

Investimento nos cuidados de saúde

Fotos: Tony Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

Presidente da Apifarma propõe “um diálogo novo”

Os desafios actuais exigem realismo – adverte o presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, consciente de que “a indústria farmacêutica pode estimular um diálogo novo em torno do inves-

timento crescente nos cuidados de saúde”. Almeida Lopes lembra que a Indústria Farmacêutica “deve ser encarada pela governação como sector estratégico e parceiro na procura de soluções”. **pág. 10**

Dispositivos médicos

Infarmed cria base de dados

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde está a construir, com a total colaboração das empresas distribuidoras,

uma base de dados para registo e codificação dos dispositivos médicos que se encontram no mercado em Portugal. **pág. 2**

Como ganhar eficiência em saúde

Responsável da OMS sugere medidas

O governo português terá que olhar, de uma forma muito particular, para a necessidade de obter ganhos de eficiência no sistema de saúde, quer através do uso de genéricos quer da tomada de decisões que influenciem os níveis dos preços dos

medicamentos consumidos, e de tomar medidas que reduzam o consumo de elevados volumes de medicamentos” – refere o responsável pelos programas farmacêuticos da OMS/Europa, Kees de Joncheere. **pág. 4**

Elaborado pelo Observatório do Infarmed

Estudo sobre psicofármacos nos últimos dez anos

pág. 6**editorial**

O número de ensaios clínicos (EC) na Europa tem vindo a estagnar ou mesmo a diminuir. Portugal tem seguido a tendência, conjugada com factores que contribuem para o limitado desenvolvimento da investigação clínica na área dos medicamentos. Em 2010 foram aprovados 105 ensaios clínicos, menos 20% do que em 2007. Para identificar e resolver os principais constrangimentos à realização de EC com medicamentos em Portugal foi constituída a Plataforma Nacional de Ensaio Clínicos (PNEC), dinamizada pelo Infarmed. Estabelecida em 2010, resultou de uma parceria voluntária de entidades envolvidas na realização de EC em Portugal: centros de ensaios, promotores e CROs (*contract research organisations*). Com esta iniciativa pretende promover-se a investigação clínica de elevada qualidade, garantindo a eficiência do processo e contribuindo para o desenvolvimento de centros de excelência.

A PNEC tem vindo a desenvolver a sua actividade em três vertentes principais: disponibilização de elementos de suporte à actividade de realização de EC em Portugal ao longo das suas várias etapas; identificação das áreas de conhecimento relevantes para cada interveniente nos EC; criação de um portal com a informação mais relevante em matéria de EC a nível nacional, aberto a todos os interessados, que nele se podem registar e aceder aos dados inseridos por todos os outros indivíduos e entidades registados, bem como aos elementos de suporte e informação sobre áreas de conhecimento.

O portal, disponível em www.pnec.pt, terá em breve o seu lançamento oficial. A adequada divulgação da PNEC e do portal é o passo seguinte. Objectivo: envolver mais entidades nesta Plataforma e, assim, agilizar todo o seu processo de autorização e realização.

Em resumo, pretende contribuir-se para que Portugal se torne mais competitivo na área da investigação clínica através da criação de condições para o aumento do número de EC, preferencialmente de fases mais precoces.

Helder Mota Filipe
* hmota.filipe@infarmed.pt





Informação prestada ao Conselho Consultivo

Infarmed cria base de dados com todos os dispositivos médicos no mercado

O Infarmed está a construir, com a total colaboração das empresas distribuidoras, uma base de dados para registo e codificação dos dispositivos médicos que se encontram no mercado em Portugal. Esta informação foi transmitida aos parceiros pelo presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, na última reunião do seu Conselho Consultivo.

De acordo com a mesma informação, que vai sendo progressivamente actualizada, à data da reunião, realizada no dia 30 de Junho, estavam registados no mercado nacional cerca de 310 mil dispositivos médicos, havendo referenciadas cerca de 950 empresas de distribuição. O presidente do Infarmed salientou na ocasião aos conselheiros, entre os quais se encontrava a generalidade dos parceiros da instituição, revestir-se da maior importância conhecer este mercado e providenciar informação precisa sobre os dispositivos médicos a todos os consumidores e utilizadores, particularmente aos hospitais.

Outro aspecto importante da última reunião do Conselho Consultivo do



Infarmed foi a apresentação, levada a efeito pela directora de Unidade de Avaliação Científica, Sara Macedo, do enquadramento e dos objectivos estratégicos para a concepção da Plataforma Nacional de Ensaios Clínicos, bem como do portal desenvolvido para a sua prossecução.

O portal da Plataforma Nacional de Ensaios Clínicos, cuja apresentação pública ocorrerá em breve, é uma iniciativa desenvolvida pelo Infarmed com os seus parceiros, com o objectivo de promover a partilha de informação e identificar oportunidades e obstáculos à investigação clínica em Portugal.

Ao promover a interacção entre os diferentes parceiros na área da investigação clínica - autoridades reguladoras, promotores, investigadores, centros de ensaio, *Contract Research Organisations* e doentes - este portal facilita e incentiva o desenvolvimento de investigação de elevada qualidade em benefício dos doentes.

Acessível em www.pnec.pt, o portal da Plataforma Nacional de Ensaios Clínicos contém informação relevante em matéria de ensaios clínicos a nível nacional, nomeadamente legislação e dados sobre os ensaios autorizados. Está aberto a todos os interessados, que nele se podem registar e assim ter acesso à informação inserida por todos os outros indivíduos e entidades registados.

Em colaboração com a Comissão de Ética para a Investigação Clínica, em breve o portal dará acesso à submissão electrónica de pedidos de autorização de ensaios clínicos e respectivas alterações, a submissão de pedidos associados a processos de aprovação de ensaios clínicos que se encontrem em fase de análise pelas entidades competentes, a selecção



Aspecto da última reunião do Conselho Consultivo do Infarmed, realizada no dia 30 de Junho, em que participou a generalidade dos parceiros da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Fotos: Pedro Molero/Infarmed Notícias

e adequação da informação referente ao ensaio clínico, evitando duplicações.

À luz da informação prestada na mesma ocasião, em que se traçou a evolução dos ensaios clínicos desenvolvidos nos últimos anos, pode concluir-se que se tem verificado uma diminuição desta actividade em Portugal. Com efeito, o número de ensaios clínicos autorizados nos últimos cinco anos no nosso país tem registado uma visível diminuição: 147 em 2006, 131 em 2007, 138 em 2008, 116 em 2009 e 105 em 2010.

A maioria dos ensaios clínicos desenvolvidos em Portugal decorre na fase III, enquanto o número em fases iniciais de desenvolvimento é residual. Na sua maioria são propostos pela indústria farmacêutica, verificando-se o número de ensaios promovido pelo sector académico é muito reduzido.

Além da informação sobre a actividade que vem sendo levada a cabo no âmbito dos dispositivos médicos, o presidente do Infarmed prestou informação aos membros do Conselho Consultivo sobre diversos outros aspectos, nomeadamente, a criação do site móvel para aceder ao Guia dos Medicamentos Genéricos e do Prontuário Terapêutico e Preços de Referência com o objectivo de facilitar a prescrição médica (mais informação sobre esta matéria na última página); o novo portal das farmácias, de acesso restrito a farmácias, que permite consultar o preço dos medicamentos, o horário de funcionamento das farmácias e a dispensa de medicamentos ao domicílio e vendas via *internet*; a actividade de avaliação de medicamentos desenvolvida nos procedimentos europeus, em que Portugal actua como Estado Membro de Referência; e processos judiciais no âmbito das patentes, particularmente no domínio das providências cautelares, relativamente aos quais foi informado encontrarem-se suspensas 24 DCI correspondendo a 850 medicamentos.

Valerá a pena ainda referir, à luz da mesma informação, que se encontra previsto o início do funcionamento da Comissão de Avaliação Terapêutica e Económica, que visa apoiar a Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado na esfera dos medicamentos e novas tecnologias de saúde, nomeadamente dispositivos médicos.

Neste contexto, o presidente do Infarmed referiu pretender alargar a Comissão de Avaliação Terapêutica e Económica a peritos externos, não descurando a verificação de incompatibilidades e conflitos de interesses. Nesse sentido, e com vista a reforçar o actual leque de competências, foi assinado um protocolo com a Faculdade de Economia da Universidade Nova de Lisboa, cuja entrada em vigor se prevê até final do ano.



Acordo quanto à criação de uma plataforma para os ensaios clínicos em Portugal

Momento em que a directora da Unidade de Avaliação Científica, Sara Macedo, apresentava aos membros do Conselho Consultivo a Plataforma Nacional de Ensaios Clínicos.

Cooperação Conselho Directivo recebe Inspeção-Geral da Saúde de Angola

O Infarmed recebeu, no dia 1 de Julho, o novo inspector-geral da Saúde (IGS) de Angola, Prof. Miguel dos Santos de Oliveira, que, no âmbito da cooperação entre as duas entidades, encara a colaboração com o Infarmed essencial para alcançar alguns dos objectivos estratégicos delineados pela IGS para maior controlo do mercado de medicamentos angolano. “A garantia da disponibilidade de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade e o acesso dos medicamentos essenciais a toda a população aos melhores preços são objectivos essenciais do Ministério da Saúde e do Executivo Angolano no domínio da política farmacêutica”, afirma o inspector-geral, médico de formação.

No cumprimento das suas atribuições de fiscalização nas fronteiras angolanas, a IGS tem detectado, com elevada frequência, a importação de medicamentos “de origem duvidosa”, potencialmente contrafeitos. No âmbito do apoio ao controlo de qualidade dos medicamentos, destaca-se a colaboração do laboratório do Infarmed através da análise de amostras retiradas do mercado angolano, prevendo-se para Agosto a entrega dos primeiros resultados. A experiência do Infarmed no combate à contrafacção e a participação numa rede de pontos de contacto específicos nesta área foi valorizada pela congénere africana com vista à possibilidade de troca de informação neste âmbito.

Ainda no domínio do protocolo de colaboração entre o Infarmed e a IGS de Angola, assinado em Maio de 2009, que prevê o desenvolvimento de acções de apoio e assistência técnica, inclui-se também “formação e promoção de estágios profissionais e outras formas de valorização profissional no âmbito da inspeção e licenciamento de entidades.” Nesse sentido, e não obstante continuar a verificar-se escassez de recursos humanos qualificados, ficou acordado que se delinearía para o ano de 2012 uma estratégia de formação na área da inspeção e licenciamento com a colaboração do Infarmed, para ajudar a contornar os constrangimentos existentes.

Necessidade de ganhos de eficiência em saúde

Responsável da OMS/Europa sugere medidas

O governo português terá que olhar, de uma forma muito particular, para a necessidade de obter ganhos de eficiência no sistema de saúde, quer através do uso de genéricos quer da tomada de decisões que influenciem os níveis dos preços dos medicamentos consumidos, bem como de tomar medidas que reduzam o consumo de elevados volumes de medicamentos” – refere, em entrevista ao “Infarmed Notícias”, o responsável pelos programas farmacêuticos da OMS/Europa, Kees de Joncheere, no âmbito de um *workshop* europeu sobre políticas de medicamentos genéricos, realizado pelo Infarmed no dia 15 de Junho.

INFARMED NOTÍCIAS – Quais as principais prioridades do escritório europeu da OMS na área da regulação de medicamentos?

KEES DE JONCHEERE – A OMS/Europa, através dos seus programas de medicamentos, assiste países no desenvolvimento e na concretização de políticas nacionais de preços, comparticipação e distribuição; no reforço dos sistemas regulamentares nacionais, e no apoio a programas e iniciativas nacionais de melhoria da prescrição e utilização. As abordagens são geralmente aprovadas pelos Estados membros da OMS e definidas na Carta de Tallinn sobre o desenvolvimento de sistemas de saúde.

