

Ministro da Saúde, ao “Infarmed Notícias”:

## “Estamos do mesmo lado na defesa do SNS”

Na área da saúde, procuraremos distribuir os diversos sacrifícios entre os diferentes parceiros do SNS e não provocar poupanças do Estado à custa de aumentos dos encargos dos cidadãos” - afirma Paulo Macedo, ministro da Saúde, certo de que, não obstante os interesses de cada interveniente, “estamos maioritariamente do mesmo lado na defesa de um SNS robusto e sólido”.

pág. 6



Foto: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Inovação, desenvolvimento e sustentabilidade

## Seiscentos participantes na conferência anual



Cerca de seis centenas de participantes, representando os principais organismos e entidades da área do medicamento e produtos de saúde, marcaram presença na conferência anual do Infarmed, realizada no dia 10 de Outubro, no Centro de Congressos do Estoril.

pág. 2

## Laboratório do Infarmed qualificado pela OMS

O laboratório do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP é, desde Agosto, um dos laboratórios

qualificados da Organização Mundial de Saúde (OMS) para análise de medicamentos para o HIV/sida, malária e tuberculose.

pág. 4

Registados na base do Infarmed

## Mais de 470 mil dispositivos no mercado nacional

Até meados de Outubro, a base de dados do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos

de Saúde, IP registava cerca de 470 mil dispositivos médicos em condições de entrar no mercado nacional.

pág. 9

### editorial

A inovação tem sido fundamental para os ganhos em saúde a que temos assistido nas últimas décadas. Exemplo disto: a esperança média de vida à nascença para a população portuguesa mais do que duplicou entre 1920 e final do século XX (homens, de 36 para 73 anos; mulheres, de 40 para 82 anos). Esta mesma evolução, e o conseqüente envelhecimento da população, tem sido apontada como a principal causa do crescimento dos custos com a saúde e uma das ameaças à sustentabilidade dos sistemas de saúde. No entanto, o crescente envelhecimento da população só deveria ser responsável por cerca de 15% do aumento dos encargos com a saúde, se todos os outros factores permanecessem constantes. A inovação tecnológica e a sua crescente utilização deverão ser responsáveis por cerca de 30 a 50% do aumento da factura.

Encontramo-nos assim numa situação em que a inovação, um dos principais factores do desenvolvimento do nosso sistema de saúde, pode constituir uma importante ameaça ao seu desenvolvimento e sustentabilidade.

Foi a necessidade de contribuir para a discussão deste problema que nos levou a organizar a conferência anual do Infarmed, subordinada a este tema. Aliás, a actualidade e relevância do tema terá seguramente contribuído para um número recorde de inscrições, ultrapassando as seiscentas, quase mais uma centena que no ano anterior.

Conciliar um desenvolvimento sustentado da inovação e o seu acesso a quem dela pode e deve beneficiar, mantendo os ganhos em saúde e custos suportáveis para o financiamento público, é cada vez mais difícil. No período que atravessamos, um dos factores críticos para atingir tão delicado equilíbrio é o constante diálogo com todos os parceiros. Foi por isso que promovemos a conferência, privilegiando um contacto mais próximo com todos os agentes através da realização de sessões paralelas. Estamos seguros de que a discussão e as conclusões serão um importante contributo para este equilíbrio, que todos queremos obter.

Miguel Vigeant Gomes  
miguel.gomes@infarmed.pt





Sessão de abertura da Conferência Anual do Infarmed, a que presidiu o secretário de Estado da Saúde, Manuel Teixeira (em terceiro lugar, na foto), no momento em que o presidente da instituição usava da palavra.

Fotos: Tommy Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

Inovação, desenvolvimento e sustentabilidade

# Seis centenas de participantes na conferência anual do Infarmed

O Infarmed realizou, no dia 10 de Outubro, no Centro de Congressos do Estoril, a sua Conferência Anual, este ano sobre “Medicamentos e produtos de saúde: inovação, desenvolvimento e sustentabilidade”.

O evento - cujas sessões de abertura e de encerramento foram presididas, respectivamente, pelos secretários de Estado da Saúde, Manuel Teixeira, e Adjunto do Ministro da Saúde, Fernando Leal da Costa - reuniu cerca de seis centenas de participantes, tendo estado representados, nomeadamente, os principais organismos e entidades da área do medicamento e produtos de saúde.

O secretário de Estado da Saúde – a quem o presidente do Infarmed agradeceu a presença, permanente franqueza, frontalidade e cooperação – começou por felicitar, “de forma muito firme”, o Conselho Directivo da instituição por mais esta iniciativa, considerando “feliz e apropriado” o tema escolhido para a conferência. “Na área do medicamento – sublinha – a inovação é completamente essencial”.

Não obstante poder falar-se sempre em boa e má inovação, discorre Manuel Teixeira, “a boa inovação é aquela que constitui uma oportunidade, que introduz mais valor do que custo - e mais valor, considerado como ganhos em saúde”. A “boa inovação”, reflecte, “provoca boa evolução ou evolução positiva”. E acrescenta: “É completamente

essencial que o sistema consiga incorporar a boa inovação (...) porque disso depende a boa evolução, a evolução progressiva do sistema”.

Manuel Teixeira lembra, porém, que a nossa actual situação introduz neste contexto “um caminho estreito”, levando a que a inovação sustentável em Portugal seja claramente mais estreita do que a inovação sustentável noutros países.

Se lermos o que está inscrito no Memorando de Entendimento, exemplifica o governante, a despesa pública com os medicamentos não poderá ultrapassar um por cento do PIB em 2013. Quer dizer que, para atingir um por cento do PIB, teremos que reduzir cerca de 900 milhões de euros nestes três anos.

“Aquilo que é sustentável para nós, em termos de política do medicamento, é aquilo que é compatível com o cumprimento deste objectivo” - assevera o secretário de Estado que tutela o Infarmed, ciente de que introduzir a inovação é completamente essencial, por ser ela que provoca a evolução positiva do sistema, não obstante essa introdução ter um caminho estreito, dado, segundo as suas palavras, “a fortíssima restrição financeira que enfrentamos”.

“O caminho é estreito mas existe, e tem de ser explorado de forma inteligente (...) em ambiente de diálogo constante entre todos os parceiros do sistema de saúde” – explica. “É essa a nossa meta, é isso que faremos”,

garante Manuel Teixeira, lembrando a importância da participação do Infarmed nesta tarefa (“seria completamente impossível se não tivéssemos uma instituição, como o Infarmed, à altura deste desafio”), assim como dos parceiros que, conscientes do desafio e dessa margem estreita, sabem ser necessário fazer esse caminho.

À intervenção do secretário de Estado da Saúde seguiu-se o início dos trabalhos da mais importante iniciativa anual do Infarmed.

A conferência - na qual se realizaram diversas sessões paralelas sobre assuntos de



inquestionável actualidade, aprofundados por pessoas de pública competência, nomeadamente na esfera do ciclo de vida do medicamento - foi marcada por dois grandes momentos de reflexão, em que participaram reconhecidos cientistas e investigadores em diferentes áreas da saúde.

