

Redução da despesa com medicamentos para 2013



Foto: Tony Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

Objectivo muito difícil de atingir

A meta da redução da despesa pública com medicamentos estabelecida no Memorando de Entendimento para 2013, cerca de 1 por cento do PIB, é, na opinião de Margarida Tavares, directora clínica do Centro Hospitalar de São João, “um objectivo muitíssimo difícil, mas teoricamente atingível, sem diminuir significativamente a qualidade do tratamento dos doentes”. pág. 6

Submetidos pela indústria europeia desde 2009

Infarmed analisou 708 lotes de produtos hemoderivados

O laboratório do Infarmed analisou, nos últimos três anos, 708 lotes de produtos hemoderivados, submetidos pela indústria europeia de medicamentos hemoderivados. O tempo médio de análise foi inferior a 17 dias; o tempo regulamentar máximo é de 60. pág. 3



Reconhecimento mútuo e descentralizado

Portugal em 4.º lugar no sistema europeu

Portugal ocupava, no primeiro semestre de 2011, o 4.º lugar como o Estado Membro de Referência (EMR) na avaliação de dossiers submetidos ao

Infarmed no âmbito dos procedimentos descentralizados e de reconhecimento mútuo. Esta posição vem sendo consolidada e fortalecida desde 2008. pág. 2

Agências europeias

Definida estratégia para os próximos cinco anos

pág. 4

editorial

Um ano se passou.

Não obstante os constrangimentos que condicionaram fortemente a sua actividade, resultado da conjuntura nacional e internacional, o Infarmed cumpriu mais um ano muito positivo.

A classificação recebida do Quadro de Avaliação e Responsabilização da Administração Pública, QUAR, foi de Bom com distinção de Mérito, as várias auditorias externas resultaram em avaliações excelentes, prosseguiu com total sucesso a certificação do sistema de gestão de qualidade; os objectivos a que estávamos obrigados no âmbito do memorando de entendimento com a trioka foram todos cumpridos respeitando o calendário acordado; o Laboratório, que mantém uma posição cimeira na rede europeia (o 2.º mais solicitado), foi acreditado como Laboratório de qualidade da Organização Mundial de Saúde; de entre os 27 Estados passámos do 5.º para o 4.º lugar europeu como Estado Membro de Referência na avaliação de procedimentos de avaliação descentralizada e de reconhecimento mútuo e ocupamos o 1.º lugar europeu na avaliação de planos de investigação pediátrica (PIP) e o 3.º, se adicionarmos as modificações aos PIP, após a Alemanha e a França.

A Conferência Anual do Infarmed foi um enorme sucesso, com mais de 600 inscrições.

O Registo Nacional de Dispositivos Médicos, em vias de conclusão com o respectivo código, congrega o apoio muito afirmativo e decisivo das empresas e dos hospitais.

Enquanto Entidade Reguladora Nacional, as relações com as Associações representativas do sector, malgrado a aspereza do ambiente conjuntural, são saudáveis, frontais e cooperativas.

Cumprimos as reduções de despesa de funcionamento decididas pela tutela e, sem recurso ao OE, estimamos um saldo substancialmente positivo.

O Governo anterior e o actual acolheram de forma positiva a generalidade das
(continua na última pág.)



Ministério da Saúde



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

Reconhecimento mútuo e descentralizado

Infarmed atinge 4.º lugar na Europa

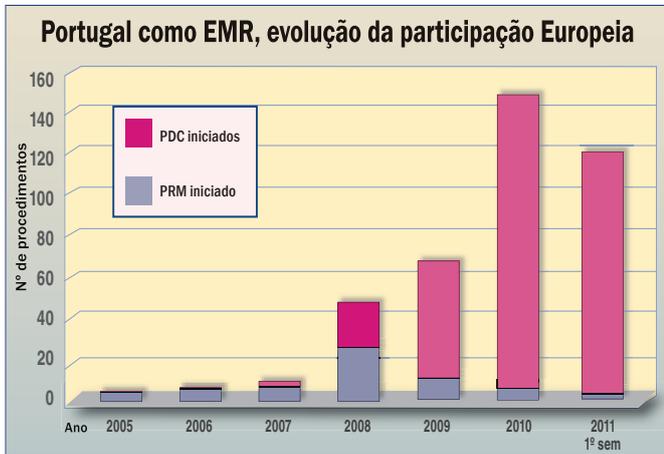
O Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, ocupava, no primeiro semestre de 2011, a 4.ª posição como Estado Membro de Referência (EMR) na avaliação de dossiers submetidos no âmbito dos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo.

A evolução da posição do Infarmed no âmbito da sua participação no sistema europeu da avaliação de medicamentos vem sendo consolidada e fortalecida desde 2008, tendo passado a integrar em 2010 o grupo das cinco agências europeias que mais procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados iniciam. A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde ocupava em 2008 o 7.º lugar, com 58 procedimentos iniciados, passando para 6.º lugar em 2009 (74 procedimentos) e, no ano seguinte, para 5.ª posição (158 procedimentos).

O projecto Expandir, criado no âmbito

do plano estratégico da Direcção de Avaliação de Medicamentos para o triénio 2008-2011, teve como objectivo robustecer o papel do Infarmed no contexto europeu, fomentando a sua actuação como EMR.

O Infarmed, na sua qualidade de Estado Membro de Referência, já aprovou este ano 186 pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado, dos quais 66 possuem pelo menos um fabricante sediado no nosso país. Polónia, Espanha, Alemanha e Itália são os Estados membros mais frequentemente envolvidos nos procedimentos em que Portugal, através do Infarmed, assume a liderança da avaliação.



Alteração editorial

Os alertas de qualidade e segurança, as autorizações e as participações de novos medicamentos assim como as notícias e informações respeitantes à actividade do Infarmed são disponibilizadas no seu site, nele permanecem e aí podem ser sempre consultados. Consequentemente, evitando a duplicação de fontes de informação, foi decidida a extinção do Infarmed na versão online e na versão em papel, esta comportando custos relevantes.

O site do Infarmed, que recebe cerca de um milhão de visitas por ano, é hoje um instrumento comumente consultado pelos profissionais de saúde que aí encontram informação actualizada e fidedigna.



Foto: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Com apoio do Infarmed e OF Delegação de Moçambique visita Portugal

Moçambique vai criar mais dois centros de farmacovigilância, a juntar ao que existe na autoridade reguladora, e até Março terá farmacêuticos em todas as províncias, revelou a chefe do Departamento Farmacêutico do país, Felicidade Macamo. A responsável falava no final de uma visita a Portugal, em Novembro, promovida pela Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde (Infarmed) e pela Ordem dos Farmacêuticos (OF), no decorrer da qual cinco elementos do Ministério da Saúde de Moçambique contactaram com a realidade do sector farmacêutico português.

A delegação moçambicana identificou algumas áreas que podem ser melhoradas no sistema regulador moçambicano, onde a autoridade reguladora, congénere do Infarmed, se encontra em reestruturação e a rever algumas partes da legislação.

“Estamos a tentar adequar-nos ao que fazem as entidades reguladoras de todo o mundo. O sistema farmacêutico começou recentemente, não temos muitos quadros”, disse à Lusa a responsável, recordando que a visita a Portugal visou, nomeadamente, “observar como fazer o controlo das reacções adversas, no âmbito da farmacovigilância”.

Nesta área Moçambique tem apenas um centro de farmacovigilância, sediado na autoridade reguladora, em Maputo, devendo ser criado mais um, em Sofala, ainda este ano e outro até ao final de 2012, ambos sob a tutela do centro sediado na capital moçambicana, à semelhança do sistema português.

Outro objectivo do Ministério da Saúde de Moçambique é ter profissionais de farmácia em cada uma das 11 províncias, faltando apenas cobrir duas, Cabo Delgado e Manica, o que deverá ficar resolvido até Março, uma vez que, de acordo com as informações da mesma responsável, há já uma turma de licenciados em farmácia que estão já em estágio.