A região europeia dispõe de um leque de países muito diverso, cada um com o seu sistema de saúde, desde países da UE, com elevados rendimentos e um fornecimento de medicamentos substancialmente financiado, até países de rendimentos reduzidos, como os da Ásia Central, em que a maior parte das despesas com medicamentos é paga pelos doentes.

A OMS trabalha através de diálogos estratégicos e de aconselhamento com as autoridades e parceiros, assegurando aconselhamento técnico, desenvolvimento de capacidades e competências, identificação de boas práticas, *networking* e partilha de informação e experiências entre os governantes.

IN – A promoção de medicamentos genéricos tem sido um elemento fundamental para a introdução de eficiência



Kees de Joncheere, responsável pelos programas farmacêuticos da OMS/Europa

Fotos: Nuno Anunciação/Infarmed Notícias

nos sistemas de saúde. Como vê o uso de genéricos na Europa, em comparação com outras regiões do globo? E na Europa, como analisa as diferenças entre os mercados?

KJ – Os medicamentos genéricos são uma estratégia importante para obter ganhos de eficiência no sector do medicamento, asseguram a concorrência e, por isso, contribuem para baixar os preços e aumentar a transparência no mercado, com vantagens para pagadores, médicos e doentes. Contudo, a concorrência não surge automaticamente: os países precisam de delinear e pôr cuidadosamente em prática regras nacionais de comparticipação para estimular a concorrência no mercado de medicamentos sem protecção de patentes e evitar incentivos perversos que possam colocar em causa poupanças potenciais. Os mercados pequenos registam frequentemente o problema de não disporem de muitos fabricantes de genéricos a disponibilizá-los, não se verificando, por isso, uma concorrência efectiva.

Os medicamentos inovadores de hoje são os genéricos de amanhã. Portanto, gerando agora poupanças no mercado fora de protecção de patentes ajuda a criar espaço no orçamento para a aquisição de medicamentos inovadores mais caros, sempre que ofereçam mais-valias terapêuticas.

Os mercados de genéricos têm, claramente, desempenhos diferentes na Europa;

normalmente leva tempo para que um mercado de genéricos se desenvolva, e este necessita de um conjunto de políticas, incluindo um sistema regulamentar forte, que garanta credibilidade junto dos médicos e dos doentes sobre a qualidade dos genéricos comercializados (a UE tem um sistema regulamentar forte, tal como a FDA), acordos de comparticipação e incentivos financeiros para médicos, farmacêuticos e doentes com vista a aumentar o uso de genéricos (garantindo que os farmacêuticos não percam dinheiro ao dispensar medicamentos, reduzindo o co-pagamento dos doentes quando escolham um medicamento genérico, etc.) e a promover a prescrição, a dispensa e o uso de genéricos através de campanhas de informação.

IN – Como vê o crescimento do mercado de genéricos em Portugal ao longo da última década e qual o tipo de medidas que recomendaria para a continuação da promoção sustentada do mercado de genéricos?

KJ – Portugal iniciou o desenvolvimento do seu mercado de genéricos há cerca de 10 anos. Verificaram-se claramente alguns sucessos, mas os desenvolvimentos nos preços de genéricos não se traduziram nos resultados esperados. Vejo que o Governo está a tomar medidas de alteração das regras e acordos de comparticipação, nomeadamente revisão de preços e de margens de comercialização, e a definir políticas de prescrição alinhadas, com vista à alteração de hábitos de consumo para, sempre que possível, medicamentos genéricos mais baratos e, assim, poder realizar poupanças.

IN – Que conselho daria ao novo governo, que terá de pôr em prática o Memorando de Entendimento negociado com a Comissão Europeia, o Banco Central Europeu e o Fundo Monetário Internacional, que se concentra na redução da despesa global com medicamentos e na introdução de mais concorrência no sector da saúde, incluindo novas medidas relativas ao preços e participação de genéricos e à prescrição de medicamentos?

KJ – O governo português terá que

Genéricos

Infarmed organiza *workshop* europeu

olhar, de uma forma muito particular, para a necessidade de obter ganhos de eficiência no sistema de saúde, quer através do uso de genéricos quer da tomada de decisões que influenciem os níveis dos preços dos medicamentos consumidos (analisando cuidadosamente a introdução de novos medicamentos, comparando os preços com outros países europeus, considerando os custos de distribuição...), bem como de medidas que reduzam o consumo de elevados volumes de medicamentos. Por outras palavras, através de estratégias que aumentem a prescrição e o uso racional de medicamentos.

Ao mesmo tempo, outras medidas deverão proteger especificamente as pessoas de baixos rendimentos e com doenças crónicas, que têm elevadas despesas com medicamentos. E ênfase especial deverá também ser dada ao uso de medicamentos nos hospitais, que se tem vindo a tornar num elemento muito importante de crescimento das despesas totais com medicamentos. Através do *networking* europeu já identificamos claramente as estratégias que podem funcionar nestas áreas, e que poderão ser adoptadas pelo sistema de saúde português.

Como influenciar

a prescrição de medicamentos

IN – A promoção do uso racional de medicamentos é também um dos principais objectivos da OMS na área do medicamento. Como é que aborda esta questão a nível europeu com as autoridades de saúde e os profissionais de saúde?

KJ – A prescrição de medicamentos é influenciada por muitos factores, não apenas o diagnóstico correcto e a escolha do medicamento, mas também, nomeadamente, através da formação dos médicos prescritores, a prática promocional da indústria farmacêutica, acordos de comparticipação, aspectos culturais e da capacidade do sistema de saúde.

Cada país tem de conceber e pôr em prática estratégias específicas para aumentar a prescrição e a utilização racional de medicamentos. Há uma evidência clara sobre quais as abordagens organizacionais, educacionais e de gestão que funcionam. Sobre esta matéria pode ser consultado: <http://www.who.int/medicines/areas/rationaluse/>.

Portugal já concretizou várias destas medidas, mas a intensificação de esforços ajudará certamente na melhoria do uso de medicamentos e também na geração de poupanças.

O Infarmed organizou, no dia 15 de Junho, um *workshop* europeu sobre políticas de medicamentos genéricos, com o objectivo de partilhar ideias no âmbito dos diferentes sistemas reguladores, identificar boas práticas, políticas e acções que geram melhores resultados em termos de promoção e dinamização do mercado dos medicamentos genéricos. No encontro participaram representantes de diferentes agências reguladoras europeias, designadamente Alemanha, Áustria, Bélgica, Espanha, Irlanda, Noruega e Suécia da Organização Mundial de Saúde/Europa e do *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies Group* (PPRI).

De entre as principais conclusões da reunião foi possível verificar que as políticas adoptadas a nível nacional variam significativamente em toda a Europa, quer nas medidas adoptadas, quer nos resultados obtidos. Verificou-se também a identificação de constrangimentos e factores de sucesso na promoção do uso racional do medicamento, tanto ao nível da prescrição como da dinamização do mercado dos medicamentos genéricos.

A falta de confiança e a desinformação sobre a alegada falta de qualidade dos genéricos, feita por e para médicos, e a inexistência de linhas terapêuticas e incentivos para a sua prescrição foram identificados pelos participantes como os principais pontos de constrangimento. Como factores de sucesso apontou-se a simplificação e agilização de procedimentos regulamentares, a aplicação de incentivos económicos a todos os parceiros envolvidos e o incremento da informação juntos dos prescritores e cidadãos. Os medicamentos genéricos contribuem, na Europa e no mundo, para conter os gastos com medicamentos e, por essa via, para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

A pressão, cada vez mais elevada, sobre os sistemas de saúde, fruto do envelhecimento da população e do crescente custo dos medicamentos inovadores (cada vez mais especializados e personalizados), tem levado os governos a adoptar políticas que promovam a prescrição racional e dinamizem o mercado dos medicamentos genéricos.

Além de Portugal, no encontro participaram representantes de diferentes agências reguladoras europeias, designadamente Alemanha, Áustria, Bélgica, Espanha, Irlanda, Noruega e Suécia da Organização Mundial de Saúde/Europa e do *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies Group* (PPRI).



IN – Os medicamentos genéricos são extremamente importantes para dar espaço à inovação, permitindo a poupança de recursos para o financiamento de produtos inovadores. Como sabe, a avaliação de tecnologias de saúde está a tornar-se cada vez mais importante para as autoridades e parceiros na determinação do que é realmente inovação e o seu valor em termos de efectivos ganhos em saúde face às alternativas disponíveis. Como vê esta nova área e como é que a OMS pode colaborar neste processo?

KJ – De facto, a maior parte dos países europeus está a começar a usar a avaliação de tecnologias de saúde na tomada de decisões sobre a comparticipação de medicamentos inovadores. A avaliação

de tecnologias de saúde não nos fornece todas as respostas, mas ajuda na estruturação e na disponibilização de evidência, deixando as escolhas e opções políticas para os governantes nacionais. Outros elementos (orçamento, sistema de saúde, considerações de equidade, definição de prioridades nacionais) também desempenham um papel importante.

A OMS/Europa assiste os países nesta área através do estímulo à partilha de informação e experiências, *networking* entre os peritos de avaliação de tecnologias de saúde, formação e desenvolvimento de capacidades e competências, assistência na estruturação do processo de decisão nacional e identificação de boas práticas.

Elaborado pelo Observatório do Infarmed

Estudo sobre psicofármacos nos últimos dez anos

O Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed tem vindo a elaborar um conjunto de análises sobre a utilização de determinados grupos terapêuticos que, quer pelos seus padrões de utilização quer pelos de despesa, carecem de uma monitorização mais aprofundada. Neste âmbito, efectuou-se uma análise mais detalhada à utilização e despesa no Serviço Nacional de Saúde (SNS) com psicofármacos e respectivos subgrupos terapêuticos (ansiolíticos, sedativos e hipnóticos; antidepressores e antipsicóticos) no período de 2000 a 2009.

por Mafalda Ribeirinho, Mariana Gaspar e Cláudia Furtado



Foto Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Encargos dos utentes mantiveram-se constantes

De acordo com os resultados obtidos, o consumo de psicofármacos no SNS aumentou 52 por cento, entre 2000 e 2009, sendo este aumento mais evidente nos antidepressores e antipsicóticos.

No período em análise o consumo de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos no SNS teve uma tendência de crescimento (11%) e apresentou em 2009 um nível bastante elevado de cerca de 101 DDD (Dose Diária Definida) por 1000 habitantes dia (DHD). Em termos qualitativos um aumento da proporção da utilização de benzodiazepinas ansiolíticas e uma diminuição das hipnóticas, especificamente das de duração intermédia e longa.

Ao nível dos antidepressores verificou-se uma taxa de crescimento muito elevada (177%), passando de 26 DHD em 2000 para 72 DHD em 2009. No ano 2000 a Fluoxetina era a substância com maior consumo no ambulatório do SNS. No entanto, entre 2000 e 2009 verificou-se um aumento acentuado da utilização

da Sertralina e do Escitalopram, os quais foram responsáveis por cerca de 55% do crescimento deste subgrupo terapêutico.