O primeiro grande momento, sob a forma de mesa-redonda, versou “A inovação em saúde: tendências e perspectivas futuras para a sociedade – promessas ou ameaças”, tema moderado por Paula Marques Alves, professora do Instituto de Biologia Experimental e Tecnológica. Nele entrevistaram Carlo Greco, professor, da Fundação Champalimaud (que falou das “Grandes tendências na investigação farmacêutica – que valor e que custo futuro para a sociedade”), Mathew Killen, responsável pela Decision Resources, Inc. Company (que analisou como “Promover a mudança de paradigma no desenvolvimento clínico de produtos: explorar inovações, oportunidades e desafios no horizonte do sector farmacêutico e de dispositivos médicos”) e Pedro Pita Barros, professor da Faculdade de Economia da Universidade Nova de Lisboa (que aprofundou o tema “O impacto na sustentabilidade e nos modelos dos sistemas de saúde dos grandes avanços científicos e tecnológicos”).

## Da realidade do cancro aos medicamentos biológicos

No âmbito das “Grandes tendências na investigação farmacêutica – que valor e que custo futuro para a sociedade”, Carlo Greco deu particular ênfase às novas tendências no tratamento do cancro. Referiu neste contexto, nomeadamente, que 3,2 milhões de pessoas na União Europeia vão ser diagnosticadas com cancro; 40,77 por



cento dos homens e mulheres nascidos este ano desenvolverão a doença, e cerca de 11 milhões de pessoas, não obstante estar a registar-se um decréscimo na mortalidade, deverão morrer por cancro em 2030.

De acordo com a informação prestada, o cancro tornou-se, este ano, na principal causa de morte do mundo ocidental, sendo necessário, por isso, apostar-se, em termos preventivos – “porque esta situação constitui um fardo muito pesado para a sociedade” - num diagnóstico mais precoce e na selecção de melhores estratégias de tratamento nas fases iniciais da doença.

As principais causas da mortalidade por cancro, segundo Carlo Greco, são a falha do controlo local da doença e as metástases, sendo crescente a importância do uso de novos compostos para, de início, se poder controlar a doença.

O responsável pela Decision Resources, Inc. Company, no âmbito do tema apresentado - “Promover a mudança de paradigma no desenvolvimento clínico de produtos: explorar inovações, oportunidades e desafios no horizonte do sector farmacêutico e de dispositivos médicos” – dissertou sobre as estratégias de desenvolvimento de produtos inovadores, focando, entre outros aspectos, várias formas de apostar na inovação a preços mais controlados, nomeadamente através de parcerias, criação de novas unidades de negócio ou reestruturação da I&D.

Mathew Killen admitiu, sobre o desenvolvimento de produtos inovadores para doenças raras, que uma forma de aumentar as vendas e baixar os preços destes produtos é proceder à expansão das suas indicações relativamente a outras doenças.

Na sua intervenção, sobre o impacto na sustentabilidade e nos modelos dos sistemas de saúde dos grandes avanços científicos e tecnológicos, Pedro Pita Barros contrariou a ideia, generalizada, de que o envelhecimento da população é o grande responsável pelo crescimento da despesa em saúde. Em sua opinião, o envelhecimento da população, responsável por 13 a 15 por cento do crescimento da despesa, não é, neste contexto,

muito importante. A grande responsável, com 30 a 50 por cento do crescimento da despesa, é, em seu entender, a inovação tecnológica.

Pita Barros vem, no entanto, esclarecer que Portugal não é representativo na I&D, preferindo normalmente adoptar novas tecnologias em vez de as desenvolver, o que, diz, tem um efeito substancial sobre o crescimento da despesa. O economista defende, por isso, ser preciso escolher as tecnologias certas.

No entender do professor da Faculdade de Economia da Universidade Nova de Lisboa, “não há soluções mágicas para resolver o problema da sustentabilidade do SNS”, defendendo, por isso, que a introdução da inovação tem de ser escrutinada. Entre outras ideias desenvolvidas no decorrer da mesa-redonda, o economista mostrou ser a favor de se fazer uma análise do comportamento de prescrição, por considerar essencial uma mudança neste comportamento.

## Apelo aos profissionais da indústria farmacêutica

O segundo grande momento foi a conferência de encerramento, sob o tema “Inovação e desenvolvimento: grandes opções de saúde no século XXI”. Teve como oradora Maria do Carmo Fonseca, directora do Instituto de Medicina Molecular da Faculdade de Medicina de Lisboa, este ano galardoada com o Prémio Pessoa.

Antes, porém, foram debatidos, em várias sessões paralelas, por oradores portugueses e estrangeiros, diversos temas, nomeadamente sobre farmacovigilância, promoção e utilização racional do medicamento, investigação clínica e o papel da informação nas decisões de financiamento de medicamentos pelo Infarmed.

Ponto alto na conferência da investigadora Maria do Carmo Fonseca: a revelação de uma nova base de medicamentos biológicos, baseada no RNA. Segundo a investigadora, a utilização deste tipo de moléculas tem fins terapêuticos e pode vir a corrigir problemas como a deficiência muscular em crianças.

No encerramento da Conferência Anual do Infarmed, o secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, Fernando Leal da Costa, apelou ao empenhamento de todos os profissionais da indústria farmacêutica para ajudar o Governo a construir um país mais forte e mais reforçado.

“Vamos tentar, sempre que possível, encontrar equilíbrios”, prometeu o secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, não omitindo que o tempo é de sacrifícios.

Auditório do Centro de Congressos do Estoril, onde decorreu a preenchida Conferência Anual do Infarmed.



Prontuário Terapêutico

# Infarmed distribui 55 mil exemplares gratuitos a profissionais de saúde

O Infarmed, no âmbito das suas actividades de prestação de informação especializada, começa a distribuir, no princípio de Novembro, a 10.<sup>a</sup> edição do Prontuário Terapêutico. De forma inteiramente gratuita, a presente distribuição contempla o envio de cerca de 55 mil exemplares a profissionais de saúde (médicos, médicos dentistas e farmacêuticos), organismos e entidades diversos, nomeadamente hospitais, centros de saúde e farmácias.

O Prontuário Terapêutico é, hoje, comprovadamente, um relevante instrumento de trabalho no dia-a-dia dos profissionais de saúde, indispensável como suporte à decisão terapêutica e no apoio à prescrição médica. Cumpre critérios de racionalidade terapêutica, e assenta na transparência e promoção do acesso a informação actualizada, a profissionais, doentes e cidadãos, através de uma abordagem independente no apoio à decisão clínica.

## Acolhidas sugestões de profissionais de saúde

Publicação de referência a nível nacional, o Prontuário Terapêutico alia informação de apoio à prescrição e dispensa de medicamentos - elaborada por um conjunto de peritos médicos e farmacêuticos - à informação factual sobre os medicamentos disponíveis no mercado.

A presente edição dispõe de informação actualizada e objectiva sobre todos os medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comercializados em Portugal, com a excepção dos de uso hospitalar. Os anexos nela incluídos, relativos à utilização de medicamentos em situações especiais ou em determinadas populações, refira-se, foram alvo de cuidadosa actualização, visando o acompanhamento do conhecimento científico disponível e consolidando a informação de suporte ao clínico.

