

Maurício Barbosa, bastonário da Ordem dos Farmacêuticos:

## É necessário nova regulamentação

Não tenho dúvidas de que é necessário uma nova regulamentação transversal ao exercício farmacêutico, complementar do Estatuto e do Código Deontológico – afirma o novo bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Maurício Barbosa, determinado a apresentar propostas de regimes legais que consubstanciem essa realidade. pág. 8



Foto: Tony Abreu/Infarmed Notícias

Negociações em sede de comparticipação

## Infarmed poupa 115 milhões em oito anos

Um estudo realizado pelo Infarmed no final de 2009 estima que, entre 2001 e 2008, o trabalho de avaliação dos pedidos de comparticipação de medicamentos permitiu reduzir a factura do SNS e a dos utentes em 115

milhões de euros. A comprovação de vantagem terapêutica e vantagem económica, face às alternativas já comparticipadas para as mesmas indicações, foram os critérios essenciais desta avaliação. pág. 3

Reunidos em Lisboa

## Países estudam formas de combater contrafacção



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Durante uma semana, numa iniciativa do Conselho da Europa organizada pelo Infarmed em Lisboa, representantes de diversos países analisaram as boas práticas para combater a contrafacção. A ministra da Saúde, Ana Jorge, presidiu à sessão de abertura. pág. 6

### editorial

A contrafacção de medicamentos é um problema global em crescimento, com impacto significativo na saúde pública e na economia dos países. A sofisticação crescente dos métodos usados pelos falsificadores e os meios poderosos que utilizam fazem apelo à necessidade de especialização e colaboração entre diversas entidades, no sentido de identificar, investigar e punir os responsáveis por este crime.

Portugal, através do Infarmed e das Alfândegas, tem estado na primeira linha desse combate. Lembro dois momentos. O primeiro, em Novembro, através de uma operação mundial, Pangea II, com o envolvimento de agências e autoridades policiais e alfandegárias de 27 países; o segundo, já este ano, organizando em Lisboa uma iniciativa do Conselho da Europa, que juntou em Portugal representantes de países europeus e americanos, bem como de países africanos de língua oficial portuguesa, para uma semana de formação sobre “Boas práticas para combater a contrafacção farmacêutica e proteger a saúde pública”.

A certeza, sentida por todos, é que este combate é de todos e só todos, de forma concertada e global, poderão lutar eficazmente contra o problema. Estamos no bom caminho.

Nesta breve nota gostaria também de sublinhar um estudo recente do Infarmed sobre o resultado das negociações com a indústria farmacêutica em sede de comparticipação. Estimamos que, entre 2001 e 2008, em resultado desse trabalho de avaliação e negociação, se tenha contribuído para a poupança de 115 milhões de euros ao SNS e utentes, ou seja, a todos nós.

Neste período foram comparticipados cerca de 2700 medicamentos, incluindo 197 novas substâncias activas. Deste modo, o Infarmed tem contribuído para a viabilização do sistema de saúde, sem comprometer o acesso à inovação.

O presidente do Conselho Directivo  
Vasco A.J. Maria





Última reunião do Conselho Consultivo do Infarmed, em que participou a generalidade dos parceiros da autoridade reguladora do medicamento e produtos de saúde.

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Anunciado no Conselho Consultivo

# Inquérito de satisfação ao desempenho do Infarmed

O presidente do Conselho Directivo do Infarmed, Vasco Maria, anunciou, na última reunião do Conselho Consultivo, em Novembro, a decisão da realização de um inquérito de satisfação externa ao desempenho das actividades da instituição a que preside. Nesse sentido, Vasco Maria solicitou a colaboração dos membros que integram o Conselho Consultivo, a generalidade dos quais se encontrava presente na reunião.

O inquérito de satisfação, cujos resultados serão conhecidos em Fevereiro, tem duas vertentes: uma, a desenvolver junto dos titulares de autorização de introdução no mercado e dos responsáveis pela colocação no mercado de cosméticos; outra, a concretizar através de entrevistas aos principais parceiros. No decorrer

da reunião – a segunda semestral do Conselho Consultivo relativa ao ano anterior – foram apresentadas as orientações estratégicas do Infarmed para os próximos anos, tendo em consideração a evolução que se verifica no sector a nível nacional e internacional, bem como a posição estratégica que a autoridade reguladora ocupa e pretende reforçar. Nesse contexto foi apresentado o novo modelo de planeamento *balanced scorecard*, enunciando os objectivos estratégicos e operacionais do Infarmed, e os indicadores de actividade da instituição para cada área de negócio constantes igualmente do plano de actividades para 2010.

A Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica congratulou-se com a definição de indicadores que englobam

prazos de execução, e com a possibilidade de ser solicitado aconselhamento regulamentar e científico por parte da indústria farmacêutica através de um gabinete especializado. A Apifarma referiu ainda a importância do apoio à investigação clínica e do papel de relevo que o Infarmed tem assumido, sendo necessário continuar a encetar esforços no sentido de referenciar Portugal como país de investigação.

A Ordem dos Farmacêuticos, representada pelo novo bastonário, Maurício Barbosa, que participou pela primeira vez no Conselho Consultivo, colocou-se à disposição para total colaboração com o Infarmed, nomeadamente em grupos técnicos, como a Comissão de Avaliação de Medicamentos.

Em simulacro de crise

## Infarmed testa capacidade

O Infarmed efectuou, no passado dia 21 de Outubro, um simulacro de crise, com o objectivo de testar a capacidade de resposta dos meios disponíveis na área de tecnologias de informação e comunicação, recorrendo à adopção de um conjunto de tecnologias que até ao momento não faziam parte do seu portefólio. Poder-se-á concluir que o Infarmed passou no teste. Com efeito, embora os objectivos propostos não tenham sido totalmente alcançados, o resultado final foi positivo em cerca de 80 por cento das situações.

O principal problema para a realização do simulacro foi uma eventual activação do plano de contingência da gripe A. Tendo por base essa situação, foi criado um cenário, que consistiu na deslocação, para as suas residências, do maior número de colaboradores envolvidos no plano de contingência, desempenhando a partir daí as suas actividades habituais, com vista a assegurar o normal funcionamento da instituição. Este exercício contou com o envolvimento de colaboradores da generalidade dos departamentos do Infarmed.



Mário Amorim, da Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação do Infarmed, na apresentação de ferramentas informáticas utilizadas no simulacro.

Foto: Tonny Abreu/Infarmed Notícias

# Infarmed poupa 115 milhões de euros em oito anos \*

Um estudo realizado pelo Infarmed no final de 2009 estimou que, entre 2001 e 2008, o trabalho de avaliação dos pedidos de comparticipação de medicamentos permitiu reduzir a factura do SNS com medicamentos em 86 milhões de euros e a dos utentes em 29 milhões de euros.

O Infarmed é responsável pela avaliação dos pedidos de comparticipação de novos medicamentos. Esta avaliação tem como critérios essenciais a comprovação de vantagem terapêutica e de vantagem económica face às alternativas já comparticipadas para as mesmas indicações terapêuticas.

O resultado desta avaliação reflecte-se, frequentemente, na redução dos preços propostos pelas empresas titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) aquando da submissão do pedido, para justificar a vantagem económica. A necessidade deste ajustamento de preço decorre do contexto regulamentar associado à aprovação de preços máximos, pela Direcção Geral das Actividades Económicas, que difere do contexto regulamentar associado à avaliação para efeitos de comparticipação.

## Preços propostos, preços negociados

A aprovação de preços é realizada através de referenciação internacional ou referenciação ao medicamento original, no caso dos medicamentos genéricos, enquanto no âmbito da comparticipação os preços dos medicamentos são determinados de acordo os preços das alternativas terapêuticas comparticipadas disponíveis no mercado.

O estudo realizado pelo Infarmed, apresentado em Outubro na 11.ª Conferência Nacional de Economia da Saúde, analisou o resultado do trabalho desenvolvido na avaliação dos pedidos de comparticipação de medicamentos aprovados entre 2001 e 2008, tendo incidido nos casos em que existiu negociação de preços. Pretendeu-se, com este estudo, quantificar o impacte destas variações de preço no orçamento do SNS e dos utentes.

O cálculo da estimativa de impacto

teve por base a análise da diferença entre os preços propostos e os preços negociados multiplicada pelo número de embalagens vendidas no SNS em cada ano, no período em análise.

No período de 2001 a 2008 foram avaliadas 10 017 apresentações. Destas, 1771 apresentações (17,6%) foram indeferidas ou arquivadas a pedido dos titulares de AIM; as restantes, 8246 apresentações, foram comparticipadas. Este comportamento tem sido constante ao longo do tempo, com uma percentagem de aprovações anuais de cerca de 80% (Gráfico 1).

Do total das apresentações aprovadas, cerca de 30 % (2495 apresentações)

foi de 4,86 euros por apresentação; no entanto existe uma grande variabilidade relativamente à diferença entre o preço proposto e o negociado (Gráfico 2).

A análise do volume de vendas dos medicamentos com negociação de preço revelou uma comercialização efectiva em 62% das apresentações (1536) no período analisado.

