Apifarma assinam acordo

O Ministério da Saúde e a Apifarma assinaram, no dia 16 de Março, um protocolo para reduzir a despesa com os medicamentos em meio ambulatorio e hospitalar, no qual a ministra Ana Jorge se comprometeu a não implementar medidas legislativas adicionais em relação ao mercado dos medicamentos nos anos de 2011 e 2012. Em termos globais, é fixado para 2011 o objectivo de uma redução da despesa em ambulatorio no SNS de 234 milhões de euros em relação ao valor executado em 2010 e de uma nova redução de 120 milhões em 2012 face a 2011. A ministra da Saúde afirmou que este acordo vai permitir cumprir a execução orçamental e poupar 100 milhões de euros adicionais; João Almeida Lopes, presidente da Apifarma, classificou o acordo como “plataforma equilibrada”. Na ocasião, o presidente da Apifarma



A ministra da Saúde, Ana Jorge, ouvindo o presidente da Apifarma, João Almeida Lopes, recém-eleito para um segundo mandato.

anunciou que a redução da despesa do SNS com medicamentos já está a ser consolidada, sendo de 15 por cento relativamente a 2010. Caso as metas de execução não sejam cumpridas (o acordo prevê uma comissão de acompanhamento trimestral), a indústria terá de ressarcir o Estado.

Reconhecimento Mútuo Infarmed reforça posição na avaliação europeia

O Infarmed, na qualidade de Estado Membro de Referência (EMR), deu início, em 2010, à avaliação de 148 processos por procedimento descentralizado e 10 por procedimento de reconhecimento mútuo, num total de 158 processos, consolidando assim a sua crescente relevância e projecção junto dos restantes Estados membros. O Infarmed é, neste momento, a quinta agência que mais processos avalia como EMR. Este reforço de participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos tem sido feito de forma constante e gradual ao longo dos últimos anos. Em 2007, recorde-se, Portugal ocupava a 14ª posição, tendo passado em 2008 e 2009 para 7.ª e 6.ª posição, respectivamente. O número crescente de pedidos recebidos vem não apenas da indústria farmacêutica de base nacional, mas também da indústria farmacêutica internacional. Este reforço da participação portuguesa no Sistema Europeu constitui um sólido reconhecimento da competência técnica e científica do Infarmed.

Greg Perry, director-geral da Associação Europeia de Genéricos:

Estratégia de patentes em Portugal entrava concorrência na Europa



Foto: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Greg Perry, director-geral da EGA, critica a prática, seguida em Portugal, de interligar aprovação de mercado, preço e participação de genéricos com o estado da patente do medicamento de referência. Esta prática (conhecida por patent linkage), contrária à legislação europeia, constitui, na opinião de Greg Perry, “um entrave significativo à concorrência de medicamentos genéricos na Europa e tem um impacto negativo na sustentabilidade dos sistemas de saúde e na disponibilidade de tratamentos, a preços acessíveis, para os doentes”.

“É necessário cessar a prática de patent linkage em Portugal”, onde, lembra Perry, decorrem nos tribunais cerca de 400 processos, interferindo com a entrada de genéricos no mercado.

INFARMED NOTÍCIAS - Os medicamentos genéricos representam uma importante conquista dos sistemas de saúde nas últimas décadas. Hoje, os genéricos são um instrumento vital para a sustentabilidade dos sistemas de saúde, ao mesmo tempo que geram espaço para a inovação. Na sua perspectiva, quais as principais vantagens dos medicamentos genéricos e o que é que representam para o futuro dos cuidados de saúde?

GREG PERRY – Com o envelhecimento da população europeia e a pressão sobre os orçamentos de saúde dos Estados membros da União Europeia (UE), os medicamentos genéricos e biossimilares são, mais do que nunca, uma componente chave de cuidados de saúde sustentáveis. Os medicamentos genéricos na Europa representam quase metade do mercado farmacêutico em volume, mas apenas 18 por cento do seu valor total. Os medicamentos genéricos geram poupanças de mais de 30 mil milhões de euros e os recém-criados medicamentos biossimilares geram poupanças da ordem dos 1,4 mil milhões de euros por ano para os sistemas de saúde europeus. A indústria europeia de medicamentos genéricos opera num sector altamente competitivo, gerando aproxi-

madamente 150 mil empregos na Europa. As empresas de medicamentos genéricos gastam mais de 7 por cento do seu volume de negócios em desenvolvimento, incluindo na área dos medicamentos biossimilares e outras moléculas de maior complexidade, e continuam a alcançar inovações incrementais, nomeadamente novas formas de libertação ou aperfeiçoamento de moléculas, mesmo após o abandono do mercado por parte das empresas inovadoras.

Segundo as principais conclusões de um relatório da IMS Health de Março 2010, os medicamentos genéricos proporcionam um preço acessível e medicação relevante para

muitas das principais doenças; permitem o acesso a medicamentos a uma grande proporção da população; estimulam uma competição saudável com o sector de medicamentos inovadores; contribuem para a poupança no âmbito dos sistemas nacionais de saúde, e proporcionam poupanças a longo prazo na expansão do papel dos medicamentos versus hospitalização.