Como habitualmente, também a ela-



boração desta edição acolheu sugestões e contributos de profissionais de saúde e parceiros que utilizam o Prontuário Terapêutico, introduzindo-lhe melhoramentos e aproximando-a, ainda mais, das necessidades do quotidiano.

Para utilização prática e em formato electrónico, as edições *on-line* e *webmóvel* continuam a ser disponibilizadas no site do Infarmed. As versões *on-line*, refira-se ainda, são objecto de actualizações mais frequentes que a edição em papel - no que diz respeito, por exemplo, à inclusão e exclusão de medicamentos, classificação quanto à dispensa, preço e comparticipação.

Por fim, de realçar que esta publicação de referência só é possível devido à competência, esforço e dedicação do grupo dos autores, coordenado pelo Prof. Walter Osswald. O seu saber e afeição permitem que esteja disponível um instrumento de informação sobre medicamentos válido e fiável para o médico prescriptor e para outros profissionais de saúde envolvidos na dispensa e utilização dos medicamentos.

## Avaliação económica Infarmed representado em conferências nacionais e internacionais

O Infarmed tem estado representado, através do trabalho desenvolvido na área de avaliação económica e monitorização do mercado de medicamentos, em várias conferências nacionais e internacionais. No passado mês de Agosto apresentou, na 27th ICPE: *International Conference on Pharmacoepidemiology & Therapeutic Risk Management*, em Chicago, três trabalhos (*poster*). Um (*Is the switch to new drugs driven by marginal therapeutic innovation?*), analisa o impacto da comparticipação dos novos medicamentos na evolução dos encargos do Serviço Nacional de Saúde; os outros dois (*Psychotropic Utilization in Portugal Mainland* e *Utilization of Anticonvulsivants and antiepileptics drugs in Portugal Mainland*) descrevem as tendências de prescrição dos medicamentos psicotrópicos e dos anticonvulsivantes e antiepilepticos.

## Como se avalia, para financiamento do SNS

Já em Outubro, o Infarmed marcou presença no Simposium Anual da TOPRA (*The Organisation for Professional in Regulatory Affairs*), em Roma, com uma intervenção sobre a forma como se avaliam os medicamentos para efeitos de financiamento pelo Serviço Nacional de Saúde, assim como na Conferência Internacional do PPRI (*Pharmaceutical Price and Reimbursement Information*), em Viena, onde foi convidado para apresentar e moderar uma mesa sobre política do medicamento em tempo de crise. Ainda em Outubro, foram aceites para a 12.<sup>a</sup> Conferência Nacional de Economia da Saúde, que decorreu em Lisboa, quatro trabalhos (*poster* e apresentação oral), sobre os seguintes temas: “A avaliação de medicamentos para financiamento pelo Serviço Nacional de Saúde: o papel da informação para a tomada de decisão”; *Drug spending in Portugal: which drugs make the market move?*; “Introdução de medicamentos nos hospitais: qual a influência na utilização em ambulatório?”; e “Análise do impacto das alterações introduzidas ao sistema de preços de referência, durante 2010, no mercado concorrencial de genéricos”.

## destaque

Envolvidos 81 países e 165 agências

# Operação internacional combate medicamentos contrafeitos

Entre 20 e 27 de Setembro, 81 países e 165 agências estiveram envolvidos numa operação internacional (Pangea IV) dedicada ao combate de medicamentos contrafeitos e ilegais e no alerta para os perigos associados à compra destes medicamentos através da internet.

No âmbito dos resultados preliminares internacionais desta operação recolhidos até 27 de Setembro, foram inspeccionadas, durante as acções de fiscalização, 45 419 encomendas postais, das quais 7 901 ficaram apreendidas por conterem medicamentos ilegais e/ou contrafeitos. No seu conjunto, o número de encomendas postais apreendidas compreende mais de dois milhões de medicamentos (unidades). Desta operação resultou também a suspensão ou retirada de 13 495 dos *websites* identificados. Foram presas ou colocadas sob investigação 55 pessoas na sequência da execução de 36 mandados de busca.

Esta operação foi coordenada pela Interpol e pela Organização Mundial das Alfândegas (*World Customs Organization – WCO*), com a colaboração das agências do medicamento, indústria farmacêutica (*Pharmaceutical Security Institute – PSI*) e empresas de pagamentos electrónicos.

A operação centrou-se nos três elementos essenciais de um *website* ilegal de venda de medicamentos: o *Internet Service Provider (ISP)*, o sistema de pagamento e a forma de entrega. O público foi também alertado através de campanhas de sensibilização e informação para o facto de poder estar a adquirir, via internet, medicamentos contrafeitos, de má qualidade e perigosos.

## Alfândegas e Infarmed integraram iniciativa

A nível nacional, a Direcção Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo (Dgaiec) e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed) associaram-se, mais uma vez, a esta iniciativa através de uma operação conjunta no terreno para detecção de pontos de entrada de potenciais medicamentos contrafeitos e/ou ilegais. Do ponto de vista das Alfândegas,



Amostra de medicamentos apreendidos na operação internacional de combate a medicamentos ilegais.

tendo presente a sua missão de controlo da fronteira externa da Comunidade e da salvaguarda da saúde pública, a operação teve como objectivo principal controlar o tráfico ilícito de medicamentos vendidos via Internet.

Da operação desenvolvida entre a Dgaiec e o Infarmed, concretizada através da presença de equipas conjuntas na Alfândega do Aeroporto de Lisboa, central das encomendas postais e área de carga expresso, bem como através dos controlos desenvolvidos pela Dgaiec na área da carga expresso da Alfândega do Aeroporto do Porto, resultou a apreensão de 54 encomendas postais, de um total de 4 217 inspeccionadas. Do conjunto de encomendas apreendidas foi possível travar a entrada, em Portugal, de 2 866 unidades de medicamentos contrafeitos.

A participação de Portugal na operação Pangea IV revelou as significativas vantagens de colaboração entre as entidades envolvidas, e que é necessário dar continuidade aos alertas públicos e às acções de cooperação de combate à contrafacção.

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

## Contrafacção Conselho da Europa assina convenção

A convenção Medicrime, adoptada pelo Conselho da Europa em Dezembro de 2010, como forma de combater a contrafacção de medicamentos e crimes similares que ameacem a saúde pública, é assinada em Moscovo, em 28 de Outubro.

A cerimónia de assinatura será precedida de uma conferência de alto nível, co-organizada pelo Conselho da Europa e Autoridades Competentes da Federação Russa, no decorrer da qual serão revisitados alguns dos aspectos mais importantes da convenção. O Infarmed, representado por um dos seus vice-presidentes, Hélder Filipe, participa num dos painéis da conferência (“Colaboração multisectorial internacional”), apresentando a experiência da instituição com os países de língua portuguesa, com os quais é mantida uma colaboração regular sobre medicamentos contrafeitos, nomeadamente através de análises laboratoriais realizadas no Infarmed e troca de informação sobre alertas de contrafacção.

A convenção adoptada pelo Conselho da Europa é o primeiro instrumento penal internacional que criminaliza o fabrico e tráfico de medicamentos e dispositivos médicos contrafeitos, o fornecimento e a intenção de fornecer, a falsificação de documentos e o fabrico e venda não autorizada de medicamentos e dispositivos médicos que não cumpram com os requisitos legais em vigor.