Neste segmento de mercado estimou-se que, em resultado do trabalho de avaliação e negociação desenvolvido pelo Infarmed no âmbito da comparticipação de medicamentos, a sociedade tenha poupado, em oito anos, 115 milhões de euros, distribuídos pelo SNS e pelos utentes.

Gráfico 1 – Distribuição dos processos concluídos por ano

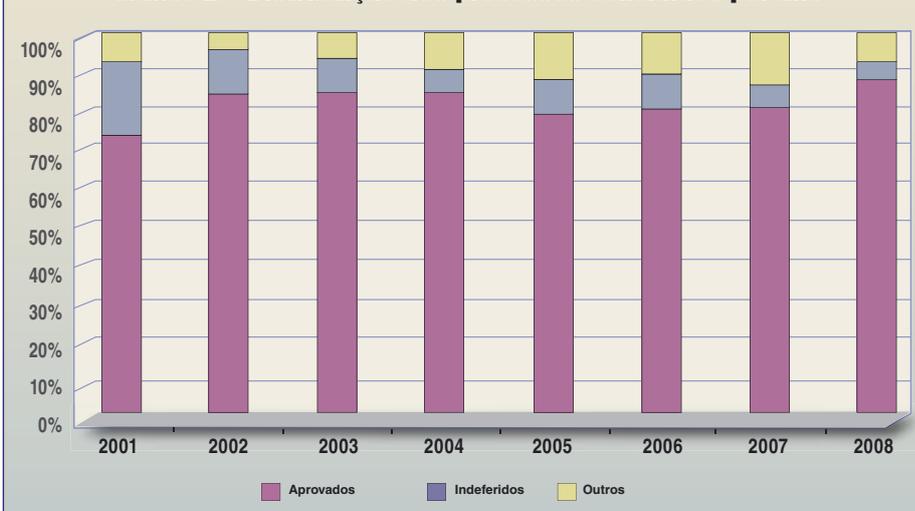


Gráfico 2 – Redução média de preços



foram sujeitas a negociação de preço para demonstração de vantagem económica.

A redução média de preço observada

\* Estudo realizado por Cláudia Santos, Céu Teixeira, Rosário Trindade, Isaura Vieira – Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

A ministra da Saúde, Ana Jorge, na sessão de abertura da semana de formação organizada pelo Infarmed em colaboração com o Conselho da Europa.

Em iniciativa do Conselho da Europa

# Infarmed divulga sondagem sobre compra de medicamentos *online*

O Infarmed divulgou, no dia 22 de Janeiro, os resultados de uma sondagem sobre os portugueses que compram medicamentos através da internet. Num universo de 800 internautas inquiridos, com idades compreendidas entre 18 e 64 anos, seis por cento dos utilizadores da internet responderam já ter adquirido medicamentos por esta via.

A divulgação ocorreu no âmbito de uma semana de formação sobre contrafacção, subordinada ao tema “Boas

práticas para combater a contrafacção farmacêutica e proteger a saúde pública”, organizada pelo Infarmed em colaboração com o Conselho da Europa.

Os objectivos para a realização desta sondagem prendem-se com a preocupação de tentar aferir um possível perfil do comprador de medicamentos pela internet, sobretudo o que o faz em *websites* não autorizados, perceber o grau de conhecimento dos internautas sobre o tema e analisar os comportamentos

de quem compra medicamentos desta forma.

A sondagem foi realizada no âmbito de uma preocupação emergente a nível internacional – a contrafacção de medicamentos – que encontra no canal internet o seu principal meio de distribuição, tendo envolvido a participação de 800 inquiridos.

Esta é a primeira vez que se realiza um estudo deste género. Constitui uma sólida fonte de informação e conhecimento sobre os hábitos de compra de medicamentos pela internet e poderá servir de base a outras acções de sensibilização para o problema.

Os principais resultados da sondagem demonstram que 6 por cento dos internautas com idades compreendidas entre 18 e 64 anos já adquiriram medicamentos através da internet, para si ou para outra pessoa. As razões que levam à aquisição de medicamentos através deste canal centram-se nos factores preço e comodidade.

Dos internautas que nunca adquiriram medicamentos *online* foi possível apurar que tal ficou a dever-se à falta de confiança e segurança na qualidade dos produtos ou no serviço; à circuns-



Momento em que o presidente do Infarmed, Vasco Maria, divulgava os resultados do primeiro estudo realizado sobre os portugueses que compram medicamentos pela internet.

tância de nunca terem necessitado; à preferência ou hábito de ir à farmácia ou parafarmácia, e à proximidade da farmácia (quer de casa quer do trabalho).

Entre os fins a que se destinam esses medicamentos, surgem em primeiro lugar os medicamentos para o emagrecimento (46 por cento), seguindo-se-lhe os anti-depressivos (17 por cento) e os que contribuem para o aumento muscular (15 por cento). Em menor número foram referidos os medicamentos para disfunção eréctil (6 por cento) e doenças oncológicas (4 por cento).

Estes resultados atestam que as encomendas não se cingem só às denominadas *life style drugs*, mas igualmente à compra ilegal de medicamentos denominados *life saving drugs*.

### Falta de informação justifica campanhas

A maioria dos inquiridos (65 por) que já adquiriram medicamentos através da internet dizem verificar se os *websites* são autorizados. No entanto, apenas cerca de 20 por cento o fazem de forma correcta, consultando a página do Infarmed na internet. As outras formas que usam para verificar a autorização, que são incorrectas, prendem-se com supostos certificados de garantia existentes nos *websites* (19,5 por cento), a indicações do médico (13 por cento) e ainda com a opinião de amigos ou consumidores (19,5 por cento).

Cerca de 70 por cento dos inquiridos têm conhecimento de que nem todos os *websites* que vendem medicamentos estão autorizados a fazê-lo mas, apesar de a maioria (96 por cento) dos que já adquiriram medicamentos *online* afirmar ter conhecimento dessa situação, tal não impediu a efectivação da compra.

Analisando a avaliação que os internautas fazem do seu grau de conhecimento sobre os riscos que correm ao adquirir medicamentos em *websites* não autorizados, verifica-se que estes atribuem a si mesmos um conhecimento elevado (74 por cento). No entanto, algumas respostas na sondagem revelam grande falta de informação por parte de quem adquire medicamentos, que reforça e justifica a insistência do Infarmed no tema da contrafacção e a sua aposta em campanhas de informação junto do público.

Nesse sentido, o Infarmed tem já em curso, desde o dia 11 de Janeiro, uma nova edição da sua campanha “Não confie na Sorte, Confie no Infarmed” (ver notícia na última página), alertando para os perigos da compra de medicamentos em *websites* não autorizados, que irá prolongar-se até ao final deste ano.

A acção de formação organizada pelo Infarmed em colaboração com o Conselho da Europa, sobre “Boas práticas para combater a contrafacção farmacêutica e proteger a saúde pública”, no âmbito da qual foi divulgada a sondagem referida, teve duas vertentes.

Uma, internacional (dias 19 e 20), em que estiveram presentes representantes de diversos Estados membros e observadores do Conselho da Europa; outra, nacional (dias 21 e 22), que além de representantes de Portugal, juntou representantes de países africanos e latino-americanos, nomeadamente autoridades nacionais com competência nesta matéria.

Nos dias dedicados à formação nacional assistiu-se em Lisboa a uma acção de formação que englobou, pela primeira vez, representantes de países africanos (como Angola, Moçambique, São Tomé e Príncipe, Cabo Verde) e de países latino-americanos (Brasil, Chile, México e Peru), bem como autoridades nacionais com competência nesta matéria. Entre estas autoridades contam-se as Alfândegas, a Fundação para a Computação Científica Nacional, responsável pelo registo de *domínio.pt*, o Ministério da Justiça e a Polícia Judiciária bem como formadores internacionais.

Os formadores, internacionais e nacionais, contribuíram de forma decisiva para estimular o debate e promover a troca de conhecimento proporcionada pela vasta experiência que em conjunto reúnem, quer de diferentes realidades quer de diversas áreas de actuação.

### Bases de uma futura rede de colaboração

De sublinhar ainda a componente prática desta formação, concebida para envolver na solução de potenciais casos de contrafacção todos os presentes através de equipas mistas com representantes das três frentes de actuação em matéria de contrafacção (autoridades do medicamento, polícia e alfândega).

A escolha dos países presentes e o tipo de conteúdos abordados nesta acção de formação está ligada a um dos seus principais objectivos: aumentar a informação, percorrer o circuito regulamentar e investigacional da contrafacção, dando a conhecer boas práticas, meios e ferramentas disponíveis, debatendo em conjunto a forma de retirar partido dos instrumentos ao dispor de cada autoridade.

Do ponto de vista nacional, esta será uma oportunidade para iniciar o trabalho pioneiro de lançar as bases de uma futura rede de colaboração sobre contrafacção, dando continuidade ao trabalho que vem sendo desenvolvido pelo Infarmed no panorama internacional.



Aspecto da sala que acolheu a formação sobre “Boas práticas para combater a contrafacção farmacêutica e proteger a saúde pública”.



Momento em que o presidente do Infarmed divulgava os dados da operação "Pangea II", acompanhado pelo vice-presidente do Infarmed, Hélder Filipe (à sua esquerda), e pelo subdirector-geral das Alfândegas, José Figueiredo.

