



Foto: ANF

João Cordeiro, presidente da ANF:

Uma das melhores redes de farmácia da Europa

Portugal pode orgulhar-se de ter uma das melhores redes de farmácia da Europa – afirma João Cordeiro, presidente da Associação Nacional de Farmácias.

“Tenho muito orgulho do prestígio, qualidade e reconhecimento que as farmácias portuguesas conseguiram atingir” – diz. **pág. 8**

Ensaaios clínicos

Infarmed apresenta plataforma nacional

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP apresentou aos parceiros, no dia 9 de Março, uma proposta nacional

de ensaios clínicos. Um dos objectivos é identificar e resolver os principais constrangimentos verificados na realização de ensaios clínicos em Portugal. **pág. 5**



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Destaque Aconselhamento regulamentar e científico

pág. 12

Em audição parlamentar

Vasco Maria convida deputados a visitar a instituição

O presidente do Infarmed, no âmbito de uma audição parlamentar, realizada no dia 6 de Abril, por iniciativa do PSD, endereçou um convite aos deputados para visitar a instituição. O objectivo é dar a conhecer aos deputados a realidade da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, quer a nível das actividades desenvolvidas no país, quer no âmbito da sua participação internacional. **pág. 16**



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

editorial

De há tempos a esta parte, o Infarmed tem vindo a estar no centro de atenções mediáticas. Por razões várias. Desde logo, pela relevância do seu papel na salvaguarda da saúde pública em Portugal e na Europa. Os últimos tempos foram marcados pela participação, com outras entidades do Ministério de Saúde, na definição e concretização da estratégia nacional para a vacinação contra a gripe A, tendo dado o seu contributo para uma resposta positiva e transparente.

Temos estado envolvidos em várias iniciativas, nacionais e internacionais, no combate à contrafacção de medicamentos e produtos de saúde e na criação de plataformas globais.

Mas o Infarmed tem, também, sido envolvido em vários processos nos tribunais, interpostos por empresas farmacêuticas que, por esta via, protelam a entrada de genéricos no mercado. É urgente enfrentar esta situação. A incapacidade demonstrada em abordá-la com seriedade, por parte dos principais intervenientes, está a afectar a credibilidade das instituições e do país. Justifica-se olhar para este problema de forma integrada e, em conjunto – Estado e privados, encontrar as soluções adequadas para evitar novos problemas. Nos últimos três anos, o Infarmed tem vindo a alertar as entidades nacionais responsáveis para a resolução deste problema, e a discuti-lo com as suas congéneres europeias, consciente de que esta situação acaba, infelizmente, por ter impacte negativo noutros estados membros.

A utilização abusiva de alguns mecanismos previstos na legislação e o recurso inadequado aos tribunais administrativos, que não são competentes para dirimir questões de patentes, têm contribuído para acentuar o problema, afectando a competitividade do sector, como já foi referido pela CE.

A apresentação do plano de gestão do risco de corrupção foi outra questão recentemente suscitada. Gostaria de referir, a propósito, que o Infarmed tem em vigor desde o ano 2000 um código de conduta que se aplica

continua na pág. 3

O presidente do Conselho Directivo
Vasco A.J. Maria

Portugal reforça posição no sistema europeu

A participação do Infarmed no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos vem reforçando o papel de Portugal como Estado Membro de Referência (EMR) ao nível de procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado. De 2007 para 2009 Portugal passou da 14.^a para a 6.^a posição.

Em 2009 foi iniciada a avaliação de 74 procedimentos, dos quais 14 por reconhecimento mútuo e 60 por reconhecimento descentralizado.

Os 74 procedimentos correspondem a medicamentos genéricos assim distribuídos por classificação farmacoterapêutica: antibióticos 8; sistema nervoso central 5; sistema cardiovascular 30; sangue 2; aparelhos digestivos 5; genitourinários 5; hormonas e doenças endócrinas 6; aparelho locomotor 2; antineoplásicos 11.

Durante o ano de 2008 foram iniciados 33 procedimentos de reconhecimento mútuo e 25 procedimentos descentralizados, em que Portugal actuou como EMR, totalizando 58 procedimentos iniciados.

Portugal tem reforçado a sua actuação como EMR, aumentando assim a sua participação no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, sendo este um objectivo estratégico, incluído no Quadro de Avaliação e Responsabilização (QUAR) do Infarmed desde 2008 (“reforçar a intervenção no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão do Medicamento e Produtos de Saúde”; “reforçar a participação de Portugal nos procedimentos europeus de autorização de introdução no mercado de medicamentos para o procedimento descentralizado”).

Este aumento da participação portuguesa no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos representa, por um lado,

A indústria farmacêutica nacional e europeia tem vindo a aumentar a submissão do número de pedidos de AIM ao Infarmed, reconhecendo desta forma o esforço em curso pelo Instituto nesta área estratégica.

uma oportunidade para o reforço da competência técnica e científica do Infarmed e, por outro, o reconhecimento da qualidade do seu trabalho de avaliação a nível da União Europeia.

A indústria farmacêutica nacional e europeia tem vindo a aumentar a submissão do número de pedidos de AIM ao Infarmed, reconhecendo desta forma o esforço em curso pelo Instituto nesta área estratégica.

Procedimentos baseados no reconhecimento

Para que um medicamento seja colocado no mercado é necessário uma autorização de introdução no mercado (AIM), concedida pelo Infarmed ou pela Comissão Europeia.

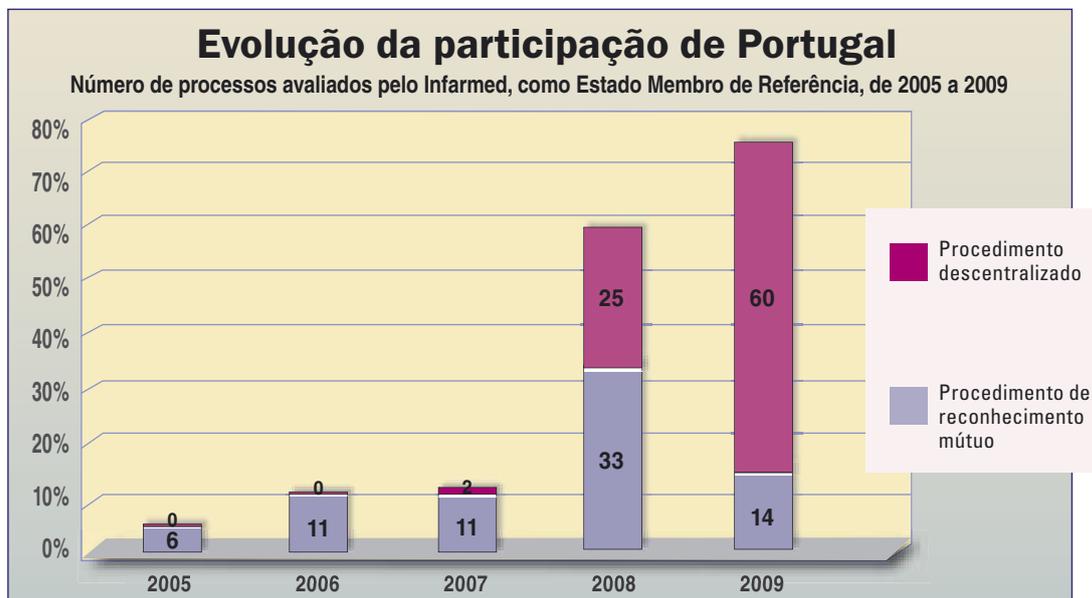
O procedimento de reconhecimento mútuo e o procedimento descentralizado constituem duas das vias,

concertados a nível europeu, que permitem a autorização de medicamentos num Estado membro.

No procedimento de reconhecimento mútuo, os Estados membros reconhecem e aceitam a AIM concedida por procedimento nacional por um Estado membro (o Estado Membro de Referência). Nestes casos é seguido um período a nível europeu, durante o qual, com base na avaliação realizada pelo EMR, tem lugar a avaliação técnico-científica.

O procedimento descentralizado pressupõe a apresentação simultânea, em vários Estados membros, de um pedido de AIM. Um dos Estados membros, o EMR, assume a tarefa principal de avaliação, que é acompanhada e comentada pelos restantes países.

Os dois procedimentos são baseados no reconhecimento de uma avaliação realizada pelo EMR.



Mais de 50 mil exemplares gratuitos para profissionais de saúde

No âmbito das suas actividades de prestação de informação especializada, o Infarmed vai começar a disponibilizar, ainda durante o mês de Abril, aos profissionais de saúde, e como habitualmente de forma gratuita, a 9.ª edição do Prontuário Terapêutico, cuja tiragem atinge 55 mil exemplares. Na sua grande maioria, o Prontuário Terapêutico é enviado à classe médica (cerca de 44 500 exemplares) e farmacêutica (7 mil), sendo também expedido para diversos organismos e entidades, nomeadamente hospitais, centros de saúde, faculdades.

O Prontuário Terapêutico é, hoje, comprovadamente, um importante instrumento de trabalho no dia-a-dia dos profissionais de saúde. Ciente desse facto, o Infarmed mantém esta publicação no âmbito da sua estratégia de informação. Trata-se de um instrumento indispensável de suporte à decisão terapêutica e de apoio à prescrição médica, que cumpre critérios de racionalidade terapêutica e assenta em critérios de transparência e de promoção do acesso a informação actualizada a profissionais, doentes e cidadãos, através de uma abordagem independente no apoio à decisão clínica.