Os antipsicóticos, embora apresentem níveis de utilização inferiores (12 DHD em 2009), tiveram também um crescimento muito acentuado nos últimos 10 anos (140%). Em 2000 predominava ainda a utilização dos antipsicóticos de 1ª geração, nomeadamente do Haloperidol, que era a substância mais consumida e da Ciamemazina. Os antipsicóticos de 1ª geração mantiveram praticamente inalterados os seus níveis de utilização ao longo do período em estudo. A partir do ano 2000 observa-se um crescimento dos antipsicóticos de 2ª geração como a Risperidona e a Olanzapina. A Quetiapina, embora só tenha sido comparticipada em 2002, teve um crescimento acentuado e é actualmente a 2ª substância com maior consumo.

Comparando com outros países europeus, verifica-se que Portugal apresenta um consumo de antide-

pressivos e antipsicóticos, expresso em DDD por 1000 habitantes dia, inferior ao apresentado na Itália, mas similar ao dos países nórdicos. No que se refere às benzodiazepinas, o consumo em Itália e nos países nórdicos, à excepção da Islândia, é bastante inferior ao verificado em Portugal. Os valores elevados e o aumento continuado do consumo de benzodiazepinas pode significar que os tratamentos são mais prolongados do que o indicado e estão a ser utilizados em indicações terapêuticas para os quais não estão aconselhados.

Ao nível da utilização, verificam-se elevadas assimetrias entre os distritos de Portugal Continental. Portalegre, Évora e Coimbra foram os distritos onde se observou um maior consumo de psicofármacos por habitante. Estes dados mostram a necessidade de analisar mais aprofundadamente os factores determinantes destas variações geográficas, de modo a assegurar que o princípio da equidade no acesso ao tratamento farmacológico é cumprido.

Evolução dos encargos dos medicamentos psicofármacos, de 2000 a 2009

Ano	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Var 00-09
PVP	124.419.898	142.482.849	184.329.324	197.192.199	222.868.121	235.595.099	244.977.484	249.098.912	264.389.745	272.985.698	119%
Encargos SNS	64.866.141	80.895.465	122.108.283	134.820.122	153.866.614	167.108.508	171.576.001	170.337.794	188.546.949	202.756.030	213%
Utente	59.553.757	61.587.384	62.221.041	62.372.077	69.001.507	68.486.591	73.401.483	78.761.118	75.842.796	70.229.668	18%

Em Portugal, a despesa pública com medicamentos e produtos de saúde representa cerca de 17 por cento dos encargos públicos com a saúde, uma das percentagens mais elevadas entre os países da União Europeia (*OECD Health Data 2010*). São diversos os factores que podem determinar o aumento das despesas com medicamentos, destacando-se o aumento da utilização e a introdução de novos fármacos com o subsequente desvio de prescrição para os fármacos mais recentes.

Para uma melhor compreensão da dinâmica do mercado de medicamentos em Portugal continental, o Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed realizou um estudo, cujo principal objectivo foi efectuar uma análise dos níveis de utilização e despesa entre 2003 e 2010. Com este trabalho pretendeu igualmente analisar-se a dinâmica da utilização de novos fármacos e identificar-se os grupos farmacoterapêuticos e substâncias activas que mais contribuíram para as alterações nos níveis de utilização e despesa.

Aumento causado por novas substâncias comparticipadas

De acordo com os resultados obtidos entre 2003 e 2010, a taxa de crescimento da despesa a PVP do mercado total apresentou em 2004 o valor máximo de 9 por cento, tendo desde então vindo a registar taxas de crescimento inferiores. Em 2010, relativamente ao período homólogo, apresentou um decréscimo de 2,5 por cento. Esta tendência deve-se provavelmente a um conjunto de medidas como a redução administrativa de preços em 2005 e 2007 e a dinamização do mercado dos medicamentos genéricos.

A desagregação do mercado total de medicamentos em novas substâncias comparticipadas e no restante mercado revelou que, entre 2003 e 2010, o aumento da despesa com medicamentos se deveu às novas substâncias comparticipadas. O restante mercado, composto pelas substâncias comparticipadas antes de 2001 e pelos medicamentos genéricos, apesar de apresentar uma quota de mercado elevada, contribuiu para atenuar o crescimento observado.

Uma análise mais detalhada ao segmento das novas substâncias comparticipadas (n.º 2 do artigo 4.º do Regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, anexo ao Decreto-lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio), as quais

Medicamentos

Crescimento da despesa abrandou

por Cláudia Furtado e Rosália Oliveira



Foto Tony Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

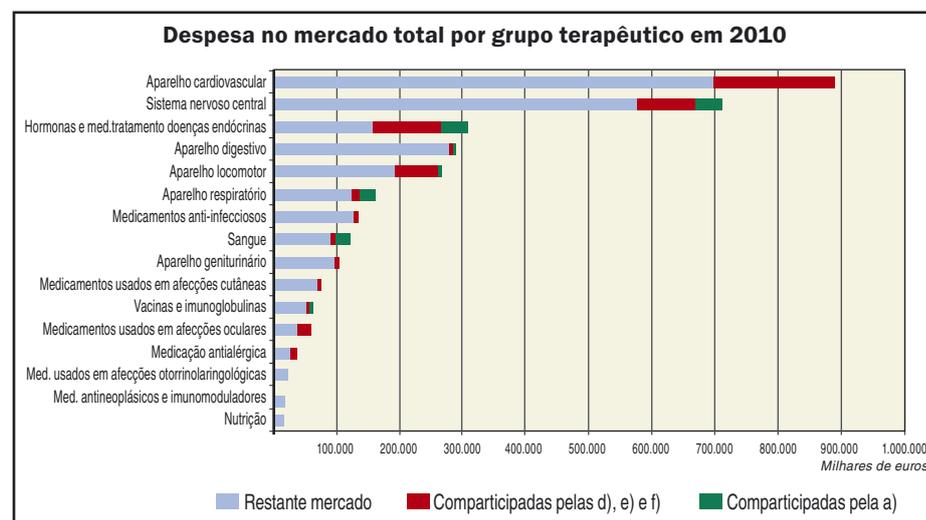
Tendo em consideração que dentro de cada grupo existem diferentes dinâmicas de utilização entre subgrupos ou classes terapêuticas, o estudo contemplou uma análise mais desagregada. Concluiu-se assim que entre 2003 e 2010 os antidiabéticos orais e os anti-hipertensores da classe dos modificadores do eixo renina angiotensina foram os principais responsáveis pelo crescimento do mercado.

foram divididas em substâncias aprovadas pela alínea a) (substâncias inovadoras) e aprovadas ao abrigo das alíneas d), e) e f) (substâncias com inovação marginal), revela que o maior crescimento se verifica neste último grupo de substâncias. Esta realidade apresentou um peso no crescimento de 81,2 por cento no total do crescimento da despesa com as novas substâncias comparticipadas.

Ao nível dos grupos farmacoterapêuticos, a despesa está concentrada no aparelho cardiovascular e no sistema nervoso central, que apresentaram em 2010 uma quota de mercado de 27,4 por cento e 21,9 por cento, respectivamente. No aparelho cardiovascular o peso na despesa das substâncias comparticipadas ao abrigo das alíneas d), e) e f) (substâncias com inovação marginal) foi elevado.

Entre as substâncias activas que mais contribuíram para o crescimento do mercado destaca-se a Rosuvastatina e o Clopidogrel. De realçar também o crescimento na despesa com alguns psicofármacos como a Quetiapina, o Escitalopram ou a Pregabalina e com os antidiabéticos orais (Metformina + Vildagliptina, Metformina + Sitagliptina e Sitagliptina).

Este estudo demonstrou que entre 2003 e 2010 o ritmo de crescimento da despesa com medicamentos abrandou. Nesta análise verificou-se que foram as substâncias activas recentemente introduzidas no mercado as responsáveis pelo aumento na utilização, principalmente na despesa ocorrida em Portugal, apresentando, na maioria delas, crescimentos superiores aos do subgrupo terapêutico em que se inserem.



Solicitada pelo Ministério da Saúde

Infarmed dá formação a médicos colombianos



Fotos Tony Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

Dois momentos da formação ministrada pelo Infarmed aos médicos estrangeiros contratados pelo Ministério da Saúde para integrar o Serviço Nacional de Saúde.

Mais de cem médicos, na maioria colombianos, contratados pelo Ministério da Saúde para integrar o SNS e ajudar a combater a carência de clínicos nos cuidados de saúde primários, receberam formação do Infarmed com vista a facilitar a sua integração na realidade nacional. A vinda destes médicos para Portugal desencadeou-se ao abrigo de um protocolo de cooperação entre o Governo português e o Governo colombiano.

A participação do Infarmed nas acções de formação dos clínicos, solicitada pelo Ministério da Saúde, decorreu em Lisboa nos dias 5 de Abril, 17 e 30 de Maio, tendo sido centrada nas principais competências e actividades da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, e na necessidade de contenção da despesa com medicamentos, da prescrição de genéricos e de uma prescrição financeiramente “adequada”.

No âmbito das competências, atribuições e actividades do Infarmed foi dado particular ênfase aos procedimentos de obtenção de autorização de introdução de medicamentos no mercado português, ao sistema de dispensa de medicamentos, ao processo de farmacovigilância, à



avaliação económica de medicamentos, à prescrição de medicamentos e aos sistemas de apoio e informação ao mercado do sector em Portugal.

De acordo com as informações divulgadas pelo Ministério da Saúde, os clínicos contratados para integrar o SNS e ajudar a combater a carência de médicos nos cuidados de saúde primários iniciaram as suas funções em centros de saúde nas regiões de Lisboa e Algarve.

Combate à venda de medicamentos online

O Infarmed acolheu, de 16 a 20 de Maio, uma acção de formação dedicada ao combate à venda de medicamentos por *internet* para membros do Grupo Europeu de *Enforcement*, tutelado pelos Chefes das Agências de Medicamentos da UE, responsável pela aplicação da legislação no âmbito do medicamento e definição de estratégias de combate à contrafacção.

A iniciativa contou com a presença de representantes de 15 agências, nomeadamente Áustria, Bélgica, Espanha, Finlândia, França, Polónia, Portugal, Reino Unido e Suécia.

A acção de formação teve por objectivo desenvolver competências na área do combate às vendas ilegais de medicamentos através da *internet*. O curso, dividido em dois módulos, visou a aquisição de conhecimentos práticos sobre técnicas de pesquisa e utilização para ajudar a retirar, da World Wide Web, de forma eficiente e segura, a informação procurada. O coordenador da formação, Hugo Bonar, irlandês, enalteceu a capacidade técnica do Infarmed para a concretização da iniciativa, que implicou a instalação de equipamento adequado com vista à realização de exercícios práticos *online*.

Instituto do Sangue lança campanha de Verão

Por ocasião do Dia Mundial do Dador de Sangue, 14 de Junho, o presidente do Instituto Português do Sangue, Álvaro Beleza,



apresentou a campanha Dador-Salvador, que visa sensibilizar os jovens para a dádiva de sangue. A campanha conta com o contributo de Tiago Pires, surfista português, que dá rosto aos cartazes de promoção da iniciativa.

No caso de estar interessado em efectuar uma dádiva de sangue, consulte www.ipsangue.org, [facebook.com](https://www.facebook.com/ipsangue) ou ligue 21 792 10 30 (Lisboa), 22 508 34 00 (Porto) e 239 791 070 (Coimbra).

Dispositivos médicos

Infarmed esclarece distribuidores

O Infarmed, através da Direcção de Produtos de Saúde (DPS), organizou, no dia 13 de Abril, uma sessão de esclarecimento sobre “Distribuição por grosso de dispositivos médicos – requisitos regulamentares/registo *online*”, dirigida a um grupo de empresas do canal de distribuição farmácias. A iniciativa, semelhante a outras que têm sido solicitadas ao Infarmed, contou com a presença de cerca de 50 participantes.