Nas províncias onde essa cobertura já existe, o Ministério da Saúde tem pelo menos dois farmacêuticos, um na direcção provincial, que funciona como inspector, e outro no hospital geral, para controlar a distribuição dos medicamentos.

No total, entre o serviço público e o sector privado, Moçambique tem actualmente cerca de 200 farmacêuticos, estimando Felicidade Macamo que o ideal seria, “pelo menos, três vezes mais”, para cobrir todos os hospitais e centros de saúde.

Tempo médio de análise inferior a 17 dias

Laboratório analisou 708 lotes de hemoderivados em três anos

O laboratório do Infarmed analisou, nos últimos três anos, 708 lotes de produtos hemoderivados, submetidos pela indústria europeia de medicamentos hemoderivados. O tempo médio de análise foi inferior a 17 dias, sendo de 60 dias o tempo regulamentar máximo.

Os medicamentos imunológicos e os derivados do sangue ou do plasma humanos estão sujeitos ao disposto nos art.ºs n.º 127 e n.º 135 do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Estatuto do Medicamento).

Estas disposições, que transpõem para legislação nacional o art.º 114 da Directiva 2011/83/CE, alterada pela Directiva 2004/27/CE, e com a interpretação dada pelo EC Administrative Procedure For Official Control Authority Batch Release” PA/PH/OMCL (09) 103 DEF, estabelecem os procedimentos e determinam a obrigatoriedade da análise, por um laboratório oficial, de medicamentos imunológicos e medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos antes de serem colocados no mercado, após solicitação dos titulares de AIM. Este controlo analítico e documental, independente do controlo já realizado pelo fabricante para a libertação de lote, é justificado, no caso dos medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos,

por questões de segurança e, no caso dos medicamentos imunológicos, por serem medicamentos profiláticos, administrados principalmente a crianças.

As normas aprovadas na Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo, OMCL Network, da qual o laboratório do Infarmed faz parte, determinam os ensaios a realizar para cada produto. Quando o resultado do ponto de vista do controlo analítico e da revisão da documentação do lote emitida pelo fabricante é satisfatório, a Autoridade Competente emite um “Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote – COELL”. Neste enquadramento, o controlo analítico destes produtos no laboratório do Infarmed foi iniciado em 2009. O incremento do número de lotes analisados deve-se ao aumento dos lotes destinados a outros

mercados europeus. O COELL emitido pelo Infarmed é, assim, reconhecido em todo o Espaço Económico Europeu.

As análises realizadas nos lotes libertados pelo laboratório do Infarmed baseiam-se em procedimentos que fazem parte do sistema de gestão da qualidade acreditado, de acordo com a NP EN ISO/IEC 17025:2005, e nas *guidelines* relevantes para o produto, aprovadas na rede OMCL.

As principais análises e metodologias realizadas nos vários produtos hemoderivados são as seguintes: Plasma Inativado (Potência de Factores de Coagulação, Grupagem Sanguínea); Albumina Humana (Distribuição de Peso Molecular, Activador da Pré-Calcicreína); Imunoglobulinas (Distribuição de Peso Molecular, Composição proteica, Conteúdo em Proteína, Potência Anti-D); Complexo de Protrombina (Potência de Factores de Coagulação, Teste de Trombina, NAPTT – Potencial Trombogénico); Factores de Coagulação (Potência de Factores de Coagulação, NAPTT - Potencial Trombogénico).

Uma apreciação da distribuição percentual do tipo de amostras submetidas à DCQ permite concluir que a maior parte dos ensaios realizados incide sobre o “Complexo de Protrombina” e em “Imunoglobulinas”.



Infarmed reúne-se com congénere brasileira

O Infarmed e a sua congénere brasileira, Anvisa, reuniram-se em Lisboa de 21 a 25 de Novembro. No âmbito da colaboração entre as duas entidades reguladoras, foi acordado a realização de diversas actividades, com início em 2013, nomeadamente nos domínios da inspecção, bio-disponibilidade/bio-equivalência (BD/BE), dispositivos médicos, cosméticos e aconselhamento científico.

Entre outros aspectos consensuais, foi decidido manter apoio à candidatura do Brasil à convenção sobre inspecção farmacêutica e sistema de colaboração inspectiva internacional (PICs); verificar, no âmbito da BD/BE, a existência de constrangimentos que impeçam a partilha de relatórios de avaliação e identificar o modelo de partilha de informação; fazer, no que respeita aos dispositivos médicos, o levantamento da legislação aplicável e dos procedimentos em vigor para identificação de pontos de divergência e de aproximação.

No âmbito dos cosméticos, foi decidida a realização de reuniões com a respectiva associação de produtores, com vista à divulgação da informação necessária à entrada destes produtos, quer em Portugal quer na União Europeia.

O Infarmed, através da Direcção de Avaliação Económica e Observatório do Medicamento, e a Anvisa, através do Núcleo



Momento em que o presidente do Infarmed, acompanhado pelos restantes membros do Conselho Directivo, dava as boas-vindas à delegação brasileira da Anvisa.

de Regulação Económica, analisaram as realidades de ambos os países neste âmbito, nomeadamente no que respeita a estudos desenvolvidos, ao portal de preços de dispositivos médicos e às publicações sobre regulação económica divulgadas pela agência brasileira aos profissionais de saúde e público em geral.

Agências europeias: estratégia para os próximos cinco anos

O grupo dos chefes das agências europeias responsáveis pela regulação de medicamentos de uso humano e veterinário na Área Económica Europeia (AEE) adoptou, há cerca de um ano, uma nova estratégia até 2015. O objectivo é identificar os desafios da rede regulamentar europeia do medicamento e apresentar formas de resposta a esses desafios, oriundos de questões legais e regulamentares, científicas, sociais, financeiras e políticas ou ainda da globalização.

O grupo dos chefes das agências de medicamentos integra 44 autoridades da AEE que se reúne trimestralmente desde a década de 90, com preocupações de coordenação em torno de actividades relacionadas com os procedimentos não centralizados (Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – PRM e DC). Trata-se de um fórum informal e único de cooperação e partilha de trabalho entre autoridades sobre actividades e assuntos estatutários (legislação) e de base voluntária, que decide por consenso.

O segundo documento estratégico do grupo assenta nos progressos alcançados com a primeira estratégia (2006-2010): a afirmação da farmacovigilância na regulação europeia de medicamentos (desenvolvimento do *Eudravigilance*); as melhorias introduzidas nos PRM e DC, que conduziram a uma redução significativa do número de arbitragens para o CHMP; o desenvolvimento de iniciativas de *worksharing*, por exemplo, na avaliação de pediátricos e dos relatórios periódicos de segurança; a continuação do *Benchmarking* das agências europeias e a criação de um gabinete de formação.

O documento estrutura-se em três temas centrais: salvaguarda da saúde pública e animal na Europa, promoção da inovação e reforço da eficiência dos PRM e DC. As cerca de 50 acções do documento dividem-se por diversas áreas prioritárias inter-relacionadas com os temas centrais: reforço da vigilância e qualidade e inspecções; ensaios clínicos e questões emergentes; boas práticas, eficiência e harmonização, comunicação e sistemas de informação. Cada uma das áreas prioritárias é supervisionada, na sua concretização, por um chefe de agência.