Publicação de referência a nível nacional

Ao fim de nove edições, o Prontuário Terapêutico é uma publicação de referência a nível nacional, que alia informação de apoio à prescrição e dispensa de medicamentos, elaborada por um conjunto de peritos médicos e farmacêuticos, à informação factual sobre os medicamentos disponíveis no mercado.

A presente edição dispõe de informação actualizada e objectiva sobre todos os medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comercializados em Portugal, com a excepção dos de uso exclusivo hospitalar.

Para além de manter a informação actualizada, clara e útil, nesta edição prosseguiu-se a harmonização da estrutura do Prontuário Terapêutico com a classificação farmacoterapêutica e a

simplicação de conteúdos, visando uma maior objectividade e legibilidade.

É de salientar que os anexos, relativos à utilização de medicamentos em situações especiais ou em determinadas populações, foram alvo de cuidadosa actualização, visando o acompanhamento do conhecimento científico disponível e consolidando a informação de suporte ao clínico. A elaboração da 9.ª edição do Prontuário Terapêutico acolheu as sugestões e contributos dos profissionais de saúde e parceiros que utilizam esta publicação, o que constituiu uma forma de melhorar a ferramenta e aproximá-la das necessidades do quotidiano.

Refira-se também que continuam a ser disponibilizadas para utilização prática e em formato electrónico, no site do Infarmed, as edições *online* e para PDA (*Personal Digital Assistant*).

Estas versões apresentam as vantagens inerentes aos sistemas de informação electrónica, nomeadamente diversas funcionalidades de pesquisa, de navegação ao longo dos diferentes capítulos e anexos. As versões *online* são alvo de actualizações mais frequentes que a edição em papel, no que diz respeito, por exemplo, ao nome, à classificação quanto à dispensa, ao preço e participação dos medicamentos.

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



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

editorial

continuação da pág. 1

a todos os seus colaboradores, para além de diversos mecanismos de controlo de acesso a instalações e a informação mais sensível. Continuam, igualmente, a ser implementadas várias medidas na área da transparência, designadamente, a divulgação na sua página electrónica das declarações de interesses de todos os colaboradores e peritos.

Reconhecemos, não obstante, que há muito a melhorar na disponibilização de mais e melhor informação. Desde o início de Março, por exemplo, já é possível fazer pesquisa, na base de dados Infomed, por data de AIM e por estatuto dos medicamentos quanto à dispensa ao público. Nesta base de dados podem, também, encontrar-se os relatórios de avaliação dos medicamentos autorizados, além dos RCM e FI. Podem, igualmente, ser consultados os relatórios da avaliação farmacoeconómica dos medicamentos sujeitos a avaliação prévia hospitalar. Num futuro próximo, retomaremos a divulgação dos relatórios de avaliação para a participação. Estes documentos, que podem ser consultados publicamente, fundamentam as decisões do Infarmed, sendo essenciais para a transparência da nossa actividade e a prossecução da missão que nos incumbe.

O facto de o Infarmed ter vindo a merecer, nos últimos tempos, visível e crescente atenção mediática não é mau. Mau seria que tal não contribuisse para, de algum modo, melhorar a nossa determinação em continuar a servir, com qualidade, o interesse público.

Novo Pacote do Medicamento

O Conselho de Ministros aprovou, na generalidade, no dia 4 de Março, um diploma que através de diversas medidas procede, por um lado, à revisão global do sistema de comparticipações do Estado e, por outro, procura corrigir distorções do mercado.

Este diploma visa, essencialmente, três objectivos: melhorar o acesso ao medicamento, em especial às pessoas com menos recursos económicos; tornar o sistema de comparticipações do Estado mais racional e eficiente, e promover a

generalização da utilização do medicamento genérico, dada a sua comprovada qualidade e óbvio benefício para o cidadão.

Como então explicou a ministra da Saúde, Ana Jorge, “trata-se de um diploma fundamental para continuar a garantir um SNS universal e eficiente, que garante mais e melhor saúde para todos”.

Tendo em conta os esclarecimentos da titular da pasta da Saúde, várias são as razões em que se fundamenta a aprovação do presente diploma.

Razões para aprovação do presente diploma

De entre as razões enumeradas, destaca-se o peso da despesa com medicamentos na despesa total em saúde, por comparação com os restantes países da OCDE; o facto de Portugal ser o país da União Europeia que apresenta a segunda maior taxa de despesa com medicamentos, bem como a factura do SNS com comparticipações em medicamentos, que ascendeu a mil quinhentos e oitenta e seis milhões de euros, tendo crescido 6,3 por cento face ao ano anterior.

“Este crescimento é tanto mais preocupante quanto se sabe que o mercado total de medicamentos em farmácias de venda ao público diminuiu 0,9 por cento em valor e



A ministra da Saúde, Ana Jorge, explicando as novas medidas para a área do Medicamento.

cresceu apenas 1,4 por cento em volume” – explicou a ministra Ana Jorge. Por outro lado, referiu, “constata-se uma evolução muito positiva no mercado de genéricos, havendo motivos para crer que existe ainda um forte potencial de crescimento”.

A ministra Ana Jorge lembrou, a propósito, que a quota de mercado dos genéricos atingiu em Janeiro último os 19,4 por cento em valor e 17,35 por cento em número de embalagens, tendo-se verificado nos últimos quatro anos um crescimento de cerca de 20 por cento deste mercado.

Não obstante essa realidade, a titular da pasta da Saúde sublinhou a circunstância de os genéricos, no seu mercado potencial, representarem apenas uma quota de 32,72 por cento, por, nuns casos, haver grupos homogéneos com um número demasiado elevado de genéricos e, noutros, não haver grupos homogéneos por pura e simples falta de genéricos. “É fundamental inverter esta tendência” – adverte.

Estas circunstâncias, e o facto de coexistir no ordenamento jurídico diversas normas que lançam sinais contraditórios ao mercado de medicamentos, bem como a necessidade de racionalizar a despesa pública, exigem, segundo explicou a ministra Ana Jorge, que se estabeleça um novo quadro de medidas.

Medidas e fundamentos

1. Para os pensionistas do regime especial cujo rendimento não exceda 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais a comparticipação do Estado passa a ser de 100 por cento, para os medicamentos cujos preços de venda ao público correspondam a um dos cinco preços mais baixos do grupo homogéneo em que se inserem, desde que iguais ou inferiores ao preço de referência desse grupo.

Esta medida permite manter o acesso gratuito das pessoas mais carenciadas aos medicamentos. Simultaneamente, o SNS gasta menos 30 milhões de euros.

O Estado não pode, nem deve, pagar 30 por cento ou 40 por cento por um medicamento, quando existe outro no mercado com o mesmo efeito, a mesma qualidade e maior benefício para o cidadão, uma vez que é mais barato.

2. O preço dos novos medicamentos genéricos a participar terá de ser inferior em 5 por cento relativamente ao do medicamento genérico de preço mais baixo comercializado. Esta medida obriga a uma redução do preço dos genéricos que queiram entrar no mercado.

Por outro lado, é uma medida que estimula a entrada de genéricos em grupos de medicamentos onde hoje não existem genéricos.

3. É introduzido o conceito de comparticipação de referência para os medicamentos.

A partir de agora, a comparticipação passa a ser um valor absoluto e não uma percentagem do valor do medicamento.

Ou seja, a comparticipação é definida à partida tendo por base a aplicação da taxa de comparticipação ao respectivo preço de referência, independentemente do preço concreto do medicamento.

Esta medida incentiva fortemente a redução de preços, podendo mesmo ter como resultado medicamentos gratuitos para os utentes.

4. As regras de actualização anual do preço dos medicamentos passam a aplicar-se à generalidade dos medicamentos, terminando o congelamento em relação aos preços de valor inferior a 15 euros.

5. O preço de referência dos medicamentos é actualizado. Esta actualização decorre da redução de 30 por cento do preço dos genéricos.

6. É eliminada a majoração de 20 por cento do preço de referência para o regime especial. Isto é, acaba o incentivo ao consumo de medicamentos mais caros, garantindo o acesso aos medicamentos mais baratos e de igual qualidade.

Infarmed apresenta plataforma nacional

O Infarmed apresentou aos parceiros, no dia 9 de Março, a proposta de criação da Plataforma Nacional de Ensaio Clínico (PNEC). Entre os participantes contaram-se representantes do Infarmed, da Apifarma e de várias empresas farmacêuticas, de hospitais e universidades, do Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto, da Eurotrials e da Comissão de Ética para a Investigação Clínica. O encontro serviu, entre outros aspectos, para avaliar o interesse das diferentes partes na criação de uma plataforma nacional de ensaios clínicos e iniciar a preparação de um plano estratégico para a implementação da mesma.

A PNEC tem como objectivos estratégicos: i) identificar e resolver os principais constrangimentos verificados na realização de ensaios clínicos com medicamentos em Portugal; ii) promover a realização da investigação clínica assegurando um processo eficiente; iii) aumentar o número de ensaios clínicos de fases mais precoces a realizar em Portugal e iv) contribuir para o desenvolvimento de centros de excelência em investigação clínica.

Uma nova área de transmissão de informação

Deste modo, foram definidas as metas para os próximos 2 anos (2010-2011): aprovar os ensaios clínicos em 75 por cento do tempo regulamentar, reduzir em 30 por cento o tempo de recrutamento dos doentes, aumentar em 30 por cento os ensaios de fases I e II, aumentar em 20 por cento os ensaios de iniciativa do investigador e reduzir em 30 por cento as não-conformidades com as boas práticas clínicas.

Com o objectivo de garantir o eficaz funcionamento da plataforma, o Infarmed apresentou uma proposta de regulamento da PNEC, prevendo um plano estratégico e operacional com reuniões periódicas de acompanhamento e a criação de um portal



O presidente do Infarmed, Vasco Maria, apresentou a proposta da plataforma nacional de ensaios clínicos.

de ensaios clínicos.