Por outro lado, constitui um importante avanço na definição de uma moldura legal de apoio aos países no combate à contrafacção, estabelecendo, nomeadamente, um mecanismo de cooperação a nível nacional e internacional entre os diferentes sectores da administração pública; um conjunto de medidas preventivas a aplicar pelo sector público e privado, e a protecção de vítimas e testemunhas.

Os produtos contrafeitos, sublinhe-se, ameaçam o direito à vida consagrado na Convenção Para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais. Minam a confiança nos sistemas de saúde e na capacidade de actuação das autoridades competentes, sendo um fenómeno global a que ninguém está imune.

Ministro da Saúde, ao “Infarmed Notícias”:

# “Estamos do mesmo lado na defesa do SNS”

**“Na área da saúde, procuraremos distribuir os diversos sacrifícios entre os diferentes parceiros do SNS e não provocar poupanças do Estado à custa de aumentos dos encargos dos cidadãos” - afirma Paulo Macedo, ministro da Saúde, ao “Infarmed Notícias”, certo de que, não obstante os interesses de cada interveniente, “estamos maioritariamente do mesmo lado na defesa de um SNS robusto e sólido”.**



Fotos: Tonny Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

INFARMED NOTÍCIAS – O programa do Governo pretende garantir a sustentabilidade económica e financeira do SNS através de um mecanismo de financiamento de base solidária, mantendo os princípios fundamentais subjacentes à sua criação. Quais as directrizes do Ministério da Saúde para cumprir este objectivo, em particular na área do medicamento hospitalar e ambulatorio?

MINISTRO DA SAÚDE – O SNS constitui uma das mais importantes organizações sociais do nosso país, com provas dadas na substancial melhoria do nível de saúde dos portugueses e na concretização do acesso universal à saúde. É precisamente por representar um ganho da nossa era democrática que importa assegurar a sua sustentabilidade. No presente e no futuro, continuaremos a dispor de acesso a cuidados de saúde adequados e com qualidade. Dado o papel central do medicamento na obtenção de ganhos em saúde, importa também garantir a sustentabilidade do acesso a medicamentos. Neste sentido, o Ministério da Saúde está empenhado em cumprir os acordos do Estado português contidos no memorando de entendimento, garantindo que os encargos com medicamentos e representem encargos públicos de 1,25% do PIB em 2012 e de 1% do PIB em 2013.

Atingir tais objectivos implica uma nova política do medicamento e visitar grande parte dos procedimentos afectos ao medicamento e agir em diversas dimensões: desde a introdução do medicamento no mercado, passando pela revisão dos mecanismos de

fixação do seu preço, pelo reforço das normas e a avaliação da sua prescrição, pela alteração da remuneração da sua dispensa, também pela revisão das comparticipações e pela implementação de monitorização efectiva da sua utilização. É nestes domínios que estamos a trabalhar: já definimos novas condições para a referenciação internacional dos preços dos medicamentos, alterámos a remuneração de farmácias e distribuidores, efectivámos a prescrição electrónica e a prescrição através de Denominação Comum Internacional, eliminámos barreiras jurídicas à entrada de genéricos no mercado e fixámos o preço do primeiro genérico em 50% do preço do original. Do mesmo modo, o Ministério da Saúde instituiu a devolução de informação sobre a respectiva prescrição a cada médico e reactivou o Programa do Medicamento Hospitalar.

**(...) “o Ministério da Saúde continuará a apostar num SNS que assegure o essencial; que, sustentável, seja o melhor garante da universalidade, qualidade e equidade de cuidados de saúde, embora não podendo continuar imobilista.”**

IN – Com as medidas que o Governo pretende tomar no âmbito da actual conjuntura, como perspectiva a evolução do SNS a longo prazo? Há razões, como admitem algumas vozes críticas, para temer que o SNS saia diminuído?

MS – Ignorar as necessidades de sustentabilidade económica e financeira do SNS é o melhor contributo para o seu fim. Solicitar novos investimentos sem cuidar da existência de financiamento é continuar numa lógica irracional e de pura adição. A actual conjuntura económica do país, naturalmente difícil, exige que tenhamos compromissos claros e assumidos sobre que iniciativas queremos desenvolver. Optimizar o SNS é claramente uma das prioridades governativas e que, necessariamente, não passa por colocar mais dinheiro sobre os problemas na expectativa de que tenhamos melhor eficiência ou melhor qualidade. Dadas as limitações de financiamento do Estado e da economia, temos de ser capazes de adjudicar criteriosamente cada euro que provem dos impostos e maximizar o seu benefício para os cidadãos. É este o esforço sério que é pedido a cada participante no SNS. Não obstante os conhecidos conditionalismos que, naturalmente, também exigem um contributo de contenção do sector da saúde, o Ministério da Saúde continuará a apostar num SNS que assegure o essencial; que, sustentável, seja o melhor garante da universalidade, qualidade e equidade de cuidados de saúde, embora não podendo continuar imobilista.

IN – O controlo da despesa com medicamentos nos hospitais do SNS é uma

**preocupação do Governo. Que estratégia é que o senhor Ministro conta pôr em prática para fazer face a este problema?**

**MS** – O crescimento dos encargos com medicamentos hospitalares contrasta com a redução já visível nos medicamentos em ambulatório. Poderão existir boas razões para que tenhamos um aumento da utilização dos medicamentos, como, por exemplo, o aumento do número de doentes tratados ou a capacidade de melhor tratar patologias que anteriormente não dispunham de opções terapêuticas; contudo, no quadro de forte contenção de encargos, o ano de 2012 exigirá que também o medicamento hospitalar contribua para a redução das despesas em saúde. Neste contexto, e em primeira opção, temos de implementar protocolos clínicos que assegurem a adequada utilização dos medicamentos à luz da evidência científica. É neste âmbito que consideramos o Programa do Medicamento Hospitalar como estratégico para a racional utilização do medicamento hospitalar. Depositamos relevantes expectativas numa intervenção activa das Comissões de Farmácia e Terapêutica para o desenvolvimento de protocolos clínicos. Não obstante este sentido de intervenção, o Ministério da Saúde não deixará de estar atento à evolução dos encargos e poderá, também, implementar diversas estratégias complementares: desde incentivos a aquisições partilhadas, passando por protocolos de partilha de risco com a indústria, até à promoção de eficiência e, se necessário, medidas administrativas que se afigurem fundamentais para salvaguardar o essencial: o acesso ao tratamento necessário de forma sustentável.

### **Distribuir sacrifícios em momento difícil**

**IN** – No contexto da actual situação do país, que papel espera das instituições de saúde, dos profissionais de saúde e da indústria farmacêutica, sabido que este esforço terá de ser partilhado por todos os intervenientes?