Contrafacção de medicamentos

## Portugal integrou operação mundial

O Infarmed integrou, entre os dias 16 e 20 de Novembro, uma operação mundial de combate à contrafacção, na qual estiveram envolvidas agências do medicamento e autoridades competentes (policiais e alfandegárias) de 27 países. O teatro da operação, "Pangea II", que foi coordenada pela Interpol e a OMS, desenrolou-se no combate à venda ilegal de medicamentos na Internet.

Os principais objectivos da operação foram os seguintes: defender a saúde pública; reforçar os alertas para os riscos associados à compra ilegal de medicamentos pela internet em *websites* não autorizados; identificar os *sites* ilegais e punir os operadores; demonstrar a capacidade de actuação mundial concertada num combate a um problema global.

Além de Portugal, representado pelo Infarmed e pela Direcção-geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo, participaram nesta operação, Áustria, Canadá, França, Irlanda, República Checa, Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Grécia, Israel, Itália, Lituânia, México, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Polónia, Singapura, Estados Unidos, Reino Unido, África do Sul, Espanha, Austrália, Suécia, Suíça e Tailândia. Globalmente, foram obtidos os seguintes resultados: *websites* identificados – 751; *websites* encerrados – 72; cartas-avisos emitidas – 11; acções em centros de encomendas – 34; outras acções polícia/alfândegas/agências reguladoras – 9; encomendas inspeccionadas – 16 075; encomendas apreendidas – 995; medicamentos ilegais

e/ou contrafeitos – 166 540; mandados de busca executados – 9; indivíduos sobre investigação – 22; campanhas de informação realizadas – 4.

A participação portuguesa na operação Pangea II através da intervenção Infarmed/Alfândega envolveu a presença de equipas conjuntas de inspectores na carga expresso dos aeroportos de Lisboa e Porto e na central de encomendas postais de Lisboa. Como resultado desta intervenção conjunta, foram seleccionadas para inspecção 234 encomendas, sendo apreendidas 48, contendo 1075 unidades de medicamentos contrafeitos e/ou ilegais, na sua maioria para a disfunção eréctil, obesidade e hormona do crescimento.

### Manter os alertas, continuar as acções

A intervenção portuguesa incluiu ainda a realização de uma campanha de alerta contra os riscos da compra de medicamentos em *sites* ilegais (com 6 828 visitas ao *microsite*) e investigação de *websites* (foram notificados quatro, havendo um caso em investigação, em colaboração com a Interpol).

Como conclusões gerais, ficou demonstrada a capacidade de actuação mundial concertada num combate a um problema global. Em termos nacionais confirmou-se a existência de uma vantagem significativa na colaboração entre o Infarmed e a Alfândega, sendo necessário manter os alertas públicos e dar continuidade às acções de cooperação de combate à contrafacção.

## Presença do Infarmed na "Expofarma 2009"

O Infarmed esteve presente, através de um *stand* institucional, na "Expofarma 2009", realizada na Feira Internacional de Lisboa de 22 a 24 de Outubro, que contou com a participação de cerca de 8 700 profissionais de saúde. A Expofarma é a única feira nacional de farmácia que decorre em Portugal. A edição de 2009 foi alusiva ao tema "Por uma farmácia melhor". Teve como objectivo o acompanhamento e evolução do universo farmacêutico, proporcionando novas soluções e oportunidades a todos os farmacêuticos e restantes profissionais na área da saúde. Em simultâneo com a Expofarma decorreram diversos *workshops* que acrescentaram uma componente científica à iniciativa. Durante os três dias de exposição, o *stand* institucional do Infarmed foi visitado por cerca de 20 por cento dos participantes, aos quais foram dadas informações e esclarecimentos sobre as publicações e actividades da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. O Prontuário Terapêutico, a propriedade e a instalação de novas farmácias foram os temas mais abordados pelos visitantes do *stand* do Infarmed.

### Faculdades visitam Infarmed

O Infarmed tem acolhido, com alguma frequência, visitas das mais diversas instituições, quer nacionais quer estrangeiras, particularmente de universidades e no âmbito da cooperação com os países africanos de língua portuguesa. As duas últimas visitas ocorreram a 14 de Outubro e a 20 de Novembro, envolvendo, respectivamente, as Faculdades de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa e de Farmácia da Universidade do Porto. O Infarmed considera de crucial relevância este intercâmbio, quer com a Universidade quer no âmbito da cooperação: dá a conhecer as suas actividades e competências, possibilita o estreitamento de relações e troca de conhecimentos na área do medicamento e produtos de saúde. As visitas ao Infarmed envolvendo estudantes universitários da área da saúde provam a existência de uma grande similitude entre a autoridade reguladora do medicamento e a academia, particularmente na componente científica.

# Segurança dos medicamentos, uma prioridade global

A segurança dos medicamentos é uma prioridade global que assume, cada vez mais, uma relevância maior nos sistemas de saúde face à evolução na quantidade e complexidade do arsenal terapêutico. O I Congresso de Farmacovigilância e Gestão do Risco, realizado pelo Infarmed no dia 29 do passado mês de Outubro - em que a criação de sinergias para optimização da vigilância da segurança do medicamento foi a tónica dominante -, enquadra-se nessa realidade. Neste Congresso a farmacovigilância foi analisada como uma actividade em constante evolução, que enfrenta vários desafios. Entre esses desafios conta-se a disponibilidade de medicamentos de tecnologia cada vez mais complexa – biológicos e as vacinas –, a redução da aceitabilidade do risco, o necessário aumento de sensibilidade para a sua detecção, os efeitos indesejáveis resultantes do mau uso do medicamento, a implementação de planos de gestão de risco e avaliação da sua eficácia. Importava então reflectir acerca do contributo de cada parceiro para a obtenção de evidência e como esta evidência colectiva tem impacte no aumento da segurança dos medicamentos.

## Trabalhos de investigação de grande qualidade

A primeira nota de relevo vai para a significativa participação dos parceiros, que se reflectiu na apresentação de cerca de três dezenas de trabalhos de investigação com grande qualidade. Estes trabalhos, que serviram de base à estruturação do encontro, traduzem a nível nacional uma crescente dedicação às questões de segurança do medicamento.

Os temas abordados no I Congresso Nacional de Farmacovigilância e Gestão do Risco incluíram, entre outros tópicos, os



Sessão de abertura do Congresso no momento em que a vice-presidente do Infarmed, Luísa Carvalho, usava da palavra, ladeada pelo presidente da instituição, Vasco Maria, à sua direita, e pelo director da Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos, Júlio Carvalho.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

desafios na obtenção de evidência através da notificação espontânea, as actividades de vigilância do medicamento no contexto hospitalar, a dificuldade na identificação e avaliação de determinado tipo de reacções adversas, os planos de gestão de risco e a avaliação da sua eficácia, os modelos de vigilância activa de problemas de segurança com os medicamentos e as fontes de informação para obtenção de dados de segurança. Da reflexão destes tópicos destacam-se várias conclusões e desafios futuros.

A notificação espontânea - base de um sistema de farmacovigilância - assume-se como estrutura fundamental e eficaz na detecção de novos riscos graves, não esperados e raros, não obstante algumas limitações, particularmente a subnotificação. Uma forma de aumentar a informação de segurança, como se verificou neste Congresso, passa pela criação de estruturas de vigilância de segurança de medicamentos em contexto hospitalar, permitindo a recolha de dados resultantes da sua toxicidade. Pelas próprias características dos cuidados de saúde no internamento, estes dados revestem-se de um elevado nível de pormenor, sendo fundamentais para a abordagem ao risco.

Quanto aos planos de gestão do risco, e não obstante a complexidade da sua implementação, reconheceu-se a importância da avaliação da sua eficácia.

Os modelos de vigilância activa de problemas de segurança com os medicamentos assumem crescente relevância, tendo merecido reforçada atenção neste congresso. Destacaram-se várias iniciativas de modelos de vigilância activa, em particular para medicamentos de biotecnologia. Ficou patente a importância destes modelos para a obtenção de evidência robusta, nomeadamente nos aspectos de vigilância em que a notificação espontânea é mais limitada. Contam-se, neste caso, os efeitos que se manifestam a longo prazo e as reacções adversas em que os factores de risco incluem o medicamento e a doença de base que o medicamento trata.

Numa perspectiva global, ficou uma mensagem clara, transmitida por todos os intervenientes: são necessárias diversas fontes de informação para obtenção de evidência robusta que fundamente as actividades de segurança, e são fundamentais o dinamismo e a colaboração para o sucesso na abordagem aos desafios da farmacovigilância.

## Distinções

No I Congresso de Farmacovigilância e Gestão do Risco houve duas distinções. Uma, pela melhor apresentação – “Estratégias de combate à subnotificação de reacções adversas a medicamentos” – feita por Inês Vaz, pertencente à Unidade Regional de Farmacovigilância do Norte; outra, pelo melhor poster. – Adverse events following vaccination: Lymphatic System disorders.–, apresentado por Luís Correia Pinheiro, em representação da Unidade de farmacovigilância do Sul.