Outra das atribuições da nova estrutura é a definição de um programa de formação envolvendo um conjunto alargado de áreas, designadamente, o enquadramento legal e regulamentar dos ensaios clínicos, as boas práticas clínicas, a salvaguarda dos direitos éticos dos doentes, realização de auditorias, inspecções aos centros de investigação e aos promotores e a metodologia de investigação.

O portal de ensaios clínicos, do qual foi já desenvolvido um protótipo, constituirá um instrumento fundamental de transmissão de informação entre os promotores e a autoridade reguladora, constituirá um fórum de discussão permitindo, também, identificar as entidades associadas e divulgar as normas orientadoras regulamentares para a submissão de ensaios clínicos.

A discussão destas questões com os participantes foi organizada em três grupos de trabalho abordando três perspectivas distintas, designadamente, os promotores, os centros de ensaio e a autoridade reguladora.

A próxima reunião da PNEC terá lugar no dia 7 de Junho, nas instalações do Infarmed.

Dossiers de AIM Submissão electrónica no formato eCTD

O Infarmed tem vindo a discutir com os seus parceiros, designadamente com a indústria farmacêutica, a necessidade de implementação de ferramentas e procedimentos necessários à submissão, validação e avaliação de *dossiers* de autorização de introdução no mercado de medicamentos por suporte electrónico, nomeadamente no formato eCTD (electronic Common Technical Document).

Foi já proposto aos parceiros um cronograma de implementação, onde se prevê que passe a ser obrigatória a submissão de *dossiers* em formato eCTD a partir de 1 de Janeiro de 2012 para todos os tipos de procedimento. Para tal, encontra-se previsto um período de transição no qual serão permitidos dois formatos: eCTD e NeeS (non eCTD electronic submission). A apresentação do Módulo 1 em papel deixará também muito em breve de ser um requisito, passando a ser requerida a apresentação em suporte de papel apenas dos documentos que carecem de autenticação, como o requerimento e o formulário do pedido. À semelhança das agências congéneres, Infarmed dispõe já de ferramenta necessária à recepção, validação e avaliação de *dossiers* de AIM em formato eCTD. Os chefes das agências de medicamentos da União Europeia comprometeram-se na implementação do formato eCTD, no sentido de se garantir que as agências estariam habilitadas a aceitar *dossiers* de AIM nesse formato.

A nível europeu, as autoridades têm vindo progressivamente a adaptar as suas infra-estruturas e procedimentos por forma a receberem e tratarem *dossiers* de AIM em formato electrónico. O Telematics Implementation Group for electronic submission (TIGes) desenvolve e actualiza o módulo 1 regional do formato eCTD em linha com as orientações europeias e elabora orientações para facilitar o processo de transição para o formato eCTD.

Informação regular sobre o status de desenvolvimento em cada autoridade do eCTD encontra-se disponível na página electrónica dos chefes das agências de medicamentos em www.hma.eu.

O formato eCTD é um standard internacional desenvolvido no âmbito da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) com o fim de reduzir custos na gestão, avaliação e arquivo de *dossiers* de AIM, reduzir o uso de papel e otimizar o processo de avaliação, ao mesmo tempo que permitirá, a todos os intervenientes, a fácil visualização e gestão do ciclo de vida do medicamento.



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed no momento em que usava da palavra, ladeado, à sua direita, pelos presidentes da Apifarma e do Hospital de S. João e, à sua esquerda, pelo director executivo da Apifarma e dois técnicos do Infarmed, em representação da Direcção de Avaliação Económica do Mercado e do Gabinete Jurídico.

Medicamentos

Infarmed analisa processo de avaliação...

O Infarmed organizou, no dia 25 de Fevereiro de 2010, no seu auditório, um workshop subordinado ao tema “Avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar”, com o objectivo de auscultar todos aqueles que directa ou indirectamente estão envolvidos neste processo.

Com esta iniciativa, pretendeu fazer-se um balanço da actividade desenvolvida, diagnosticar problemas surgidos no decurso deste processo, que pela sua novidade e especificidade não foi fácil de implementar e desenvolver, e perspectivar o futuro num ambiente de partilha de informação e procura de soluções, em ambiente de total abertura e transparência de todos aqueles que aceitaram participar, mais ou menos activamente (enquanto oradores ou espectadores).

A avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar, em vigor desde 2007, constitui-se como um processo estratégico na caracterização dos novos medicamentos a introduzir em ambiente hospitalar, nomeadamente no que se relaciona com a quantificação do seu valor terapêutico acrescentado, face às alternativas, e na definição do seu posicionamento no arsenal disponível enquanto potenciador de ganhos terapêuticos. Este é um processo que não pretende obstaculizar o acesso a novas

terapêuticas por parte dos doentes que delas necessitam, mas que visa, ao contrário, uma melhor definição do papel das novas alternativas no conjunto de abordagens disponíveis, maximizando-se desta forma os benefícios que cada doente em particular, e a sociedade como um todo, podem retirar desta utilização. Porque é este o desafio que o Serviço Nacional de Saúde e cada um dos agentes, dentro do sistema enfrentam, obter em cada momento os ganhos em saúde que as múltiplas combinações disponíveis permitem.

Utilizar melhor os novos fármacos

É neste contexto que a avaliação prévia hospitalar surge como mecanismo de consolidação de conhecimento e melhores práticas clínicas. A avaliação, conduzida por peritos credenciados nas áreas clínicas e económicas, reconhecidos pelos seus pares, surge como documento orientador, permitindo que hospitais sem idênticos recursos científicos possam tratar de forma adequada os seus doentes, utilizando melhor, sempre que se justifique, os novos medicamentos. Assim, e ao contrário do que uma primeira abordagem faria supor, a avaliação prévia hospitalar surge como mecanismo promotor de equidade no acesso e harmonização na melhor

utilização de novos fármacos, evitando a duplicação de avaliações, muitas delas mais incompletas e menos abrangentes do que as que o Infarmed conduz.

Obviamente que a imposição de uma barreira (a avaliação prévia) onde antes não existia qualquer entrave à utilização resulta, num primeiro momento, em “atrasos” no processo de introdução dos medicamentos no mercado hospitalar, obrigando todos os intervenientes a adoptarem novos processos que até então não se impunham.

Este é um processo recente, com apenas três anos, cujo caminho percorrido é já muito rico. O mais importante é a percepção de que os ganhos decorrentes de uma melhor utilização, ou não utilização (quando o parecer de avaliação foi de indeferimento do pedido) dos fármacos avaliados serão sustentadamente maiores dos que os ganhos que uma mais imediata disponibilização assegurariam.

No entanto, e porque este é um processo em aperfeiçoamento, o Infarmed considerou crucial auscultar todos aqueles que, directa ou indirectamente, estão envolvidos neste processo.

Para fomentar uma participação activa do maior número de participantes no workshop foi fundamental a escolha do painel de oradores. Pretendeu cobrir-se todo o espectro de impacto da avaliação

hospitalar através das pessoas que, em cada momento, são intervenientes no processo, tendo sido possível contar com a participação de um técnico do Gabinete Jurídico e Contencioso do Infarmed, Pedro Felizes, que fez o enquadramento jurídico da avaliação prévia hospitalar; do presidente do Conselho de Administração do Hospital São João do Porto, António Ferreira, que assentou a sua intervenção na importância/necessidade da avaliação prévia hospitalar; da Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado do Infarmed, representada por Rosário Trindade, que abordou os aspectos relacionados com a organização e os procedimentos de avaliação prévia hospitalar da autoridade regulamentar, pela qual é responsável.

Melhorar o acesso às novas terapias

Sendo a indústria farmacêutica o interlocutor principal neste processo, este workshop não atingiria os objectivos a que se propôs se não pudesse contar com a sua participação, tendo contado, como oradores, com o presidente e director executivo da Apifarma, respectivamente João Almeida Lopes e Rui Santos Ivo que apresentaram a perspectiva da indústria farmacêutica sobre esta temática.

Apesar das perspectivas, necessariamente diferentes, do regulador e da indústria, todos foram unânimes em relação à importância destes fóruns de partilha de ideias e abordagens numa perspectiva de melhoria do processo, tornando-o mais célere e mais transparente, com o fim último de promover um maior e melhor acesso dos doentes às novas terapêuticas com maximização dos ganhos em saúde do financiamento público.

...e discute alterações de AIM

O Infarmed dedicou, no passado dia 4 de Março, uma das suas habituais “Manhãs Informativas” ao novo quadro regulamentar relativo a alterações de autorizações de introdução no mercado (AIM) concedidas pelos procedimentos centralizado e de reconhecimento mútuo/descentralizado. Objectivo: esclarecer a indústria farmacêutica sobre a sua aplicação.

A iniciativa do Infarmed contribuiu para a apresentação e discussão da nova realidade regulamentar, sensibilizando os titulares de AIM para o importante impacto das novas disposições legais nos procedimentos de alteração, fundamentais para a manutenção das autorizações de introdução de medicamentos no mercado.

O Regulamento (CE) nº 1234/2008 da Comissão, de 24 de Novembro de 2008, que entrou em vigor no passado dia 1 de Janeiro apenas para AIM concedidas pelos procedimentos referidos, foi introduzido com dois objectivos principais. Em primeiro lugar, tornar o quadro normativo relativo às alterações aos termos da AIM mais simples, claro e flexível; em segundo, reduzir os encargos administrativos, associados à submissão de alterações, tanto para as autoridades competentes como para os titulares de AIM.