**MS** – O Estado português tem, necessariamente, de ajustar as suas despesas às receitas. Na área da saúde, procuraremos distribuir os diversos sacrifícios entre os diferentes parceiros do SNS e não provocar poupanças do Estado à custa de aumentos dos encargos dos cidadãos. O momento é difícil e todos temos de estar conscientes da impossibilidade de anunciar novas adições, nova despesa que os portugueses não poderiam suportar sem o recurso a um aumento da carga fiscal. Deste modo, e no âmbito do medicamento em particular, queremos contar com uma distribuição de esforços partilhados pela indústria farmacêutica, pelos distribuidores,

pelos hospitais e pelas farmácias, contando também com o empenho de médicos, enfermeiros e farmacêuticos em favor de uma política do medicamento racional e sustentada. Também os utentes serão chamados a participar nesta tarefa comum, embora com uma justa poupança global resultante da redução do PVP dos medicamentos por selecção de um novo conjunto de países de referência e da redução da margem da distribuição. Por exemplo, em relação à prescrição e dispensa de medicamentos por Denominação Comum Internacional, introduzimos também um papel activo dos doentes através da sua liberdade de escolha entre medicamentos que respeitem as condições de prescrição. Deste modo, e estando disponíveis diversos medicamentos genéricos com a mesma DCI, caberá também ao doente um papel de maximização da poupança e racionalidade no acesso a medicamentos, favorecendo sinergicamente poupanças para si e para o SNS. Não obstante os interesses próprios de cada interveniente, legítimos naturalmente, quero acreditar que estamos maioritariamente do mesmo lado na defesa de um SNS robusto e sólido.

**IN** – Na perspectiva dos objectivos da



***“(…)queremos contar com uma distribuição de esforços partilhados pela indústria farmacêutica, pelos distribuidores, pelos hospitais e pelas farmácias, contando também com o empenho de médicos, enfermeiros e farmacêuticos em favor de uma política do medicamento racional e sustentada.”***

**actual política de Saúde, que importância atribui ao alargamento da prescrição electrónica?**

**MS** – A prescrição electrónica constitui, hoje em dia, um importante recurso para o sistema de saúde. Além de disponibilizar, de forma expedita, indicadores que permitam monitorizar e modelar o mercado de medicamentos, a prescrição electrónica constitui também uma importante mais-valia para os profissionais de saúde. Desde logo, a utilização de ferramentas informáticas permite estabelecer uma melhor comunicação entre quem prescreve, quem dispensa, quem utiliza e quem assume encargos com medicamentos -utente e terceiro pagador. Deste modo, promove-se a transparência, difunde-se informação e definem-se responsabilidades no circuito do medicamento, não sendo despiçando o contributo evidente para a diminuição de erros de medicação, limitação de abusos ou prevenção de fraudes, através da análise aprofundada dos outliers.

### **Tribunal de Contas, um trabalho meritório**

**IN** – O Tribunal de Contas realizou recentemente uma análise abrangente ao sector do medicamento. No contexto das conclusões do relatório então elaborado, quais as intenções do senhor Ministro para dar resposta aos principais problemas detectados, nomeadamente à introdução de alterações no sistema de participações e de maior concorrência no sector das farmácias?

**MS** – O trabalho desenvolvido pelo Tribunal de Contas é bastante relevante, sendo um factor importante na tomada de decisão, constituindo-se um importante acervo de informação, propostas e recomendações para o sector do medicamento. Considerado o meritório e relevante trabalho produzido, as suas conclusões são pertinentes. É neste sentido que o Ministério da Saúde aplicou e continuará a aplicar medidas que vão de encontro às recomendações apresentadas, sendo notória a coincidência de posições em relação à necessidade de desbloquear os medicamentos genéricos suspensos judicialmente, a alteração dos países de referência para fixação do preço de medicamentos, a implementação de regressividade na remuneração de farmácias e distribuidores, o reforço da prescrição por DCI, a dispensa de medicamentos genéricos mais baratos ou a revisão do sistema de

comparticipações, as quais já foram adoptadas, quer por acção do Governo, quer do Parlamento.

**IN – No contexto da redefinição do sistema de comparticipação de medicamentos, quais os objectivos prioritários do Ministério?**

**MS –** Acesso, equidade e sustentabilidade são pilares de um sistema de comparticipação que materialize os princípios universalistas do SNS em relação a medicamentos. Deste modo, estamos a iniciar um processo de revisão dos mecanismos de comparticipação que introduza elementos dinamizadores de racionalidade na utilização dos medicamentos. Sendo a comparticipação também um incentivo que modela a utilização de medicamentos, procuraremos a translação da evidência científica para a sustentabilidade dos encargos. Também no âmbito desta revisão procuraremos sistematizar o elevado número de regimes especiais de comparticipação que pervertem a coerência do sistema de comparticipações através da coexistência de cerca de 30 regimes excepcionais, que crescem ao regime geral e regime especial de comparticipação.

**IN – Tal como o Governo anterior, também o actual pretende implementar a prescrição por DCI. Que passos conta dar para atingir esta meta?**

**MS –** A DCI como regra de prescrição de medicamentos no nosso país será uma realidade nacional em 2012, tendo a Assembleia da República aprovado a proposta legislativa do Governo e as do BE, PCP e PS. Esta proposta do governo tem, de forma equilibrada, a determinação da prescrição ser efectuada por DCI como princípio fundamental e institui a liberdade de escolha do doente em relação aos medicamentos que cumpram a prescrição médica. Contudo, e para os casos excepcionais e justificados, acolhem-se as limitações técnico-científicas que podem obstar a esta liberdade de escolha, prevenindo-se a possibilidade de justificação técnica num reduzido conjunto de situações. Estamos certos de que temos hoje uma maturidade acrescida em relação ao conhecimento e à utilização dos medicamentos genéricos no nosso país, não se justificando as mitificações infundadas sobre a sua qualidade, eficácia ou segurança.

### **Genéricos sustentam inovação terapêutica**

**IN – O Governo aprovou recentemente legislação que vem determinar uma separação entre a autorização de introdução no mercado e a eventual necessidade de resolução de conflitos em matéria de patentes. Este tem sido um problema crónico de Portugal em matéria de propriedade intelectual, detectado pela Comissão Europeia**



Fotos: Tony Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

***“O Infarmed tem, indiscutivelmente, um papel central na política de saúde. É uma, reconhecida, autoridade em relação ao medicamento e produtos de saúde e da sua missão depende a sinérgica intervenção de todos os actores (...)”***

**em 2008. Que potencial vê nesta medida para resolver o problema e dessa forma consolidar o crescimento do mercado de genéricos?**

**MS –** Contrariamente a algumas discussões desfocadas, os medicamentos genéricos constituem um elemento de racionalidade que sustenta a inovação terapêutica. É por já ter sido atingida a remuneração da inovação que o medicamento genérico é introduzido no mercado e podemos continuar a financiar a inovação terapêutica. Actualmente, o medicamento genérico é parte integrante e indispensável do mercado na medida em que permite, por um lado, gerar as indispensáveis poupanças num contexto de contenção de encargos e, por outro, libertar alguns fundos para que possamos continuar a remunerar o acesso a medicamentos inovadores. Deste modo, atrasos artificiais na introdução de medicamentos genéricos prejudicam também a inovação terapêutica. Com a recente proposta legislativa apresentada ao Parlamento, o Governo propõe que as aferições sobre matérias de propriedade industrial sejam dirimidas de forma expedita em órgão arbitral e assegurem aos produtores de medicamentos, quer originais, quer genéricos, a estabilidade e previsibilidade indispensável à prossecução dos respectivos modelos de negócio. É assim legítimo que possam existir disputas sobre estas matérias. É legítimo que os interessados queiram ver esclarecidos os seus direitos.

impacto extravasa o nosso país e se repercute no espaço europeu. Tem pois uma missão indispensável e exigente na regulação do sector do medicamento.