IN – Os genéricos já provaram, em todo o mundo, ter a mesma qualidade, eficácia e segurança que os medicamentos de referência. A legislação europeia assegura que os genéricos têm “a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos biodisponibilidade apropriados”. Qual o testemunho da EGA a nível europeu quanto à existência de recorrentes dúvidas lançadas sobre a qualidade dos genéricos visando afectar a confiança dos cidadãos?

GP – A Comissão Europeia, no seu inquérito ao sector farmacêutico, insta os Estados membros a tomar medidas relativamente a campanhas de informação negativa contra os medicamentos genéricos e biossimilares,

“A Comissão Europeia insta os Estados membros a tomar medidas relativamente a campanhas de informação negativa contra os medicamentos genéricos e biossimilares(...)”

tendo por base o Artigo 97.º da Directiva 2001/83/CE, caso tais campanhas sejam detectadas no seu território. A EGA apoia esta abordagem. Apesar de tal informação ou *marketing* poder ser proibido em alguns Estados membros ao abrigo de regras nacionais relativas a publicidade ou concorrência desleal, a situação varia nos países da UE e as proibições gerais não são suficientemente precisas para constituir um elemento dissuasor eficaz contra este tipo de comportamento.

IN – Que acções está a EGA a incrementar no sentido de promover o mercado de medicamentos genéricos na Europa?

GP – A EGA e seus membros trabalham com os governos europeus e as instituições da UE para desenvolver soluções acessíveis de cuidados farmacêuticos e para aumentar a força competitiva da Europa no mercado global de medicamentos.

EMA devia fornecer muito mais informação

IN – Acha que a Comissão Europeia deveria ter um papel mais activo na promoção de medicamentos genéricos na Europa?

GP – O papel principal na promoção de medicamentos genéricos cabe claramente aos governos e agências nacionais. No entanto, a CE ainda pode desempenhar um papel importante na promoção de genéricos e, de facto, tem-no feito, promovendo a ideia de um maior acesso através de iniciativas como as reuniões do G10 e, mais recentemente, nas discussões do Fórum Farmacêutico. O inquérito ao sector farmacêutico é claramente uma área onde a Comissão indicou a importância dos medicamentos genéricos e defendeu alterações. Com a recente abertura para consulta da directiva da transparência, a Comissão Europeia tem uma grande oportunidade para reduzir os prazos para os procedimentos nacionais de preços e participações e, mais importante, erradicar de uma vez por todas a *patent linkage* (prática de interligar a aprovação de mercado, preço e participação dos genéricos ao estado da patente do medicamento de referência). A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) poderia fazer mais para promover os genéricos e biossimilares. Gostaríamos de ver a EMA a fornecer muito mais informação aos doentes sobre genéricos e medicamentos biossimilares, tal como é feito pela FDA nos EUA.

IN – Atendendo ao facto de muitas patentes expirarem até 2012, quais as reais oportunidades que, a nível mundial, se antevêm para o sector dos genéricos no futuro?

GP – Muitos dos medicamentos de maior consumo vão perder a exclusividade de mercado nos próximos anos, levando a que os genéricos venham a assegurar a criação de grandes oportunidades para os governos fazerem poupanças na área da saúde. Mas este facto também coloca grandes exigências sobre a capacidade dos sistemas de autorização da UE. Refiro, como exemplo, alguns desses medicamentos: Diovan, Lipitor, Arimidex, Taxotere Lovenox, Symbicort (2011); Seretaide, Aricept, Seroquel, Zyprexa, Lipitor (2012); Viagra, Singulair, Plavix (2013); Seretaide (2014).

IN – A globalização do sector de genéricos é uma realidade. Países como a Índia, o Brasil e a China são grandes fabricantes de genéricos. Acha que isso pode ter impacto sobre o mercado de genéricos e fabricantes europeus? Será que trazem novas oportunidades ou riscos acrescidos para o sector?

GP – A globalização e a expiração de patentes oferecem, efectivamente, oportunidades para todos os parceiros. As empresas da UE estão bem posicionadas devido aos seus elevados padrões de qualidade e elevados níveis de boas práticas de fabrico. De facto, a qualidade é a chave para a indústria europeia de medicamentos genéricos e biossimilares. No entanto, temos de garantir níveis de preços e de volume de mercado adequados para competirmos com empresas asiáticas e, simultaneamente, mantermos os nossos padrões de qualidade. Actualmente tal não se verifica na medida em que vemos os preços dos genéricos a cair acentuadamente e sem ganhos correspondentes ao volume de mercado. Além disso, com a globalização do mercado e a expiração de patentes, os elevados padrões de qualidade devem ser assegurados não apenas na UE mas também noutras regiões. Temos de garantir que os doentes obtêm genéricos e biossimilares da melhor qualidade. Um dos principais

desenvolvimentos que veremos nos próximos anos é a necessidade de melhorar a qualidade de genéricos fabricados em países em desenvolvimento e de prevenir o surgimento de bio-cópias de qualidade inferior - em oposição à qualidade de biossimilares comparáveis - produzidas e comercializadas fora das regiões da *International Conference on Harmonization* (ICH).