As alterações aos termos da AIM submetidas por procedimento puramente nacional encontram-se, para já, excluídas do âmbito deste novo Regulamento. No entanto, saliente-se, o regime aplicável a estas alterações será igualmente objecto de modificação, por força da Directiva nº 2009/53/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Junho de 2009,

que veio alterar a Directiva nº 2001/83/CE. Desta forma conseguir-se-á uma harmonização total a nível europeu no que respeita ao processamento de alterações aos termos da AIM.

O Regulamento (CE) nº 1234/2008 introduz algumas novidades relativamente ao quadro normativo aplicável às alterações aos termos da AIM, permitindo que as autoridades se orientem para as alterações que têm impacto significativo na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, ao mesmo tempo que todo o sistema se torna também mais claro e flexível.

Entre as novidades, veio atribuir à Comissão a responsabilidade na elaboração das orientações relativas às especificações das diversas categorias de alteração, impondo a sua actualização regular com base nos progressos científicos e técnicos, bem como na elaboração de orientações relativas aos procedimentos de submissão e processamento de alterações.

Incutir aos titulares maior responsabilização

Por outro lado, as alterações menores de tipo IA passam a ser de notificação às autoridades após a sua implementação, imediata ou até 12 meses, incutindo aos titulares de AIM uma maior responsabilização na concretização de alterações menores.

As alterações não especificadas nas orientações da Comissão passam a ser consideradas alterações menores de tipo IB por defeito, sem prejuízo de poderem vir a ser consideradas alterações maiores de tipo II, quando for considerado que existe um impacto significativo na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Para tornar o processamento de alterações aos termos da AIM mais eficiente e reduzir todos os encargos administrativos associados, passou também a ser possível o agrupamento de várias alterações aos termos da AIM num único pedido, sob determinadas condições.

Como inovação, refira-se igualmente a criação de um procedimento para a obtenção de recomendação de classificação para determinada alteração não prevista no Regulamento, através da Agência Europeia de Medicamentos e do Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (CMDh).

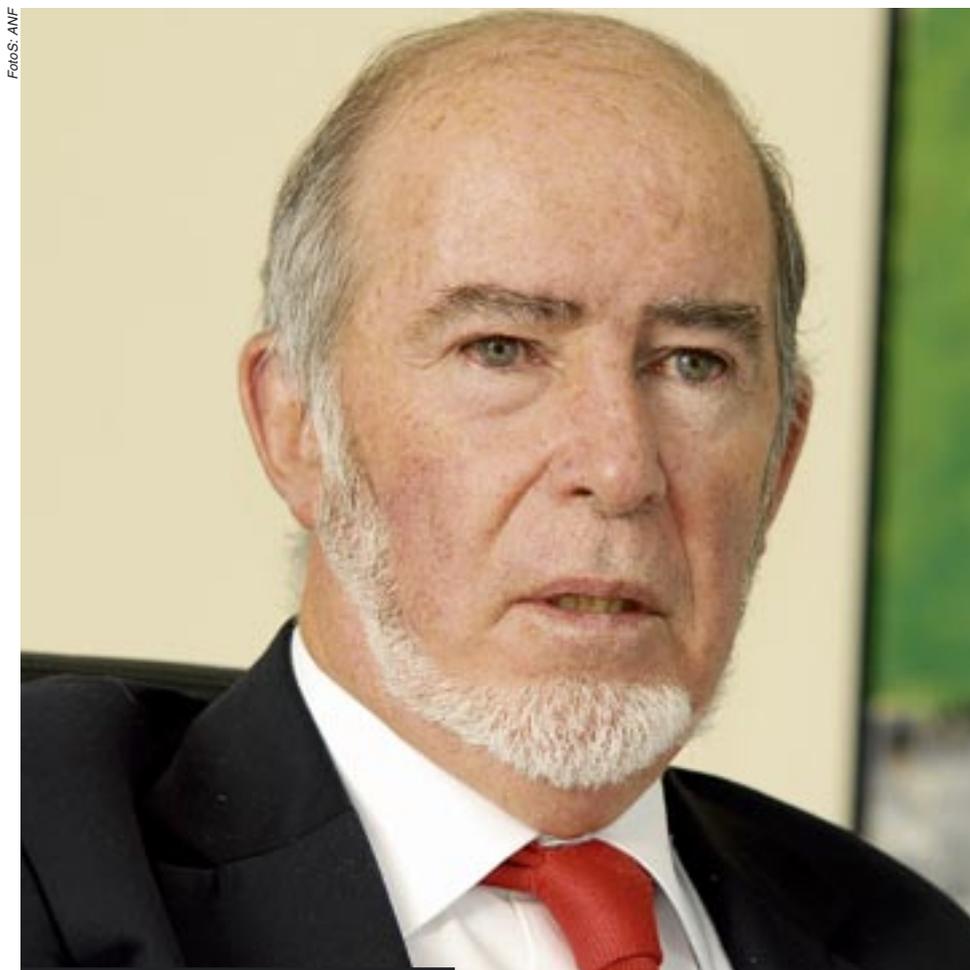
O amplo auditório do Infarmed foi pequeno de mais para acolher tantos participantes.



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

João Cordeiro, presidente da ANF:

“Portugal tem uma das melhores redes de farmácia da Europa”



Fotos: ANF

“Portugal pode hoje orgulhar-se de ter uma das melhores redes de farmácia da Europa, com o melhor sistema de assistência farmacêutica às populações, com baixo custo, em farmácias enquadradas no Serviço Nacional de Saúde” – afirma João Cordeiro, presidente da Associação Nacional de Farmácias. “Tenho muito orgulho do prestígio, qualidade e reconhecimento que as farmácias portuguesas conseguiram atingir”, diz.

Infarmed Notícias – O dr. João Cordeiro, quer pela longa experiência que tem no desempenho do cargo de presidente da Associação Nacional de Farmácias quer pela sua própria experiência de farmacêutico, estará por certo em condições de poder testemunhar a evolução que se tem verificado em Portugal ao nível da cobertura farmacêutica e das exigências das boas práticas de farmácia. Quer dar-nos esse testemunho?

JOÃO CORDEIRO – Portugal dispõe hoje de um dos melhores sistemas farmacêuticos quando nos comparamos com os nossos pares a nível internacional e ao mais baixo custo. Não sou eu que o digo. São os doentes, quer directamente, quer através de todos os estudos independentes efectuados sobre a satisfação e conveniência dos serviços prestados.

Esta é a situação hoje. Há trinta anos a realidade era muito diferente. As farmácias viviam uma grave crise económica e profissional, consequência do crónico problema financeiro, resultante das dívidas permanentes das entidades prestadoras de cuidados de saúde, relativas a participações no preço dos medicamentos.

Servir a causa pública, responder aos problemas

Esta dura realidade devia ter servido de aviso aos decisores políticos, que apregoavam a defesa do interesse público, mas não a praticam. Servir a causa pública é dar resposta aos problemas do País. Não é inventar problemas, sem fundamento, onde eles não existem. É também ser fiel aos compromissos assumidos com os eleitores, perante o Parlamento e perante os parceiros sociais.

As farmácias e a sua actividade não estavam identificadas como qualquer problema que carecia de intervenção na área da saúde. Apesar disso, em desrespeito pelos compromissos eleitorais e pelo Programa do Governo, o Ministério da Saúde deu início em 2005 a um verdadeiro ataque, diria mesmo um verdadeiro massacre, sobre o enquadramento legislativo e económico do sector. Defender o interesse público não é prosseguir uma agenda pessoal, mas foi isso que aconteceu.

A degradação das condições económicas de funcionamento das farmácias, como as que se verificaram desde 2005, já está a ter consequências nos dias de hoje e poderão agravar-se no futuro. Mesmo assim, não procurámos o confronto. Não fizemos greves. Pelo contrário. Reforçámos o investimento, criámos mais emprego qualificado,

melhorámos a qualidade e os serviços prestados. A confiança dos doentes fez-nos acreditar que podíamos resistir se conseguíssemos encontrar soluções para os seus problemas do dia-a-dia e da preservação da sua saúde. E foi o que fizemos. Tudo isto, enquanto se encerravam unidades de saúde de proximidade, aumentando ainda mais as assimetrias regionais.

As farmácias são hoje, ainda mais do que eram em 2005, o único sector da saúde que tem uma cobertura nacional homogénea, garantindo uma assistência à população, de forma igual em qualquer ponto do país, 24 horas por dia, 365 dias por ano, prestando serviços de elevada qualidade e diferenciação.

O número de farmacêuticos licenciados a trabalhar nas farmácias comunitárias portuguesas cresceu 70 por cento nos últimos 10 anos. São hoje mais de 7 mil farmacêuticos.

Acreditamos, essencialmente, que temos de construir o nosso próprio caminho.

A forma como olhamos para hoje e para o futuro é entender a intervenção das farmácias e dos farmacêuticos para além da dispensa tradicional de medicamentos. Temos vindo a fazê-lo e entendemos que as farmácias devem assumir a natureza de unidades prestadoras de serviços de saúde, com novas responsabilidades em programas de promoção da saúde e prevenção da doença, redução de riscos, diagnóstico e detecção precoce, entre outros, através de um modelo de intervenção farmacêutica diferenciada.

IN – Em sua opinião, e em comparação com outros países, nomeadamente os Estados membros da União Europeia, os portugueses têm razões para, de uma forma geral, estarem satisfeitos com a cobertura farmacêutica existente em

“Somos reconhecidos pelos parceiros estrangeiros como um dos países em que as farmácias mais se modernizaram, mais se reorganizaram e melhor qualidade de serviços prestam aos doentes.”

