

Pedro Nunes,
bastonário da Ordem dos Médicos

“A política do medicamento podia ir mais longe”



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

As alterações mais recentes têm andado pela baixa de preço e por critérios de comparticipação que visam os mais desfavorecidos”, reconhece o bastonário da Ordem dos Médicos,

Pedro Nunes. No entanto, acrescenta, “eu acho que a política do medicamento poderia ir mais longe se fossem tomadas medidas de regulação da oferta de genéricos”.

pág. 6

Medicamentos

Constituída nova Comissão de Avaliação

A nova Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) acaba de ser constituída. Trata-se de um importante órgão consultivo do Infarmed, composto por personalidades de reconhecido mérito, com qualificações, experiência e formação especializada, quer nas áreas das ciências médicas e farmacêuticas quer da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Será presidida por Vasco Maria – médico, especialista em Farmacologia Clínica, professor da

Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, presidente do Infarmed nos últimos cinco anos.

A competência genérica da CAM é a emissão de pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente no domínio da avaliação da qualidade, eficácia e segurança, ou sobre quaisquer outros assuntos de carácter técnico-científico submetidos pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Desde 1 de Junho

Infarmed tem novo Conselho Directivo

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., tem novo Conselho Directivo desde 1 de Junho. Jorge Torgal, médico,

professor catedrático de Saúde Pública da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa, é o novo presidente.

pág. 4

editorial

Caro Leitor, permita-me umas breves palavras.

Primeiro, para o saudar, em meu nome e dos que aceitaram o desafio de comigo dirigir o INFARMED, IP. A função de Autoridade Nacional só poderá ser conseguida se, para além do cumprimento da Lei, soubermos ser um Instituto aberto, com capacidade de dialogar, em que a clareza e a transparência evidenciem a independência que almejamos. Contamos, consequentemente, com o seu contributo o qual mesmo crítico, terá para nós valor construtivo.

Segundo, para dizer alguns dos nossos princípios capitais. O interesse público, a justiça social, a transparência, os direitos individuais; o acatar da Constituição; o acreditar que em cada dia é possível contribuir para uma humanidade melhor, para um respeito acrescido, pelo próximo e por nós mesmos; e o trabalho, trabalho para cumprir a missão do INFARMED, IP., cujas capacidades e competências são conhecidas e consideradas, no País e no estrangeiro.

Este reconhecimento, fruto da comparação ao longo dos últimos anos com as outras Agências de Medicamento europeias e que afirma uma indubitável melhoria, contribui para prosseguirmos os objectivos traçados pela anterior Direcção. E convidámos o Professor Vasco Maria a presidir à Comissão de Avaliação de Medicamentos, indo assim pôr em prática o novo modelo que definiu. Relevo aqui o seu excelente percurso enquanto anterior Presidente.

Em quarto lugar, afirmo a determinação de responder às dificuldades e aos desafios que dia a dia se colocam ao INFARMED, aliando o conhecimento e a competência de todos para construir a decisão em tempo adequado. Também aqui, Caro Leitor, poderá ter quando entender um contributo. Apreciaremos a sua participação*.

Por último, afirmo vivamente a nossa determinação de sempre defender os direitos dos cidadãos, na perspectiva primordial de pugnarmos, em todas as suas múltiplas dimensões, por uma melhor Saúde Pública.

Jorge Torgal

* jorgetorgal@infarmed.pt



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

Farmacovigilância entre os temas discutidos

Países Ibero-americanos reúnem-se em Madrid

O Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (EAMI), em que Portugal esteve representado por uma delegação chefiada pelo vice-presidente do Infarmed Helder Filipe, teve a sua oitava edição em Madrid, de 12 a 14 de Maio. Com a presença de 45 representantes oriundos dos 21 países que compõem o grupo, na sua maioria chefes de agência, debateram-se temas de interesse para a região latino-americana e para o desenvolvimento de maiores sinergias entre estes países e Portugal e Espanha.

O caminho do sucesso, segundo o consenso obtido no encontro, passará pela identificação e aplicação das melhores práticas de cada país nas diversas áreas de actuação, no sentido de poderem vir a ser utilizadas noutros Estados como estratégia de criação melhoria e desenvolvimento dos respectivos sistemas nacionais.

Neste domínio foram apontadas como prioritárias as áreas da farmacovigilância, contrafacção, ensaios clínicos e inspecção, para as quais se deverá procurar definir objectivos, com vista ao aumento do intercâmbio

de informação e conhecimento e ao reforço da confiança mútua inter-agências.