O Infarmed procurou, de uma forma sumária, focar os aspectos mais relevantes em termos de requisitos regulamentares a que os distribuidores por grosso devem atender, sensibilizá-los para a importância do seu papel na supervisão do mercado e vigilância de dispositivos médicos e informar, em termos mais práticos, sobre as funcionalidades do sistema de registo *online*.

Das acções informativas à criação de base de dados

Depois de se referir à importância deste tipo de acções informativas junto dos clientes do Infarmed e do papel que estas empresas desempenham na área da distribuição de dispositivos médicos através do canal farmácia, o vice-presidente da instituição Hélder Mota Filipe, a quem coube a abertura da sessão, chamou a atenção, nomeadamente, para a relevância do cumprimento dos requisitos relativos à notificação que os distribuidores por grosso têm de realizar junto da Autoridade Competente, de acordo com os preceitos legais (artigo 41.º do Decreto-lei 145/2009, de 17 de Junho).

Na mesma circunstância, o vice-presidente do Infarmed aproveitou a presença destas empresas para dar a conhecer que este Instituto está a desenvolver alguns projectos informáticos com vista à criação de bases de dados onde seja possível ter acesso a toda a informação relativa aos dispositivos médicos e às entidades que com eles se relacionam, “para os quais é fundamental a participação de todos”.

No âmbito de um breve enquadramento regulamentar, Judite Neves, directora da DPS, salientou os requisitos legais relativos ao registo dos dispositivos (estabelecidos

na legislação aplicável desde 2003) e a mais-valia que esses mesmos requisitos representam em termos de salvaguarda da saúde pública, bem como os novos preceitos que o Decreto-lei 145/2009, de 17 de Junho, veio estabelecer.

Mariana Madureira, do Infarmed, trouxe à discussão o tema “Supervisão e monitorização do mercado”, começando por salientar que a supervisão (de que a notificação/registo e a auscultação do mercado constituem importantes ferramentas) é uma responsabilidade das Autoridades Competentes, para garantir a conformidade dos dispositivos médicos no mercado. No mesmo contexto foram abordados os aspectos mais revelantes do papel que o distribuidor desempenha na conformidade dos produtos, bem como as suas obrigações, e feita uma exposição sumária sobre os documentos que permitem ao distribuidor verificar se os produtos disponibilizados no mercado estão em conformidade com a legislação aplicável (Declaração CE de Conformidade, Certificados CE, rotulagem e instruções de utilização). Na sua intervenção, Mariana Madureira apresentou ainda alguns dados relativos ao número de dispositivos validados (no âmbito do registo *online*) e distribuidores

registados, bem como alguns exemplos de acções e campanhas de supervisão para ilustração dessa actividade. A sessão de esclarecimento incluiu ainda a apresentação do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, pela directora da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde, Raquel Alves, e do registo *online*, por Ana Bação, do Infarmed.

Segundo a responsável pela Unidade de Vigilância e Produtos de Saúde, “o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos tem como objectivo final a minimização do risco associado à utilização dos dispositivos médicos, no sentido da melhoria contínua dos seus níveis de segurança”. Raquel Alves lembrou, na mesma circunstância, que o distribuidor tem também uma importante participação no sistema, tendo como principais responsabilidades, a notificação dos incidentes ocorridos em Portugal, de que tenha conhecimento; a implementação das acções correctivas de segurança no território nacional, sendo para tal imprescindível os registos das transacções efectuadas, e a disponibilização da informação solicitada pela Autoridade Competente ou fabricante.

Na apresentação do registo *online*, o tema mais prático da sessão, foi enquadrada a informação a submeter no momento do registo de cada dispositivo; foram descritos os dados relevantes a introduzir – quer ao nível da identificação do dispositivo e das suas características técnico-regulamentares quer das entidades a ele associadas –, e explicado como utilizar o actual sistema de registo *online* e algumas das suas funcionalidades.

Foto: Nuno Anunciação/INFARMED NOTÍCIAS



Ocasão em que a responsável pela Direcção de Produtos de Saúde do Infarmed, Judite Neves, usava da palavra na sessão de esclarecimento dirigida aos distribuidores de dispositivos médicos.

Investimento nos cuidados de saúde

Presidente da Apifarma propõe “um diálogo novo”

“Os desafios actuais exigem realismo”, adverte o presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, Almeida Lopes, consciente de que “a indústria farmacêutica pode estimular um diálogo novo em torno do investimento crescente nos cuidados de saúde”. Almeida Lopes lembra que os decisores políticos não devem perder de vista o valor do medicamento e as conquistas proporcionadas pela constante inovação terapêutica na saúde pública e que a Indústria Farmacêutica “deve ser encarada pela governação como sector estratégico e parceiro na procura de soluções”.

Fotos: Tommy Abreu/INFARMED NOTÍCIAS



INFARMED NOTÍCIAS - O sector do medicamento foi objecto de diversas medidas de política ao longo dos últimos anos, com forte impacto para as empresas farmacêuticas. Que opinião tem hoje da consequência dessas medidas para o SNS, os cidadãos e a Indústria Farmacêutica (IF)?

ALMEIDA LOPES – Desde 2005 que se assiste a mudanças sistemáticas na legislação que regula a cadeia de valor do medicamento, nomeadamente na imposição de baixas de preço administrativas e extraordinárias. Só no ano passado a IF foi confrontada com três baixas de preços. Tudo isto, apesar de a IF representar 2,8 por cento do PIB e de ter contribuído, desde 2005, com 800 milhões de euros para a sustentabilidade do SNS, tal como contribuiu com 1 745 milhões de euros de produção industrial em 2005 e com 2 mil milhões em 2010.

Em termos globais, este quinquénio registou limitações muito significativas, que nos deixam antever dificuldades ainda maiores para os próximos tempos, atendendo ao actual contexto de crise. Sendo fundamental promover o emprego e o investimento - por exemplo, na área dos ensaios clínicos, onde se registou uma quebra de 30 por cento entre 2006 e 2010 -, é fundamental que se mantenha um mínimo de estabilidade e de previsibilidade. Ainda assim, apesar dos constrangimentos,

a IF tem conseguido aumentar o número de medicamentos à disposição do utente: em 2005 tínhamos no mercado 11 968 e em 2010 existiam 13 555.

IN – O segundo mandato do presidente da Apifarma vai decorrer no período porventura mais difícil que, por diversas razões, Portugal terá conhecido nas últimas décadas. Neste contexto, quais as suas prioridades para os próximos anos?

AL – Reconhecendo-se a necessidade de controlar a despesa pública em saúde, é preocupante a falta de previsibilidade das medidas, a ausência de avaliação do seu impacto e o facto de não ser salvaguardada a devida dotação para a inovação e o reco-

“(...)é preocupante a falta de previsibilidade das medidas, a ausência de avaliação do seu impacto e o facto de não ser salvaguardada a devida dotação para a inovação e o reconhecimento do valor criado pela IF para a economia nacional.”

nhecimento do valor criado pela IF para a economia nacional. Importa que os decisores políticos, e a própria opinião pública, não percam de vista o valor do medicamento e as conquistas proporcionadas pela constante inovação terapêutica na saúde pública. Para que a IF mantenha esta sua missão, deve ser encarada pela governação como um sector estratégico e parceiro na procura de soluções. Os desafios actuais exigem realismo. A IF está atenta e pode estimular um diálogo novo em torno do investimento crescente nos cuidados de saúde.

O Protocolo de Entendimento assinado este ano, que está já a produzir resultados, no que toca à contenção da despesa pública em medicamentos - que garante à IF a estabilidade de mercado necessária à sua actividade -, é um exemplo dos bons resultados que se consegue com soluções negociadas.

A promoção do acesso dos doentes aos medicamentos, com incorporação da inovação, e a resolução das dívidas hospitalares, cujo valor total ultrapassa actualmente os mil milhões de euros, são áreas de intervenção prioritária. Enquanto principal beneficiário da IF, os doentes são centrais na intervenção da Apifarma. É por isso fundamental que sejam promovidas todas as iniciativas que, em seu benefício, garantam a continuidade de acesso ao medicamento, a obtenção dos

benefícios da sua utilização e o combate ao desperdício e má utilização dos medicamentos e dispositivos médicos.

A promoção da investigação clínica é também uma área em que a Apifarma vai continuar a intervir. É preocupante o decréscimo acentuado dos ensaios clínicos realizados em Portugal, com perda de benefícios para as autoridades de saúde, para a comunidade científica, profissionais do sector e para os doentes.

A Apifarma defende ainda a rápida instalação do Tribunal Especializado em Propriedade Intelectual, o que garantiria a defesa equitativa dos direitos de patente, em benefício dos medicamentos inovadores e dos medicamentos genéricos. E alertamos para a necessidade de tornar mais expeditos os processos de avaliação de medicamentos e mais céleres os procedimentos envolvidos. No fundo, tornar mais acessíveis as novas tecnologias a quem delas necessita. Tal como temos sido capazes de estabelecer objectivos de controlo de crescimento da despesa, é fundamental que sejamos igualmente capazes de definir, e cumprir, metas para o acesso à inovação.

Redução da despesa está a ser alcançada

IN – O Memorando de Entendimento estabelecido pela Troika para a área da saúde define como meta a redução da despesa pública com medicamentos para 1,25 por cento do PIB em 2012 e 1 por cento do PIB em 2013. Em que medida poderão as empresas contribuir para a concretização deste objectivo?

AL – A Apifarma e o anterior Governo assinaram, em Março, um protocolo de entendimento que vem dar previsibilidade ao mercado e garantir o controlo da despesa em medicamentos no SNS, o que já é evidente. Entre Janeiro e Abril as reduções na despesa pública em medicamentos foram da ordem dos 20 por cento, o que nos assegura que os objectivos protocolados serão atingidos no final do ano, antecipando as medidas da Troika. A significativa redução da despesa pública que está a ser alcançada através dos mecanismos acordados no Protocolo dá-nos confiança que os objectivos estabelecidos pela Troika serão alcançados com sucesso.

IN – O Memorando de Entendimento estabelece também um calendário, rigoroso e vinculativo, para a liquidação de todos os

pagamentos a mais de 90 dias às empresas por parte do Estado, medida que deverá ser concretizada até ao final de Setembro. O cumprimento desta medida é um bom augúrio para acabar com as dívidas do Estado às empresas do sector? Quais os principais problemas que as empresas enfrentam na actual situação?

AL – Sendo esta uma medida que consta do Memorando de Entendimento acordado entre o Governo português e a Troika, a Apifarma não pode deixar de considerar que estão reunidas as condições essenciais para a sua concretização. As dívidas hospitalares são um problema crónico no nosso país, cujas tentativas de resolução não têm sido bem sucedidas. A título de exemplo, em 2005 a dívida hospitalar situava-se nos 559,5 milhões de euros e a dívida a mais de 90 dias era de 315 milhões, com um prazo médio de recebimento de 238 dias. Os últimos dados disponíveis, relativos a Maio de 2011, dão conta de que a dívida global dos hospitais do SNS às empresas farmacêuticas ascende a 1099,9 milhões de euros, sendo a maior do SNS aos seus fornecedores e correspondente a um ano de consumos hospitalares. No mesmo período, a dívida a mais de 90 dias era de 812 milhões de euros – mais 497 milhões de euros do que em 2005 -, com um prazo médio de recebimento de 402 dias.

Naturalmente que esta situação cria dificuldades às empresas farmacêuticas. Mas tão ou mais importante que o pagamento das dívidas

é assegurar que, no futuro, o pagamento dos fornecimentos hospitalares será feito dentro dos prazos legais, tal como o preconiza o acordo de ajuda externa.