Na base do processo de preparação desta estratégia estiveram dois aspectos fundamentais. Por um lado, que as acções identificadas fossem implementadas de forma individual



Foto: Tony Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

por Nuno Simões

Assessor do Conselho Directivo do Infarmed e membro do Secretariado Permanente do Grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos da UE

e colectiva pelas autoridades nacionais nas actividades em que são eminentemente responsáveis (e.g. actividades não centralizadas); por outro, que as apoiassem na sua contribuição para o procedimento centralizado. Eis aqui, subjacente, a ideia da importância da complementaridade entre as duas realidades (actividades centralizadas e não centralizadas), fundamental para o bom funcionamento da rede europeia. O sistema assenta numa relação de confiança mútua e num compromisso partilhado entre autoridades nacionais e europeias para objectivos e actividades comuns ao Sistema Regulamentar Europeu do Medicamento.

Papel da farmacovigilância na protecção da saúde

A área de “Reforço da Vigilância” assenta no reconhecimento do papel da farmacovigilância para alcançar a visão do grupo dos chefes de agências na protecção e promoção da saúde pública e animal na Europa. Nos próximos cinco anos os objectivos principais passam por melhorar a relação benefício-risco dos medicamentos em utilização, reforçar a comunicação benefício-risco, aumentar a detecção de sinais e o envolvimento dos doentes. A curto prazo, os esforços de todos concentrar-se-ão na implementação da nova legislação europeia de farmacovigilância - tema em que a complementaridade volta a ser central. Foi constituída uma estrutura de

grupos de trabalho na EMA, com representação das autoridades nacionais, para apoiar a rede europeia a melhor implementar o estipulado na legislação recentemente aprovada e também a contribuir para o trabalho de implementação da Comissão Europeia. Outro grande objectivo é o aumento do nível de notificações de reacções adversas a medicamentos de uso humano e, em particular, de uso veterinário (simplificação do sistema de notificação e encorajamento do uso da notificação electrónica entre os veterinários), atendendo à grande variação de notificações recebidas entre os países europeus.

A área de “Qualidade e Inspecções” assume uma importância acrescida num cenário de crescente globalização que veio trazer novos desafios para todos os interlocutores, nomeadamente para as autoridades. Neste âmbito, o principal objectivo assenta na garantia de que os medicamentos disponíveis no mercado europeu continuarão a dispor de elevados padrões de qualidade, eficácia e segurança. O objectivo implica, por um lado, a realização de inspecções a países terceiros tendo por base uma abordagem de risco e a partilha dessa informação entre autoridades, que conduzirá a uma maior eficiência na utilização dos recursos disponíveis e, por outro, a transposição e respectiva implementação da nova directiva europeia sobre medicamentos falsificados. A concretização desse objectivo passará também por apoiar e estimular actividades anti-contrafacção, designadamente as conduzidas pelo grupo europeu de *enforcement officers*, facilitar a implementação da Convenção Medicrime recentemente assinada em Moscovo, reforçar a criminalização nas legislações nacionais e promover parcerias com reguladores de países terceiros para a partilha de informação confidencial e sobre inspecções, bem como estabelecer parcerias com autoridades policiais e de alfândegas, a nível nacional e internacional.

Na área de “Ensaio Clínicos” o objectivo dos chefes das agências é tornar o ambiente regulamentar europeu mais harmonizado e unificado, num ambiente que atraia a inovação e a investigação clínica de qualidade, evitando duplicação e focando a avaliação e as inspecções de ensaios clínicos em critérios baseados no risco. Em termos operacionais a estratégia passa por promover e introduzir

melhorias no Procedimento Voluntário de Harmonização (VHP), que tem sido um instrumento eficiente na obtenção de decisões harmonizadas entre autoridades, em que os prazos são respeitados, oferecendo aos promotores *one-stop-shop*. Recentemente foram introduzidas alterações ao procedimento no sentido de o alargar e, simultaneamente, aumentar a responsabilização das autoridades envolvidas na avaliação, instituindo uma autoridade de referência e outra de co-referência, um relatório de avaliação em inglês, procurando-se neste momento soluções para um repositório comum a nível europeu. Serão também desenvolvidos e implementados procedimentos para a partilha de trabalho na avaliação de informação de segurança de ensaios clínicos entre autoridades. Nesta área, pretende-se contribuir e influenciar o processo de revisão legislativa a nível europeu, que se prepara para ter início em 2012. No âmbito da consulta pública realizada em 2011, sobre a revisão da directiva de ensaios clínicos, o grupo manifestou apoio a um procedimento de avaliação centralizado obrigatório para ensaios clínicos multinacionais, que deverá ser gerido por mecanismos de partilha de trabalho entre autoridades e gerido pelo *Clinical Trials Facilitation Group*, com um papel reforçado e devidamente reconhecido na nova legislação.

Outra área prioritária é a das “Questões Emergentes”. Nela, as autoridades nacionais enfrentam áreas de competência de enorme complexidade, designadamente no domínio dos dispositivos médicos e medicamentos, como os produtos combinados, por exemplo. O grupo dos chefes das agências e as autoridades competentes de dispositivos médicos iniciaram já um processo de aproximação com vista a definir uma estratégia de médio prazo para o sector. Várias reuniões foram já realizadas durante o ano de 2011, tendo sido identificado um conjunto de assuntos comuns para cooperação, de que fazem parte o financiamento adequado das autoridades de dispositivos médicos, produtos fronteira e a investigação clínica. Será igualmente importante contribuir no âmbito do processo de revisão legislativa europeia para o sector em 2012. Igualmente nesta área das questões emergentes, os chefes de agência procurarão garantir a melhor relação entre as decisões regulamentares e as de comparticipação e avaliação de tecnologias de saúde, designadamente através da participação em conferências e reuniões com parceiros.

Sob a temática relativa à introdução de melhorias nos PRM e DC, a área de “Boas Práticas” tem uma natureza interna. Trata-se do BEMA, *Benchmarking* das Agências Europeias de Medicamentos, e de assegurar o seu terceiro ciclo. O BEMA assume-se como um verdadeiro produto das agências europeias que tem acrescentado à rede europeia sinergias muito positivas. É um exercício de avaliação interna de desempenho das autoridades baseado em boas práticas nas áreas de gestão, avaliação, farmacovigilância e inspecção. Cada ciclo tem a duração de cinco anos, durante o qual todas as agências são avaliadas por uma equipa de peritos oriundos de todas as autoridades nacionais competentes. Os resultados têm sido encorajadores sob os pontos de vista da melhoria contínua da gestão da qualidade e a partilha de boas práticas entre autoridades.

Na área de “Eficiência e Harmonização”, o objectivo passará necessariamente por uma melhor utilização dos recursos da rede europeia e por garantir que os PRM e DC continuarão a ser a principal via de autorização de medicamentos a nível europeu. Para tal será necessário continuar a trabalhar com vista a aumentar a eficiência dos PRM e DC, o que gerará maior eficiência no procedimento centralizado; prosseguir o trabalho em curso para a redução das arbitragens para o CHMP, cujos números de 2010 são muito positivos, e reduzir os tempos de validação harmonizada dos dossiers de AIM incluindo as submissões electrónicas. Neste domínio o grupo de coordenação para os PRM e DC continuará o trabalho de revisão de cada procedimento de autorização (vide recentes alterações introduzidas de modo a originar a discussão científica e regulamentar numa fase mais inicial do processo de avaliação), dos tempos de validação e eliminação dos requisitos nacionais, monitorização reforçada de todo o procedimento, introdução de melhorias na fase de autorização nacional, aumento da transparência nas reservas a nível nacional e, não menos importante, redução das retiradas de dossiers por parte das empresas. Existe também em curso

trabalho de avaliação conjunta entre as autoridades nacionais e a EMA na avaliação de genéricos.