IN – Um inquérito recente da Comissão Europeia concluiu haver estratégias para atrasar a entrada de genéricos no mercado. Como analisa os resultados do inquérito e que passos é que a EGA considera tomar para alterar a situação, designadamente em Portugal?

GP – A EGA e os seus associados trabalharam em estreita colaboração com a Comissão ao longo da elaboração do inquérito, reconhecendo esta iniciativa como uma oportunidade para abordar lacunas no actual quadro legislativo. Estas lacunas dão origem a políticas de medicamentos genéricos incoerentes nos Estados membros e permitem às empresas inovadoras assumir comportamentos anticoncorrenciais, bloqueando ou atrasando o acesso dos doentes a medicamentos genéricos de preços acessíveis.

Quanto a Portugal, o inquérito identificou que a *patent linkage* constitui um entrave significativo à concorrência de genéricos na Europa e tem um impacto negativo na sustentabilidade dos sistemas de saúde e na disponibilidade de tratamentos, a preços acessíveis, para os doentes. A EGA e a Associação Portuguesa de Genéricos, Apogen, trabalham em estreita cooperação com as autoridades de saúde e as instituições da UE para resolver o problema.

IN – Nesse contexto, como vê a iniciativa da Comissão Europeia, da promoção de uma patente comunitária?

GP – A EGA acredita que a criação de um tribunal de patentes único seria um passo

Foto: EGA



“Muitos dos medicamentos de maior consumo vão perder a exclusividade de mercado nos próximos anos, levando a que os genéricos venham a assegurar a criação de grandes oportunidades para os governos fazerem poupanças na área da saúde.”

positivo para a UE como forma de assegurar a harmonização dos direitos dos doentes, pôr fim a um mercado de patentes fragmentado e reduzir os elevados custos de aquisição. Um tribunal único teria, em situações de litígio, garantido a presença de juízes com formação adequada e experiência suficiente para lidar na UE com questões de patentes de uma forma eficiente e equilibrada. A EGA espera, pelo menos, que a patente unitária venha a ver a luz do dia através do processo de cooperação reforçada.

IN – Em relação aos medicamentos biológicos similares, acha que o quadro regulamentar aprovado em 2005 é adequado para promover o desenvolvimento do sector a nível europeu?

GP – A UE é líder mundial no desenvolvimento de um quadro jurídico, regulamentar e científico para os medicamentos biossimilares. É um quadro que está operacional, a dar respostas aos desafios do sector e a inspirar outras regiões do mundo. Uma série de biossimilares estão, de forma segura, em utilização há mais de cinco anos e, conseqüentemente, vai aumentando a experiência de mercado.

O que precisamos neste momento é de medidas regulamentares e industriais complementares da UE para capitalizar sobre este quadro avançado, a fim de facilitar o desenvolvimento e a sustentabilidade deste sector industrial. É necessário que haja abordagens novas e inteligentes. O quadro regulamentar deve ser adaptado de modo a permitir e aceitar programas globais de desenvolvimento de biossimilares. Uma vez que

o acesso a produtos biofarmacêuticos varia muito de país para país, são essenciais programas eficientes de desenvolvimento para assegurar a disponibilidade e acessibilidade de medicamentos biossimilares. Além disso, a UE deve reforçar a promoção dos seus elevados padrões além das suas fronteiras para o bem dos doentes em todo o mundo. Também precisamos de medidas específicas para aumentar o acesso ao mercado da UE e incentivar as exportações europeias.

EGA saúda transparência

IN – Qual a expectativa da EGA sobre a eventual revisão da directiva da transparência ?

GP – A EGA saúda a iniciativa da Comissão Europeia de rever a directiva da transparência, uma vez que não foi alterada desde a sua entrada em vigor, em 1989,



Foto: PHOTOGRAPHYBYFOCUS

“O esforço do Infarmed para desempenhar um papel mais interventivo como EMR e contribuir activamente para o Sistema Europeu Regulamentar do Medicamento é altamente apreciado pela nossa indústria.”

não obstante as mudanças substanciais ocorridas no mercado farmacêutico. Como primeiro comentário, a EGA gostaria que as recomendações do inquérito ao sector farmacêutico fossem seguidas.

IN – Como deverá saber, o Infarmed tem vindo a aumentar significativamente, desde 2008, a sua contribuição para o Sistema Europeu Regulamentar do Medicamento, reforçando a sua capacidade em actuar como Estado Membro de Referência em procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado. Os genéricos representam a grande maioria dos produtos autorizados no âmbito destes procedimentos. Como vê o contributo do Infarmed para um sistema europeu mais equilibrado e harmonizado e que sugestões propõe para o aperfeiçoamento dos procedimentos comunitários de autorização?