IN – A falta de concorrência foi identificada, pela Troika, como um dos principais problemas do nosso país na generalidade dos sectores. A medida de liberalizar a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias, decidida em 2005, inseria-se neste contexto, tendo ficado aquém do esperado, sobretudo no que toca à redução do preço. Como interpreta o que se passou neste sector nestes últimos seis anos? Em sua opinião, como é que este resultado poderia ter sido diferente?

AL – Actualmente, e para que a medida permita os resultados positivos esperados, seria necessário que fosse revista e actualizada a lista de situações passíveis de ser tratadas em automedicação, de forma a que mais medicamentos pudessem estar disponíveis para os utentes. Até hoje este previsto alargamento das situações passíveis de automedicação não se concretizou, o que tem dificultado a evolução da área dos medicamentos não sujeitos a receita médica, isto a par de limitações regulamentares que se têm colocado à formulação dos nomes para estes medicamentos.

Portanto, apesar de alguma evolução a nível europeu, hoje reforçada com o facto de a própria Agência Europeia do Medicamento poder atribuir este estatuto a toda a União

Europeia, Portugal continua nos últimos lugares dos países com menos medicamentos não sujeitos a receita médica, sendo fundamental que o Infarmed elabore e publique as novas indicações passíveis de automedicação, em consonância, aliás, com a realidade predominante na Europa. A Apifarma apresentou, há algum tempo, propostas neste sentido.

IN – O director-geral da Associação Europeia de Genéricos, Greg Perry, referiu recentemente ao “Infarmed Notícias” a existência de cerca de quatro centenas de processos em tribunais portugueses relacionados com a prática de patent linkage, interferindo directamente com a entrada de genéricos no mercado. Que posição tem a Apifarma sobre esta situação?

AL – A expectativa da Apifarma é que o Tribunal Especializado em Propriedade Intelectual seja instalado de forma rápida, o que garantiria a defesa equitativa dos



É fundamental que o Infarmed elabore e publique as novas indicações passíveis de automedicação, em consonância, aliás, com a realidade predominante na Europa. A Apifarma apresentou, há algum tempo, propostas neste sentido.

direitos de patente, em benefício dos medicamentos inovadores e dos medicamentos genéricos. Com decisões tomadas em tempo útil, a favor de quem tem razão, independentemente de serem empresas de medicamentos inovadores ou de genéricos, deixaria de haver pretexto para passar ideias erradas à opinião pública, nomeadamente a de que as acções desencadeadas pelas empresas farmacêuticas detentoras de medicamentos com patentes válidas visariam impedir a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Tal é totalmente infundado. As empresas desencadeiam acções que visam garantir a protecção dos direitos de patente de que são titulares e que abrangem os medicamentos originais para os quais se pretende lançar medicamentos genéricos que, de acordo com a lei portuguesa, apenas poderão ser comercializados se estiverem esgotados os direitos de propriedade industrial. Trata-se de assegurar pela única via legal possível - a via judicial - a não violação de patentes válidas, garantir a protecção da inovação e promover as condições para o investimento e desenvolvimento de novos medicamentos.

Além das perdas económicas, para todas as empresas, decorrentes da morosidade da resposta do sistema judicial, há que ter presente que, quando não é dado valor à inovação, a consequência última é o menor acesso a medicamentos inovadores por parte dos cidadãos e um menor número de futuros medicamentos genéricos. Porque para existirem genéricos é preciso que existam primeiros medicamentos inovadores.

A existência de um tal tribunal e a garantia de uma Justiça funcionante será importante factor de melhoria do contexto nacional de incentivo ao investimento externo, tão necessário ao país.

Um passo decisivo no processo de avaliação

IN – Como interpreta o facto de o Memorando de Entendimento estabelecer como objectivo a remoção de todas as barreiras à entrada de medicamentos genéricos?

AL – Quando comparado com países semelhantes, Portugal mostrou uma capacidade notável de desenvolvimento do mercado dos medicamentos genéricos, ultrapassando todos os mercados do Sul da Europa. Na realidade, a quota em volume passou de praticamente 0 por cento, em 2001, para 21 por cento em Maio de 2011, tendo duplicado entre 2007 e o corrente ano.

Neste cenário é expectável o crescimento acelerado deste mercado, tanto mais que irão ocorrer várias quedas de patente nos próximos anos. Além disso, o actual sistema de preços de referência, ao tratar da mesma



Fotos: Tony Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

“Quando comparado com países semelhantes, Portugal mostrou uma capacidade notável de desenvolvimento do mercado dos medicamentos genéricos, ultrapassando todos os mercados do Sul da Europa.”

forma os medicamentos sem patente, sejam ou não genéricos, promove a concorrência no mercado e empurra os preços para baixo.

IN – A Comissão Europeia prevê, ainda este ano ou em 2012, iniciar o processo de revisão da Directiva da Transparência, relacionada com a transparência das medidas nacionais sobre preços e participações, adoptada em 1989 e desde então não sofreu quaisquer alterações. Qual a posição da APIFARMA na antevisão deste processo de revisão legislativa?

AL – A Apifarma considera, em linha aliás com o que é defendido pela EFPIA, que a prioridade do documento deve manter-se, como acontece até agora nas condições que garantam um acesso adequado dos doentes a medicamentos inovadores. Neste sentido, a revisão do documento não pode esquecer a melhoria do ambiente competitivo e o fortalecimento do acesso à inovação na área farmacêutica. Contudo, a Apifarma considera que a revisão da Directiva é provavelmente desnecessária, até pela demora do processo legislativo, defendendo antes que, através de orientações, fossem clarificados aspectos que melhor permitam a sua plena aplicação.

A Directiva da Transparência, adoptada há mais de vinte anos, teve um importante contributo na melhoria dos sistemas de supervisão dos Estados membros relativamente ao

controlo da despesa, mas, ainda mais importante, a Directiva foi um passo decisivo rumo à objectividade e transparência no processo de avaliação de medicamentos.

A Directiva estipula um prazo obrigatório para o estabelecimento dos preços e para definição das participações. No que respeita, concretamente, a Portugal, a Directiva foi muito importante para definir e agilizar a avaliação, a definição de preços e de participações de medicamentos. Nesse sentido, foi um importantíssimo veículo para melhorar o acesso dos doentes a terapêuticas inovadoras, apesar de não ter permitido ultrapassar todos os constrangimentos ainda existentes, nomeadamente nos prazos de participação, muito

superiores ao previsto na Directiva.

As crescentes preocupações orçamentais dos Estados-membros, enfatizadas pela crise financeira que se atravessa, têm um peso enorme nos sistemas de saúde, em geral, e nos orçamentos para medicamentos, em particular, e é neste contexto que acontece a revisão da actual Directiva da Transparência. Inevitavelmente, esta questão vai desempenhar um papel importante nas opiniões e nas acções dos Estados membros durante o processo de revisão. Contudo, a contenção de custos e o nível dos preços dos medicamentos não devem dominar todo o processo.

Temos que nos manter focados no que a Directiva quis alcançar ao longo dos anos e assegurar que o seu espírito se mantém: a contribuição para a melhoria da eficiência e para a rapidez dos mecanismos com os quais os Estados membros disponibilizam medicamentos inovadores aos seus doentes, aliada à capacidade de definir de forma transparente o seu preço e a respectiva participação. É preciso garantir que este objectivo primordial permanece intacto, sob pena de os doentes serem prejudicados. Caso contrário, arriscamo-nos a recuar no trabalho já feito no que respeita à melhoria do funcionamento dos mercados farmacêuticos e na transparência e objectividade dos mesmos.

É muito importante que os doentes continuem

a ser o principal objectivo nos próximos passos, caso a revisão venha a ocorrer, o que saberemos após a conclusão do estudo em curso pela Comissão Europeia.

IN – A Apifarma, a Aicep e o Infarmed foram parceiros, com êxito reconhecido, no projecto PharmaPortugal, destinado a promover a internacionalização e as exportações do sector farmacêutico. A necessidade de aumentar as exportações vai reactivar esta parceria? Que acções estão previstas e em que mercados?

AL – A parceria do projecto PharmaPortugal é dinamizada desde 2005 e continua actualmente a dar bons frutos. O PharmaPortugal é a marca que identifica as empresas farmacêuticas portuguesas exportadoras e os seus produtos e que veicula a sua imagem de qualidade europeia no mundo. Quando a aposta na exportação se manifesta como um desígnio importante, particularmente nos tempos que correm, cabe sublinhar o contributo da IF nacional que, impulsionada pela iniciativa PharmaPortugal, tem vindo a aumentar sustentadamente as exportações dos medicamentos portugueses. Em 2010, o valor da exportação de medicamentos nacionais atingiu cerca de 500 milhões de euros.

PharmaPortugal, um contributo para empresas nacionais

Foi por reconhecer que teria muito a ganhar com a vertente da exportação que a IF se empenhou neste projecto. O PharmaPortugal tem contribuído, sistematicamente, para o desenvolvimento das empresas farmacêuticas de base nacional, através da internacionalização, do Investimento em I&D e, consequentemente, do desenvolvimento local. Actualmente o PharmaPortugal é constituído por 15 empresas de base nacional com actividades de produção, I&D e comercialização de medicamentos de uso humano e veterinário, bem como de matérias-primas. Estas 15 empresas, alicerçadas no trabalho da Apifarma, do Infarmed e do Aicep, têm vindo a divulgar uma boa imagem externa do sector farmacêutico português, incentivando a exportação e fomentando a cooperação entre empresas farmacêuticas em Portugal e no estrangeiro. O resultado é a valorização dos nossos produtos e serviços. Esta aposta representa, evidentemente, mais postos de trabalho e um contributo para a empregabilidade nacional.

Através deste trabalho continuado, seja pela presença regular nas maiores feiras internacionais do sector - como é o caso da CPhI -, ou pela presença de membros do PharmaPortugal em missões empresariais do Aicep, a IF portuguesa tem vindo a afirmar-se fora de portas em mercados estrategicamente relevantes.

A garantia de acesso a medicamentos de qualidade, uma vez que Portugal está sujeito às regras e certificações da União Europeia, em termos de segurança e eficácia é um factor distinto da IF portuguesa para estes países. A este factor devemos ainda somar, no caso dos países africanos, a forte ligação histórica e cultural entre estes países e Portugal. A IF portuguesa apresenta, ainda, no que à produção diz respeito, uma forte capacidade de resposta para *façonnage* internacional, pelo que a procura de novas parcerias, nomeadamente com França, Itália, Espanha, Polónia, Reino Unido, República Checa, Alemanha, Bélgica e Bulgária, é um objectivo a concretizar a breve trecho. O projecto PharmaPortugal é o espelho do que a colaboração e a parceria entre os vários sectores da sociedade portuguesa pode fazer de melhor.

IN – Que importância atribui, neste contexto, ao papel do Interlocutor Para a Indústria Farmacêutica nos futuros desafios do sector?

AL – A Apifarma considera ser da maior importância a existência deste interlocutor para a IF, quer no que respeita ao trabalho que desenvolvemos a nível da promoção das exportações, quer em todas as questões relacionadas com a IF.

Para que exista uma verdadeira plataforma de colaboração e para que ela funcione é essencial que ambos os interlocutores conheçam bem as questões sobre as quais se debruçam e dominem formal e informalmente os contextos



“A Apifarma considera ser da maior importância a existência deste interlocutor para a IF, quer no que respeita ao trabalho que desenvolvemos a nível da promoção das exportações, quer em todas as questões relacionadas com a IF.”

onde estão inseridos. Este objectivo tem vindo, nos últimos anos, a ser alcançado. A existência de um interlocutor específico para a IF, com o objectivo de promover o apoio e aconselhamento em áreas específicas desta actividade, é uma mais-valia e a Apifarma espera que a colaboração existente não só se mantenha como venha a ser reforçada.