Confiança, fundamental para o sistema europeu

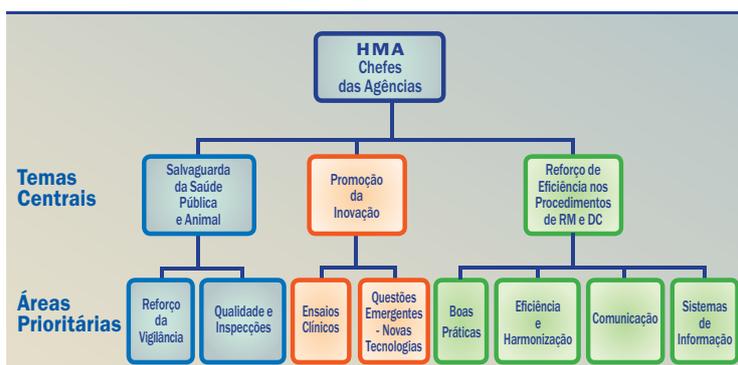
A confiança reforçada entre as agências europeias é um elemento determinante para a salvaguarda da saúde pública na Europa num sector altamente globalizado, essencial ao desenvolvimento de actividades regulamentares voluntárias, acrescentando uma flexibilidade positiva à rede europeia, como se reconhece na avaliação efectuada ao sistema em 2010. Na sequência de uma necessidade suscitada há alguns anos pelo grupo dos chefes das agências, será importante concretizar a estratégia europeia de formação científica e regulamentar pelo gabinete recentemente estabelecido, de modo a garantir padrões harmonizados na avaliação, inspecção e controlo de qualidade a nível europeu.

Na área da “Comunicação”, o principal alvo é de comunicar melhor as suas mensagens com os principais públicos-alvo: a indústria farmacêutica e os reguladores de países terceiros. Está já em curso trabalho para melhorar o *website* dos HMA, tornando-o mais *user friendly*, facilitando a pesquisa e navegabilidade e melhorando a interacção com as partes interessadas. O grupo pretende também consolidar o diálogo com os seus parceiros da área humana e veterinária, concretizando o seu plano de acção através da realização de reuniões regulares com os parceiros.

Sobre os “Sistemas de Informação” o principal objectivo passa pelo desenvolvimento de uma plataforma europeia de submissões electrónicas para os PRM e DC e nacional. O objectivo é a criação de uma porta única de entrada de dossiers de AIM para PRM, DC e nacional. O projecto encontra-se neste momento em fase de teste entre autoridades e alguns parceiros, prevendo-se que venha a estar pronto durante o ano de 2012.

Apresentados no decorrer da conferência realizada em Londres entre a Agência Europeia do Medicamento e a TOPRA, que teve lugar a 24 e 25 de Novembro de 2011, são estes os

principais *targets* da estratégia das agências europeias para os próximos cinco anos, que terão de ser naturalmente ajustados em função da evolução das condicionantes externas do sector, de novas responsabilidades trazidas pela aprovação de nova legislação europeia e pela alteração dos recursos financeiros e humanos disponíveis para a sua concretização.



Redução da despesa com medicamentos para 2013

“Objectivo difícil, mas teoricamente atingível”

A meta da redução da despesa pública com medicamentos estabelecida no Memorando de Entendimento para 2013, cerca de 1 por cento do PIB, é, na opinião de Margarida Tavares, directora clínica do Centro Hospitalar de São João, “um objectivo muitíssimo difícil, mas teoricamente atingível, sem diminuir significativamente a qualidade do tratamento dos doentes”. Para que isso aconteça, diz Margarida Tavares, “a distribuição de ‘sacrifícios’ por cada elo desta cadeia tem que ser inteligente e justa; caso contrário, o elo mais fraco (o doente) irá ser inevitavelmente afectado”.

Fotos: Tommy Abreu/INFARMED NOTÍCIAS



INFARMED NOTÍCIAS – De acordo com dados recentes do Hospital de São João, a taxa média de crescimento anual da despesa com medicamentos caiu de 11,8 por cento, entre 2000 e 2005, para 0,8 por cento, entre 2005 e 2009. Como se explica queda tão acentuada? Nos anos de 2010 e 2011 essa descida consolida-se?

MARGARIDA TAVARES – Realmente esta foi a queda verificada para estes anos. No entanto, o valor de crescimento de 0,8 por cento é um valor médio que resulta de duas realidades distintas: uma redução real de custos com medicamentos nos anos de 2006 e 2007 relativamente ao valor de 2005 e um crescimento, esperado, a partir de 2008, que se mantém em 2010 e 2011, mas com valores inferiores a 4 por cento ao ano. Isto significa, não só que foram tomadas medidas correctivas iniciais, como foi consolidada uma política de consumos – assente em intervenções na aquisição, prescrição e dispensa de medicamentos - que permitiu não voltar a crescer ao mesmo ritmo, apesar da inovação e do aumento de doentes com doenças crónicas, com terapêuticas muito onerosas. Tem-se verificado uma diminuição dos custos com medicamentos dispensados em internamento, mas que não chega para compensar o aumento verificado nos medicamentos dispensados em ambulatório hospitalar.

IN – Considerando a meta estabelecida no Memorando de Entendimento relativamente à redução de despesa pública com medicamentos no PIB (cerca de 1 por cento em 2013), que contribuições poderão dar nesse sentido os hospitais? Que reflexos tem essa

diminuição na despesa com medicamentos, quer ao nível de um aumento de eficiência na gestão do hospital quer também no tratamento de doentes?

MT – Os hospitais são responsáveis por uma fatia considerável dos custos do SNS com medicamentos (cerca de 40 por cento), sendo que mais de 70 por cento destes custos são com medicamentos dispensados a doentes seguidos em ambulatório nos hospitais. Portanto, para se alcançar uma redução de tão grande magnitude à escala nacional e num tão curto espaço de tempo, os encargos com medicamentos nos hospitais terão que ser necessariamente reduzidos.

Considero este objectivo muitíssimo difícil, mas teoricamente atingível, sem diminuir significativamente a qualidade do tratamento dos doentes. Para isso, a distribuição de “sacrifícios” por cada elo desta cadeia tem

“Tem-se verificado uma diminuição dos custos com medicamentos dispensados em internamento, mas que não chega para compensar o aumento verificado nos medicamentos dispensados em ambulatório hospitalar.”

que ser inteligente e justa; caso contrário, inevitavelmente, o elo mais fraco (o doente) irá ser afectado. Quem melhor pode acomodar o impacto desta redução de recursos é sem dúvida a indústria farmacêutica e isto não pode ser ignorado, mas os profissionais de saúde também terão que contribuir com uma fatia importante. Outro aspecto fundamental é o papel central do Ministério da Saúde e dos seus órgãos de regulação, monitorização e coordenação, garantindo, por um lado, que as assimetrias de desempenho e actuação entre os vários hospitais são esbatidas e assumidas as responsabilidades e consequências; e, por outro - como “quem (já) andou não tem para andar” - que as exigências sejam proporcionais a esse princípio de equidade, sob pena de os doentes das instituições que geriram os seus contratos-programa com mais rigor e contenção até agora serem os mais prejudicados e os seus profissionais os mais frustrados, o que é obviamente inaceitável!

IN – Quer pormenorizar os principais aspectos da política do medicamento praticada no seu hospital? Como é que se processam as negociações do hospital com os fornecedores de medicamentos? Como funciona a abordagem de “partilha de responsabilidades” aplicada ao fornecimento de medicamentos?

MT – A política do medicamento do Hospital de São João, agora Centro Hospitalar, com a integração do Hospital de Valongo a partir de Abril deste ano, vem sendo desenvolvida e implementada desde 2005. Tem duas vertentes fundamentais - a redução/racionalização do consumo e a optimização das compras.