Portugal? E sobre o serviço ao público prestado nas farmácias?

JC – Tenho muito orgulho do prestígio, qualidade e reconhecimento que as farmácias portuguesas conseguiram atingir.

Como já disse, Portugal pode hoje orgulhar-se de ter uma das melhores redes de farmácia da Europa, com o melhor sistema de assistência farmacêutica às populações, com baixo custo, em farmácias enquadradas no Sistema Nacional de Saúde.

Somos reconhecidos pelos parceiros estrangeiros como um dos países em que as farmácias mais se modernizaram, mais se reorganizaram e melhor qualidade de serviços prestam aos doentes.

A nível nacional, vários são os estudos, independentes, que o comprovam e que indicam as farmácias como as unidades de saúde que recolhem o maior grau de satisfação por parte da população.

Responsabilidade social, uma prática de décadas

As farmácias portuguesas nunca recusaram um desafio que lhes fosse colocado pelo Ministério da Saúde para intervirem de forma mais efectiva e solidária com os doentes. Praticamos a responsabilidade social há décadas, e os portugueses sabem-no.

IN – Uma das medidas de política dos últimos anos no que respeita a uma maior acessibilidade do cidadão aos medicamentos consistiu na dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias. Com mais de 800 locais de venda licenciados, que apreciação faz hoje o presidente da ANF sobre essa medida, na perspectiva de um maior acesso dos portugueses a estes medicamentos?

JC – Esta medida foi uma verdadeira agressão gratuita às farmácias, sem qualquer enquadramento técnico e regulamentar. O modelo implementando em Portugal não tem paralelo em mais nenhum país europeu. Permitir a venda de todos os medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias é uma inovação portuguesa, que não tem qualquer explicação. Para defender o princípio, os exemplos da Holanda e do Reino Unido eram adequados. Mas para definir o enquadramento da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias, os mesmos exemplos já não interessavam. O que era preciso era abrir a maior fatia possível do mercado aos hipermercados.

“As farmácias portuguesas nunca recusaram um desafio que lhes fosse colocado pelo Ministério da Saúde para intervirem de forma mais efectiva e solidária com os doentes. Praticamos a responsabilidade social há décadas, e os portugueses sabem-no.”

Por outro lado, era uma medida que não constava do Programa do Governo, não era uma preocupação para os portugueses e apenas serviu alguns interesses, conhecidos e bem identificados.

Passados quatro anos, o que se verifica? Que esses espaços estão concentrados nas grandes cidades, nomeadamente no litoral; que os preços, uma das razões invocadas para sua criação, não baixaram (antes pelo contrário, segundo o próprio Infarmed, aumentaram), e, por último, que duas ou três entidades – nas áreas afectas às grandes superfícies – representam, em valor, cerca de 70 por cento desse mercado. Repito, foi uma medida para beneficiar interesses conhecidos e bem identificados.

Não existe, na generalidade dos casos, apoio farmacêutico nos novos locais de venda e os consumidores continuam a adquirir os MNSRM nas farmácias. Os portugueses sabem onde estão os especialistas do medicamento.

IN – Os medicamentos genéricos são hoje uma realidade em Portugal, cobrindo já a generalidade das áreas terapêuticas. Como tem acompanhado a evolução deste mercado e que recomendações faria com vista a incentivar uma maior utilização destes medicamentos?

JC – O mercado de genéricos em Portugal não tem crescido como deveria. Continuamos com quotas, quer em volume, quer em unidades, que não chegam aos 20 por cento, quando temos os nossos congéneres europeus com quotas sustentadas acima de 50 por cento. A própria legislação nacional tem tido avanços e recuos, muitas mexidas, que subverteram o conceito de medicamento genérico.

A questão de fundo é saber por que razão é que o doente não pode optar por um medicamento igual, mas mais barato. Ainda ninguém conseguiu explicar aos portugueses essa situação. O Ministério da Saúde foi muito célere a permitir a dispensa de medicamento sem supervisão do farmacêutico nos hipermercados. Mas, passados cinco anos, ainda não cumpriu o Programa do Governo para permitir que um doente, na sua farmácia, com apoio farmacêutico, possa escolher um medicamento de igual qualidade, garantida pelo Infarmed, mas de preço mais baixo.

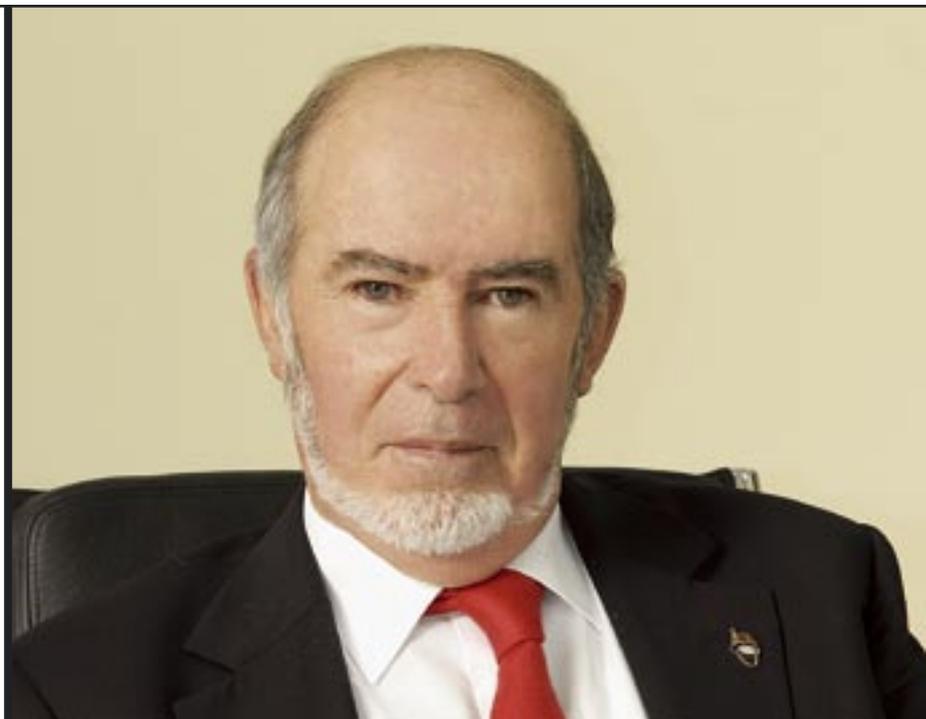
A única opção que o doente tem é não tomar todos os medicamentos que lhe são prescritos. Foi por isso que a ANF considerou provocatória a campanha levada a cabo o ano passado pelo Infarmed, sob o lema “Não acha que estar doente já custa o suficiente?”. Reconheço a necessidade de investimento na promoção dos genéricos junto dos doentes. Agora, não compreendo como se pode dizer aos doentes que podem reduzir os seus custos, quando não têm nenhum poder de decisão na matéria.

Medidas positivas para o Estado e os doentes

IN – Como viu a ANF a redução do preço dos genéricos em 30 por cento e a gratuidade dos genéricos para os cidadãos de rendimentos mais baixos?

JC – Foram medidas, acima de tudo, com forte impacto social, positivas para os doentes. Sempre defendemos que os medicamentos genéricos, pela poupança que representam para o Estado e para os doentes, deveriam ter uma participação superior aos medicamentos de marca. Em 2005, inexplicavelmente, com um mercado incipiente como o nosso, o então Ministro da Saúde eliminou a majoração na participação dos medicamentos genéricos. Esteve bem a actual Ministra da Saúde ao implementar a participação a 100 por cento dos medicamentos para os doentes com rendimentos mais baixos, particularmente no momento de crise que o país atravessava e ainda atravessa.

Quanto à redução do preço dos medicamentos genéricos em 30 por cento, é positiva para o Estado e para os doentes. De qualquer forma, não posso deixar de referir, que essa redução, de forma cega e sem critério, foi também um benefício claro para os medicamentos de marca. O Ministério da Saúde



Fotos: ANF

“É positivo ver o Infarmed assumir a sua função de entidade reguladora, tomando posições suportadas na evidência técnica e científica. Julgo que é consensual afirmar que o Infarmed deve ser visto como a entidade reguladora por excelência na área do medicamento, com uma intervenção de enorme relevância para a protecção de saúde pública (...).”

tem de ser coerente. Não pode definir uma metodologia de preços para os medicamentos de marca, assente em determinados critérios, e, simultaneamente, reduzir administrativamente os preços dos medicamentos genéricos sem critério nenhum. O Ministério da Saúde tem de definir de forma clara o que pretende para o desenvolvimento deste mercado e deixar de ter uma política errática.

IN – A aquisição de medicamentos em sites desconhecidos, para além de ser ilegal, constitui hoje um problema de saúde pública com que a generalidade dos países se debate, e para o qual só uma resposta global poderá ter resultados efectivos. Como tem visto o envolvimento do Infarmed neste combate?

JC – Considero que o Infarmed tem tido uma intervenção positiva nesta matéria. É positivo ver o Infarmed assumir a sua função de entidade reguladora, tomando posições suportadas na evidência técnica e científica. Julgo que é consensual afirmar que o Infarmed deve ser visto como a entidade

reguladora por excelência na área do medicamento, com uma intervenção de enorme relevância para a protecção de saúde pública, e não como um instrumento político.

É público que sempre discordámos da venda de medicamentos pela Internet. O melhor lugar para a dispensa de medicamentos é, sem dúvida, a farmácia, devido ao aconselhamento prestado pelo farmacêutico, factor decisivo para a boa adesão à terapêutica e para o uso seguro e racional do medicamento. A realidade tem dado razão aos nossos argumentos.