Indústria aposta na investigação clínica

IN – O reforço da investigação clínica passa pelo estabelecimento de parcerias, nas quais a indústria farmacêutica desempenha um papel fulcral. Em seu entender, o que deverá ser feito para simplificar e incrementar a realização de ensaios clínicos em Portugal?

AL – Portugal tem potencial para se tornar, cada vez mais, num importante actor na área da I&D em saúde. Todos os indicadores apontam um caminho positivo ao desenvolvimento de I&D na área farmacêutica: uma comunidade científica forte, crescimento dos projectos de I&D, publicações, patentes, expansão da investigação clínica, produção e exportação. Contudo, de acordo com os dados publicados pelo Infarmed, tem-se verificado nos últimos anos um decréscimo na atracção de ensaios clínicos. Procurando posicionar o nosso país face a outros de dimensão equivalente, a Apifarma concluiu que Portugal regista menos 55 por cento de ensaios do que os realizados na Bélgica, menos 22 por cento do que os realizados na Áustria e menos 32 por cento do que os realizados na República Checa.

Neste contexto, a Apifarma continuará a pugnar pela criação de uma realidade favorável à investigação clínica e ao desenvolvimento e investigação de novos medicamentos, frisando a oportunidade estratégica que significa para o país a alteração da situação actual, evitando que continuem a perder-se estudos que, por lentidão e dificuldades de operacionalização no terreno, se vêem forçados a ser cancelados ou não iniciados. A Apifarma continuará a incentivar o efectivo reconhecimento desta área como prioridade política, promovendo a eliminação de barreiras ao seu desenvolvimento e apoiando as iniciativas que contribuam para a criação de um ambiente favorável à I&D no nosso país.

IN – A Apifarma é um dos mais importantes parceiros do Infarmed. Que balanço faz dessa parceria no primeiro mandato da sua presidência?

AL – Enquanto Autoridade Nacional para o Medicamento, o Infarmed tem um papel crucial no sector, como regulador e, consequentemente, garante do acesso dos doentes às terapias inovadoras. Apesar de alguns constrangimentos à sua actividade, a acção do Infarmed tem sabido estar à altura desta missão.

EMA nomeia director executivo e ...

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos designou, no dia 8 de Junho, para director executivo da EMA o chefe da Agência Italiana do Medicamento (AIFA), Guido Rasi. No âmbito das formalidades inerentes ao processo de nomeação, o recém-designado director executivo foi convidado a participar, no dia 13 de Julho, numa audiência no Comité de Ambiente, Saúde Pública e Segurança Alimentar do Parlamento Europeu. Guido Rasi será formalmente nomeado pelo Conselho de Administração após esta audiência e na sequência de uma resposta positiva do Parlamento Europeu.

Guido Rasi, professor, é director-geral da AIFA e membro do Conselho de Administração da EMA desde 2008. Possui um diploma em medicina e especialização em medicina interna, alergologia e imunologia clínica da Universidade de Roma. De 1978 a 1990 trabalhou como médico e investigador. De

1990 a 2008 desempenhou funções no Instituto de Medicinal Experimental do Conselho Nacional de Investigação de Roma, onde dirigiu a unidade de medicina molecular de 2002 a 2005 e a secção Tor Vegata de 2005 a 2008. Em 2008 foi nomeado professor de microbiologia na Universidade de Roma (Tor Vegata).

O mandato do director executivo da EMA tem a duração de 5 anos, podendo ser renovado uma vez. Andreas Pott continuará a desempenhar funções de director executivo interino até à assumpção de funções de Guido Rasi, que se prevê que ocorra em Setembro ou Outubro.



Guido Rasi, chefe da Agência Italiana do Medicamento (AIFA).

... presidente do Conselho de Administração

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos tem novo presidente desde 9 de Junho. Para o cargo, e por um mandato de três anos, foi eleito, por unanimidade, Sir Kent Woods, Chefe da Agência Inglesa do Medicamento (MHRA). No momento da sua eleição, Kent Woods referiu ao Conselho de Administração “que a sua ambição é assegurar liderança estratégica da EMA na continuação da protecção da saúde pública e animal e na manutenção da confiança do público”.

Nesta reunião o Conselho de Administração aprovou alterações à forma como a Agência gere potenciais questões de conflitos de interesses dos seus funcionários. As alterações visam alcançar um sistema mais robusto para os funcionários da EMA, reflectindo os mesmos princípios que os das regras aprovadas em Outubro de 2010 para os membros de comités científicos e peritos europeus. Uma vez postas em prática, as novas regras clarificarão os interesses permiti-

dos e não permitidos pelos funcionários e reforçarão o controlo na nomeação de colaboradores da agência como “gestores de produto”. As novas regras também impõem que futuros colaboradores dirimam eventuais conflitos de interesses previamente à sua nomeação como funcionários da EMA. O Conselho de Administração iniciou também uma discussão com vista a alcançar uma abordagem comum para a gestão de conflitos de interesses na rede europeia. O relatório de actividades de 2010, aprovado na mesma circunstância, registou um aumento da carga de trabalho na maioria das áreas de actividade, nomeadamente a nível da pós-autorização, designações de medicamentos órfãos, procedimentos de aconselhamento científico e arbitragens.



Kent Woods, chefe da Agência Inglesa do Medicamento (MHRA).

Agências definem objectivos para 2015

Os chefes de agência de medicamentos da União Europeia reuniram-se, nos dias 4 e 5 de Julho, em Varsóvia, Polónia, sob a Presidência Polaca da UE.

Na área de ensaios clínicos foi acordado, a 1 de Setembro próximo, o início do segundo ciclo do procedimento voluntário de harmonização para a avaliação de ensaios clínicos multinacionais, que representam 25 por cento do total de ensaios clínicos realizados na Europa. Neste segundo ciclo prevê-se a identificação de duas autoridades tendo por base critérios de risco - uma como *rappporteur*, outra como *co-rappporteur* - que serão responsáveis pela avaliação do ensaio a nível europeu.

Os responsáveis máximos das agências do medicamento europeias definiram também os principais objectivos a al-

cançar em cada uma das principais áreas de actuação no âmbito da sua estratégia para 2015: implementar legislação de farmacovigilância em 2012 e promover o incremento de notificações de reacções adversas de medicamentos; concretizar medidas de combate à contrafacção e desenvolvimento de metodologias para a realização de inspecções com base no risco; assegurar uma transição efectiva do procedimento voluntário de harmonização na avaliação de ensaios clínicos para o procedimento centralizado de avaliação (coordenado entre Estados membros); 3.º ciclo *Benchmarking of European Medicines Agencies*; concluir o projecto-piloto de formação de avaliadores de qualidade; reduzir do número de arbitragens para o Comité de Medicamentos de Uso Humano

da EMA e o tempo de harmonização para a validação dos dossiers; reformular o *website* dos Chefes das Agências de Medicamentos (www.hma.eu), melhorando a informação disponível e a sua consulta; concretizar a elaboração de um portal europeu de submissões electrónicas de *dossiers* de Autorização de Introdução no Mercado.

Na reunião de Varsóvia os chefes de agência tomaram também uma decisão importante relativamente à gestão de potenciais situações de conflito de interesses. Inseridos numa lógica de harmonização a nível europeu, foi acordado que as regras de conflitos de interesses da EMA, aprovadas em Outubro de 2010, constituam a base das regras nacionais de avaliação de conflitos de interesses.

Publicada directiva sobre medicamentos falsificados

A directiva europeia sobre medicamentos falsificados foi publicada no Jornal Oficial da União Europeia no dia 1 de Julho. A publicação coincide com o momento em que se discute, nomeadamente, que medicamentos irão conter dispositivos de segurança (*safety features*) na rotulagem e se os distribuidores terão ou não que autenticar a rotulagem dos medicamentos. Esta directiva contém um conjunto de medidas que visam proteger o público contra os riscos de medicamentos falsificados, tais como a inclusão de dispositivos de segurança na rotulagem e sistemas de verificação de distribuição, controlos das regras de fabrico e distribuição e um logotipo especial para as farmácias acreditadas para vender através da *internet*.

As disposições do novo diploma terão que ser postas em prática pelos Estados membros até 2 de Janeiro de 2013, ainda que existam diferentes prazos de implementação para determinadas medidas. Enquanto, por exemplo, as disposições sobre boas práticas de fabrico e distribuição, importação e distribuição de substâncias activas terão que estar em aplicação em 2 de Janeiro de 2013, os dispositivos de segurança terão

três anos para a respectiva implementação após a publicação dos actos delegados da Comissão Europeia. Os Estados membros que tenham dispositivos de segurança em aplicação à data de 21 de Julho de 2011 terão seis anos para se adaptar. Já as disposições relativas ao logotipo para as farmácias acreditadas para vender pela *internet* terão que ser aplicadas um ano após a publicação dos actos de implementação da Comissão Europeia.

Os actos delegados são de importância vital, na medida em que irão estipular o tipo de dispositivos de segurança a exigir (provavelmente um código de barras 2D) e quais os produtos em que estes dispositivos serão colocados.

A directiva segue uma abordagem proporcional ao risco no que respeita aos dispositivos de segurança, salientando-se, de um modo geral, que todos os medicamentos sujeitos a receita médica terão que ter um, excepto se tiverem sido considerados sem risco de falsificação, enquanto os medicamentos não sujeitos a receita médica são dispensados, excepto se tiverem sido considerados de risco. Todos os produtos serão sujeitos a uma avaliação de risco.

Alterações na agência francesa

O Ministro da Saúde francês, Xavier Bertrand, anunciou um conjunto de medidas, incluindo a alteração de nome da agência francesa, para tornar as avaliações científicas mais transparentes, o que considerou fundamental para restaurar a confiança no sistema regulamentar nacional.

No caso de os planos anunciados serem concretizados, será necessário, sempre que possível, a realização de ensaios clínicos comparativos para novos medicamentos, e as regras sobre conflitos de interesses serão aplicadas de forma muito restritiva.

Por seu lado, a indústria farmacêutica terá também que apresentar propostas para ajudar a restaurar a confiança do público.

Este conjunto de medidas inclui a melhoria da notificação de efeitos adversos e o reforço da monitorização, enquanto a utilização *off-label* será observada mais de perto. A fim de reforçar a sua missão de saúde pública, a agência reguladora verá a sua designação alterada para Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos (ANSM) e será financiada exclusivamente

pelo orçamento do Estado e não subvencionada pela indústria farmacêutica (taxas). Está também prevista a divulgação das agendas e minutas das comissões científicas, incluindo as opiniões divergentes, e as empresas deverão passar a divulgar todos os contratos e remunerações existentes com médicos, peritos e organizações de doentes. Estas propostas estão em linha com as ideias discutidas durante a consulta pública de três meses que se seguiu à publicação do relatório sobre o caso "Mediator". As medidas serão transformadas em diploma para submissão ao Parlamento no próximo Outono. A Associação da Indústria Farmacêutica Francesa (LEEM) salientou que estas acções são do interesse dos doentes e da saúde pública, dizendo apoiar as medidas que reforcem a transparência e previnam conflitos de interesse. Menos entusiasmo mostrou, no entanto, a Associação quanto à criação de um novo imposto destinado a financiar a formação clínica e à aplicação de regras mais apertadas para os delegados de informação médica.