Aspecto do auditório, repleto, no decorrer dos trabalhos.

Maurício Barbosa, bastonário da Ordem dos Farmacêuticos:

# “Não tenho dúvidas de que é necessário nova regulamentação”

Fotos: Tonny Abreu/Infarmed Notícias



**“Não tenho dúvidas de que é necessário uma nova regulamentação transversal do exercício farmacêutico, complementares do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos e do Código Deontológico” – afirma o novo bastonário da OF, Maurício Barbosa, determinado a apresentar propostas de regimes legais que consubstanciem essa realidade.**

**Infarmed Notícias – A sua eleição para Bastonário foi tida como elemento pacificador no seio da Ordem dos Farmacêuticos. Sente-se uma pessoa capaz de gerar consensos?**

**MAURÍCIO BARBOSA** – Não gostaria de fazer juízos em causa própria, mas sempre lhe diria que, metodologicamente, me acho naturalmente capaz de procurar e gerar consensos, sem que isso trave o exercício das opções e decisões que tenha de tomar. Deixe-me explicar um pouco melhor. A Ordem dos Farmacêuticos viveu no passado recente um período conturbado, que, necessariamente, teria de ser resolvido através da realização de eleições gerais antecipadas, como veio a suceder. Ultrapassada esta fase, os farmacêuticos estão agora unidos, mobilizados e empenhados em responder aos desafios e às oportunidades que temos pela frente. Tenho obrigação de congregar todos os

membros da Ordem dos Farmacêuticos. O meu mandato tem como objectivo primordial valorizar e prestigiar os farmacêuticos portugueses e promover a excelência da intervenção farmacêutica, ao serviço do País e dos cidadãos. Assumi o compromisso de presidir à Ordem dos Farmacêuticos guiando-me pelo princípio, entre outros, da “auscultação e participação” da classe farmacêutica nas acções e medidas de natureza mais estrutural, de modo a que sejam tomadas com respeito pelas pessoas dos farmacêuticos. Por isso, suscitarei, tanto quanto possível, formas de participação, diálogo e concertação. São, pois, posturas consensuais as que daqui decorrem. Cabe-me abrir caminhos e propor soluções aos farmacêuticos. Dialogarei abertamente. Mas também serei firme na tomada de decisões e na sua implementação.

**IN – Quais as principais prioridades do seu mandato?**

**MB** – O meu programa eleitoral, que foi sufragado por uma expressiva maioria, contempla várias ideias, algumas de carácter mais geral, transversais a todas as áreas de actividade dos farmacêuticos, outras de âmbito mais específico, direccionadas para cada área de intervenção dos farmacêuticos.

Na minha tomada de posse tive oportunidade de elencar alguns dos mais relevantes assuntos que constam do nosso programa e que deverão ser trabalhados ao longo do mandato, a fim de, muitos deles, serem levados, a seu tempo, à consideração de quem de direito, desde logo, ao Governo, e registo que na circunstância estava presente a Senhora Ministra da Saúde. Do que então disse, posso salientar os seguintes campos de questões e desafios: reforçar o regime jurídico da actividade farmacêutica, para garantir que os farmacêuticos, nas diferentes áreas

profissionais, desenvolvem a sua actividade com autonomia e independência; readequar o Código Deontológico dos farmacêuticos à luz dos mais rigorosos princípios profissionais; defender a criação ao nível do Serviço Nacional de Saúde de uma carreira farmacêutica transversal às diferentes áreas profissionais e exclusiva dos farmacêuticos; defender o modelo de propriedade da farmácia comunitária baseado na “indivisibilidade da propriedade e da direcção técnica”; defender um novo modelo para a atribuição de novos alvarás de farmácias; defender uma maior acessibilidade ao medicamento através do reforço do poder de intervenção dos farmacêuticos e do poder de decisão dos doentes; elaborar, com base em critérios técnico-científicos, uma proposta de lista de medicamentos não sujeitos a receita médica, cuja dispensa seja exclusiva em farmácias comunitárias; contribuir activamente para a definição de uma estratégia de combate à contrafacção de medicamentos e outros produtos de saúde; defender a revogação do regime de instalação de farmácias nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde; defender o alargamento e a reformulação do regime de atribuição de convenções na área das análises clínicas; desenvolver e aprofundar as relações internacionais da Ordem dos Farmacêuticos em várias frentes; etc. Quando digo “defender”, não digo ser defensivo e passivo, quero dizer ser activo e consequente.

### **“Nem tudo está ao nosso alcance”**

Admito que se trate de um programa ambicioso, que exigirá uma grande dedicação e empenho da nossa parte, Bastonário e Direcção Nacional. Estou certo de que através de uma congregação de esforços poderemos, no final do mandato, regozijar-nos com os resultados alcançados. Nem tudo está, porém, ao nosso alcance. Uma parte importante destes resultados dependerá do grau de acolhimento que o Estado, os poderes políticos e as entidades públicas venham a conceder às nossas propostas. Ora, em muitos casos, o INFARMED estará na primeira linha desse acolhimento. Mas uma coisa é certa, defenderemos sempre modelos e práticas que salvaguardem, de forma efectiva, a saúde pública e os interesses da população, bem como a profissão farmacêutica.

IN – O senhor Bastonário quer uma maior autonomia para os farmacêuticos no exercício da sua actividade, sendo

**favorável a uma nova legislação que enquadre essa realidade. O que defende neste contexto?**

MB – Penso que atingir e ferir, por qualquer forma que seja, a autonomia e independência do farmacêutico é prejudicar a qualidade do nosso sistema de saúde.

Discordo de certas alterações legislativas introduzidas no sector farmacêutico em tempos do ministro Correia de Campos e que revogaram um conjunto de diplomas legais que balizavam o exercício da actividade farmacêutica. A meu ver, estas alterações legais ameaçam e podem limitar a autonomia e a independência do farmacêutico.

Por esta razão, definimos como prioritária a apresentação de propostas de regimes legais que possam vir a consubstanciar Leis do Exercício Farmacêutico, seja para o sector do medicamento, seja para o sector analítico, englobando em cada uma delas as diferentes áreas de intervenção farmacêutica. Não tenho dúvidas de que é necessário uma nova regulamentação transversal do exercício farmacêutico, complementar do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos e do Código Deontológico. Tudo em prol do sistema de saúde e dos cidadãos.



***“Penso que atingir e ferir, por qualquer forma que seja, a autonomia e independência do farmacêutico é prejudicar a qualidade do nosso sistema de saúde.”***

IN – O senhor Bastonário advoga o reforço dos princípios éticos e deontológicos na actividade farmacêutica. Como é que pretende abordar esta problemática?

### **Código Deontológico, uma das prioridades**

MB – Como sabe, os farmacêuticos são profissionais de saúde com uma sólida formação técnica e científica de índole universitária e com exigentes obrigações deontológicas, cuja actividade profissional está centrada nos cidadãos em geral e nos doentes em particular. Nas diferentes áreas da sua intervenção profissional, os farmacêuticos têm colocado a sua perícia técnico-científica ao serviço da sociedade, promovendo mais e melhores cuidados de saúde. É inegável que a profissão farmacêutica tem uma importante quota-parte em muitos dos sucessos do nosso sistema de saúde. Aliás, o elevado grau de satisfação da população portuguesa relativamente à actividade dos farmacêuticos está demonstrado em vários estudos independentes.

A revisão do Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, datado de 2001, é uma das prioridades do nosso mandato. Este processo será conduzido em estreita cooperação com o Conselho

Jurisdicional Nacional. A revisita do Código Deontológico, que faz parte do Estatuto da Ordem, impõe-se não apenas por razões relacionadas com recentes alterações legislativas, que, como já referi, ameaçam e podem limitar a autonomia e a independência do farmacêutico, enquanto profissional liberal, mas também por razões de carácter evolutivo, seja porque há novas áreas profissionais que se abrem aos farmacêuticos, seja porque as Ciências da Saúde estão em contínua evolução e inovação. Para tal, promoveremos um debate alargado com os farmacêuticos e ouviremos o Conselho Nacional de Deontologia Farmacêutica, que será brevemente constituído no seio da Ordem. De modo a suportar tecnicamente este trabalho, promoveremos a realização de um estudo comparado de Deontologia Farmacêutica no espaço da União Europeia. E promoveremos também a

realização de trabalhos e a organização de workshops sobre Bioética, em parceria com outras Ordens de profissionais da saúde. Como se vê, esta é das tais matérias de fundo, estruturais, que nos pedem tempo e trabalho, audição e participação dos farmacêuticos, todavia o resultado final não vai depender só da Ordem mas sim também dos poderes legislativo e executivo.

### “Dois desafios que temos de enfrentar”

**IN** – Quais os principais desafios actualmente enfrentados pela classe profissional farmacêutica? De que forma conta enfrentá-los?

**MB** – Existem múltiplos desafios e de alguns deles já falei nas questões anteriores. A título ilustrativo, falo-lhe agora de dois dos maiores desafios que temos de enfrentar e que estão relacionados com a capacidade técnica e científica dos farmacêuticos.