Em relação aos dispositivos médicos, o nosso país tem ainda um caminho de exigência pela frente, cabendo ao Infarmed um papel de liderança na regulação deste cada vez mais importante recurso de saúde. Teremos assim de avançar decididamente para uma regulação eficaz em relação à utilização racional dos dispositivos médicos e, a exemplo dos medicamentos, sustentar cada vez mais a evidência científica que suporta a sua utilização. Para estes objectivos é importante que exista um conhecimento adequado da realidade, o que até agora tem sido impossível pela fraca regulação imposta. Neste sentido, mais do que reconhecer o trabalho já desenvolvido, importa dar decidida continuidade aos processos de caracterização e codificação dos dispositivos médicos para que os profissionais, empresas, unidades de saúde e utentes tenham melhor conhecimento e ferramentas de intervenção na sua monitorização e avaliação.

Preconizamos a articulação e colaboração dos hospitais com o Infarmed em relação aos dispositivos médicos, nomeadamente no âmbito do trabalho de codificação já implementado e na partilha de estratégias já desenvolvidas no âmbito do Plano do Medicamento Hospitalar.

Não é de todo legítimo que a morosidade processual beneficie quem quer que seja e, deste modo, todo o sistema de saúde seja prejudicado.

**IN – Na actual situação, como vê o papel do Infarmed no apoio à implementação de uma nova política do medicamento e produtos de saúde, nomeadamente dispositivos médicos?**

**MS –** O Infarmed tem, indiscutivelmente, um papel central na política de saúde. É uma, reconhecida, autoridade em relação ao medicamento e produtos de saúde e da sua missão depende a sinérgica intervenção de todos os actores e, primordialmente, a confiança da sociedade, desde os profissionais de saúde aos utentes, na utilização de medicamentos e outros produtos de saúde, cujo

A partir de Março de 2013

# Dispositivos médicos com instruções electrónicas

O Comité Regulamentar para os Dispositivos Médicos adoptou, por unanimidade, no dia 23 de Setembro, a versão final do futuro regulamento, que o Conselho Europeu vai agora analisar. Prevê-se que



seja publicado no primeiro trimestre do próximo ano e comece a vigorar em Março de 2013. O futuro regulamento permitirá o uso de instruções electrónicas nos dispositivos médicos (*e-labelling*).

As novas regulamentações estabelecem as condições segundo as quais as instruções de utilização em papel serão substituídas por versões electrónicas, abrangendo os dispositivos destinados exclusivamente a uma utilização profissional, nomeadamente dispositivos médicos implantáveis e implantáveis activos, *software* e dispositivos médicos fixos ou, de outro modo, adaptados a uma localização específica numa unidade de saúde.

Não obstante os benefícios económicos e ambientais do *e-labelling*, o *draft* do regulamento prevê, por razões de segurança e eficiência, a possibilidade de os utilizadores continuarem a obter as instruções em suporte de papel num prazo adequado e mediante pedido.

## Procedimento criterioso de avaliação do risco

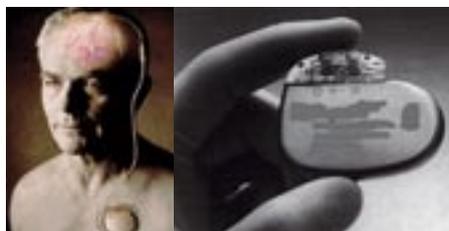
Além disso, prevê-se também que a disponibilização da informação electrónica seja sujeita a um procedimento criterioso e documentado de avaliação do risco, demonstrando que a utilização das instruções electrónicas mantém ou melhora o nível de segurança encontrado nas instruções em suporte de papel. Esta avaliação, entre outros aspectos, deverá abranger o conhecimento e experiência dos utilizadores no dispositivo médico, *software* e *hardware*, as características

do meio em que o dispositivo vai ser utilizado, o acesso do utilizador aos recursos electrónicos, a segurança e mecanismos de salvaguarda/protecção contra a manipulação indevida dos conteúdos electrónicos e a avaliação do prazo necessário para fornecimento das instruções de utilização em formato de papel, a pedido do utilizador.

A referida avaliação do risco será parte integrante do procedimento de avaliação da conformidade do dispositivo médico e deverá ser actualizada com base na experiência adquirida na fase pós-comercialização do produto.

Para garantir o acesso ao *e-labelling* a todos os profissionais de saúde, independentemente do Estado membro, e facilitar a comunicação da actualização e de alertas relativos aos dispositivos médicos, as instruções em formato electrónico deverão também estar disponíveis através do sítio na internet.

Apesar das obrigações linguísticas impostas pelos requisitos legais, os fabricantes devem informar, no sítio da internet, nomeadamente, em que línguas da União Europeia as instruções se encontram disponíveis; que as instruções de utilização são fornecidas apenas em suporte electrónico, bem como a forma de ter acesso à versão electrónica.



## Dispositivos médicos Sistema de informação avança...

O Infarmed e empresas distribuidoras de dispositivos médicos implantáveis activos reuniram-se, nas instalações da instituição, no dia 29 de Setembro, no âmbito da continuação do processo de construção de um sistema de informação para o sector. Áreas envolvidas: *pacemakers*, cardioversores desfibrilhadores implantáveis, electrocateter para *pacemaker*, electrocateter para desfibrilhador e desfibrilhadores. Na reunião solicitou-se às empresas que, no registo de cada dispositivo médico, fossem indexados electronicamente os respectivos folheto informativo e rotulagem. Até meados de Outubro, a base de dados do Infarmed, já construída, registava cerca de 470 mil dispositivos em condições de entrar no mercado nacional.

## ...e registo para fabricantes substitui procedimentos

O Infarmed está a desenvolver um sistema de registo de dispositivos médicos para fabricantes/mandatários que vai substituir os actuais procedimentos, alguns dos quais realizados em suporte de papel. O novo sistema, a disponibilizar brevemente, permitirá desenvolver um conjunto de processos e funcionalidades baseado nas actividades inerentes ao registo de dispositivos médicos/dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, dando resposta aos requisitos legais estabelecidos nas directivas europeias e legislação nacional aplicável. A nova solução do Infarmed para os dispositivos médicos enquadra-se na necessidade de dotar este processo de um suporte informatizado para notificação *on-line* dos registos e da gestão de todo o trâmite processual, estando inserida no projecto de reformulação informática relativo à gestão da informação de produtos regulados pela Autoridade Nacional. A aplicação deste novo sistema – que o Infarmed espera venha a traduzir-se numa mais-valia para todos os seus utilizadores – prevê a obtenção de diversos ganhos, nomeadamente a nível da qualidade e integração dos dados relativos aos dispositivos médicos inerentes ao processo de registo; dos recursos afectos ao tratamento da informação; da extracção de indicadores de processo, bem como a nível da disponibilização de informação *on-line* (dados registados, estado e resultado dos processos, elementos pendentes, entre outros).