GP – O esforço do Infarmed para desempenhar um papel mais interventivo como Estado Membro de Referência e contribuir activamente para o Sistema Europeu Regulamentar do Medicamento é altamente apreciado pela nossa indústria. De facto, os medicamentos genéricos representam, hoje, 85 por cento dos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) no âmbito do procedimento descentralizado, estando a alcançar 40 por cento dos dossiers submetidos por este procedimento. A gestão eficiente e em tempo útil dos procedimentos de AIM são fundamentais para proporcionar aos doentes o acesso a medicamentos a preços acessíveis após a expiração da patente. Na área do procedimento descentralizado, congratular-nos-íamos com alguma melhoria na fase de validação, no reinício do procedimento após o *clock stop* e, em particular, na concessão atempada da AIM a nível nacional.

IN – Considera que existem outras áreas do sistema europeu a necessitar de melhoria, especialmente no que respeita a simplificação e harmonização?

GP – Apesar de reconhecer os progressos que têm sido feitos, a indústria ainda assiste à necessidade de submissão de documentos específicos nacionais. Os requisitos nacionais devem ser substancialmente reduzidos ou eliminados de modo a alcançar-se uma total harmonização entre todos os Estados membros.

O reforço do reconhecimento mútuo da avaliação realizada por uma autoridade, por parte de outras autoridades, é

também necessário para garantir a utilização óptima dos recursos disponíveis. Além disso, os processos regulamentares podem ser otimizados pelo uso mais acentuado de processos de partilha de trabalho entre os Estados membros.

IN – Como analisa a aplicação do novo regulamento comunitário de alterações de AIM até o momento?

GP – Existem algumas experiências muito positivas com alterações tipo IA e tipo IB por defeito ou agrupamento. Os documentos orientadores do CMD(h) são regularmente revistos tendo por base a experiência adquirida, facto que é considerado positivo. Recentemente os membros da EGA suscitaram algumas preocupações relacionadas com os custos das alterações aos termos das AIM. A forma de cálculo do agrupamento de alterações tornou-se dispendiosa. A

submissão de uma alteração relativa à empresa, aplicável a todas as AIM, tornou-se num peso financeiro significativo. Alguns exemplos são a mudança da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância (QPPV), da descrição detalhada do sistema de farmacovigilância (DDPS), da pessoa qualificada (QP), bem como a alteração da morada do titular de AIM. Para uma empresa de medicamentos genéricos que possua cerca de 19 mil AIM (resultantes dos procedimentos de reconhecimento mútuo, descentralizado, centralizado e nacional) em toda a UE, as taxas de alteração da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância (QPPV) atingiu aproximadamente 13 milhões de euros!

Do sistema de taxas à literatura dos medicamentos

O sistema de taxas deve fazer uma melhor distinção entre as alterações com impacto num único medicamento e as alterações relativas à empresa, que se aplicam a vários ou mesmo a todos os medicamentos desse titular de AIM. É também necessário uma reflexão mais aprofundada no que se refere ao cálculo das taxas aplicáveis a agrupamentos de alterações (por exemplo, as taxas de agrupamentos de alterações não devem ser superiores à de uma alteração Tipo II). As taxas também devem reflectir se é mesmo necessário uma avaliação ou não (particularmente no caso de alterações administrativas) ou se a mesma taxa deve ser aplicada a outras dosagens, formas farmacêuticas, etc. As elevadas taxas de submissão de alterações aos termos das AIM não devem tornar-se numa barreira à introdução de melhorias a diversos aspectos dos medicamentos. Caso contrário, o objectivo da última revisão do regulamento de alterações não será atingido.

IN – As agências reguladoras referem problemas como a duplicação de reservas de slots para a avaliação de genéricos e consequente cancelamento, bem como traduções de baixa qualidade da literatura dos medicamentos. O que é que a EGA está a promover para dar resposta a estas questões?

GP – A Associação, sendo o elo entre as autoridades e os nossos membros, reconhece este problema, e estamos a procurar soluções de forma activa. As razões para os cancelamentos de marcação para pedidos de avaliação são bastante complexas e, por vezes, inevitáveis (por exemplo, falhanço no desenvolvimento, fusões e aquisições entre empresas, mudanças rápidas no mercado fazendo com que o desenvolvimento do produto ou os planos para a AIM deixem

de ser atraentes).

No entanto, a empresa deverá informar as autoridades caso não pretenda usar o slot reservado. Estamos neste momento a trabalhar num “código de conduta” para propor algumas regras mais formais sobre a marcação de slots procurando reduzir algum do impacto negativo que estes cancelamentos têm sobre o planeamento de recursos das autoridades. Também consideramos haver espaço para melhoria na visibilidade das marcações disponíveis nos *websites* das autoridades nacionais competentes, eliminando pedidos múltiplos de avaliação em vários países ao mesmo tempo.