Um outro aspecto essencial que motivou participada discussão foi a possibilidade da criação de uma estratégia de formação para a rede de países EAMI. Com efeito, existem grandes carências e diferenças no acesso à formação, situação que se tentaria colmatar fazendo também valer as capacidades organizativas e a competência existente em vários países.

Na sequência do levantamento de necessidades de formação feito pelo membro português do Secretariado do EAMI, Maria João Morais, constatou-se haver um enorme interesse e disponibilidade para a definição e concretização de um plano anual de formação.

No âmbito do grupo de contrafacção, coordenado pelo director da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde do Infarmed, João Martins, foram apresentados os resultados sobre as realidades nacionais, no âmbito do combate à contrafacção, avançando-se também na criação de uma lista de

pontos únicos de contacto, bem como na elaboração de um sistema de circulação de alertas para a rede EAMI, que reúna um conjunto de informação mínima a disponibilizar.

Um importante compromisso atingido nesta reunião, apoiado e defendido pelo vice-presidente do Infarmed, Helder Filipe, foi a decisão de avançar para a consolidação do reconhecimento político desta rede. O objectivo é garantir o devido suporte às decisões tomadas e a sua consequente aceitação noutros fóruns de discussão regulamentar sobre medicamentos, nomeadamente da América Latina.

Dificuldades crescentes a nível de financiamento

O grupo foi ainda alertado para as crescentes dificuldades de financiamento das actividades desta rede, pelo que se acordou na necessidade de todos explorarem vias de financiamento disponíveis.

O Portal EAMI foi unanimemente reconhecido como uma ferramenta essencial para assegurar a continuidade e o desenvolvimento das actividades do EAMI. O domínio da ferramenta está agora mais desenvolvido, após a realização do 1.º curso de formação sobre o portal, realizado na Guatemala.

O próximo encontro terá lugar em Santiago do Chile, em 2012.

Grupo dos participantes no Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (EAMI), realizado em Madrid.

Foto: EAMI





Apresentação do Infarmed como Centro Autorizado da Certificação ECDL aos colaboradores da instituição.

Adesão dos colaboradores superou expectativas

Infarmed constitui-se Centro Autorizado ECDL

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., acaba de se constituir Centro Autorizado para a Certificação ECDL (*European Computer Driving Licence*). Culminando o exigente processo de candidatura (elaboração do *dossier* de candidatura e processo de auditoria) a ECDL Portugal, em sessão informal, entregou no passado dia 6 de Maio ao Infarmed, na pessoa do vice-presidente Hélder Filipe, a correspondente certificação do Infarmed como Centro ECDL.

A obtenção desta certificação só foi possível após validação de que o Infarmed reúne todas as condições necessárias (nível tecnológico de instalações e equipamentos, colaboradores com elevado *know how* em tecnologias de informação e comunicação, credibilidade e reputação) para dar formação e realizar exames ECDL.

O vice-presidente do Infarmed considerou ser este “um momento de importante viragem no desenvolvimento das competências em tecnologias de informação e comunicação dos colaboradores do Infarmed e do próprio Ministério da Saúde”.

Segundo o vice-presidente do Infarmed, “este é um passo de extrema relevância e fortes expectativas através do qual se pretende dar novos estímulos

e motivação a todos os colaboradores, colmatando simultaneamente algumas lacunas identificadas ao nível das tecnologias de informação e comunicação”. Hélder Filipe sublinhou igualmente a necessidade crescente de formação e actualização dos conhecimentos informáticos, “uma mais-valia para o nosso trabalho que, seguramente, se traduzirá num aumento de eficiência e produtividade de todo o Infarmed”.

Formar e certificar 300 colaboradores

Integrado no programa Evolvere do Infarmed (que visa o desenvolvimento de diversos projectos de cariz tecnológico), o presente projecto pretende formar e certificar 300 colaboradores nas áreas das tecnologias da informação e comunicação, proporcionando-lhes a certificação de competências informáticas pelo referencial internacional ECDL – *European Computer Driving Licence*.

A certificação ECDL Core é atribuída após aprovação em sete exames no âmbito das tecnologias de informação e comunicação, na óptica do utilizador, nomeadamente: Introdução à Informática, Utilização do PC e Gestão de Ficheiros, Processador de Texto, Folhas de Cálculo, Base de Dados, Apresentações e Internet, e Correio Electrónico.

A Direcção de Sistemas e Tecnologias de Informação do Infarmed, enquanto direcção responsável pelo projecto, realizou duas sessões de esclarecimento e apresentação do projecto (calendários de candidaturas, acções de preparação para exames e exames), salientando as vantagens para o Infarmed e para os colaboradores da obtenção da certificação.