Foi fundamental, na racionalização dos consumos, a revisão do formulário hospitalar (com retirada de largas dezenas de medicamentos) e, sobretudo - e simultaneamente -, o desenvolvimento de normas de orientação clínica com o envolvimento e empenho dos médicos líderes de opinião nas várias áreas e comprometimento de todos os médicos do Hospital. Foram feitas opções por normas emanadas por entidades internacionais independentes, tendo em conta a equivalência terapêutica, com ponderação dos custos associados e com aprovação pela Comissão de Ética. A introdução de inovação é lenta e escrutinada com rigor, pois sabemos que a “verdadeira” inovação tem sido muito pouca e a “pseudo-inovação” muita e ainda mais desproporcionadamente cara. No entanto a capacidade de resistência à pseudo-inovação - e às pressões a ela associadas, muitas vezes usando influência directa sobre os doentes e as suas associações, com inegável desrespeito pela sua vulnerabilidade - por parte de uma única unidade hospitalar está muito diminuída, sendo fundamental a existência de políticas comuns a todo o SNS, com impactos potencialmente enormes.

Medidas com impacto muito significativo

Outra medida com enorme impacto, não só em termos de custos mas também de segurança para o doente, tem a ver com o circuito do medicamento. A adopção da prescrição electrónica por DCI, com validação do cumprimento das normas de orientação clínica, a dispensa unitária, as *stop-orders* automáticas (nomeadamente em antimicrobianos e anti-inflamatórios), a preparação centralizada e o fraccionamento são medidas que tiveram um impacto muito significativo.

As aquisições de medicamentos fazem-se num contexto de negociações com objectivos rigorosamente estabelecidos, baseadas em opções dinâmicas e de grande dimensão por equivalentes terapêuticos únicos, concertados com os prescritores internos e com outros hospitais, e em pacotes de medicamentos. Em determinadas áreas impomos tectos orçamentais, em alguns casos as negociações são feitas com base em “plafonamento” de consumos e recorremos, muito raramente, a partilha de responsabilidades (como, por exemplo, no caso de alguns medicamentos, em que os custos são imputados ao hospital ou à empresa farmacêutica de acordo com resultado favorável ou não, respectivamente; na compra de alguns consumíveis, em que o montante pago anual é fixo e o desafio da empresa é promover a utilização mais racional por parte dos profissionais).

IN – O Memorando de Entendimento prevê também um conjunto de medidas para a área hospitalar ao nível do aumento da eficiência, da transparência, da reorganização da rede hospitalar, da informatização ou da gestão dos recursos humanos. Abreviadamente, quer referir de que forma o Centro Hospitalar de São João está a ir ao encontro das metas delineadas?

MT – Estas áreas são, desde há anos, motivo de preocupação e de intervenção neste hospital e têm sido obtidos resultados cada vez melhores e mais consistentes, bem patentes nos múltiplos relatórios produzidos, quer no âmbito de dados habitualmente reportados quer no âmbito de múltiplas actividades de auditoria ou inspectivas por parte dos diversos organismos tutelares e fiscalizadores, abrangendo assim avaliações de desempenho financeiro, operacional e processual. Para além das actividades de auditoria interna que pretendemos incrementar no próximo ano, são e têm sido muito bem-vindas as auditorias externas como um meio imprescindível para a melhoria contínua. Por outro lado, também é muito importante a avaliação dos nossos indicadores de desempenho e qualidade, numa perspectiva de *benchmarking* e tal tem sido promovido interna e externamente.



“Queremos vir a ser reconhecidos como referência na capacidade de analisar o imenso volume de informação que a instituição gera, como uma oportunidade de negócio e de evolução na prestação de cuidados.”

Mas ainda há muito a fazer e melhorar. Com impacto óbvio nestas vertentes sobretudo, na melhoria da eficiência e transparência, estão em curso no Centro Hospitalar de São João vários projectos, que são sem dúvida saltos qualitativos e mais-valias enormes. Destes, destaco o Sistema de Custeio por Actividades, que permitirá apurar o custo das actividades e dos vários objectos de custeio considerados, sejam eles consultas, sessões de hospital de dia, exames, intervenções cirúrgicas, diárias de internamento ou qualquer outro produto e/ou serviço. Quando completamente implementado e validado, e tendo em conta o princípio de que apenas o conhecimento sobre a forma como os custos são formados permite o seu controlo efectivo, será em breve uma poderosa ferramenta de gestão.

Instrumento determinante para tomar a decisão

Também está em implementação um projecto na área dos sistemas e gestão de informação financiado pelo QREN (ePatientCentric), que permitirá reforçar o designio de “cuidados centrados no doente”, com o desenvolvimento de um modelo de proximidade no relacionamento com o utente com franca melhoria dos serviços e informação prestados àqueles que necessitam de recorrer ao hospital, melhorando globalmente a sua organização e gestão.

Queremos vir a ser reconhecidos como referência na capacidade de analisar o imenso volume de informação que a instituição gera, como uma oportunidade de negócio e de evolução na prestação de cuidados. Para tal é fundamental que a tomada de decisão seja baseada em toda a informação disponível e em tempo útil. Uma inovadora arquitectura de *business intelligence* está em fase final de implementação, devendo resultar na melhoria da qualidade dos dados proveniente da desmaterialização e normalização de processos e da interoperabilidade. Será um instrumento determinante no suporte à tomada de decisão, gestão estratégica e operacional, eficiência e transparência interna e externa ao hospital.

IN – As dívidas aos fornecedores são um problema com que, uns mais outros menos, os hospitais seriamente se debatem, sendo frequentes as críticas que as empresas publicamente não escondem. Qual a dimensão do problema no São João e de que forma é que o hospital está a procurar resolver o problema?

MT – Fico muito satisfeita com esta oportunidade de falar sobre um assunto tão actual e em relação ao qual muito

do que tem sido transmitido à opinião pública assenta em pré-conceitos de má gestão, que não podem ser generalizados e que, lamentavelmente, levam à descredibilização dos hospitais públicos. É importante distinguir as dívidas contraídas no decurso do cumprimento rigoroso do orçamento contratualizado com o MS, daquelas que existem, aí sim, no âmbito de desvios orçamentais. No caso do Centro Hospitalar de São João, se as diversas obrigações de pagamento da produção efectuada e contratualizada fossem cumpridas por parte dos nossos devedores (Administração Central dos Serviços de Saúde, Administração Regional de Saúde do Norte, subsistemas de saúde, etc.) não existiria qualquer dívida, a qual, actualmente e no que diz respeito à indústria farmacêutica, deverá rondar 100 milhões de euros. Neste momento tentamos facturar e cobrar a produção efectuada em 2011 e parte de 2010 para podermos ainda cumprir, pelo menos em parte, com as nossas obrigações. Se não conseguirmos fazê-lo vai significar um enorme prejuízo, porque, como é sabido, muitos dos descontos e notas de crédito são resultado de negociações baseadas em prazos de pagamento.

Dispositivos médicos, uma parcela importante

IN – O Centro Hospitalar de São João integra o grupo de hospitais que está a trabalhar num programa para melhorar a utilização do medicamento em meio hospitalar, coordenado pelo Infarmed. Como é que, em sua opinião, pode melhorar-se a utilização do medicamento nos hospitais? Num centro hospitalar com a dimensão de São João, em que áreas considera dever verificar-se uma maior intervenção?

MT – Como já referi, considero a adopção de normas de orientação clínica muito importante no uso seguro, racional e custo-efectivo dos medicamentos. O envolvimento responsável dos prescritores, do doente e seus familiares é central no sucesso. A partilha e generalização, entre os vários hospitais do SNS, de boas práticas em termos de consumo, disponibilização, gestão e políticas do medicamento hospitalar podem significar reduções de custos e fazer mesmo a diferença na sustentabilidade do SNS. O grupo de trabalho do Programa do Medicamento Hospitalar pretende - além de uniformizar os mecanismos de monitorização de consumos e a sua relação com a produção e os resultados em saúde, e da partilha de práticas entre as Comissões de Farmácia e Terapêutica - criar ou adoptar recomendações de utilização de medicamentos nas áreas que actualmente significam custos muito elevados e em



Fotos: Tony Abreu/INFARMED NOTÍCIAS

“A partilha e generalização, entre os vários hospitais do SNS, de boas práticas em termos de consumo, disponibilização, gestão e políticas do medicamento hospitalar podem significar reduções de custos e fazer mesmo a diferença na sustentabilidade do SNS.”

que seja lícito fazer opções para utilização generalizada dentro de SNS. As áreas mais relevantes para intervenção são algumas infeções e doenças inflamatórias crónicas, doenças oncológicas e raras.