Quanto às traduções de baixa qualidade, esta questão foi abordada com os nossos associados na última Conferência EGA de assuntos regulamentares, em Londres, em Janeiro de 2011. Congratulámo-nos com uma apresentação da Dr.^a Marta Marcelino, do Infarmed, sobre o sistema português de avaliação da qualidade das traduções. A concessão de AIM nacional em trinta dias poderá ser um grande incentivo para as empresas submeterem traduções de boa qualidade cinco dias após a conclusão da fase de avaliação europeia. De momento não parece haver qualquer correlação entre boas traduções de RCM e FI e a concessão da AIM nacional em 30 dias.

IN – Como vê a contribuição de Portugal na promoção de medicamentos genéricos ao longo da última década?

GP – Portugal tem percorrido um longo caminho. No entanto, quando comparado com outros mercados, verifica-se a falta clara de políticas coerentes, seja do lado da procura, seja do lado da oferta. Do lado da oferta, Portugal deve dispor de um sistema de autorização rápido em funcionamento e parar com a *patent linkage*, que só pode conduzir à redução da concorrência no mercado; do lado da procura, deve haver mais incentivos para os médicos, farmacêuticos e doentes para prescreverem, dispensarem e solicitarem medicamentos genéricos, a fim de aumentar a penetração dos genéricos e desse modo permitir a exploração de todos

“Portugal tem percorrido um longo caminho. No entanto, quando comparado com outros mercados, verifica-se a falta clara de políticas coerentes (...)”

os seus benefícios potenciais.

IN – Que recomendações daria aos stakeholders para a promoção de genéricos?

GP – A visão da EGA para 2015, recentemente publicada, apresenta uma série de propostas para melhorar o quadro legislativo e regulamentar de autorização de medicamentos. Essas propostas estão baseadas em cinco objectivos:

- reforçar a competitividade da indústria de medicamentos genéricos e biossimilares na UE através da introdução de uma interpretação mais ampla de medicamento de referência, de forma a reduzir a duplicação desnecessária de estudos clínicos, assegurando que os padrões de qualidade, segurança e eficácia aplicados aos genéricos e biossimilares na UE sejam aplicados a nível global;
- manter a concorrência farmacêutica e cuidados de saúde sustentáveis, evitando estratégias anti-concorrenciais que visem atrasar a entrada de genéricos e biossimilares no mercado;
- melhorar o acesso dos doentes a medicamentos com preços acessíveis através de uma melhor regulação, simplificando o procedimento descentralizado, melhorando o acesso de genéricos ao procedimento centralizado, reduzindo a burocracia e adoptando uma implementação homogénea e coerente da guideline europeia de bioequivalência;
- reforçar a harmonização regulamentar através da eliminação de requisitos nacionais específicos, garantindo a utilização eficiente de recursos, melhorando o procedimento de reconhecimento mútuo e optimizando a partilha do trabalho e recursos entre Estados membros;
- fornecer aos doentes a informação necessária e adequada, incentivando as agências nacionais de medicamentos a dedicar espaço nos seus websites para informação sobre genéricos e biossimilares e impedindo campanhas negativas contra os estes medicamentos.

IN – Quais são suas expectativas para a conferência anual da EGA este ano em Portugal?

GP – A EGA, em estreita cooperação com a Apogen, tem expectativas elevadas para a conferência anual deste ano, sobretudo porque é necessário cessar a *patent linkage* em Portugal, na medida em que cerca de 300 a 400 processos decorrem em tribunais, interferindo com a entrada de genéricos no mercado; terminar com as alterações de preços após a entrada no mercado, e incentivar governos e outras autoridades à aceitação e à promoção dos medicamentos genéricos.

Directiva de ensaios clínicos...

A Comissão Europeia lançou, no dia 9 de Fevereiro, para consulta pública um documento sobre a revisão da Directiva 2001/20/CE, sobre ensaios clínicos. A consulta estará aberta até ao dia 13 de Maio de 2011. O documento contempla uma análise preliminar sobre as várias opções no sentido de dar resposta às principais preocupações a nível europeu sobre a directiva de ensaios clínicos, tendo por base o recente estudo de impacte, bem como dados disponíveis utilizados para avaliar o impacte das diferentes opções estratégicas.

O objectivo não é repetir a consulta pública realizada em 2009 sobre o referido estudo mas receber contributos dos diferentes parceiros sobre um conjunto de questões objectivas alusivas à futura regulação de ensaios clínicos a nível europeu. A Comissão Europeia prevê avançar com uma proposta legislativa de revisão da Directiva 2001/20/CE, em 2012.

Este é um momento crucial para o futuro da regulação de ensaios clínicos, na qual autoridades competentes, bem como os restantes parceiros, indústria farmacêutica, centros de ensaios, comissões de ética,

meio académico, profissionais de saúde e doentes podem dar o seu contributo.

Em causa estão questões como uma eventual nova forma de submissão de ensaios a nível europeu (centralizada versus descentralizada), o estabelecimento de um procedimento europeu de coordenação da avaliação, uma eventual revisão do âmbito da directiva ou a revisão das regras de boas práticas clínicas de ensaios conduzidos em países terceiros. De salientar que os aspectos éticos mantêm-se fora do âmbito da directiva.