A adesão dos colaboradores superou as expectativas, com um número de candidaturas superior às 300 vagas existentes.

Tratando-se de um projecto a três anos, o Infarmed equaciona a possibilidade de, a médio prazo, abrir o seu Centro ECDL a outras entidades do âmbito do Ministério da Saúde.



Momento em que a directora da ECDL Portugal, Paula Colaço Gomes, entregava ao Infarmed, na pessoa do seu vice-presidente Hélder Mota Filipe, o diploma de Centro Autorizado.



Desde 1 de Junho

Infarmed tem novo Conselho Directivo

Por Despacho da Presidência do Conselho de Ministros e do Ministério da Saúde, de 31 de Maio, o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., tem novo Conselho Directivo desde 1 de Junho.

Jorge Torgal, presidente da nova equipa, é professor catedrático de Saúde Pública da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa (UNL) desde 2006, onde dirige o Departamento Universitário de Saúde Pública desde 1998. Doutorou-se em Medicina/Saúde Pública/Bacteriologia em 1990 e fez a agregação em Saúde Pública em 1997. Foi designado pelo senado da UNL em Abril de 2007 responsável pela unidade de missão da UNL para a cooperação e o desenvolvimento com os PALOP. Anteriormente (2003-2005), e também por designação do senado da UNL e em sua representação, foi membro do conselho científico da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e seu presidente, eleito, em 2008-2009. De 2000 a 2010 foi director do Instituto de Higiene e Medicina Tropical.

Hélder Mota Filipe, vice-presidente, que transida do anterior Conselho

Directivo, é licenciado em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, doutorado em Farmacologia pela mesma universidade e especialista em Assuntos Regulamentares. Vice-presidente do Infarmed desde 2005, foi investigador na Unidade de Farmacologia e Farmacotoxicologia de 1999 a 2008 e membro do conselho directivo da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa de 2001 a 2005. Foi representante de Portugal no Safety Working Party do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos de 2003 a 2005. Entre 2004 e 2005 foi co-ordenador executivo da Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul e membro da comissão executiva da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (2005). Desde 1996 é membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed e professor de Imunofarmacologia na FFUL, e é perito da Agência Europeia de Medicamentos nas áreas de Farmacologia e Farmacotoxicologia.

Miguel Vigeant Gomes, vice-presidente, licenciado em Medicina pela Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa em 1984,

especialista em Medicina Farmacêutica e competência em Gestão de Serviços de Saúde, pela Ordem dos Médicos, em 2003. Desenvolveu vasta actividade profissional na indústria farmacêutica em vários países desde 1985, passando, nomeadamente, pelas áreas de investigação e desenvolvimento, assuntos regulamentares, direcção clínica e director-geral da empresa Janssen-Cilag. Foi fundador da Associação dos Médicos Portugueses da Indústria Farmacêutica, a que presidiu de 1994 a 1998.

Cristina Furtado, vogal, licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa em 1989, mestre em Epidemiologia pela Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Nova de Lisboa, em 1995, e doutorada em Saúde Internacional — Políticas de Saúde e Desenvolvimento pelo Instituto de Higiene e Medicina Tropical, Universidade Nova de Lisboa, em 2009. É epidemiologista europeia de intervenção, pelo European Programme for Intervention Epidemiology Training (EPIET) do European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) desde 1997.

Entre 1987 e 2005 foi técnica do Laboratório de Referência da Sida do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, epidemiologista europeia de intervenção do EPIET entre 1995 e 1997 e epidemiologista na área da vigilância epidemiológica das doenças transmissíveis da Direcção-Geral da Saúde entre 1998 e 2000. De 1999 a 2009 foi assistente de in-



Novo Conselho Directivo do Infarmed. Da esquerda para a direita: Miguel Vigeant Gomes, vice-presidente; Cristina Furtado, vogal; Jorge Torgal, presidente; Hélder Mota Filipe, vice-presidente; António Neves, vogal.

investigação da carreira de investigação científica do INSA, coordenadora do Núcleo de Epidemiologia do Centro de Bacteriologia do INSA de 2000 a 2008 e responsável do Núcleo de Vigilância Laboratorial das Doenças Infecciosas do Departamento de Doenças Infecciosas do INSA desde 2008. Foi regente da disciplina de Terapêutica na Escola Superior de Saúde de Lisboa de 1991 a 1995 e regente das disciplinas de Epidemiologia e de Introdução à Investigação na Escola Superior de Enfermagem da Cruz Vermelha Portuguesa, entre 1998 e 2000.