Quanto ao primeiro desafio, considero que o País deve reforçar a aposta e o investimento nas competências dos farmacêuticos e no alargamento da sua intervenção no sistema de saúde, em benefício dos cidadãos. Como tenho afirmado, a capacidade técnica e científica dos farmacêuticos é muito superior à utilização actual que a sociedade dela faz. Procurarei, por isso, que a Ordem dos Farmacêuticos faça valer os méritos do farmacêutico enquanto profissional de saúde que mais próximo está da população, com a confiança e a qualidade que são por todos reconhecidas.

O segundo desafio diz respeito à qualificação permanente dos farmacêuticos. Não tenho dúvidas de que o progresso do sistema de saúde e a nossa afirmação enquanto profissão requerem a permanente qualificação dos farmacêuticos. Por um lado, a complexidade das matérias científicas e tecnológicas subjacentes ao exercício da profissão consagrada no “Acto Farmacêutico”, bem como a sua contínua evolução determinam a necessidade de actualização permanente dos nossos conhecimentos. Por outro lado, as necessidades da população e a evolução do sistema de saúde determinam que os farmacêuticos tenham de se envolver em novas áreas e obter novas competências. Assim, impulsionaremos e apoiaremos activamente os farmacêuticos no caminho da qualificação permanente. Consideramos indispensável salvaguardar o sistema de qualificação permanente dos farmacêuticos, o qual, aliás, tem características únicas entre as



Fotos: Tonny Abreu/Infarmed Notícias

***“A nosso ver, a atribuição de alvarás de farmácias comunitárias deverá privilegiar os profissionais que, com base na sua formação, experiência e obrigações deontológicas, dêem garantias ao Estado de que os vão colocar ao serviço dos cidadãos.”***

profissões em Portugal.

**IN** – O actual regime jurídico das farmácias de oficina veio introduzir alterações substanciais neste sector. Que balanço faz das alterações introduzidas?

**MB** – Faço um balanço negativo. A alteração mais radical, e errada a meu ver, foi a da revogação do princípio da indivisibilidade da propriedade e da direcção técnica da farmácia. Considero que o modelo de propriedade da farmácia comunitária, baseado na “indivisibilidade da propriedade e da direcção técnica”, é o que melhor salvaguarda os superiores interesses dos doentes e a saúde pública em geral. Porque garante mais e melhor autonomia e independência do exercício profissional na farmácia comunitária. Neste sentido, proporemos ao Governo e ao Parlamento uma discussão sobre o tema, à luz dos nossos conceitos e fundamentos e também de recentes acórdãos do Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias que reputo de especial significado. Como é sabido, estes acórdãos declaram, de forma inequívoca, que, por razões de saúde pública, relacionadas com a qualidade e a segurança na dispensa de medicamentos, a propriedade da farmácia pode ser reservada exclusivamente aos farmacêuticos. É, pois, com confiança numa realidade que já provou que satisfaz

muito bem as necessidades dos cidadãos e defende o interesse público, que apresentaremos ao poder político uma nova proposta de legislação sobre o assunto, tendo em conta os mencionados acórdãos no Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias e consagrando o referido princípio da indivisibilidade.

De igual modo, entendemos necessária uma revisão do modelo de atribuição de novos alvarás de farmácias. A metodologia actual assenta num processo de sorte e azar, como se de uma tómbola se tratasse. A nosso ver, a atribuição de alvarás de farmácias comunitárias deverá privilegiar os profissionais que, com base na sua formação, experiência e obrigações deontológicas, dêem garantias ao Estado de que os vão colocar ao serviço dos cidadãos. O Estado não deve abdicar desta garantia. O alvará de uma farmácia é um bem público.

### **Da transferência de farmácia...**

Outra questão que também suscita a nossa preocupação relaciona-se com a agilização dos processos de transferência de farmácias. Com efeito, temos assistido nos últimos tempos a uma movimentação, a meu ver exagerada, de farmácias comunitárias, em que estas, na maioria dos casos, se aproximam de grandes

centros populacionais, deixando, conseqüentemente, populações sem assistência farmacêutica.

**IN – A abertura de farmácias de dispensa ao público nos hospitais do SNS tem sido alvo de críticas por parte da Ordem dos Farmacêuticos. Em seu entendimento, o funcionamento destas farmácias não vem reforçar a acessibilidade dos doentes ao medicamento?**

**MB –** Não, não veio nem virá reforçar coisa nenhuma. A acessibilidade é aqui um falso problema e já explico porquê. O modelo, aliás único na Europa, adoptado nesta matéria na anterior legislatura pelo Governo já demonstrou que não cumpriu e aliás não vai cumprir nenhum dos objectivos a que se propôs. Por conseguinte, vamos propor um novo modelo. Obviamente, é necessário salvaguardar os interesses dos doentes, em particular, e de todos os cidadãos, em geral. Em linhas gerais, o modelo que proporemos contempla que, em situações de manifesta necessidade, seja dispensada pelos serviços farmacêuticos do hospital a medicação para as primeiras 24/48 horas aos doentes que recorrem aos serviços de urgência. Posteriormente, esses doentes são atendidos na farmácia comunitária que habitualmente lhes presta assistência farmacêutica.

### **...às farmácias privadas em hospitais públicos**

O processo de atribuição de alvarás de farmácias comunitárias privadas em hospitais públicos com base em licitações deu origem a situações completamente impensáveis. Para ganhar os concursos, os candidatos propunham-se pagar valores irrealistas. Partiam do pressuposto de que as pessoas que se deslocam às urgências iriam, de forma maciça, aviar aí o seu receituário, e a verdade é que os portugueses vieram demonstrar a sua confiança nas farmácias comunitárias. As informações que temos referem que o número de receitas dos serviços de urgência que, em média, são aviadas nestas farmácias é muito inferior às expectativas, o que acabou por gerar uma enorme dificuldade no cumprimento dos compromissos assumidos.

Portugal fez uma experiência que demonstrou que este não é um bom caminho. E seria um grande erro insistir na criação de mais farmácias destas. O próprio Estado já reconheceu que as coisas não correram bem e, por isso, legislou no sentido da criação de um tecto de contrapartidas em futuros concursos.

Quanto às farmácias que já existem nos hospitais, acho que, com naturalidade, o tempo dará solução, sendo certo que não estão a conseguir cumprir os compromissos que assumiram.

**IN – A dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias é hoje uma realidade, com mais de 800 locais em funcionamento, de Norte a Sul do país. Que aspectos positivos e negativos realçaria desta realidade?**

**MB –** Não sei se são tantos os locais que efectivamente existem, mas o que sei, e lamento dizê-lo, é que o balanço da medida não é positivo.

A liberalização da venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica foi uma das iniciativas legislativas consideradas mais emblemáticas pelo anterior Governo, tendo, inclusivamente, sido referenciada pelo Primeiro-Ministro no seu discurso de posse em 2005.

Eram objectivos do Governo, quando esta medida foi tomada, promover maior acessibilidade a este tipo de medicamentos e redução geral dos seus preços. Quatro anos volvidos, estamos longe de atingir



***“Pelo lado da Ordem dos Farmacêuticos, convictamente afirmo que vemos no Infarmed um dos principais parceiros, enquanto autoridade reguladora a nível nacional do sector da farmácia e do medicamento.”***

aqueles objectivos. Aliás, quanto aos preços, ocorreu precisamente o contrário, em vez de descerem, os preços subiram. Além disso, muitas das lojas que abriram dispersas pelo País foram mal sucedidas, o que levou ao seu encerramento, e parte importante deste mercado está, actualmente, detida pelas grandes superfícies.

### **Terceira lista de MNSRM, proposta para avançar**

Deixe-me passar a um outro assunto, com esse relacionado. Já nessa altura se falava na necessidade de ser criada uma “terceira lista”, ou seja, de um conjunto de medicamentos não sujeitos a receita médica que só poderiam ser dispensados em farmácias, tal como acontece na esmagadora maioria dos países que adoptaram essa prática. Entendemos que existem substâncias activas que, pela sua natureza, exigem um aconselhamento e seguimento farmacêutico, não devendo ser dispensadas em estabelecimentos onde não é obrigatória a presença de um farmacêutico. Compete, por isso, à Ordem avançar com uma proposta assente em critérios técnico-científicos, apresentá-la ao Ministério da Saúde e defender a sua consagração legal. Mais uma vez, eis um importante domínio que se nos abre à cooperação e entendimento com o Infarmed.

**IN – A actividade farmacêutica assume uma importância fundamental no âmbito do sector do medicamento. Que aspectos considera fundamentais para o relacionamento entre a Ordem dos Farmacêuticos e o Infarmed?**

**MB –** Já me referi, nas respostas anteriores, à importância desse relacionamento. Pelo lado da Ordem dos Farmacêuticos, convictamente afirmo que vemos no Infarmed um dos principais parceiros, enquanto autoridade reguladora a nível nacional do sector da farmácia e do medicamento. Estou certo de que o Infarmed também vê na Ordem um dos seus principais parceiros. Por conseguinte, o modo de relacionamento tem de assentar em princípios fundamentais de comportamento e procedimento. Da parte da Ordem dos Farmacêuticos e do seu Bastonário, o Infarmed poderá sempre contar com princípios, que assumiremos e cumpriremos, de consideração, lealdade, fundamentação, cooperação, audição e, tanto quanto possível, concertação. Estou ciente de que esta é a melhor postura em prol do sistema de saúde em Portugal.