Para as autoridades competentes, os pontos de maior relevância estão relacionados sobretudo com a persistência de alguma divergência na avaliação de ensaios clínicos a nível europeu, sendo que a principal preocupação se prende com os ensaios clínicos multinacionais, devendo-se, por isso, aprofundar o procedimento voluntário de harmonização em funcionamento entre as agências europeias do medicamento da UE. Outras preocupações são também a necessidade de rever o âmbito da directiva e a introdução de critérios de avaliação tendo por base o risco.

... e da transparência, em consulta pública

A Directiva 89/105/CE, relativa à transparência nos procedimentos nacionais que regulamentam os preços e comparticipações de medicamentos, encontra-se em consulta pública até 25 de Maio. Em causa está a eventual actualização das regras em vigor na UE neste domínio e a possibilidade do alargamento do seu âmbito ao sector dos dispositivos médicos. Esta directiva foi adop-

tada em 1989 para facilitar a livre circulação dos medicamentos na Europa, embora o preço dos medicamentos e as modalidades do seu reembolso sejam decididos por cada Estado membro. Os parceiros do sector são agora convidados a participar na consulta pública, nomeadamente cidadãos, autoridades nacionais competentes, indústria, profissionais e organizações do sector.

Medicamentos: Infarmed prepara formação contra vendas ilegais online

O Infarmed vai ser o anfitrião da primeira acção de formação externa do grupo de trabalho de responsáveis de enforcement das agências do medicamento da União Europeia (WGEO), que terá lugar

na segunda semana de Maio. A referida acção de formação, reservada a membros do grupo, tem por objectivo desenvolver competências na área das vendas de medicamentos *online* ilegais.

Dispositivos médicos em foco

A área dos dispositivos médicos tem estado, nos últimos dois anos, sob forte atenção na sequência do chamado processo exploratório sobre o futuro dos dispositivos médicos, desencadeado em 2009 pela Comissão Europeia.

Este processo exploratório reuniu todos os parceiros do sector em torno da necessidade de identificar os desafios existentes, reflectir sobre o estado de desenvolvimento do sector e identificar possíveis áreas para futuros avanços a nível europeu. Durante este processo todos os parceiros sublinharam a necessidade de promover uma clara visão política do papel dos dispositivos médicos no contexto económico e de saúde pública.

Publicados os resultados do processo exploratório, a Comissão realizou, no dia 22 de Março, uma conferência de alto nível, dedicada ao tema “Exploring Innovative Healthcare – The Role of Medical Technology Innovation and Regulation”, que contou com a presença de ministros e secretários de Estado de alguns Estados membros, representantes da indústria e vários chefes de agência.

As conclusões desta conferência servirão de base a uma futura comunicação da Comissão sobre os dispositivos médicos na União, actualmente em discussão no Conselho da União Europeia.

O apoio político dos altos representantes de cada Estado membro a estas conclusões deverá sustentar as futuras iniciativas da Comissão na área dos dispositivos médicos, nomeadamente a revisão das directivas prevista para 2012.

Esta é outra das áreas em que a Comissão se tem vindo a empenhar desde 2008, altura em que foi lançada a consulta pública sobre o quadro legal dos dispositivos médicos. A Comissão considera que a experiência tem indicado que o actual sistema nem sempre oferece um nível de protecção uniforme da saúde pública na União. Algumas tecnologias novas e emergentes evidenciam as fragilidades do sistema, identificando lacunas e ausência de expertise. Por outro lado, o regime legal tem que apoiar e acompanhar a competitividade do sector e o seu âmbito global. Um outro ponto menos positivo incide sobre a sua elevada fragmentação e o facto de ser fortemente marcado por especificidades nacionais.

PE quer impedir entrada de medicamentos falsificados...

O Parlamento Europeu aprovou, no dia 16 de Fevereiro, uma directiva sobre medicamentos falsificados. O diploma, que teve como principal responsável a eurodeputada portuguesa Marisa Matias, visa impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia legal de abastecimento. Entre os principais aspectos incluem-se: novas definições de medicamento falsificado, de substância activa e de excipiente; novas regras relativas à distribuição e importação de medicamentos de países terceiros, à qualidade de fabrico e autenticidade das substâncias activas; introdução de novos operadores - os brokers

(intermediários); introdução de dispositivos de segurança nos medicamentos com vista à sua rastreabilidade até ao doente; inclusão do conceito de boas práticas de fabrico de substâncias activas, bem como as vendas de medicamentos pela internet. A aplicação de sanções aos falsificadores, a criação de um sistema de controlo desde o produtor até ao doente e a responsabilização de todos os intervenientes na cadeia de distribuição são pontos-chave da nova directiva. Os Estados membros terão 18 meses para a sua transposição após a publicação, que deverá ocorrer em Junho de 2011.