Deve, por isso, ser combatido, por todos os meios, o risco que representa para a saúde pública a aquisição destes medicamentos fora do circuito legal, e o Infarmed tem tido uma intervenção relevante nesse combate.

IN – Que importância atribui à possibilidade de as farmácias poderem dispensar medicamentos ao domicílio e pela internet?

JC – Pela posição de princípio que referi, considero que a venda de medicamentos pela Internet tem maiores

riscos do que benefícios. As farmácias sabem que existem novas realidades e os consumidores procuram novas formas de relacionamento connosco. Estamos atentos aos sinais e seguramente saberemos, no momento adequado, dar uma resposta que vá de encontro às necessidades dos doentes.

A resposta estará sempre centrada na disponibilidade e intervenção do farmacêutico, enquanto especialista do medicamento e no aconselhamento em saúde.

IN – Em 2007 foi revisto o regime jurídico das farmácias de oficina. Mais de dois anos volvidos, qual a sua opinião sobre este novo enquadramento global do sector?

JC – Devo referir, em primeiro lugar, que na base da revisão do regime jurídico das farmácias esteve a decisão política de liberalizar a propriedade de farmácia, com a qual não concordámos, nem concordamos hoje. Pergunto, mais uma vez, onde está o Programa do Governo? Para que serve?

Investir na melhoria do exercício farmacêutico

Devo recordar as declarações do anterior ministro, no Parlamento, que referiu que por haver cerca de 400 falsas propriedades, palavras suas que nunca provou, a legislação tinha de ser alterada. Foi, antes de mais, um ataque ao próprio Infarmed, entidade reguladora na matéria a quem compete zelar pelo cumprimento da Lei. Por outro lado, o princípio é o mesmo que dizer que, por haver indivíduos a circular a 180 km/h nas estradas, vamos aumentar o limite máximo de velocidade para esse valor! Como é natural, não havendo qualquer problema de assistência farmacêutica que justificasse uma alteração legislativa, o novo regime jurídico foi, desse ponto de vista, um flop.

Outro grande argumento para sustentar a decisão era de que a Europa estava a caminhar nesse sentido. Ora, a realidade veio a demonstrar exactamente o oposto. Não só o modelo que vigorava em Portugal continua a ser maioritário, como o próprio Tribunal de Justiça das Comunidades Europeias determinou que a atribuição da propriedade de farmácia ao farmacêutico é a que melhor defende o interesse público.

Por outro lado, substituir o critério do mérito profissional pelo critério do sorteio na atribuição de novas farmácias é outra situação para a qual não consigo,

“Sendo conhecida a dificuldade que os sucessivos governos, mesmo os mais bem intencionados, demonstram em reformar e conter os custos do Estado, é sobre os privados, como as farmácias, que se exercem políticas legislativas de contenção e sacrifício.”

nem ninguém consegue, encontrar uma justificação plausível.

Estão ainda por cumprir importantes aspectos da regulação profissional dos farmacêuticos e não foi assegurada a igualdade fiscal entre farmácias, limitativa da salutar concorrência entre farmácias, que tinha sido também uma das pedras de toque da nova legislação.

Para além destes aspectos, o funcionamento das farmácias portuguesas rege-se hoje pela exigência de qualidade cada vez maior e por novos modelos de gestão.

IN - Quais as principais preocupações das farmácias neste momento?

JC – Ditadas por poderosos interesses económicos – que as autoridades nacionais e internacionais de saúde não parecem, ou por vezes não querem, ter condições de combater –, as pressões sobre o sector são cada vez maiores.

Em Portugal, esta visão está a ter como consequência a instabilidade do sector e a maior dificuldade em projectar o seu futuro.

Sendo conhecida a dificuldade que os sucessivos governos, mesmo os mais bem intencionados, demonstram em reformar e conter os custos do Estado, é sobre os privados, como as farmácias, que se exercem políticas legislativas de contenção e sacrifício.

A minha grande preocupação é a

“A posição das farmácias é a de colaborar responsabilmente com o poder político e defender intransigentemente os seus legítimos interesses profissionais, bem como ir ao encontro das necessidades das comunidades que servem.”

sustentabilidade económica das farmácias.

O número de farmácias com dificuldades económicas e financeiras cresce continuamente. Actualmente, 10 por cento das farmácias existentes têm fornecimentos suspensos numa ou mais empresas grossistas de medicamentos. A dívida vencida e não paga do sector de farmácias ao sector grossista ultrapassava, em 31 de Dezembro de 2009, os 100 milhões de euros. Esta dura realidade é nova no sector.

Para repor o equilíbrio é fundamental que o Compromisso com a Saúde, que o Ministério da Saúde celebrou com o sector, seja implementado, conforme sempre nos foi prometido.

Para defender a sustentabilidade do mercado, é fundamental dar ao doente o poder de livremente optar por um medicamento genérico. A DCI tem que ser uma realidade no nosso país.

Deve, por outro lado, melhorar-se a acessibilidade aos medicamentos que actualmente são distribuídos exclusiva ou preferencialmente pelos hospitais, permitindo-se a sua dispensa pelas farmácias. É uma medida que já foi alvo de debate profundo e que assenta em princípios que mereceram um amplo consenso técnico e político.

A posição das farmácias é a de colaborar responsabilmente com o poder político e defender intransigentemente os seus legítimos interesses profissionais, bem como ir ao encontro das necessidades das comunidades que servem.

Por isso, de forma a contribuir para elevar a qualidade e credibilidade dos serviços prestados pelas farmácias, os farmacêuticos portugueses vão continuar a investir na melhoria constante do exercício da sua actividade.

A satisfação dos doentes e dos consumidores continuará a ser uma das preocupações essenciais das farmácias, no que respeita ao período de funcionamento, organização do seu espaço, produtos e serviços disponíveis, entregas domiciliárias, tempos de atendimento, serviço personalizado, entre outros.

Aconselhamento regulamentar e científico

O Infarmed criou, em Julho de 2008, um Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC) para dar corpo a um dos seus objectivos estratégicos - apoiar o desenvolvimento e a internacionalização dos sectores farmacêutico e de produtos de saúde, promovendo a inovação e a competitividade da indústria nacional destes sectores através do aconselhamento técnico-científico e da colaboração institucional.

Os pedidos até ao momento submetidos ao GARC, quer por empresas nacionais quer por empresas estrangeiras, referem-se, entre outros, a questões relacionadas com avaliação clínica/ensaios clínicos, estudos de bioequivalência/biodisponibilidade, avaliação pré-clínica, classificação de produtos, aceitabilidade de nomes para medicamentos, instalações de fabrico e desenvolvimento de medicamentos de terapias avançadas.

Os pedidos submetidos ao GARC são avaliados por peritos com o máximo nível de conhecimento e experiência nos âmbitos regulamentar e científico, recrutados dos quadros do Infarmed ou das suas comissões especializadas. Estes peritos têm dado resposta a todas as questões que se enquadram no aconselhamento regulamentar e científico, a prestar ao sector farmacêutico, indústria farmacêutica, promotores de ensaios clínicos, empresas da indústria dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, aos hospitais e pequenas e médias empresas (PME).

Apoio ao sector farmacêutico

O apoio ao sector farmacêutico envolve matérias relacionadas com a concepção, o fabrico e a monitorização de medicamentos nas áreas da qualidade, da segurança pré-clínica e clínica, incluindo a farmacovigilância e os aspectos relacionados com a minimização dos riscos e da eficácia. O apoio regulamentar e científico às empresas da indústria farmacêutica verifica-se no âmbito dos procedimentos de autorização e registo de medicamentos, designadamente no que respeita aos procedimentos comunitários de reconhecimento mútuo, descentralizado e centralizado, em todas as fases do ciclo de vida do medicamento.

Aos promotores de ensaios clínicos o



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

por Isabel Abreu

Directora do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico

aconselhamento regulamentar e científico é prestado no desenvolvimento da investigação clínica em Portugal, e às empresas da indústria dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, no âmbito da sua colocação no mercado.

No que respeita ao sector dos produtos de saúde, o aconselhamento é prestado em matérias relacionadas com a concepção e o fabrico de dispositivos médicos e dos produtos cosméticos e de higiene corporal, nas áreas da qualidade, da segurança pré-clínica e clínica, incluindo a vigilância e os aspectos relacionados com a minimização dos riscos e do desempenho.

O GARC oferece apoio aos hospitais e pequenas e médias empresas (PME) que, a nível nacional, desenvolvem e produzem medicamentos de terapias avançadas. A resposta aos pedidos já submetidos ao Infarmed envolveu, até este momento, 24 peritos especializados em diversas áreas.

A cooperação e o diálogo entre as empresas e o Infarmed constitui, em nosso entender, uma mais-valia quer para as

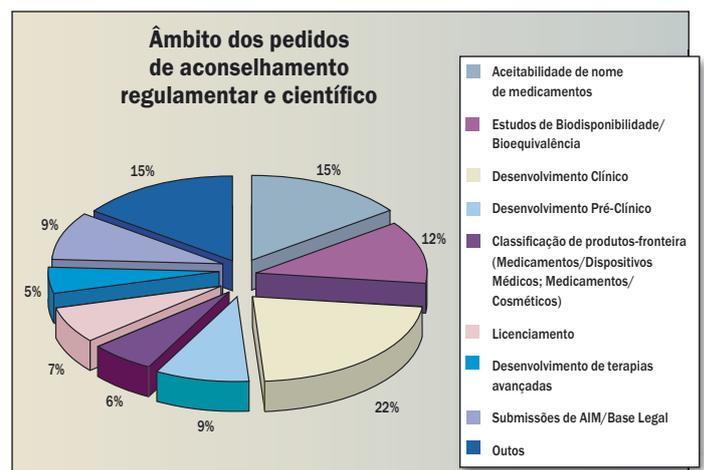
medicamentos e produtos de saúde.