António Neves, vogal, que transita da equipa anterior, licenciou-se em Finanças pelo Instituto Superior de Ciências Económicas e Financeiras em 1974. Curso Avançado de Gestão Pública do Instituto Nacional de Administração, I. P. em 2009 e vogal do Conselho Directivo do Infarmed desde 2007, foi gestor do Centro de Saúde de Marvila entre 2004 e 2007, consultor financeiro da Casa da Imprensa e director administrativo e financeiro da TV Guia de 1987 a 2002, superintendendo as áreas de informática, pessoal, apoio logístico, contabilidade, fiscalidade, financeira e controlo orçamental. Como técnico superior da Inspeção-Geral de Finanças, no Serviço de Auditoria às Empresas Públicas (1979-1987), foi responsável de grupo nas auditorias financeiras às empresas públicas, emitindo parecer sobre os documentos de prestação de contas, controlo financeiro e orçamental.

legislação

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 15 de Março a 15 de Junho

Lei n.º 3-B/2010 (1ª série), de 28 de Abril – Orçamento do Estado para 2010.

Decreto-lei n.º 48-A/2010 (1ª série), de 13 de Maio

– Aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, altera as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos para aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, procedendo à primeira alteração ao Decreto-lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, e modifica o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica compar-ticipados, estabelecendo a segunda alteração ao Decreto-lei n.º 65/2007, de 14 de Março.



Portaria n.º 283/2010 (1ª série), de 25 de Maio – Quinta 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 64/2010 (1ª série), de 9 de Junho – Adapta ao progresso científico e técnico as normas e os protocolos dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, procede à segunda alteração ao Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e transpõe a Directiva n.º 2009/120/CE, da Comissão, de 14 de Setembro

Portaria n.º 312-A/2010 (1ª série), de 11 de Junho – Estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e ainda da sua revisão anual.

Despacho n.º 8429/2010 (2ª série), de 19 de Maio – Determina a remuneração dos membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos.

Despacho n.º 8467/2010 (2ª série), de 19 de Maio – Nomeação de membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos.

Despacho n.º 8557/2010 (2ª série), de 20 de Maio – Aprovação dos preços de referência dos grupos homogêneos de medicamentos sujeitos ao sistema de preços de referência.

Despacho n.º 8890/2010 (2ª série), de 25 de Maio – Nomeação de membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos.

Despacho n.º 8905/2010 (2ª série) de 25 de Maio – Altera o anexo do Despacho n.º 10910/2009, de 22 de Abril, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 83, de 29 de Abril de 2009, referente à comparticipação de medicamentos para o tratamento da infertilidade, em especial os da procriação medicamente assistida.

Despacho n.º 9227/2010 (2ª série), de 31 de Maio – Nomeia os membros do Conselho Directivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

(Informação disponível em www.infarmed.pt)

Pedro Nunes, bastonário da Ordem dos Médicos:

“A política do medicamento poderia ir mais longe”

“As alterações mais recentes têm andado pela baixa de preço e por critérios de comparticipação que visam os mais desfavorecidos”, reconhece o bastonário da Ordem dos Médicos, Pedro Nunes. No entanto, acrescenta, “eu acho que a política do medicamento poderia ir mais longe se fossem tomadas medidas de regulação da oferta de genéricos”.



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Infarmed Notícias – O triénio do seu segundo mandato como Bastonário da Ordem dos Médicos termina no final do ano. Que balanço pode fazer do seu ministério neste momento? Considera ter conseguido satisfazer as principais prioridades? O que fica por fazer?

PEDRO NUNES – Não tenho o hábito de fazer balanços em causa própria e deixo aos médicos o uso dessa competência. Mas entre muitas iniciativas e projectos, há essencialmente duas matérias em que não se avançou, por razões completamente alheias à Ordem dos Médicos e depois de apresentarmos trabalho feito. Uma delas foi no domínio das carreiras (no âmbito da diferenciação técnico-profissional) e da atribuição de graus de avaliação inter pares, que fazia parte da proposta de um documento legal que recebemos do Ministério da Saúde e ao qual demos o nosso acordo, mas que acabou por não se confirmar depois de o Ministério ter encetado a negociação geral sobre carreiras com os sindicatos; o outro é a revisão do Estatuto da Ordem dos Médicos e o Estatuto Disciplinar, matéria em que dependemos da Assembleia da República, que não tem manifestado disponibilidade para ele.

IN – Que análise faz neste momento o Bastonário da Ordem dos Médicos ao Serviço Nacional de Saúde e que perspectivas traça para o futuro?