...e reforçar informação aos doentes

Outro diploma também parte integrante do pacote farmacêutico é a proposta de directiva sobre informação aos doentes. Neste momento a Comissão Europeia encontra-se a rever o documento, no sentido de incluir as alterações propostas pelo Parlamento Europeu. Espera-se que uma nova versão seja submetida para discussão ao Conselho de Ministros da UE no próximo verão. Deputados do Parlamento Europeu e dos Estados membros manifestaram preocupações sobre a posição demasiado abrangente atribuída

à indústria farmacêutica na divulgação de informação sobre medicamentos versus uma atitude restritiva relativamente aos direitos dos doentes em procurá-la, sobre os vários canais utilizados pelas empresas para disseminar a sua informação e ainda sobre as formas de controlar essa informação. Alguns Estados membros manifestaram também a dificuldade em distinguir “informação” e “publicidade”. O Parlamento Europeu veio agora introduzir alterações à proposta, no sentido de acomodar as diversas preocupações.

Tecnologias de saúde

Infarmed participa em iniciativa europeia

O Infarmed, através da Direcção de Avaliação Económica e Observação do mercado (DAEOM), irá participar numa acção conjunta lançada pela Comissão Europeia para a desenvolver a cooperação entre os Estados Membros no âmbito da avaliação das tecnologias de saúde. A primeira reunião realizou-se em Bruxelas no passado dia 8 de Março, com o objectivo de organizar a acção conjunta a iniciar em 2012 e que vigorará até 2014. Esta iniciativa será a continuação de um trabalho que tem vindo a ser desenvolvido através da participação na rede EUnetHTA, rede europeia de agências responsáveis pela avaliação de tecnologias de saúde desde 2009.

Em vista, dois objectivos principais: a partilha de informação e metodologias de avaliação, e a redução de duplicação de tra-

balho nas áreas que podem ser transversais a nível europeu no âmbito da avaliação das tecnologias de saúde.

A acção que irá decorrer entre 2012 e 2014 visa também avaliar a capacidade de cooperação entre os Estados membros para a produção de informação em tempo oportuno, transparente, de confiança e qualidade, que possa ser utilizada de modo transversal. Esta iniciativa está ancorada na Directiva 2011/24/UE, aprovada em 9 de Março, sobre os cuidados de saúde transfronteiriços. De acordo com o artigo 15 da Directiva, a União Europeia deve facilitar a cooperação e troca de informação científica entre os Estados membros através de uma rede de cooperação voluntária entre as autoridades nacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde

Ensaio clínico

Base de dados acessível ao público

A base de dados europeia de ensaios clínicos foi tornada pública no dia 22 de Março em <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>. Esta base de dados permite, pela primeira vez, o acesso público a informação sobre ensaios clínicos de medicamentos autorizados nos trinta Estados membros do Espaço Económico Europeu. Este novo instrumento permite ao público a pesquisa de informação sobre ensaios clínicos autorizados em países terceiros no caso de serem parte de um plano de investigação pediátrica. A informação disponível nesta base de dados é extraída do EudraCT, a base de dados europeia de ensaios clínicos.

Cuidados de saúde transfronteiriços

O Conselho de Ministros da União Europeia aprovou, no dia 9 de Março, uma nova directiva sobre cuidados de saúde transfronteiriços. Este novo diploma assenta no princípio de que os doentes receberão determinada comparticipação pelos cuidados de saúde praticados no país de acolhimento, de igual valor a idênticos cuidados de saúde recebidos no país de origem. A Comissão Europeia propôs esta directiva em 2008, tendo por base jurisprudência do Tribunal Europeu de Justiça, com vista ao estabelecimento de regras que facilitem o acesso a cuidados de saúde mais seguros e de qualidade aos cidadãos europeus entre os vários Estados membros. O objectivo é contribuir para a implementação da liberdade de movimento de doentes, que exigirá uma coordenação efectiva entre os 27 Estados membros. A directiva clarifica os direitos dos doentes que recebam cuidados de saúde noutros países, considerando as competências nacionais e as obrigações dos Estados membros relativamente a cuidados de saúde e de segurança social. Por outro lado, prevê igualmente restrições em situações de afluxo de emigrantes em larga escala, evitando situações de ruptura do equilíbrio financeiro dos sistemas de saúde ou de segurança social. Os Estados membros dispõem de trinta meses para a transposição da directiva para as respectivas legislações nacionais.

ABRIL

Estudantes de Farmácia

O XIII Encontro Nacional de Estudantes de Farmácia, organizado pela Associação Portuguesa de Estudantes de Farmácia, decorreu, entre os dias 1 e 4, em Portimão.

Dia Mundial da Saúde

No dia 7 assinala-se O Dia Mundial da Saúde, assinalado no dia 7, foi este ano alusivo à resistência antimicrobiana e sua disseminação global.

Chefes de Agências

Os Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia reúnem-se em Visegrad, na Hungria, nos dias 28 e 29, sob a Presidência da UE daquele país. Mais informação em www.hma.eu.