Benzodiazepinas e dispositivos médicos

# Observatório do Infarmed apresenta estudos

Uma equipa do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed apresentou, na 11ª Conferência Nacional em Economia da Saúde, realizada de 8 a 10 de Outubro, no Porto, dois estudos. Um, sobre “Utilização de Benzodiazepinas em Portugal Continental”, em que estiveram envolvidas Mafalda Ribeirinho, Carolina Monteiro e Rosália Oliveira; outro, sobre “Utilização de Dispositivos Médicos Inseridos no Protocolo da Diabetes em Portugal Continental”, desenvolvido por Carolina Monteiro. Ambos os estudos foram aprovados pelo Conselho Científico da Associação Portuguesa de Economia da Saúde.

Os mesmos trabalhos, que se encontram disponíveis na página do Infarmed, já haviam sido apresentados pelas respectivas autoras na 25ª Conferência Internacional de Farmacoepidemiologia, realizada de 16 a 19 de Agosto de 2009 em Rhode Island, nos EUA, tendo então sido aprovados pelo Conselho Científico da International Society for Pharmacoepidemiology.

## Utilização de benzodiazepinas...

Segundo o relatório do ano de 2004 do INCB (International Narcotics Control Board), Portugal tem uma taxa de consumo lícito de substâncias psicotrópicas mais elevada do que os restantes países europeus, à excepção da Irlanda, sendo os motivos para este consumo excessivo não conhecidos. Por esta razão o INCB aconselhou a análise e vigilância da prescrição e utilização das benzodiazepinas em Portugal.

O estudo do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed sobre a utilização de benzodiazepinas em Portugal continental surge neste âmbito. Nesse sentido foi efectuada a monitorização do consumo usando o indicador DHD (dose diária definida por 1000 habitantes/dia) em ambulatório, nas suas diversas vertentes em Portugal continental entre 2000 e 2007, tendo ainda sido implementado um modelo de previsão do consumo, de forma a determinar o comportamento deste mercado para os seis meses seguintes.

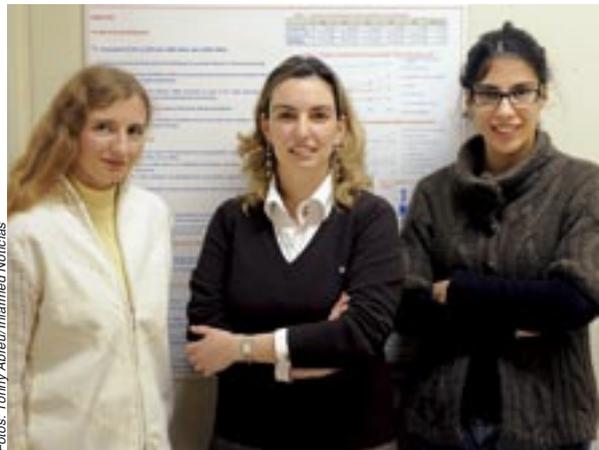
De acordo com as conclusões do estudo

do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed, apesar do aconselhamento do INCB, a diminuição no consumo não se verificou no período considerado. Na verdade, existiram duas fases distintas na utilização de benzodiazepinas. A primeira, de 2000 a 2003, na qual se observa de facto um decréscimo; a segunda, de 2004 a 2007, em que se verifica um aumento. O crescimento global entre 2000 a 2007 é de 4,4 por cento.

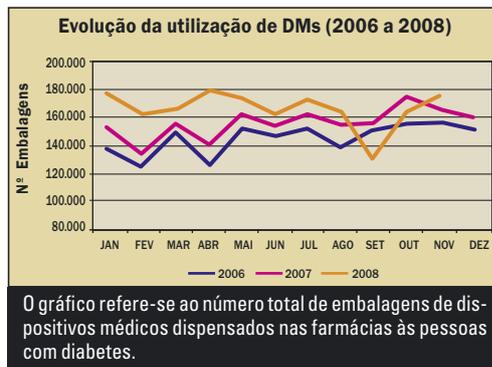
## ... e de dispositivos médicos

O estudo sobre o consumo de dispositivos médicos utilizados para a auto-vigilância do controlo metabólico dos doentes com diabetes mellitus e para a administração de insulina veio introduzir alguma novidade, tendo sido a primeira vez que se fez a análise desta matéria. A garantia da acessibilidade das pessoas com diabetes a estes dispositivos médicos (DM) foi sendo sucessivamente assegurada com a subscrição de protocolos de colaboração, que permitiram o envolvimento e participação dos serviços de saúde da rede pública, dos doentes, dos profissionais de saúde, das farmácias e da indústria farmacêutica na operacionalização e gestão integrada do Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes Mellitus.

O primeiro protocolo estabeleceu a formação de um preço de venda fixo e o reembolso do Estado em 75 por cento das tiras-reagente. Com o segundo protocolo, subscrito em 2003, os materiais



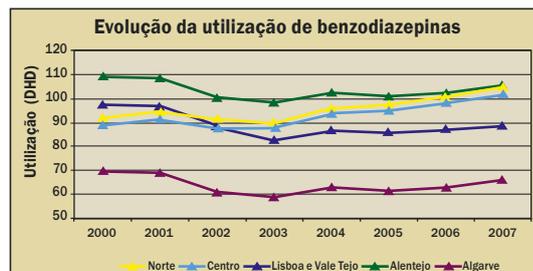
Rosália Oliveira, Mafalda Ribeirinho e Carolina Monteiro, do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed.



de auto-vigilância e auto-injecção foram integrados num circuito análogo ao dos medicamentos, comparticipados em 85 por cento e 100 por cento, respectivamente. O terceiro protocolo, assinado em 2008, veio introduzir novos preços e margens de distribuição, permitindo a aquisição a preços inferiores.

A educação para a auto-vigilância e autocontrolo da diabetes é uma das áreas de intervenção do Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes Mellitus, apresentando, assim, o estudo da evolução dos consumíveis dispensados aos utentes, uma perspectiva sobre a evolução ao seu acesso.

Não obstante a apresentação de algumas limitações (como a ausência de dados relativos a sub-regiões de saúde com consumo relevante e o recurso a estimativas), o presente estudo pôde concluir, nomeadamente, que se registou um crescimento global na utilização, de 2006 para 2007 e de 2007 para 2008.



O gráfico refere-se a uma evolução temporal da utilização de benzodiazepinas (2000 a 2007) nas diferentes regiões do país. ADHD é o total de “doses diárias definidas” (DDD) consumidas durante o ano dividido pela população residente em cada região e pelo número de dias do ano, a multiplicar pelo factor 1000. Por exemplo, na região do Alentejo, no ano de 2000, cerca de 110 pessoas em cada 1000 tomam benzodiazepinas.

## legislação

Medicamentos e produtos de saúde

# Legislação publicada de Julho a Dezembro

**Portaria n.º 697/2009 (1ª série), de 1 de Julho** – regula a dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias de oficina ou de dispensa de medicamentos ao público instaladas nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

**Despacho n.º 15443/2009 (2ª série), de 8 de Julho** – altera o anexo do Despacho n.º 10 910/2009, de 22 de Abril, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 83, de 29 de Abril de 2009, sobre medicamentos para o tratamento da infertilidade, em especial os da procriação medicamente assistida.

**Despacho n.º 15442/2009 (2ª série), de 8 de Julho** – altera o anexo do Despacho n.º 1234/2007, de 29 de Dezembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 18, de 25 de Janeiro de 2007, sobre doença inflamatória intestinal.

**Decreto-Lei n.º 182/2009 (1ª série), de 7 de Agosto** – altera (primeira alteração) o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

**Despacho n.º 18629/2009 (2ª série), de 12 de Agosto** – determina a alteração ao anexo do Despacho n.º 4250/2007, de 29 de Janeiro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 47, de 7 de Março de 2007, sobre medicamentos prescritos a doentes com doença de Alzheimer (comparticipação).

**Decreto-Lei n.º 241/2009 (1ª série), de 16 de Setembro** – estabelece o regime de instalação, abertura e funcionamento de farmácia de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde e as condições da respectiva concessão por concurso público, e revoga o Decreto-Lei n.º 235/2006, de 6 de Dezembro.

**Despacho n.º 19696/2009 (2ª série), 27 de Agosto** – altera o anexo do Despacho n.º 1234/2007, de 29 de Dezembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 18, de 25 de Janeiro de 2007, relativo a comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da doença inflamatória intestinal.

**Despacho n.º 19697/2009 (2ª série), de 28 de Agosto** – altera o anexo do Despacho n.º 6818/2004, de 10 de Março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 80, de 3 de Abril de 2004, alterado pelos Despachos n.º 3069/2005, de 24 de Janeiro, n.º 15 827/2006, de 23 de Junho, n.º 19 964/2008, de 15 de Julho, n.º 598/2009, de 19 de Março, e n.º 14 122/2009, de 16 de Junho, relativos a comparticipação de medicamentos e transplante.