Genéricos

Sistema centralizado de submissões

A Associação Europeia de Genéricos (EGA) apelou às autoridades reguladoras para criarem um sistema centralizado de submissão de futuros *dossiers* de Autorizações de Introdução no Mercado (AIM), no âmbito do procedimento descentralizado a nível europeu. Por seu lado, a indústria comprometeu-se a aderir a uma estratégia comum de reserva de *slots*, para melhorar a forma como o procedimento descentralizado funciona e assim evitar reservas em duplicado e cancelamentos tardios, que colocam em causa o actual sistema.

Espanha e Itália de fora Sistema de patentes europeu avança a 25

Os ministros europeus aprovaram, na reunião extraordinária do Conselho da Competitividade de 27 de Junho, dois regulamentos que darão lugar à criação de um sistema de patentes unitário na União Europeia, com excepção de Espanha e Itália. Na base da não inclusão desses dois Estados membros está o facto de as propostas reconhecerem o Inglês, o Francês e o Alemão como línguas oficiais deste novo sistema, e Madrid e Roma considerarem que tal poderia significar uma vantagem injusta para as empresas "das três grandes" jurisdições. Quando entrar em vigor, o sistema de patentes europeu será válido apenas para os 25 Estados membros que participaram neste mecanismo de cooperação reforçada, previsto no Tratado de Lisboa. Os textos dos diplomas serão agora discutidos e eventualmente acordados pelo Parlamento Europeu.

Consulta sobre ensaios clínicos

No âmbito do processo de revisão da directiva 2001/20/CE sobre ensaios, a Comissão Europeia publicou cerca de 150 comentários recebidos durante uma recente consulta pública (disponíveis em http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/developments/ct_public_consultation_2011_en.htm).

Laboratório do Infarmed, referência a nível europeu

O Infarmed tem participado activamente num projecto-piloto no âmbito da comprovação da qualidade de medicamentos autorizados por procedimento de reconhecimento mútuo (MRP) e descentralizado (DCP). O objectivo é o reforço da comprovação da qualidade dos medicamentos avaliados e autorizados pelo Infarmed, enquanto Estado Membro de Referência, e comercializados no nosso país, assegurando-se assim, aos cidadãos, que os medicamentos que utilizam são de qualidade e seguros.

O trabalho que tem sido feito coloca o Laboratório do Infarmed em 7º lugar, com 204 lotes de medicamentos analisados num universo de cerca de 3600 projectos, nos quais estão activamente envolvidos 32 laboratórios de 23 países. Estes resultados do Laboratório acompanham o aumento do desempenho do Infarmed na área da avaliação e autorização de medicamentos no âmbito dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, que na sua maioria são constituídos por 80 a 90 por cento de medicamentos genéricos.

Este projecto-piloto decorre no âmbito do grupo de trabalho dos Chefes das Agências de Medicamentos da UE sobre comprovação da qualidade. Este projecto prevê, num primeiro momento, que durante o processo de avaliação de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), os



O Infarmed, através do seu laboratório tem participado activamente num projecto-piloto no âmbito da comprovação da qualidade de medicamentos autorizados por procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado.

avaliadores identifiquem determinados factores de risco, previamente tipificados, associados ao medicamento. Numa fase posterior, a inspecção e os laboratórios (*Official Medicines Control Laboratory*, OMCL) procedem igualmente à avaliação de factores de risco adicionais, com vista à selecção de produtos autorizados por MRP e DCP para análise laboratorial.

Esta avaliação de risco sustenta assim a elaboração de um plano de análise, que engloba, à luz dos procedimentos MRP/DCP, medicamentos autorizados

no respectivo país, quer tenha estado ou não envolvido como Estado Membro de Referência (EMR) na concessão de AIM. Após cada laboratório definir o seu plano anual de análise de medicamentos MRP/DCP, é dada a possibilidade de intercâmbio de amostras entre laboratórios da rede OMCL. Trata-se de um projecto que procura otimizar os recursos da rede europeia, partilhando informação e evitando que um mesmo medicamento seja analisado em simultâneo por mais do que um laboratório da rede OMCL.

Transparência

Dossier de AIM em consulta pública para criar regras de divulgação

O grupo de trabalho sobre transparência, integrado por representantes das autoridades nacionais e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), enviou para consulta pública, no dia 1 de Junho, por um período de três meses, um documento da iniciativa do Infarmed, que visa o estabelecimento de regras de divulgação do dossier de Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Concretamente, trata-se de um documento de orientação sobre a identificação de informação comercial confidencial e dados pessoais no dossier de AIM, que tem em vista a definição de

orientações comuns a nível europeu na gestão de pedidos de acesso a documentos após a concessão da autorização.

Conscientes dos diferentes enquadramentos legislativos em matéria de acesso a documentos a nível europeu, o objectivo principal deste exercício é o de fornecer às autoridades nacionais uma orientação global quanto às diferentes secções dos cinco módulos do dossier de AIM que poderão ser divulgadas, e em que condições, atendendo ao seu conteúdo.

Nesta fase de consulta pública, que foi objecto de consenso entre as autoridades

nacionais e a EMA, visa sobretudo obter-se a posição das principais partes interessadas, nomeadamente a indústria farmacêutica. Em particular, é aguardado *feedback* relativamente à divulgação de informação sobre qualidade, dados pessoais incluídos no dossier de AIM, acordos contratuais entre empresas ou a segurança de indivíduos envolvidos em estudos com animais.

O documento encontra-se em consulta pública nos *websites* da EMA (www.ema.europa.eu) e dos Chefes das Agências de Medicamentos da UE (www.hma.eu) até 1 de Setembro próximo.

Dispositivos médicos

Comissão Europeia revê directivas

A Comissão Europeia prepara-se para desencadear um novo processo de revisão das directivas de dispositivos médicos. Objectivo: melhorar e reforçar o actual quadro regulamentar e ir ao encontro das expectativas dos cidadãos europeus. Estão em causa alterações às directivas 90/385/CEE (implantáveis activos), 93/42/CEE (dispositivos médicos), e 98/79/CE (diagnóstico *in-vitro*).

Grupo de trabalho levanta prioridades

A experiência actual indica que o sistema nem sempre oferece um nível consistente e uniforme de protecção da saúde pública na UE. As tecnologias emergentes colocaram novos desafios ao actual quadro regulamentar, identificando vazios e escassez de perícia. Adicionalmente, reconhece-se que o mercado de dispositivos médicos é global, tornando-se essencial contribuir para a competitividade da indústria. Por isso, a Comissão Europeia considera que o actual quadro legislativo carece de convergência com o modelo global, ao mesmo tempo que o enquadramento legislativo europeu tem sido criticado por ser demasiado fragmentado e de difícil aplicação prática.

Tendo em vista esse objectivo, as Autoridades Competentes de dispositivos médicos constituíram um grupo de trabalho, no qual também participa a Comissão Europeia como convidada, para a realização de um levantamento das principais questões e prioridades a ter em conta neste processo de revisão legislativa.

Principais alterações neste processo: tornar o enquadramento legislativo europeu mais consistente, transformando as directivas europeias num único texto legislativo (directiva ou regulamento) ou continuando a manter textos distintos, nomeadamente para os dispositivos médicos de diagnóstico *in-vitro*; clarificar o quadro legal sobre os dispositivos médicos dispendo de/ou combinados com células e tecidos humanos não viáveis; identificar critérios claros de designação e monitorização dos organismos notificados, bem como a conformidade



da avaliação efectuada por estes, a fim de introduzir melhorias na implementação das disposições legais relativas à avaliação de dispositivos médicos previamente à sua introdução do mercado; reforçar a coordenação na área da investigação clínica, em particular a efectuada em mais de um Estado membro, prevendo-se questões como a inclusão da designação de “promotor” de investigações clínicas ou a coordenação da avaliação de investigações clínicas multinacionais; reforçar a coordenação na área da segurança e vigilância no mercado; reforçar a transparência dos dispositivos médicos no mercado europeu bem como a sua rastreabilidade; e decidir sobre a forma de coordenação da avaliação no âmbito deste enquadramento regulamentar, concretamente sob que estrutura se irá proceder a estas avaliações a nível europeu, se sob responsabilidade dos Estados membros ou se centralizada e localizada em estruturas europeias.

Novas exigências para novos desafios

Os desafios que se colocam na área dos dispositivos médicos a nível global são de grande complexidade

e colocam novas exigências ao enquadramento regulamentar europeu, que se encontra fragmentado e se revela inconsistente, sendo causa de falta de competitividade da Europa face a outras regiões. Simultaneamente, o actual momento coloca novos desafios às autoridades competentes, aos agentes do sector e aos organismos notificados no sentido de colaborarem cada vez mais na melhoria de um sector de grande importância para a saúde e bem-estar dos cidadãos europeus.



Espanha Reformas anunciadas, objectivos atingidos

As estatísticas oficiais do Ministério da Saúde espanhol ilustram bem a magnitude e a prontidão das reformas nos preços dos medicamentos tomadas em 1 de Junho de 2010. De acordo com a informação oficial das autoridades espanholas, as reformas atingiram os objectivos delineados. Quando do anúncio das medidas, o Ministério referiu que o objectivo era o de cortar a despesa com medicamentos em 1,05 mil milhões de euros. Nos primeiros dez meses de implementação a redução média foi de 94 milhões por mês, alcançando uma redução global de 1,03 mil milhões de euros.

FDA, rede global

A Food and Drug Administration (FDA) dos EUA é, desde 1938, uma agência nacional com funções internacionais. No entanto, os reguladores americanos afirmaram recentemente que pretendem transformar a FDA numa agência global, com capacidades para responder a questões de produtos que surjam em todo o mundo.

O comissário adjunto principal da FDA, John Taylor, afirmou que as autoridades norte-americanas estão ultrapassadas. E explicou: “É importante actualizar as nossas autoridades de 1938, para que tenhamos a capacidade de assegurar a segurança e a integridade da cadeia de distribuição e os sistemas de controlo de qualidade utilizados na produção. Os instrumentos que dispomos neste momento não são os mais adequados”.

Para responder aos desafios de regular num ambiente global, a FDA pretende constituir coligações internacionais de reguladores. O objectivo é partilhar informação através de sistemas conjuntos e redes de informação no âmbito de uma estratégia para os próximos 10 anos, apresentada no dia 20 de Junho.

Conferência Anual do Infarmed

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”.

(Mais informação consulte www.infarmed.pt)

A Conferência Anual de 2010 foi alusiva aos novos desafios que se colocam aos medicamentos e produtos de saúde num mundo globalizado.