MAIO

Compliance farmacêutica

O 5º Congresso Internacional de Compliance Farmacêutica vai realizar-se em Istambul, Turquia, de 3 a 5.

Ciências farmacêuticas

O Auditório 5 do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz, no Monte de Caparica, recebe no dia 4 as XVII Jornadas de Ciências Farmacêuticas.

Iniciativa EMA – EFPIA

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Federação Europeia das Indústrias Farmacêuticas (EFPIA) realizam conjuntamente, em Londres, no dia 23, uma jornada informativa no âmbito da legislação de medicamentos pediátricos.

JUNHO

Agência Europeia

A reunião trimestral do Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) realizar-se-á em Londres, no dia 9.

Infarmed acolhe discussão sobre genéricos

O Infarmed organiza, nas suas instalações, no dia 15, uma reunião com as suas congéneres europeias para a discussão de políticas de promoção de medicamentos genéricos. As conclusões do encontro serão apresentadas no dia seguinte, na Conferência Anual da EGA.

Conferência Anual da EGA

A EGA realiza, nos dias 16 e 17, no Hotel Miragem, em Cascais, a sua 17ª Conferência Anual, este ano dedicada ao tema “Medicamentos genéricos reforçam concorrência farmacêutica e asseguram sustentabilidade dos sistemas de saúde”.

Colaboraram nesta edição:

Isaura Vieira, Luís Pinheiro,
Maria João Morais, Marta
Marcelino e Nuno Louro



Genéricos – Infarmed vê objectivos confirmados

Óscar Gaspar divulga redução da despesa

O mercado de genéricos sofreu uma alteração estrutural que se traduz numa quota de mercado em volume superior à sua quota em valor, atingindo em Janeiro, respectivamente, 21,05 por cento e 20,05 por cento – revelou o secretário de Estado da Saúde, Óscar Gaspar. A informação foi prestada no decorrer de uma conferência de imprensa realizada no final de Fevereiro, na qual, além da evolução do mercado de genéricos, foi também feito o ponto da situação dos encargos do SNS com medicamentos e da despesa com medicamentos hospitalares.

A referida alteração estrutural no mercado de genéricos, verificada a partir de Outubro (em que já se registara uma quota de 19,35 por cento em volume e 18,90 por cento em valor), foi atingida sem pôr em causa a meta definida pelo Infarmed no Plano Nacional de Saúde 2004-2010 para este sector (quota de mercado entre 15 por cento e 20 por cento), colocando o mercado português na mesma linha de evolução dos restantes mercados europeus.

Historicamente, Portugal era o único país em que a quota de mercado dos medicamentos genéricos em valor era superior à quota de mercado em volume. Esta evidência significava que o nível médio dos preços dos medicamentos genéricos em Portugal era superior ao nível médio verificado nos restantes países. Para alterar este comportamento foi necessário introduzir algumas medidas que permitissem aumentar a competitividade neste mercado e reduzir o nível de preços.

A primeira destas medidas ocorreu em 2008, com uma redução administrativa de preços; as seguintes foram concretizadas no decorrer de 2010, nomeadamente no que respeita à metodologia de cálculo dos preços de referência e à introdução de regimes de



O secretário de Estado da Saúde, Óscar Gaspar, no momento em que fala aos jornalistas, ladeado pelo presidente do Infarmed, Jorge Torgal, à sua direita, e pelo vice-presidente Miguel Vigeant Gomes.

comparticipação mais favoráveis em medicamentos de preços mais baixos.

A conjugação destas medidas veio efectivamente criar uma dinâmica competitiva no mercado de genéricos, sem contudo afectar o nível de consumo destes medicamentos, que tem vindo a crescer.

Nos últimos seis meses registaram-se cerca de 1500 baixas voluntárias de preços e em Abril foram notificadas mais de 700 baixas de preços, na sua maioria de medicamentos genéricos. Estas reduções de preço resultaram num decréscimo do preço médio dos medicamentos genéricos de 14,87 euros, em Fevereiro de 2010, para 11,48 euros, em Fevereiro deste ano. De acordo com a informação então prestada pelo secretário de Estado Óscar Gaspar, o crescimento da despesa com medicamentos nos hospitais foi 2,2 por cento em 2010, ficando aquém da meta estabelecida no PEC – 2,8 por cento. Segundo Óscar Gaspar, este é o valor mais baixo de crescimento da despesa dos últimos três anos.

No que respeita aos encargos do SNS com medicamentos em ambulatório, comparando o último mês de Janeiro com igual período do ano anterior, verificou-se uma redução de 21 por cento, correspondente a uma poupança de 20 milhões de euros.

Ficha técnica

Propriedade: INFARMED, I.P. – Ministério da Saúde
Direcção: Jorge Torgal
Edição: INFARMED, I.P.
Coordenação e Redacção: Carlos Pires, Nuno Simões e Mário Amorim (Fotografia)
Grafismo: Augusto Teixeira

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

E-mail: infarmed.noticias@infarmed.pt