**Decreto Regulamentar n.º 28/2009 (1ª série), de 12 de Outubro** – estabelece a terceira alteração ao Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, que veio proceder à regulamentação do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, relativo ao controlo do tráfico ilícito de estupefacientes, de substâncias psicotrópicas e dos precursores e outros produtos químicos essenciais ao fabrico de droga.

**Portaria n.º 1263/2009 (1ª série), de 15 de Outubro** – determina a mudança do escalão de comparticipação das associações de antiasmáticos e ou de broncodilatadores, pelo prazo de um ano.

**Portaria n.º 1460-D/2009 (1ª série), de 31 de Dezembro** – altera a Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro, que reduz os preços máximos de venda ao público dos medicamentos genéricos.



## Alterações de AIM Novo regulamento entra em vigor

O Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de Novembro de 2008, relativo à análise das alterações aos termos da AIM, publicado no Jornal Oficial da União Europeia em 12 de Dezembro 2008, é aplicável a todos os pedidos de alteração aos termos da AIM submetidos, por Procedimento Centralizado e Procedimento de Reconhecimento Mútuo/Descentralizado, a partir de 1 de Janeiro de 2010. O novo regulamento pretende tornar o quadro normativo legal existente mais simples, claro e flexível, preservando o mesmo nível de protecção da saúde pública. À semelhança do anterior regulamento, as alterações aos termos da AIM dos medicamentos são classificadas e definidas em diferentes categorias, consoante o nível de risco para a saúde pública e as repercussões na qualidade, segurança e eficácia do medicamento cuja AIM é objecto de alteração.

O Regulamento (CE) n.º 1234/2008, face ao quadro normativo anterior, vem introduzir no entanto algumas alterações significativas. Refere-se as mais importantes:

- criação de um sistema de “do and tell” para alterações menores de tipo IA, que permitirá a sua cocretização antes da respectiva notificação às Autoridades Competentes, que deverá ter lugar até 12 meses após implementação, salvo nos casos em que a notificação deva ser imediata;
- alterações cuja classificação não se encontre determinada serão consideradas, por defeito, alterações menores de tipo IB;
- possibilidade de agrupamento de alterações aos termos da AIM, de medicamentos de um mesmo titular, numa mesma submissão e mediante determinadas condições, facilitando a análise das alterações e permitindo a redução dos encargos administrativos a autoridades e titulares de AIM;
- introdução de um procedimento de partilha de trabalho (*worksharing*) através do qual uma autoridade de referência irá avaliar uma alteração tipo IB ou tipo II.

O Regulamento não abrange, para já, as alterações aos termos da AIM submetidas por Procedimento Nacional. É, no entanto, intenção da CE estender o âmbito deste Regulamento, sendo expectável que a sua implementação ocorra apenas em 2011. Na perspectiva da criação de um sistema único de submissão e avaliação de alterações aos termos da AIM, permitindo o integral alinhamento entre o Procedimento Nacional e os Procedimentos Europeus, o Infarmed adoptará as novas disposições legais a aplicar, devendo oportunamente informar os parceiros.

(Informação disponível em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt))

Informação aos doentes

# Comissão Europeia admite alterar proposta

A Comissão Europeia, na intenção de manter a proposta legislativa sobre informação aos doentes no processo legislativo, anunciou que está preparada para alterar o texto de forma a ter em conta as preocupações manifestadas pelos Estados membros. Não são ainda muito claros os objectivos da Comissão. Muitos Estados membros manifestaram fortes preocupações sobre a possibilidade de as empresas divulgarem ao público informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica.

## Documento não garante informação imparcial

Os Estados membros não consideram esta uma proposta adequada para assegurar aos doentes informação imparcial sobre medicamentos sujeitos a receita médica, por não fazer distinção entre informação e publicidade e, por isso, não garantir que a interdição de publicidade ao consumidor sobre medicamentos sujeitos a receita médica seja cumprida.

A proposta legislativa sobre informação aos doentes é parte do pacote

farmacêutico, neste momento a correr o processo legislativo comunitário. O objectivo é melhorar e harmonizar o fornecimento de informação sobre medicamentos na União Europeia. Os Estados membros concordam que seja necessário legislação mas discordam da versão actual da proposta, que permite às empresas um papel no fornecimento de informação.

Um relatório de progresso elaborado pelo Conselho de Ministros em 2009 salientou que alguns Estados membros consideram que a divulgação de informação deve caber às autoridades competentes e/ou profissionais de saúde, e não à indústria farmacêutica. Outros países consideram ainda que tal poderá levar a um consumo injustificado de medicamentos, com consequências negativas nos orçamentos de saúde, ou apontam dificuldades sobre o mecanismo de monitorização da informação delineado na proposta, que pode consumir muitos recursos e difícil de implementar. A proposta aguarda pela análise do Parlamento Europeu, durante primavera.

## Agências discutem estratégia para 2015

Os chefes de Agência de Medicamentos iniciaram recentemente um processo de discussão de uma nova estratégia para a rede regulamentar europeia do medicamento até 2015. O principal objectivo é reforçar a salvaguarda da saúde pública na Europa e tornar o sistema regulamentar europeu do medicamento mais eficiente.

Entre as prioridades apontadas até ao momento, destaque para a necessidade de reforçar a contribuição das autoridades nacionais de medicamentos para a saúde pública, em particular através de actividades de farmacovigilância e de inspecção sobretudo como consequência da crescente globalização do sector, e a preparação para as novas áreas de competência emergentes. Igualmente importante será a concentração em aspectos relacionados com a simplificação legislativa e adminis-

trativa através de uma legislação mais equilibrada a nível europeu.

## Prioridades para os próximos anos

Entre outras prioridades para os próximos anos, os chefes de Agências de Medicamentos identificaram também a necessidade de um melhor relacionamento com os parceiros e um funcionamento mais eficiente da rede regulamentar europeia do medicamento, nomeadamente através da identificação de mecanismos que permitam uma mais fácil partilha do trabalho e dos recursos entre autoridades competentes. O novo documento está a ser preparado em articulação com as prioridades da Agência Europeia de Medicamentos no Road Map para 2015, prevendo uma consulta aos parceiros durante o ano de 2010.

## Gripe A

### Vacinas mantém relação benefício-risco...

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) tem continuado a monitorizar a segurança das vacinas contra a gripe pandémica. A EMA já publicou vários relatórios de segurança semanais. Pelo menos 28 milhões de pessoas, incluindo 218 mil grávidas, foram vacinadas até à data na União Europeia com uma das três vacinas autorizadas por procedimento centralizado. As reacções adversas mais frequentes que têm sido notificadas são não-graves e dentro do previsto. A relação benefício-risco das vacinas pandémicas e antivíricas usadas contra a actual pandemia H1N1 continua a ser positiva.

(Mais informação em [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) ou em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt))

### ... e OMS estabelece acordo de doação

A GlaxoSmithKline foi a primeira empresa farmacêutica a assinar um acordo com a Organização Mundial de Saúde para a doação da sua vacina contra a gripe pandémica H1N1 a países em desenvolvimento. A empresa assegurará cerca de 50 milhões de doses da vacina a países pré-seleccionados pela OMS. Outras empresas, designadamente a Sanofi-Aventis, também manifestaram a intenção de doar 100 milhões de doses.

### Combate à contrafacção Conselho da Europa apresenta nova proposta...

O Conselho da Europa elaborou uma nova proposta de convenção internacional de combate à contrafacção de medicamentos. O grande objectivo do Conselho da Europa é a criminalização da comercialização destes produtos através da internet.

### ... e mais de vinte países participam em acção

Mais de duas dezenas de países de todo o mundo participaram numa acção internacional de combate à venda *on-line* de medicamentos contrafeitos. Coordenada pela *task force* internacional de combate à contrafacção de medicamentos (Impact), da Organização Mundial de Saúde, e pela Interpol, a campanha, designada operação Pangea II, teve lugar de 16 a 19 de Novembro em 27 países, incluindo os Estados Unidos, Reino Unido, Portugal, Canadá, África do Sul, Singapura, Dinamarca, França e Alemanha.

Ensaaios clínicos

# Autoridades defendem maior harmonização...

**N**uma reunião da Agência Europeia de Medicamentos e da Topra, uma organização para a formação em assuntos regulamentares, realizada recentemente em Londres, que discutiu o funcionamento da implementação da directiva de ensaios clínicos, a maioria dos participantes concluiu pela necessidade de uma maior harmonização legislativa no sector. De uma forma geral, as empresas farmacêuticas têm manifestado relutância em aderir a um projecto-piloto de harmonização gerido pelos chefes de Agências de Medicamentos com vista à harmonização do procedimento de avaliação de ensaios clínicos multinacionais realizados em Estados membros.