Importa realçar que o conceito de aconselhamento implica apenas questões para as quais não há resposta clara na regulamentação nacional ou nas *guidelines* nacionais ou europeias, incluindo as monografias da Farmacopeia Europeia e Portuguesa, e que o mesmo só pode ser solicitado em fases anteriores a qualquer submissão, seja de autorização de introdução no mercado para medicamentos, seja de marcação CE para dispositivos médicos, seja de comparticipação de medicamentos ou de instalações de fabrico, entre outras. O aconselhamento não é vinculativo face a futuras submissões e o parecer emitido pelos peritos reflecte o estado da arte no momento em que o pedido é submetido e analisado.

As questões a colocar devem ser formuladas da forma mais clara possível, identificando o ponto a esclarecer, enquadrando o problema, apresentando uma proposta de posição do requerente e respectiva justificação.

O parecer será emitido na forma escrita no prazo máximo 90 dias úteis, a partir da validação do pedido. No entanto, sempre que seja considerado necessário pelo perito, pode ter lugar a realização de uma reunião com o requerente. Considerando a transparência e a acessibilidade um dos objectivos do Infarmed, foram disponibilizados no *site* os procedimentos que suportam os pedidos de aconselhamento.

Adicionalmente, quaisquer pedidos de informação ou de esclarecimento nesta matéria poderão ser endereçados para garc@infarmed.pt



Dispositivos médicos, um sector fundamental para a Saúde

por Isabel Dionísio

Presidente da Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos

Representado por cerca de 11 mil empresas na Europa e algumas centenas em Portugal, das quais mais de 80 por cento são PME, o sector dos dispositivos médicos é um sector fundamental para a Saúde. O dinamismo e inovação constantes, característicos das suas empresas, traduzem-se numa multiplicidade de soluções avançadas para o diagnóstico, prevenção e tratamento da doença que, nuns casos salvam vidas, noutros melhoram significativamente a saúde e qualidade de vida das pessoas.

Os conceitos “cidadão”, “saúde”, “tecnologia” e “inovação” são dos mais discutidos hoje em dia, dada a conjuntura económica difícil deste final da primeira década do século XXI, que veio acentuar outras dificuldades com que já se debatiam os sistemas de saúde, como o crescente aumento dos custos e o envelhecimento da população.

A indústria da tecnologia médica não lhes é indiferente, muito pelo contrário. Se, por um lado, as empresas que a constituem são empregadoras de peso, por outro enfrentam desafios que podem comprometer a sua capacidade de inovação, a protecção dessa inovação, assim como a concorrência e transparência nos mercados.

Neste contexto importa assegurar um equilíbrio adequado entre a eliminação das barreiras administrativas, regulamentares e as resultantes de complexos sistemas de financiamento e contratação pública no âmbito da

inovação e o acesso a dispositivos médicos seguros e de qualidade comprovada.

Se, como se tem dito, o dinamismo e criatividade característicos das PME - a maioria das empresas do sector da tecnologia médica - poderão vir a ter um papel fulcral na inversão da actual situação económica, importa ter em atenção, entre outras, a seguinte realidade: impera a incerteza acerca do retorno do investimento a realizar em I&D, tendo em atenção as barreiras de acesso ao mercado, já referidas; verifica-se uma menor relevância do balanço risco-proveito face ao da qualidade-segurança na avaliação dos tratamentos proporcionados por tecnologias inovadoras aquando da aprovação regulamentar; cresce a concorrência à escala global, sobretudo a dos países asiáticos; escasseiam as fontes de financiamento, e aumentam as dificuldades de sustentação económico-financeira das PME e Start-ups.

O envolvimento de todos os parceiros num ambiente de diálogo e de confiança mútua, de partilha de experiências e de pontos de vista é crucial para a identificação e promoção das



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

melhores práticas no sector. Na realidade, nas tecnologias médicas residem oportunidades ainda não totalmente exploradas. Entre elas valerá a pena referir a melhoria dos resultados de saúde para os pacientes e o seu perfeito enquadramento no movimento geral de humanização do mundo, da medicina, da tecnologia e da importância da relação que o paciente terá que estabelecer com ela com vista ao bom sucesso do tratamento; o contributo para a produtividade e eficiência dos sistemas de saúde; a activação da prevenção, diagnóstico precoce e tratamento da doença crónica, permitindo a sua gestão mais eficaz, bem como a redução das desigualdades em saúde. Em suma, o contributo das tecnologias médicas para uma indústria e sociedade “saudavelmente” produtivas - “saúde é riqueza”.

“O envolvimento de todos os parceiros num ambiente de diálogo e de confiança mútua, de partilha de experiências e de pontos de vista é crucial para a identificação e promoção das melhores práticas no sector.”

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de Janeiro a 15 de Março

Portaria n.º 16/2010 (1ª série), de 8 de Janeiro – Quarta alteração à Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro, que reduz os preços máximos de venda ao público dos medicamentos genéricos.

Decreto-lei n.º 6/2010 (1ª série), de 15 de Janeiro – Prorroga a majoração de 20 por cento estabelecida no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, para o preço de referência dos medicamentos adquiridos pelos utentes do regime especial até à data de entrada em vigor do novo regime jurídico que revê o sistema de preços de referência.

Despacho n.º 2937/2010 (2ª série), 15 de Fevereiro – 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, relativo a medicamentos prescritos a doentes com doença de Alzheimer.

Despacho n.º 2938/2010 (2ª série), 15 de Fevereiro – Alteração ao anexo do Despacho n.º 20 510/2008, de 24 de Julho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 150, de 5 de Agosto de 2008, para medicamentos destinados ao tratamento da artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas.

Despacho n.º 3598/2010 (2ª série), 26 de Fevereiro – Aprova os preços de referência dos grupos homogêneos de medicamentos sujeitos ao sistema de preços de referência.

Resolução da Assembleia da República n.º 21/2010 (1ª série), de 8 de Março – Recomenda ao Governo que proceda ao reconhecimento da psoríase como doença crónica e altere o regime de comparticipação de medicamentos destinados exclusivamente a portadores de psoríase.

Resolução da Assembleia da República n.º 22/2010 (1ª série), de 8 de Março – Recomenda ao Governo o reconhecimento da psoríase como doença crónica.

Portaria n.º 154-A/2010 (1ª série), de 11 de Março – Primeira alteração à Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março, que estabelece as regras de formação dos novos preços dos medicamentos, da sua alteração e ainda de revisão anual e transitória.

Deliberação n.º 513/2010 (2ª série), de 12 de Março – Define os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis.

Deliberação n.º 514/2010 (2ª série), de 12 de Março – Estabelece os elementos que devem instruir o pedido de parecer à comissão de ética para saúde competente, a apresentar pelo fabricante enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional.

Deliberação n.º 515/2010 (2ª série), de 12 de Março – Define os elementos que devem instruir a notificação, a efectuar ao Infarmed, do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

Deliberação n.º 516/2010 (2ª série), de 12 de Março – Define os elementos que devem instruir a notificação, a efectuar ao Infarmed, do exercício no território nacional das actividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos quer destinados à colocação no mercado quer à exportação.

(Informação disponível em www.infarmed.pt)

Dispositivos médicos Novas regras a partir de 21 de Março

O Decreto-lei n.º 145/2009, publicado em 17 de Junho de 2009 - e que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos – entrou em vigor a 21 de Março de 2010.

A publicidade aos dispositivos médicos era regida pelo Decreto-lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, em concreto pelo artigo 14.º-B, que mandava aplicar à publicidade de dispositivos médicos o disposto no Código da Publicidade (cfr. n.º 1), aplicando-se, subsidiariamente e com as necessárias adaptações, a legislação dos medicamentos de uso humano relativamente ao patrocínio de acções científicas ou de promoção, à oferta de amostras gratuitas e de prémios, ofertas e outros benefícios, bem como medidas relativas à transparência e publicidade dos patrocínios (cfr. n.º 5).

O Decreto-Lei N.º 145/2009 regula já a publicidade de dispositivos médicos de forma mais abrangente, passando as disposições do Código da Publicidade a ser aplicáveis em termos subsidiários. A publicidade visa dar a conhecer aos consumidores os produtos existentes no mercado, o que sucede também no caso dos dispositivos médicos.

Considerando o amplo universo em que se inserem os dispositivos médicos, bem como a crescente concorrência entre fabricantes, torna-se imprescindível acompanhar a informação divulgada, com especial atenção para aquilo com que o público em geral é confrontado. Cabia já ao Infarmed, enquanto entidade reguladora, proceder à monitorização e avaliação das peças publicitárias de dispositivos médicos, verificando a sua conformidade, sendo que, com a entrada em vigor deste novo diploma, o Infarmed mantém esta competência, mas agora dotado de um instrumento mais completo.

O Infarmed efectua essa monitorização através da consulta a diferentes suportes publicitários (televisão, rádio, imprensa, internet) e ainda através da análise de denúncias, podendo, ante o resultado dessa monitorização e respectiva avaliação, sancionar as entidades que não cumpram a legislação aplicável.

A nova legislação vem introduzir, entre outras alterações, a definição de publicidade de dispositivos médicos, a distinção entre dispositivos médicos que podem ser publicitados junto do público ou apenas junto dos profissionais de saúde, a definição dos requisitos a que deve obedecer a publicidade junto do público e a publicidade junto dos profissionais de saúde.