10 DE OUTUBRO, NO CENTRO DE CONGRESSOS DO ESTORIL PROGRAMA

09h00 – Sessão de Abertura

09h30 – Mesa Redonda: “A Inovação em Saúde: Tendências e Perspectivas Futuras para a Sociedade – Promessas ou Ameaças”

- “Grandes Tendências na Investigação Farmacêutica – que Valor e que Custo Futuro para a Sociedade”
- “Promover a Mudança de Paradigma no Desenvolvimento Clínico de Produtos: Explorar Inovações, Oportunidades e Desafios no Horizonte do Sector Farmacêutico e de Dispositivos Médicos”
- “O Impacto na Sustentabilidade e nos Modelos dos Sistemas de Saúde dos Grandes Avanços Científicos e Tecnológicos”

11h45 – Sessões paralelas

1. Farmacovigilância
2. Promoção e Utilização Racional do Medicamento
 - Intervenção da indústria na educação médica contínua e sua diferenciação
 - Educação médica e uso *off-label*
 - O papel das normas e directivas terapêuticas na regulamentação do uso racional
3. Investigação Clínica
 - O futuro dos Ensaio Clínicos em Portugal, o papel do Infarmed
 - Portal – Submissão Electrónica

- Constrangimentos da legislação e revisão da Directiva de Ensaio Clínicos
- CEIC

14h30 – Sessões paralelas

1. O papel da informação nas decisões de financiamento de medicamentos pelo Infarmed
 - Estudos de utilização de medicamentos: contributo para a tomada de decisão
 - *Case-study*: Estudo da utilização de anti-epilépticos e anticonvulsivos *off-label*
 - Evidência necessária ao processo de tomada de decisão
2. Assuntos Regulamentares
 - Implementação do Regulamento Pediátrico
 - Impacto da nova legislação da farmacovigilância nas actividades das Autoridades e transparência na informação de medicamentos
 - Implementação do novo Regulamento relativo a alterações aos termos da AIM
 - Implementação da nova Directiva relativa a medicamentos falsificados e novos desafios regulamentares
3. Dispositivos Médicos
 - Avaliação e Valorização de Dispositivos Médicos

16h30 – Conferência de Encerramento: “Inovação e Desenvolvimento: Grandes Opções de Saúde no Século XXI”

17h00 – Sessão de Encerramento

legislação

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de Abril a 30 de Junho

Despacho n.º 5821/2011, de 4 de Abril (2.ª série) – Altera o n.º 1 do Despacho n.º 9825/98 (2.ª série), de 13 de Maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 133, de 9 de Junho de 1998 (acesso por parte dos doentes insuficientes renais à eritropoetina humana recombinante).

Despacho n.º 5822/2011, de 4 de Abril (2.ª série) – Altera o anexo do Despacho n.º 1234/2007, de 29 de Dezembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 18, de 25 de Janeiro de 2007 (condições a que obedece a comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da doença inflamatória intestinal).

Despacho n.º 5823/2011, de 4 de Abril (2.ª série) – Altera o anexo do Despacho n.º 6818/2004, de 10 de Março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 80, de 3 de Abril de 2004 (condições de dispensa e utilização de medicamentos prescritos para a profilaxia da rejeição aguda de transplante renal, cardíaco e hepático alogénico).

Despacho n.º 5824/2011, de 4 de Abril (2.ª série) – Altera o anexo do Despacho n.º 10 279/2008, de 11 de Março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 69, de 8 de Abril de 2008 (condições de dispensa e utilização de medicamentos opióides prescritos para o tratamento da dor oncológica moderada a forte).

Despacho n.º 5825/2011, de 4 de Abril (2.ª série) – Altera o anexo do Despacho n.º 10 280/2008, de 11 de Março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 69, de 8 de Abril de 2008 (condições de dispensa e utilização de medicamentos opióides prescritos para o tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte).

Despacho n.º 5826/2011, de 4 de Abril (2.ª série) – Altera o anexo do despacho n.º 12459/2010, de 22 de Julho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 148, de 2 de Agosto de 2010 (condições de dispensa e utilização de medicamentos prescritos a doentes com doença de Alzheimer).

Portaria n.º 193/2011, de 13 de Maio (1.ª série) – Regula o procedimento de pagamento da comparticipação do Estado no preço de venda ao público dos medicamentos dispensados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde que não estejam abrangidos por nenhum subsistema ou que beneficiem de comparticipação em regime de complementaridade.

Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio (1.ª série) – Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição electrónica de medicamentos.

Lei n.º 26/2011, de 16 de Junho (1.ª série) – Transferência de farmácias (1.ª alteração ao Decreto-lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto).

Despacho n.º 8680/2011, de 28 de Junho (2.ª série) – Altera o anexo do Despacho n.º 3/91, de 8 de Fevereiro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 64, de 18 de Março de 1991, que determina o acesso aos medicamentos pelos doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais.

- Os avisos relativos a concursos de abertura de farmácias e autorizações de instalação de novas farmácias, autorizações de aquisição directa e comércio por grosso, importação e exportação de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados foram publicados na II série do Diário da República ao longo do último trimestre.

(Mais informação sobre actos e decisões do Infarmed em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED)



A partir de 1 de Agosto Receita médica com novas regras

As regras de prescrição electrónica e do regime transitório da receita manual de medicamentos foram aprovadas pela portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio. O novo diploma estabelece o modelo de receita médica electrónica bem como as regras de prescrição e de validação das receitas. As novas regras de prescrição aplicam-se a todos os medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica, incluindo medicamentos manipulados e medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, dispensados em farmácias, que se destinem a ser comparticipados pelo Estado, independentemente do local de prescrição e sem prejuízo da sua aplicação por outros subsistemas de saúde. Os produtos de autocontrolo da diabetes *mellitus* e produtos dietéticos são também abrangidos pelas novas regras de prescrição. No que respeita à receita manual de medicamentos, a principal alteração é o alargamento do prazo de validade da receita médica de dez para trinta dias. De acordo com informação divulgada pela Administração Central do Sistema de Saúde, as novas regras de prescrição electrónica de medicamentos, previstas para vigorar a partir de 1 de Julho, entrarão em vigor em 1 de Agosto.

Farmácias

Alteração ao regime jurídico

A Assembleia da República aprovou uma alteração ao regime jurídico das farmácias. A Lei n.º 26/2011, de 16 de Junho, veio alterar o regime de transferências de farmácias dentro do próprio município e permitir transferências entre concelhos limítrofes. De acordo com os novos preceitos, a autorização de transferência fica agora sujeita a parecer prévio da câmara municipal competente, num prazo de 60 dias. A transferência de farmácias no interior de um mesmo município não tem que observar o requisito da distância mínima (350 metros) entre farmácias dentro da mesma localidade, desde que seja previsível a melhoria da qualidade da assistência farmacêutica, não ocorra alteração da cobertura farmacêutica, os proprietários das farmácias situadas a distância inferior declarem por escrito a sua não oposição e a nova localização respeite as áreas e divisões legalmente exigíveis.

JULHO

Chefes das Agências em Varsóvia
Os Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia reuniram-se em Varsóvia, Polónia, nos dias 4 e 5, sob a Presidência Polaca da UE.

Recolha de Sangue

A 10.ª Campanha Anual de Recolha de Sangue, iniciada no dia 4 de Julho, vai decorrer até 9 de Setembro. Trata-se de uma iniciativa Organizada pelo *Mundicenter* em parceria com o Instituto Português do Sangue, a iniciativa inclui recolha de sangue nos seguintes locais: Amoreiras Shopping Center, Arena Shopping, Odivelas Parque, Oeiras Parque, Spacio Shopping e Braga Parque. *Mais informação em www.ipsangue.org ou no facebook.com.*

SETEMBRO

Doenças Tropicais

A Fundação Luso-Americana, em colaboração com a United States National Institute of Allergy and Infectious Diseases (National Institutes of Health), organiza, de 7 a 9, em Lisboa, uma conferência intitulada “VIH-SIDA: Uma Solução Conjunta para as Doenças Tropicais: A Resposta Luso-Americana”.

Ensaios Clínicos

Nos dias 26 e 27, no decorrer de uma iniciativa conjunta entre a Agência Europeia de Medicamentos (Comité Pediátrico), a *Drug Information Association* e o Fórum Europeu de Boas Práticas Clínicas, será organizada, em Londres, uma conferência sobre o regulamento europeu de medicamentos pediátricos.

Autoridades Europeias em Viena

O 2º *workshop* entre os Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia e as Autoridades Competentes de Dispositivos Médicos realiza-se em Viena, Áustria, no dia 28. O objectivo: abordar temas comuns a ambos os sectores.

OUTUBRO

Conferência do Infarmed

O Infarmed vai realizar a sua Conferência Anual no dia 10 de Outubro, no Centro de Congressos do Estoril. O encontro deste ano será intitulado “Medicamentos e Produtos de Saúde: Inovação, Desenvolvimento e Sustentabilidade”.

Consulte programa nesta edição, na página 18, e obtenha mais informação em www.infarmed.pt.

Colaboraram nesta edição:

Cláudia Furtado, Luís Pereira Soares, Mafalda Ribeirinho, Maria João Morais, Mariana Gaspar, Óscar Carvalho, Nuno Louro, Raquel Alves e Rosália Oliveira



Através da criação de site móvel

Infarmed reforça acesso a informação terapêutica

A partir de Maio, os profissionais de saúde passaram a poder consultar, através de dispositivos móveis (telemóveis e *tablets*), as versões *online* do Prontuário Terapêutico, do Guia dos Medicamentos Genéricos e dos Preços de Referência.

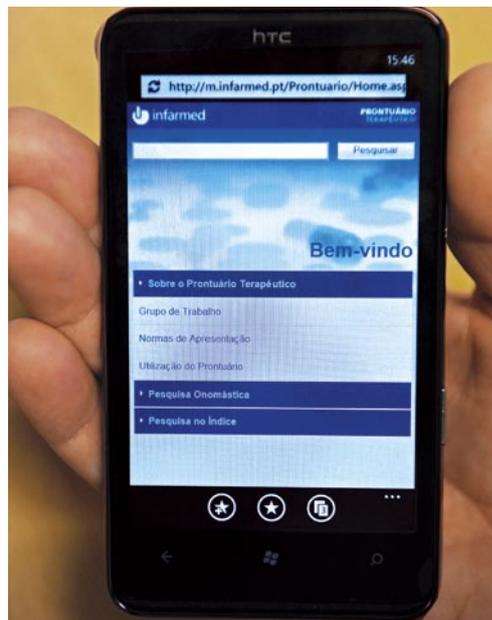
Esta nova solução informática, que o Infarmed criou para aliar a mobilidade à facilidade de acesso, garante, nomeadamente aos médicos, que prescrevem os medicamentos, a actualização da informação dos conteúdos disponibilizados.

Além dos profissionais de saúde - médicos, farmacêuticos, enfermeiros - também os consumidores poderão ter acesso pela mesma via à mesma informação disponibilizada no portal do Infarmed, podendo em qualquer lugar, e no imediato, saber, por exemplo, quais os genéricos existentes, qual o preço desses medicamentos, ver a sua posologia ou saber se um medicamento é ou não compartilhado.

O *site* móvel agora disponível surge no âmbito de uma das principais atribuições do Infarmed, que consiste em promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores à informação necessária para uma utilização racional dos medicamentos.

Mobilidade, acesso e informação actualizada

De acordo com a equipa de projecto do Infarmed, “a nova aplicação móvel permitiu aliar a mobilidade à facilidade do acesso e à garantia de actualização da informação”. Por outro lado, a partir do novo *site* móvel, “o acesso à informação contida no Prontuário Terapêutico e no Guia dos Genéricos e dos Preços de Referência tornou-se fácil e imediato”. O principal objectivo da equipa de projecto do Infarmed “é fazer chegar mais e melhor informação a um número cada vez maior de profissionais de saúde, permitindo co-



Uma nova forma de consultar a informação do Infarmed sobre medicamentos.

municar melhor e criar maior proximidade com os utentes”, sendo sua expectativa “ter cada vez mais profissionais de saúde a usar a versão móvel”.

Na génese deste novo *site* móvel, que se pode consultar através do endereço electrónico <http://m.infarmed.pt/>, esteve o processo conduzido por duas Direcções do Infarmed (Gestão de Informação e Comunicação e Sistemas e Tecnologias de Informação), referente à elaboração e publicação, em 2010, da 9.ª edição do Prontuário Terapêutico.

O Infarmed, através desta ferramenta, acompanha a tendência do mercado na utilização crescente da acessibilidade móvel a conteúdos *online* e avança mais um passo na adaptação das suas áreas de competência às novas tecnologias, em prol de uma efectiva melhoria de qualidade dos seus serviços e das condições de acesso à informação por parte dos profissionais de saúde e dos cidadãos.

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