Actualmente verifica-se alguma divergência nas decisões tomadas por autoridades competentes e comissões de ética, nomeadamente divergências de conteúdo, requisitos de linguagem, prazos estabelecidos e nos resultados dos ensaios. O projecto-piloto, designado procedimento voluntário de harmonização, é gerido pelo Grupo de Facilitação de Ensaaios Clínicos (CTFG), que funciona no âmbito do grupo dos chefes de Agências de Medicamentos. O projecto recebeu

apenas vinte *dossiers*, no período de Abril a Agosto de 2009. Alguns responsáveis da indústria farmacêutica apontaram como falhas a existência de problemas na tradução da directiva 2001/20/CE para as várias legislações nacionais, o que levou a práticas divergentes, apesar de se reconhecer que este projecto-piloto representa uma primeira abordagem para tentar resolver o problema. A existência do número de comités de ética na União Europeia (cerca de 1900) dificulta o projecto, facto que explica a circunstância de se ter focado essencialmente nas autoridades competentes. A inclusão dos comités de ética no projecto será difícil, por não terem uma organização comum, à semelhança das autoridades competentes.

Actualmente a aprovação de ensaios clínicos é uma competência nacional, ainda que o mesmo ensaio tenha sido submetido em paralelo em todos os países europeus. Dos 22 029 ensaios clínicos registados na base de dados europeia (EudraCT) de Maio de 2004 a Agosto de 2009, 79 por cento tiveram um promotor comercial e cerca de 25 por cento envolveram ensaios clínicos multinacionais.

## ... e base de dados começa a prestar informação ao público

**A** base de dados europeia de ensaios clínicos, EudraCT, que contém todos os ensaios clínicos iniciados após Maio de 2004 e foi estabelecida pela Directiva 2001/20/CE, irá iniciar a prestação de informação ao público pela primeira vez. A base de dados contém informação confidencial apenas disponibilizada a autoridades e promotores sobre 45 908 *dossiers* de ensaios clínicos ou 23 267

ensaaios individuais. Uma nova versão do EudraCT deverá ser divulgada durante o ano de 2010 e tornará pública informação do protocolo quando o ensaio for autorizado.

A versão seguinte contemplará a divulgação de informação sobre os resultados dos ensaios, que será inserida pelo promotor ou titular de AIM através da Agência Europeia de Medicamentos.

## Código de conduta para estudos pós-autorização

**A** Agência Europeia de Medicamentos elaborou um projecto de código de conduta para ajudar a garantir elevados *standards*, independência científica e transparência em estudos pós-autorização avaliados no âmbito do projecto europeu de farmacoepidemiologia e farmacovigilância.

O documento, que acaba de ser colocado em consulta pública, visa assegurar melhores práticas no relacionamento entre investigadores e financiadores de estudos e contribuir para a transparência através do processo de investigação, promovendo a independência científica.

### Genéricos

## EMA revê em alta *dossiers* de AIM

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reviu em alta, na primeira metade de 2009, as suas previsões de *dossiers* de autorização de introdução no mercado (AIM), após os *dossiers* de genéricos submetidos terem sido mais do que o previsto. A EMA havia previsto 109 *dossiers* para todo o ano, sendo que no final de Outubro registava já 127, devido sobretudo a um aumento de *dossiers* de genéricos no primeiro semestre. A previsão inicial de genéricos em 2009 foi de vinte, tendo a agência revisto o valor para 55. Por outro lado, o número de *dossiers* inovadores (excluindo medicamentos órfãos) foi reduzido de 61 para 50.

## Comissão Europeia Política Farmacêutica passa para a Saúde

O Presidente da Comissão Europeia decidiu transferir a área da Política Farmacêutica para a Direcção-Geral de Saúde. Até agora esta competência residia na Direcção-Geral da Empresa, sob a alçada do comissário da Empresa e Indústria. As responsabilidades do novo comissário para a Saúde e Protecção do Consumidor, John Dalli, passam a incluir os medicamentos e a Agência Europeia de Medicamentos. John Dalli é ministro de Política Social do governo de Malta e substituirá o comissário Andoulla Vassiliou, que transitará para a pasta da Educação, Cultura, Multilinguismo e Juventude. Esta alteração terá efeitos a partir de Fevereiro de 2010.

## Gestão do risco Europa e Estados Unidos reforçam laços

Os programas de gestão de risco e ensaios clínicos em crianças foram identificados como áreas a beneficiar por uma colaboração mais próxima entre as autoridades reguladoras dos Estados Unidos e da Europa.

Sob o plano de acção "Simplificação Administrativa Transatlântica", publicado em Junho de 2008, a Comissão Europeia, a EMA e a FDA têm procurado encontrar formas e práticas de simplificação administrativa, que inclui a análise de possibilidades de convergência nos requisitos da informação solicitada e no formato do *dossier*.

**JANEIRO****Directiva de ensaios clínicos**

Terminou no dia 8 o prazo para envio de comentários à consulta pública da Comissão Europeia sobre a avaliação do funcionamento da directiva de ensaios clínicos.

**17º Aniversário do Infarmed**

O Infarmed celebrou, no dia 15, o seu 17.º aniversário, assinalando a efeméride com várias iniciativas nas suas instalações.

**Comissão de Ética para a Investigação Clínica**

As primeiras jornadas da Comissão de Ética para a Investigação Clínica ocorreram no auditório do Infarmed de 21 a 22 de Janeiro.

**Boas práticas para combater contrafacção**

Sob organização do Infarmed e do Conselho da Europa, decorreu em Lisboa, de 19 a 22, uma acção de formação sobre "Boas práticas para combater a contrafacção e proteger a saúde pública". Esta iniciativa envolveu países da Europa, África e América Latina.

**Agências de medicamentos da UE**

A 28 e 29 realizou-se em Madrid a reunião trimestral dos chefes de agências europeias de medicamentos, sob a presidência espanhola da União Europeia.

**FEVEREIRO****Trinta anos do SNS**

A Associação Portuguesa de Economia da Saúde e a Fundação Calouste Gulbenkian promovem, dia 4, a apresentação do livro «30 Anos do Serviço Nacional de Saúde – um percurso comentado», com intervenções de diversos especialistas.

**Psicologia da Saúde**

O 8º Congresso Nacional de Psicologia da Saúde terá lugar no Instituto Superior de Psicologia Aplicada de 11 a 13.

**MARÇO****Fórum Nacional de Saúde**

O III Fórum Nacional de Saúde realiza-se nos dias 8 e 9, no Centro de Congressos de Lisboa.

**Administração da EMEA**

O Conselho de Administração da Agência Europeia do Medicamento realiza em Londres, nos dias 17 e 18, a sua reunião trimestral.

**Colaboraram nesta edição:**

Carolina Monteiro, Céu Teixeira, Cláudia Santos, Isaura Vieira, Luís Pinheiro, Luís Soares, Mafalda Ribeiro, Maria João Morais, Miguel Costa, Nuno Louro, Pedro Faleiro, Pedro Ferreira, Raquel Alves, Rita Bastos e Rosália Oliveira

# “Não confie na sorte, confie no Infarmed”

O Infarmed iniciou, no dia 11, uma nova campanha de informação ao público sobre os perigos da compra de medicamentos na internet em websites não autorizados, que decorrerá até ao final de 2010. Esta é a segunda edição da campanha “Não confie na Sorte, Confie no Infarmed”, que tem como objectivo alertar o público para os perigos da compra de medicamentos pela internet, fora dos canais licenciados, e informar os cidadãos sobre as formas legais para a encomenda de medicamentos através deste canal.

A campanha desenvolvida pelo Infarmed tem como plataforma única de divulgação a internet, com recurso a um website informativo, sendo divulgada através de banners nos principais sítios e portais de informação (TSF, Jornal i, DN, MSN) durante o mês de Janeiro

e ainda através do sistema de Addwords, do Google e Sapó, até ao final de 2010.

Paralelamente serão desenvolvidas duas sondagens e um inquérito no website informativo da campanha, com o objectivo de aferir o perfil do comprador de medicamentos on-line e o seu comportamento face aos riscos. A informação recolhida será extremamente importante na preparação de outras acções de sensibilização e na identificação de medidas que ajudem a combater o problema.

Com esta iniciativa o Infarmed renova o alerta a potenciais compradores para um problema global e crescente em todo o mundo, o da contrafacção de medicamentos e da internet como o seu principal canal de distribuição, dando uma vez mais cumprimento à sua missão de protecção da saúde pública.

**Medicamentos genéricos**

## Venda de embalagens cresceu 18,5 por cento

Os medicamentos genéricos, no que respeita ao número de embalagens vendidas, registaram uma taxa de crescimento de 18,5 por cento em 2009 face a 2008 – refere o relatório de Dezembro do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed relativo ao mercado de genéricos.

De acordo com os mesmos dados, o número de embalagens vendidas passou de 251 116 678, em 2008, para 254 508 442, em 2009, o que correspondeu ao aumento de uma quota de mercado de 13,63 por cento para 15,93 por cento, considerando os mesmos anos.

As substâncias activas com maior expressão no consumo de medicamentos genéricos, em volume, são a Sinvastatina (8,1 por cento), o Omeprazol (6,0 por cento) e o Alprazolam (4,9 por cento)

constituindo 18,9 por cento do consumo de genéricos. A Sinvastatina é a substância com maior número de apresentações de medicamentos genéricos.

Em Dezembro registavam-se 4 243 medicamentos genéricos correspondentes a 11 123 apresentações autorizadas com preço aprovado, das quais 4 278 participadas.

**Ficha técnica**

Propriedade: INFARMED, I.P. – Ministério da Saúde  
 Direcção: Vasco Maria  
 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