(Mais informação disponível em www.infarmed.pt.)



Informação aos doentes

PE organiza *workshop* sobre proposta alternativa

O Parlamento Europeu organizou recentemente um *workshop* dedicado à discussão da proposta legislativa comunitária sobre informação aos doentes, que se encontra ainda numa fase preliminar de discussão a nível europeu. A iniciativa teve por objectivo analisar as vantagens e desvantagens da proposta legislativa integrada no chamado “pacote farmacêutico” e visa melhorar a qualidade da informação disponível ao público sobre medicamentos sujeitos a receita médica.

A reunião foi convocada pelo rapporteur da proposta no comité de saúde pública do Parlamento Europeu, Christopher Fjellner, e contou com a participação de outros parlamentares, peritos, representantes dos médicos, farmacêuticos, doentes e indústria farmacêutica. A Comissão e o Conselho não estiveram presentes.

Dúvidas sobre proposta da Comissão Europeia

De um modo geral, as opiniões convergiram na necessidade de melhorar a informação disponível ao público, mas divergiram sobre se a proposta da Comissão é de facto a melhor solução.

O representante dos médicos europeus na reunião referiu que o objectivo de quaisquer regras sobre a divulgação de informação é a salvaguarda da saúde pública, sendo, por essa razão, positiva

a transferência do dossier da Direcção-geral da Empresa para a Direcção-geral de Saúde e Consumidores. O novo comissário europeu para esta área, John Dalli, referiu já que pretende reavaliar a proposta e torná-la mais “focada nos doentes”.

A representante dos farmacêuticos referiu que a proposta foi mal concebida e que a legislação em vigor é suficientemente flexível para permitir melhorias na disponibilização de informação. Manifestou-se, no entanto, favorável a que toda a informação divulgada pelas empresas seja submetida a um controlo a priori e concordou que a divulgação dos resumos das características dos medicamentos possa ser uma boa opção.

Por seu lado, a representante dos doentes referiu que a proposta tem um âmbito muito restrito e concentra-se demasiado nos direitos das empresas a divulgar informação, sem ter necessariamente em conta as necessidades dos doentes.

O representante da indústria farmacêutica começou por enfatizar que a proposta não levará a publicidade, tendo um âmbito restrito com o objectivo de preencher um vácuo na legislação. A indústria farmacêutica pretende publicar a informação do folheto informativo em linguagem mais acessível através das páginas electrónicas das empresas e de respostas directas a questões de doentes.

EMA

Plano estratégico para 2015 em consulta pública

A Agência Europeia de medicamentos (EMA) divulgou, no dia 26 de Janeiro, para consulta pública aos parceiros e a todos os interessados, um projecto de documento onde identifica a sua visão estratégica até 2015.

O novo documento traça o caminho da EMA para o futuro entre os rápidos desenvolvimentos da ciência e investigação farmacêutica e a continuidade na evolução do ambiente regulamentar

internacional. Entre as principais prioridades apontadas salienta-se a resposta a necessidades emergentes de saúde pública, a promoção do acesso a medicamentos, a avaliação de benefício-risco e a comunicação.

O documento está disponível em <http://www.ema.europa.eu/htmls/general/direct/roadmap/roadmapintro.htm> podendo ser enviados comentários até ao dia 30 de Abril de 2010.

Discutidas em Sevilha Submissão electrónica e estratégia de futuro

Os chefes das agências de medicamentos da UE reuniram-se, nos dias 12 e 13 de Abril, em Sevilha, sob a Presidência Espanhola. Entre os principais temas em agenda constaram a discussão e a criação de condições nas autoridades competentes para a submissão electrónica de dossiers por parte da indústria farmacêutica, bem como a apresentação da estratégia do grupo dos chefes das agências de medicamentos até 2015. A estratégia até 2005 procurará dar resposta aos principais desafios que se colocam actualmente ao sector, designadamente os decorrentes da globalização e a necessidade de contribuir para uma maior eficiência do sistema europeu regulamentar do medicamento. Este documento estratégico deverá entrar em processo de consulta pública junto dos principais parceiros durante o próximo mês de Julho.

Irlanda

Violação da legislação de medicamentos

A Agência Irlandesa do Medicamento tem observado um enorme aumento do número de casos de situações em que é violada a legislação de medicamentos. O relatório anual da Agência relativo a 2008 reporta 3,037 casos, um aumento de 117 por cento relativamente ao ano anterior.

Ensaio clínicos

Reino Unido contra procedimento centralizado

A Agência inglesa de medicamentos, MHRA, manifestou-se contra a implementação de um sistema que permita uma única avaliação europeia de ensaios clínicos, incluindo ensaios que decorram em vários países. Uma avaliação centralizada, segundo a MHRA, “arrisca a perda dos benefícios da colaboração entre Autoridades Competentes e Comitês de Ética em cada Estado membro”.

Apenas 25 por cento dos ensaios clínicos feitos na UE envolvem mais do que um Estado membro, sendo lógico, por isso, que os Estados membros queiram manter como nacional esta competência.

Doença de Parkinson

O Dia Mundial da Doença de Parkinson foi assinalado no dia 11, em Fátima.

Directores das agências da UE

A reunião trimestral dos directores das agências de medicamentos de uso humano e veterinário da UE, sob Presidência Espanhola, decorreu nos dias 12 e 13, em Sevilha.

Gestão em Saúde

O III Seminário de Gestão em Saúde realizou-se no dia 15, no auditório da Faculdade de Ciências da Saúde, na Universidade da Beira Interior.

Legislação farmacêutica

Organizada pela EFPIA, decorreu, nos dias 15 e 16, em Bruxelas, uma conferência sobre legislação farmacêutica europeia.

Simpósio sobre biossimilares

O 8.º Simpósio Anual Internacional Sobre Biossimilares, promovido pela Associação Europeia de Genéricos, ocorreu em Londres, nos dias 22 e 23.

Simpósio sobre bioequivalência

A Associação Europeia de Genéricos organizou, no dia 28, em Londres, o 3.º Simpósio Sobre Bioequivalência.

MAIO

Autoridades iberoamericanas

De 11 a 14 as autoridades competentes de medicamentos dos países iberoamericanos reúnem-se em Madrid, de 11 a 14, para mais um encontro bienal.

Workshop sobre vacinas

No dia 27 tem lugar, no Paul-Ehrlich-Institut, em Frankfurt, um workshop sobre aspectos regulamentares das vacinas, com a participação da TOPRA, organização especializada em formação na área regulamentar.

JUNHO

Conferência anual do Infarmed

A Conferência Anual do Infarmed vai realizar-se no dia 1, na Culturgest, em Lisboa.

Conferência anual da EGA

A 16.ª Conferência Anual da Associação Europeia de Genéricos ocorrerá de 2 a 4, em Roma.

Reunião do Conselho de Administração da EMA

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

Colaboraram nesta edição:

Catarina Penedo, David Chaves, Gilda Calado, Inês Botelho, Ilda Oliveira, Isabel Abreu, Margarida Morgado, Mariana Teixeira, Marta Marcelino, Nuno Louro e Rosário Trindade.



Vasco Maria convida deputados a visitar Infarmed

O presidente do Infarmed, Vasco Maria, endereçou um convite à Comissão de Saúde da Assembleia da República para uma visita ao organismo a que preside. O objectivo da visita, como explicou Vasco Maria na Comissão Parlamentar, no dia 6 de Abril, é dar a conhecer aos deputados a realidade da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, quer ao nível das actividades desenvolvidas no país quer no âmbito da sua participação internacional. O convite à Comissão Parlamentar de Saúde

surgiu no âmbito uma audição com o presidente do Conselho Directivo do Infarmed, solicitada pelo Grupo Parlamentar do PSD, que versou sobre diversos temas relacionados com as áreas de competência da instituição por que é responsável. A audição constituiu uma oportunidade para clarificar as questões colocadas pelos diferentes grupos parlamentares e também para reforçar a posição do Infarmed como Autoridade Reguladora do Medicamento e Produtos de Saúde, bem como destacar o seu contributo para a garantia da Saúde Pública.

Conferência Anual do Infarmed

Novos desafios no mundo global

A Conferência Anual do Infarmed, que constitui uma das iniciativas anuais mais importantes da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, realiza-se no dia 1 de Junho, na Culturgest, em Lisboa. Como habitualmente, estarão representados, na generalidade, todos os sectores relacionados com o Medicamento e Produtos de Saúde, esperando-se a participação de peritos nacionais e internacionais, bem como a presença de representantes de autoridades competentes de diversos países, nomeadamente da União Europeia.

Este ano sob o tema “Medicamentos e produtos de saúde: novos desafios no mundo globalizado”, a Conferência Anual repartir-se-á, designadamente, pela discussão e análise em torno de quatro painéis: “Medicamentos Órfãos”, “Dispositivos Médicos”, “Propostas legislativas da CE” e “Resistência aos Antibióticos”.

A entrega dos prémios do 1.º Congresso Nacional de Farmacovigilância, que o Infarmed realizou, nas suas instalações, em Lisboa, em Novembro de 2009, decorrerá durante a Conferência Anual.

O Auditório Tomé Pires, no Infarmed, em Lisboa, onde foi assinalado, em 7 de Abril, o Dia Mundial da Saúde. No decorrer da cerimónia, a que presidiu a ministra da Saúde, Ana Jorge, diversas personalidades receberam medalhas de mérito pela dedicação e desempenho em serviços prestados na área da Saúde. Na foto, os secretários de Estado Óscar Gaspar e Manuel Pizarro, aplaudindo a condecoração de uma dessas personalidades.



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

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