IN – Admite-se hoje que a despesa dos principais hospitais com dispositivos médicos atinja entre 50 a 60 por cento dos gastos hospitalares com medicamentos. Confirma-se esta realidade no Centro Hospitalar de São João? Qual a importância da existência de um sistema de informação para os dispositivos médicos semelhante ao que existe para os medicamentos?

MT – Os dispositivos médicos representam sem dúvida, e cada vez mais, uma parcela importante dos custos dos hospitais do SNS. No Centro Hospitalar de São João não tem tão grande magnitude como a referida, significando actualmente cerca de 30 por cento dos custos com medicamentos.

Na verdade, esta é uma área de desenvolvimento tecnológico em expansão, em que é necessário e desejável um sistema de regulação, de introdução de critérios baseados em evidência científica quantificada e de monitorização do consumo no SNS. O processo de caracterização e codificação dos dispositivos médicos, centralizado e coordenado pelo Infarmed, com o qual o Centro Hospitalar de São João está a colaborar, é fundamental para a melhoria da comunicação e transparência entre os vários intervenientes, no sentido de que, por um lado, os benefícios reais destes dispositivos sejam mais bem aproveitados pelos doentes e profissionais, e, por outro, utilizados de forma racional e ao mais baixo custo. Este sistema ajudará a identificar os dispositivos que, não sendo diferentes e sendo devidamente certificados, devem ser a

opção comparativamente a opções de marcas mais caras. No entanto, até completar este gigantesco trabalho, o caminho ainda é longo, e em algumas áreas, que representam actualmente consumos muito significativos, devem desde já estabelecer-se/adoptar-se critérios homogéneos para indicação e escolha dentro das instituições do SNS.

IN – Na área da investigação clínica, qual o contributo do Centro Hospitalar de São João para promover novos tratamentos em áreas necessitadas? Que sugestões deixa aos principais interlocutores nesta área em Portugal para reforçar a nossa capacidade de atrair investigação clínica de elevada qualidade?

MT – No Centro Hospitalar de São João está em franco desenvolvimento e profissionalização o centro de investigação clínica responsável pela coordenação e fomento de investigação, nomeadamente na área dos ensaios clínicos. Também a sua participação a nível institucional, assim como a integração e colaboração dos seus profissionais em grupo de investigação de reconhecido mérito e excelência, nomeadamente em relação estreita com a Faculdade de Medicina e outras instituições da Universidade do Porto, que ocupam lugares cimeiros na investigação em saúde a nível nacional, são fundamentais no papel que podemos desempenhar na criação de evidência e conhecimento nesta área. O exemplo das sinergias e complementaridades criadas no âmbito do *Health Cluster Portugal*, do qual é parceiro também o Centro Hospitalar de São João, constitui uma plataforma em que a promoção de investigação de qualidade é, e será seguramente, cada vez mais uma realidade.

legislação

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de Outubro a 31 de Dezembro

Despacho n.º 13378/2011, de 6 de Outubro (1ª série) – Cria a comissão do programa do medicamento hospitalar e estabelece a respectiva composição.



Portaria n.º 289-A/2011, de 3 de Novembro (1ª série) – Mantém em vigor até 1 de Dezembro de 2011 a inclusão das associações de antiasmáticos e ou de broncodilatadores (5.1) no escalão B, decorrente da Portaria n.º 1263/2009, de 15 de Outubro, e do artigo 3.º da Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro.

Despacho n.º 14899/2011, de 3 de Novembro (2ª série) – Subdelega competências da vogal do conselho directivo do Infarmed Cristina Furtado na directora de Gestão do Risco de Medicamentos.

Despacho n.º 15096/2011, de 8 de Novembro (2ª série) – Determina, no âmbito do regime da prescrição electrónica de medicamentos, a actualização dos dados relativos à identificação dos prescritores médicos, médicos dentistas e odontologistas, para efeitos de comparticipação e monitorização da prescrição.

Decreto-lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro (1ª série) – Aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.

Portaria n.º 300/2011, de 30 de Novembro (1ª série) – Mantém no escalão B do anexo à Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro, as associações de antiasmáticos e ou broncodilatadores e revoga a Portaria n.º 289-A/2011, de 3 de Novembro.

Deliberação n.º 2240/2011, de 2 de Dezembro (2ª série) – Aprova o Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa anexa à presente deliberação e que dela faz parte integrante.

Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro (1ª série) – Cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, procedendo à quinta alteração ao Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e à segunda alteração ao regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.

Decreto-lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro (1ª série) – Aprova a lei orgânica do Ministério da Saúde.

(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)

Medicamentos

Novo regime de preços entra em vigor em Janeiro

O novo regime de preços dos medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, recentemente publicado, entra em vigor no próximo dia 1 de Janeiro.

O diploma prevê um novo regime de cálculo das margens de comercialização para os distribuidores por grosso de medicamentos e para as farmácias, e define um prazo de escoamento único, de 90 dias, para os medicamentos que, à data da sua entrada em vigor, já se encontrem nos distribuidores ou nas farmácias. No sentido da correcta observação dos preceitos da presente legislação e de evitar situações de quebra no abastecimento destes medicamentos às populações, importa fornecer alguns esclarecimentos e recomendações.

Assim, os medicamentos que, a partir de 1 de Janeiro, inclusive, sejam colocados no circuito de distribuição ou nas farmácias já deverão incluir os preços decorrentes da alteração das margens de comercialização.

Por outro lado, os medicamentos cujos preços sejam autorizados após a mesma data deverão ser calculados segundo as regras estabelecidas no referido decreto-lei, e o prazo de escoamento dos medicamentos cujo preço não obedeça ao mesmo diploma termina a 31 de Março de 2012. A partir desta data, os distribuidores por grosso não podem, assim, colocar nas farmácias medicamentos desconformes com as regras do diploma, sob pena de terem de ser devolvidos.

Recomendação do Infarmed

O Infarmed recomenda, por isso, que os distribuidores por grosso de medicamentos deixem de colocar nas farmácias medicamentos desconformes com o diploma em 29 de Fevereiro de 2012, de modo a permitir o seu escoamento pelas farmácias durante o mês de Março.

A Direcção Geral das Actividades Económicas (DGAE) disponibilizará, na sua página electrónica, as novas fórmulas de cálculo dos preços, bem como uma folha em Microsoft Excel para cálculo dos novos preços a partir dos preços actualmente em vigor, disponibilizando também, em anexo, uma lista em Microsoft Excel com os novos preços decorrentes das novas margens de comercialização.

Os titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado, ou seus representantes, poderão validar os respectivos preços no período de 12 a 16 de Dezembro de 2011 e, se for o caso, comunicar à DGAE e ao Infarmed, através do sistema de receitas e cobrança de taxas (SRCT), os pedidos de correcção devidamente justificados.

Os preços previstos na lista em anexo são preços vinculativos no que respeita aos preços máximos. No entanto, para os preços praticados abaixo do máximo, ao abrigo do artigo 3.º da Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, a mesma lista é apenas indicativa, pelo que as empresas poderão propor outro preço, desde que abaixo do novo preço máximo.