# Comissão Europeia encara rever legislação

Uma proposta legislativa da Comissão Europeia para rever o enquadramento legislativo europeu de ensaios clínicos vai ser provavelmente adoptada no próximo ano. A Comissão Europeia acaba de assinalar essa intenção num documento que sumariza as respostas recebidas à consulta pública sobre a revisão da Directiva 2001/20/CE.

Em consulta esteve um *concept paper* que apresentava a aprovação preliminar de um conjunto de opções para responder, de forma adequada, às principais preocupações que resultam da directiva de ensaios clínicos. A consulta foi lançada no seguimento de idêntica iniciativa, sobre a revisão da referida directiva, realizada em 2009 e 2010. Foram obtidas 143 respostas dos parceiros, estando planeadas, para o ano que se aproxima, a adopção do relatório da avaliação de im-

pacto e a proposta legislativa. A maioria dos respondentes apoiou o conceito de um portal único europeu que permita aos promotores de ensaios clínicos submeter a documentação necessária a todos os Estados membros envolvidos – requisito essencial, independente do tipo de avaliação, para se prosseguir no futuro.

A maioria dos parceiros, com a excepção da EFPIA, concordou com a avaliação preliminar da Comissão, de que um sistema de avaliação centralizada seria impraticável. Na sua maioria, preferem o estabelecimento de um procedimento de avaliação coordenado com um Estado membro responsável pela avaliação do ensaio. Esta foi, aliás, a posição dos chefes das Agências de Medicamentos manifestada na reunião realizada em Abril.

## Grandes empresas aumentam vendas

As dez maiores empresas farmacêuticas mundiais geraram vendas no valor de 346 mil milhões de dólares em 2010, de acordo com os dados da *Scrip*. O aumento foi de cerca de 10 por cento. O grupo mais alargado, de 50 empresas, somou 597 mil milhões de dólares em vendas, registando um aumento de 9 por cento. Quanto à despesa em investigação e desenvolvimento,

verificou-se, entre as 50 maiores empresas, um aumento de cerca de 10 por cento relativamente a 2009, correspondendo a um total de 110 mil milhões de dólares. Os gastos em investigação das primeiras dez empresas atingiu um crescimento ainda mais acentuado, 16 por cento (66 mil milhões de dólares), comparando com os dados de 2009.

### Reino Unido

## Empresas pedem desculpa por violação do código de publicidade

Um anúncio, por parte de empresas farmacêuticas, do lançamento de novos medicamentos em redes sociais, como o *Twitter*, é considerado uma violação do código de prática dos medicamentos sujeitos a receita médica. Esta foi a decisão do órgão de auto-regulação da indústria farmacêutica que fiscaliza a aplicação daquele código, na sequência do anúncio, no *Twitter*, por uma empresa no Reino Unido, do lançamento de dois dos seus medicamentos. O código, que se encontra em linha com a legislação europeia, proíbe

a publicidade sobre medicamentos sujeitos a receita médica ao público, considerando público em geral os seguidores da página da empresa no *Twitter*. A empresa aceitou a decisão e pediu desculpa pela violação. Atendendo às potencialidades de comunicação das redes sociais, as empresas não querem perder a oportunidade que essas redes proporcionam, podendo usar estes canais para outros fins, nomeadamente informação ao público sobre as suas actividades ou envolvimento com grupos de doentes.

### França

## Diploma reforça regras de transparência e segurança

Um diploma francês, a apresentar no Parlamento em Outubro, prevê maiores tempos de espera para as visitas dos delegados de informação médica aos hospitais, custos mais elevados associados à autorização de medicamentos e mais despedimentos entre os delegados de informação médica.

O documento introduzirá regras mais restritas de transparência e, na gestão de conflitos de interesses, limites às actividades promocionais das empresas farmacêuticas, bem como maior utilização dos estudos pós-autorização. Propõe também a notificação mais alargada de reacções adversas, a obrigação dos médicos introduzirem na receita médica a Denominação Comum Internacional e uma monitorização mais próxima da prescrição *off-label*.

O diploma é o resultado de várias análises e decisões tomadas na sequência do relatório sobre o “caso Mediator”, elaborado pela Inspeção Geral de Assuntos Sociais, acolhendo diversas recomendações identificadas em inquéritos parlamentares, num processo de consulta pública e numa conferência sobre o tema.

### Espanha

## Parlamento aprova mais austeridade

O novo pacote de medidas de austeridade aprovado pelo Parlamento espanhol prevê a criação de um novo comité para analisar o custo-efectividade de medicamentos e produtos de saúde. De acordo com o novo diploma, o comité de custo-efectividade será composto por peritos provenientes das várias regiões autónomas e aconselhará o comité inter-ministerial de preços de medicamentos sobre o custo-efectividade dos fármacos a reembolsar.

Entre outras medidas que ao longo dos últimos meses o Parlamento espanhol aprovou, destaque para a medida que obrigará as farmácias a dispensar medicamentos mais baratos. O Governo espanhol conta reduzir os gastos públicos em 5 mil milhões de euros até ao fim de 2011, de modo a alcançar um *deficit* de 6 por cento do PIB.

## legislação

Medicamentos e produtos de saúde

# Legislação publicada de 1 de Julho a 30 de Setembro

**Portaria n.º 267-A/2011, 15 de Setembro (1ª série)**

– Define as condições de inclusão de novos medicamentos no regime especial de comparticipação respectivo, quer se trate de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes.

**Despacho n.º 8680/2011, 28 de Junho (2ª 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.

**Despacho n.º 9187/2011, 21 de Julho (2ª série)**

– Define a situação de excepção do prescritor de medicamentos por via electrónica e esclarece o respectivo procedimento, de acordo com o estipulado na alínea d) n.º 2 do artigo 9.º do Decreto-lei n.º 198/2011.

**Despacho n.º 9209/2011, de 22 de Julho (2ª série)**

– Delega competências no Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, licenciado Fernando Serra Leal da Costa, e no Secretário de Estado da Saúde, licenciado Manuel Ferreira Teixeira.

**Despacho n.º 12731/2011, 23 de Setembro (2ª série)**

– Subdelega competências no conselho directivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I. P.

**Despacho n.º 13015/2011, 29 de Setembro (2ª série)**

– Aprovação dos preços de referência unitários dos grupos homogéneos de medicamentos para vigorar no trimestre civil que se inicia em 1 de Outubro de 2011. Revoga o Despacho n.º 19125-B/2010, de 23 de Dezembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 249, de 27 de Dezembro de 2010.

**Despacho n.º 13020/2011, 29 de Setembro (2ª série)**

– Consolida a disciplina que rege o regime especial de comparticipação dos medicamentos prescritos a doentes com doença de Alzheimer ou demência de Alzheimer.