Em Londres

Infarmed apresenta mapa estratégico para 2015

O Infarmed apresentou as principais linhas de acção do seu mapa estratégico para 2015 na reunião anual da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e da TOPRA (organização de assuntos regulamentares), que decorreu na EMA, em Londres, nos dias 24 e 25 de Novembro. O documento foi apresentado por Nuno Simões, assessor do Conselho Directivo do Infarmed, num encontro que contou com mais de 150 participantes da indústria farmacêutica, de autoridades nacionais competentes e da EMA.

O mapa estratégico do Infarmed para 2015 contempla seis áreas de acção estratégicas: reforço da supervisão de mercado e gestão do risco; contributo para a sustentabilidade do sistema de saúde; reforço da capacidade de avaliação a nível europeu; melhoria da eficiência interna; reforço da comunicação com os parceiros, e promoção do desenvolvimento do mercado de medicamentos e produtos de saúde, tal como noticiado pela *Scrip Regulatory Affairs* a 29 de Novembro.

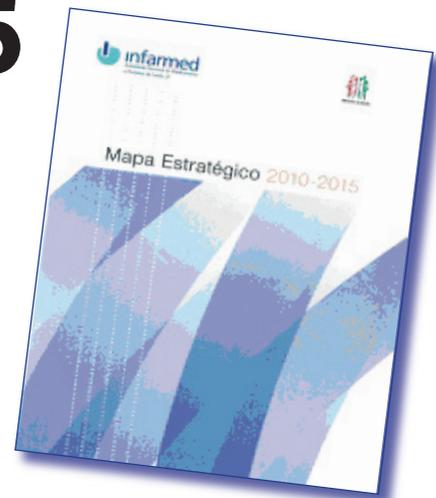
Um dos aspectos em destaque na sessão foi o contributo dado pelo Infarmed durante os últimos anos ao sistema europeu regulamentar do medicamento, com vista a reforçar a complementaridade entre autoridades nacionais e a EMA e a obter um maior equilíbrio no trabalho de avaliação. Foi destacado o significativo contributo do Infarmed na sua capacidade de avaliação enquanto Estado Membro de Referência no âmbito dos procedimentos descentralizado e de reconhecimento mútuo, sendo neste momento a 4.^a autoridade em volume de

processos. Ao nível do procedimento centralizado foi reforçada a intenção do Infarmed, tal como salientado no mapa estratégico para 2015, de continuar a investir nas suas áreas de especialização, nomeadamente, nas áreas de HIV, neurologia e oncologia, continuando a presseguir o bom desempenho observado nos últimos dez anos na avaliação de medicamentos centralizados - como resulta da avaliação efectuada à EMA e ao sistema europeu, realizada em 2010 por uma consultora externa.

Foi igualmente destacado o contributo do Infarmed para a sustentabilidade do sistema de saúde, nomeadamente na busca de uma maior optimização dos recursos para a comparticipação de medicamentos, tendo em conta o seu valor terapêutico acrescentado e custo-efectividade, bem como o trabalho em curso na revisão das normas de prescrição.

Condicionantes externas geram alterações

Após a aprovação do mapa estratégico do Infarmed em 2010, um conjunto de condicionantes externas tem gerado algumas alterações, designadamente legislativas, trazendo novas áreas de responsabilidade para as autoridades nacionais e, no caso de Portugal, um programa de ajustamento financeiro com consequências também ao nível do Infarmed. Para o próximo ano, o Infarmed terá uma redução de 15 por cento do seu orçamento e da sua estrutura dirigente, em complemento às medidas de austeridade aplicadas a todo o sector público. O mapa estratégico para



2015 adaptar-se-á naturalmente ao novo ambiente externo. Para responder a esses desafios o Infarmed está a desenvolver um programa de formação interna e externa nas áreas regulamentar e científica, a fim de aumentar as suas competências e capacidades de avaliação, num sistema europeu cada vez mais competitivo e, assim, aumentar o nível de motivação dos seus colaboradores; continuará a aprofundar o trabalho de simplificação administrativa e informatização, de adopção de estratégias baseadas no risco e aumento de transparência. Por seu lado, Noel Wathion, da EMA, moderador da sessão, anunciou igualmente neste contexto que a EMA não terá em 2012 um aumento de orçamento, situação que colocará novos desafios à agência europeia, tendo em conta a necessidade de implementação da nova legislação (farmacovigilância, medicamentos falsificados, informação aos doentes e legislação veterinária) aliada a uma situação financeira internacional muito periclitante.

Desde 16 de Novembro

EMA já tem novo director executivo

O novo director executivo da EMA, Guido Rasi, iniciou o seu mandato no dia 16 de Novembro. Rasi foi nomeado director executivo por um mandato renovável de cinco anos, após uma audiência na Comissão de Ambiente, Saúde Pública e Segurança Alimentar do Parlamento Europeu, em 13 de Julho. A sua tomada de posse ocorre num momento de enormes desafios para a agência - nomeadamente a implementação da nova legislação de farmacovigilância, medicamentos falsificados, informação aos doentes e de medicamentos veterinários - e em que a EMA e as agências nacionais necessitam de se apoiar ainda mais na rede europeia, devido, por um lado, a restrições

orçamentais e, por outro, a um cada vez maior número de áreas de competência e aumento da carga de trabalho.

“Apoiando-me nos sucessos dos últimos 16 anos, vejo a próxima fase de desenvolvimento da EMA a repensar a forma de os medicamentos poderem contribuir melhor para a saúde pública e o acesso a medicamentos poder ser assegurado, quando se verifica maior escassez e a necessidade de reforçar a nossa atenção na segurança. É precisamente nestas áreas que, como cientista e como médico, eu penso melhor contribuir para a EMA, os seus parceiros e as autoridades de saúde europeias” – sublinhou Guido Rasi na sua tomada de posse.

Comissão Europeia divulga proposta de informação aos doentes...

A Comissão Europeia deu a conhecer, no dia 11 de Outubro, a sua proposta modificada de directiva sobre a informação aos doentes relativa a medicamentos sujeitos a receita médica. A nova proposta surge após a oposição manifestada pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho de Ministros da Saúde, no final de 2010, que não consideraram ser suficientemente protectora dos direitos dos doentes.

Os doentes estão cada vez mais interessados em saber mais sobre os medicamentos que usam, e querem ter uma voz activa na forma como são tratados. Ao mesmo tempo são confrontados com um aumento de volume de informação de fontes variadas, muitas vezes difíceis de identificar como fontes de informação credível. O crescimento da utilização da *internet* na busca de informação sobre

medicamentos faz aumentar a importância de uma clarificação e a informação *on-line* tem de ser precisa e credível.

Na sua proposta revista a Comissão altera o documento inicial, de 2008, respondendo às questões suscitadas pelo Parlamento Europeu. A proposta mantém a proibição à publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica, estabelecendo, nomeadamente, que apenas determinada informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica pode ser veiculada (por exemplo, informação da rotulagem, RCM e Folheto Informativo, informação sobre preços, ensaios clínicos ou instruções de uso); a informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica apenas será permitida através de canais limitados de informação (por exemplo, sites oficiais das empresas, informação impressa divulgada

a pedido do público, impedida publicação nos *media*); a informação deverá cumprir critérios de qualidade específicos (deve ser imparcial, ir ao encontro das necessidades dos doentes, ser baseada na evidência, factualmente correcta e clara). Como princípio geral, toda a informação que não tenha sido aprovada necessita de verificação prévia pelas autoridades competentes previamente à sua divulgação.

A presente revisão é também um momento oportuno para reforçar o sistema de farmacovigilância na União Europeia. Neste contexto, tendo em conta o caso *Mediator*, em França, e a urgência de retirar ilações desta experiência, é expectável uma separação, pela Comissão Europeia, de textos legislativos entre as regras de informação ao público e as regras relativas à farmacovigilância.

... e revê legislação de dispositivos médicos

O grupo de peritos de dispositivos médicos (MDEG) da Comissão Europeia poderá ter um papel de destaque na futura supervisão do sistema regulamentar de dispositivos médicos. A Comissão Europeia já revelou que conta introduzir alterações à legislação actual através de um regulamento e não por via de uma directiva, como inicialmente se esperava, que teria de ser transposta podendo dar azo a diferenças nacionais em matéria de interpretação.

A Comissão Europeia propõe neste momento, como opção, que o MDEG (actualmente composto por autoridades reguladoras de dispositivos médicos) adquira uma base legal e se estabeleça como um órgão europeu, entendendo dever colocar-se na dependência da Agência Europeia de Medicamentos ou do Centro de Investigação (JRC), da CE.

A discussão sobre qual destes dois órgãos tomará um papel

determinante no futuro da supervisão e na gestão da nova legislação de dispositivos médicos na Europa tem-se arrastado nos últimos meses. Aparentemente, o MDEG continuará a ser composto por peritos regulamentares de dispositivos médicos designados pelos Estados membros. Tem a responsabilidade de garantir uma aplicação consistente do enquadramento regulamentar de dispositivos médicos na União Europeia e por reforçar a coordenação entre autoridades nacionais competentes na área de vigilância do mercado e investigações clínicas multinacionais. A Comissão prevê também que o novo órgão europeu assegure apoio administrativo, técnico e científico ao MDEG, de modo a garantir, uma gestão sustentável do enquadramento regulamentar, organizar e participar nas avaliações aos organismos notificados, gerir um painel de peritos e uma rede de laboratórios de referência bem como a rede de sistemas de informação.

França

Nova lei aumenta impostos

Maior taxação sobre as vendas de medicamentos, maiores cortes nos preços e maior recurso ao uso de avaliações económicas estão previstas para 2012 em França, após a aprovação, pelo Parlamento, da nova lei de financiamento da segurança social. Aprovada em 29 de Novembro, a nova legislação impõe um aumento de 1,6 por cento de imposto sobre as vendas farmacêuticas em 2012, comparando com 1 por cento dos anos anteriores. Este aumento traduzir-se-á em 150 milhões de euros, correspondendo a cerca de 40 milhões de euros já no próximo ano. O montante adicional será utilizado em formação para médicos. Também incluído na legislação está um corte, em 2012, na taxa média anual de crescimento nos gastos com saúde, de 2,8 por cento para 2,5 por cento, que se prolongará até 2015. Esta alteração, inserida após o governo ter revisto em baixa as previsões de crescimento económico, irá contribuir para uma poupança de 500 milhões de euros, adicionais à inicialmente prevista.

Até 27 de Abril

Dispositivos de segurança em consulta

A Comissão colocou em consulta pública, até 27 de Abril de 2012, um documento conceptual sobre os dispositivos de segurança, com vista à elaboração da avaliação de impacto e do acto delegado. De acordo com a directiva 2011/62/UE, publicada em 1 de Julho, sobre medicamentos falsificados, é introduzida a obrigatoriedade de "dispositivos de segurança" que permitam verificar a autenticidade do respectivo medicamento. A directiva atribui à Comissão Europeia a obrigação de adoptar actos delegados explanando os detalhes de um identificador único.

(continuação da primeira pág.)
nossas propostas, resultado certamente da sua qualidade técnica e científica. Recebemos também críticas. Muitas. Todas mereceram atenta análise. Este é o contributo do Infarmed ao iniciar-se um novo ano, para que os nossos concidadãos, que se confrontam com dificuldades neste tempo difícil, saibam que há razões de esperança.

Jorge Torgal
jorgetorgal@infarmed.pt



Foto Tommy Abreu

Aspecto da reunião do Conselho Consultivo do Infarmed, no momento em que o presidente da instituição usava da palavra.

agenda

JANEIRO

Assuntos regulamentares

A Associação Europeia de Genéricos (EGA) realiza, nos dias 19 e 20, em Londres, a 11.ª Conferência Sobre Assuntos Regulamentares e Científicos.

FEVEREIRO

Farmacologia

A Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa organiza, dos dias 1 a 3, a reunião anual da Sociedade Portuguesa de Farmacologia.

Automedicação

À margem da reunião dos chefes das agências europeias, terá lugar, nos dias 21 e 22, em Copenhaga, um workshop da Associação Europeia da Indústria de Automedicação (AESGP) em parceria com as autoridades europeias, sobre medicamentos não sujeitos a receita médica.

Agências europeias

Sob a alçada da Presidência Dinamarquesa da UE, os chefes das agências europeias realizam, em Copenhaga, nos dias 23 e 24, a sua reunião trimestral.

MARÇO

Conselho de Administração da EMA

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) realiza em Londres, nos dias 20 e 21, a sua reunião trimestral.

DIA EuroMeeting

O Eurometing da Drug Information Association (DIA) decorre, de 26 a 28, em Copenhaga.

Conselho Consultivo discute plano de actividades para 2012

O plano de actividades do Infarmed para 2012 foi o principal tema de discussão da última reunião do seu Conselho Consultivo, realizada no dia 7 de Dezembro. O Presidente do Conselho Directivo do Infarmed, que presidiu ao encontro, começou por realçar algumas das condicionantes externas com particular incidência no sector farmacêutico a nível nacional e internacional, tendo também sublinhado alguns dos resultados recentes da instituição como autoridade reguladora, designadamente na avaliação de medicamentos no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado e do papel-charneira que o laboratório do Infarmed vem assumindo no controlo de medicamentos autorizados, quer por reconhecimento mútuo quer por procedimentos centralizados.

Um problema actual, difícil de ultrapassar

Como constrangimentos, lembrou o problema da redução de recursos humanos no Infarmed, que, na actual conjuntura de austeridade, é difícil de superar devido à dificuldade da instituição em substituir os lugares que ficam vagos. Para colmatar este problema na área da avaliação fármaco-económica, referiu o presidente, o Infarmed acaba de estabelecer um protocolo com a Faculdade de Economia da Universidade Nova.

Na esfera das submissões electrónicas foi mencionada a alteração do prazo da obrigatoriedade de passar a submeter-se a autorização de introdução de medicamentos no mercado em formato eCTD, as exigências da recém-publicada

legislação de preços, que entrará em vigor em 1 de Janeiro, e os novos países de referência, cujo sistema vão passar legalmente a integrar a partir de 1 de Abril - medidas que implicarão consequentes constrangimentos económicos e logísticos no âmbito da redução estabelecida de 300 milhões de euros na despesa com medicamentos. Entre os objectivos estabelecidos para o próximo ano, foi apontado o reforço das actividades inspectivas e a alteração da legislação sobre contra-ordenações.

O vice-presidente do Infarmed Hélder Mota Filipe apresentou o ponto de situação sobre o processo de codificação de dispositivos médicos, com vista a poder dispor-se de informação para a rastreabilidade e adequada supervisão do mercado, tendo em conta as limitações da base de dados europeia (Eudamed). O grande objectivo é ter um código que permita rastrear até ao produto, utilizando esta informação como ferramenta de apoio a uma melhor gestão do SNS.

De acordo com a informação dada pelo vice-presidente do Infarmed, neste momento 600 mil dispositivos médicos já estão codificados, dos quais cerca de 55 por cento, com o respectivo preço. Este processo de codificação - que o Infarmed, em colaboração com as empresas, está a desenvolver - é, refira-se, uma meta definida no Memorando de Entendimento assinado com a troika.

De um modo geral, os parceiros manifestaram apoio ao plano de actividades para 2012, não escondendo também alguma apreensão relativamente à diminuição de recursos do Infarmed para o desempenho da sua missão.

Colaboraram nesta edição:

Cláudia Furtado, Isaura Vieira,
Luís Meirinhos Soares, Maria
João Morais, Maria João Portela,
Marta Marcelino e Nuno Louro

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)

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