- Foram ainda publicados na II série do Diário da República as Deliberações n.º 1427/2011 e n.º 1428/2011, 9 de Agosto, e os Avisos n.ºs : 13674/2011 a 13683/2011, 5 de Julho; 15389/2011 a 15393/2011, 4 de Agosto; 15484/2011 a 15485/2011, 5 de Agosto; 15802/2011 a 15807/2011, 11 de Agosto; 15 583/2011 a 15585/2011, 11 de Agosto; 16698/2011, 29 de Agosto; 16816/2011 a 16823/2011, 30 de Agosto; 18807/2011, 22 de Setembro.



## Comissão Europeia Consulta pública reforça farmacovigilância...

Um documento sobre as medidas a implementar no âmbito de uma estratégia para melhor proteger a saúde pública através do reforço e da racionalização do sistema europeu de farmacovigilância entrou em consulta pública, por iniciativa da Comissão Europeia, no dia 8 de Setembro. As medidas a adoptar pela Comissão Europeia incluirão aspectos importantes no contexto da harmonização do desempenho das actividades europeias de farmacovigilância introduzidas pela nova legislação (Regulamento 1235/2010/UE e a Directiva 2010/84/EU), nomeadamente a imposição de mais requisitos técnicos aos titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado, às Autoridades Nacionais Competentes e à Agência Europeia de Medicamentos. O período da consulta pública termina no dia 7 de Novembro.

## ...e altera termos de AIM nacionais

A Comissão Europeia lançou, no dia 21 de Setembro, um documento para consulta com vista ao alargamento do Regulamento n.º 1234/2008 às alterações aos termos das AIM nacionais. A abrangência do respectivo âmbito às AIM nacionais constitui o passo final de um processo de revisão legislativa, de acordo com o estabelecido pela Directiva 2009/53/CE.

Com esta consulta pública, a Direcção-geral de Saúde e Consumidores da Comissão Europeia conta auscultar os principais parceiros para melhorar alguns procedimentos, concentrando os recursos das autoridades nas alterações com maior impacto para a saúde pública, e alterar o procedimento de autorização de vacinas em cenário de pandemia, com base na experiência de 2010.

Recorde-se que, em 2006, a Comissão Europeia desencadeou um projecto de revisão do enquadramento global de alterações, no intuito de tornar o sistema regulamentar mais simples, objectivo e flexível, sem comprometer a saúde pública. Este foi um contributo da Comissão Europeia no âmbito da agenda *Better Regulation* na área dos medicamentos.

(Mais informação sobre actos e decisões do Infarmed em:  
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAISNOVIDADES>  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS\\_SUJEITOS\\_A\\_PUBLICACAO\\_NO\\_SITE\\_DO\\_INFARMED](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED))

**OUTUBRO**

**Administração da EMA**

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reuniu-se no dia 6, em Londres.

**Medicamento hospitalar**

A Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares organizou, em Lisboa, no dia 7, o “IV Fórum Nacional Sobre a Gestão do Medicamento em Meio Hospitalar”.

**Conferência anual do Infarmed**

O Infarmed organizou, no dia 10, no Centro de Congressos do Estoril, a sua conferência anual, este ano dedicada ao tema “Medicamentos e Produtos de Saúde: Inovação, Desenvolvimento e Sustentabilidade” (veja “acontecimento” nesta edição).

**Economia da Saúde**

A 12ª Conferência Nacional de Economia da Saúde decorreu de 13 a 15, na Fundação Calouste Gulbenkian, em Lisboa. A organização esteve a cargo da Associação Portuguesa de Economia da Saúde.

**Simpósio anual da TOPRA**

O simpósio anual da TOPRA, este ano realizado em parceria com a Agência Italiana do Medicamento (AIFA), teve lugar nos dias 13 e 14, em Roma (mais informação em [www.topra.org](http://www.topra.org)). O encontro de Outubro de 2012 será em Dublin, em parceria com a Autoridade Irlandesa do Medicamento (IMB).

**NOVEMBRO**

**Genética**

Organizado pelo Departamento de Genética do Instituto Nacional de Saúde Pública Dr. Ricardo Jorge, realiza-se, no dia 3, nas instalações desta instituição, em Lisboa, um seminário intitulado “O Papel da Genética na Saúde Pública”.

**Chefes das agências europeias**

Os chefes das agências europeias de medicamentos reúnem-se, nos dias 3 e 4, em Sopot, na Polónia.

**Cardiologia**

A assinalar o seu aniversário, a Fundação Portuguesa de Cardiologia realiza, no dia 25, em Lisboa, o seu 13.º Simposio Anual.

**DEZEMBRO**

**Reunião trimestral da EMA**

A reunião trimestral do Conselho de Administração da EMA realiza-se em Londres, no dia 15.

**Colaboraram nesta edição:**

Ana Bação, Emília Alves, Isaura Vieira, Judite Neves, Laura Leite, Luís Meirinhos Soares, Maria João Morais e Nuno Louro



O Laboratório do Infarmed, já acreditado, a nível nacional pelo IPAC - Instituto Português de Acreditação e, a nível europeu, pela Direcção Europeia para a Qualidade de Medicamentos (EDQM), está agora também integrado na lista de laboratórios qualificados pela OMS.

Foto INFARMED NOTÍCIAS

# Laboratório do Infarmed qualificado pela OMS

O Laboratório do Infarmed é, desde Agosto, um dos laboratórios qualificados da Organização Mundial de Saúde (OMS) para a análise de medicamentos para o HIV/Sida, a malária e a tuberculose.

Aprovado no programa de pré-qualificação de laboratórios, Portugal passa, assim, através do Infarmed, a integrar a rede de 22 países (cinco europeus) que completam a lista de laboratórios qualificados pela OMS.

O programa de pré-qualificação de laboratórios de controlo de qualidade da OMS iniciou-se em 2004, em colaboração com a *Joint United Nations Programme on HIV/AIDS*, a *United Nations Children's Fund* (Unicef) e a *United Nations Population Fund*, contando com o apoio do Banco Mundial.

Este programa destina-se a avaliar a competência técnica dos laboratórios de controlo de qualidade. Atribuída pela OMS, esta qualificação permite colaborar directamente com as agências das Nações Unidas, nomeadamente, como é o caso, na avaliação laboratorial de medicamentos

usados no tratamento do HIV/Sida, malária e tuberculose.

A integração na lista de laboratórios da OMS permite ao Infarmed alargar a colaboração, já existente, com os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa. Da colaboração com os Palop, destaca-se a cooperação do Infarmed com o Comité de Coordenação de Combate à Sida de Cabo Verde e a participação, com a OMS, em estudos de estabelecimento de padrões internacionais de medicamentos.

A integração na lista de laboratórios da OMS é o reconhecimento da capacidade técnica e científica do Infarmed e o resultado do trabalho desenvolvido no âmbito das suas competências na comprovação da qualidade dos medicamentos. O laboratório do Infarmed já é, desde 2007, a nível nacional, também acreditado pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC) e, a nível europeu, pela Direcção Europeia para Qualidade de Medicamentos (EDQM).

(Mais informação em [http://apps.who.int/prequal/lists/PQ\\_QCLabsList.pdf](http://apps.who.int/prequal/lists/PQ_QCLabsList.pdf))

**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](mailto:infarmed.noticias@infarmed.pt)