PN – O Serviço Nacional de Saúde é provavelmente o maior sinal de desenvolvimento do nosso país desde o 25 de Abril, mas não só. Do ponto de vista do desenvolvimento social é difícil encontrar outro avanço tão marcante na história recente. Neste momento, e depois de muitos sucessos visíveis em indicadores de saúde de nível superior, o SNS enfrenta o maior desafio desde a sua criação, com a retirada de recursos humanos e meios financeiros que pode causar efeitos nefastos no nível dos cuidados prestados.

Os médicos estão atentos e denunciarão sempre as medidas que podem prejudicar o SNS e os doentes. Sempre defendi que o problema de sustentabilidade do sistema público de saúde se resolveria com organização, integrando nas decisões os profissionais que conhecem melhor do que ninguém as causas dos problemas e avançando com as medidas necessárias lado a lado, o Estado, as profissões e atendendo sempre aos interesses dos doentes.

É assim que perspectivamos o futuro. Temos

que discutir o que queremos do SNS, ouvindo todos, e depois tomar decisões; precisamos de saber até que nível o serviço pode dar resposta e que garantias tem de financiamento. E financiar de acordo com o que necessitamos e não de acordo com o que resta do Orçamento do Estado. Provavelmente teremos que tomar decisões difíceis como a de saber de que forma tra-

“O Serviço Nacional de Saúde é provavelmente o maior sinal de desenvolvimento do nosso país desde o 25 de Abril. Do ponto de vista do desenvolvimento social é difícil encontrar outro avanço tão marcante na história recente.”

tamos e com que meios, nomeadamente certas patologias. Tenho defendido, nesse contexto, que seria importante criar uma entidade que definisse esses termos. Por enquanto, infelizmente, vamo-nos entre-tendo a custear organizações inúteis como a Entidade Reguladora da Saúde, em vez de transferirmos esse dinheiro para um verdadeiro investimento que fosse um instituto público de avaliação tecnológica. É nestas coisas que se desperdiça e não nas horas extraordinárias pagas aos médicos necessários para tratar doentes.

IN – O senhor Bastonário tem manifestado algumas preocupações relativamente aos médicos que hoje trabalham em Portugal. Neste contexto, quais os principais desafios que se colocam à classe médica?

PN – O maior desafio que os médicos enfrentam é o de garantir a sua qualificação técnica ao longo da vida. O nosso modelo de formação, onde os internos têm cada vez menos condições, menos médicos especialistas para os formarem, e a desorganização do sistema de carreiras bloqueiam o desenvolvimento profissional.

Critérios de comparticipação visam os mais desfavorecidos

Vamos viver um período difícil, em que o número de médicos a sair das Faculdades de Medicina portuguesas e estrangeiras vai aumentar e o número de médicos para os formarem nas diversas especialidades vai diminuir muito. Teremos dentro de pouco tempo milhares e milhares de internos, um número que jamais houve em Portugal e teremos milhares de médicos a reformarem-se por idade ou a irem para os serviços privados, fartos da falta de condições no serviço público. Vão ser anos críticos para os médicos, mas sobretudo para o SNS.

IN – Na área dos medicamentos tem havido importantes alterações, com uma vincada intenção de favorecer as pessoas de mais baixos rendimentos. Qual a sua opinião sobre as mais recentes alterações?

PN – Basicamente, as alterações mais recentes têm andado pela baixa de preço e por critérios de comparticipação que visam os mais desfavorecidos. Eu acho que a política do medicamento poderia ir mais longe se fossem tomadas medidas de regulação da oferta de genéricos. O Estado deveria tomar a seu cargo a escolha de um número restrito de apresentações por molécula, que permitisse torná-los mais baratos, à partida, e facilitar a vida aos médicos quando prescrevem e aos doentes, que não teriam que ver o aspecto do seu medicamento mudar permanentemente e também os teriam nas farmácias sempre disponíveis.

IN – A crescente utilização de genéricos tem contribuído para importantes poupanças nos encargos quer para o SNS quer para os doentes, e aos médicos, que os prescrevem, tem sido publicamente reconhecida também essa importante contribuição. Como analisa o crescimento deste segmento de mercado e que recomendações gostaria de fazer aos médicos no sentido de os sensibilizar para uma maior utilização?

PN – O mercado de genéricos cresceu muito em Portugal. Julgo que, no que respeita a medicamentos que têm genéricos, a prescrição deve andar nos 50 por cento ou mesmo mais. E esse avanço foi obtido com a colaboração dos médicos, e isso deve ser assinalado, ao contrário do que se tenta fazer passar para a opinião pública.

Teremos mais uns anos de adaptação, mas a realidade dentro de algum tempo será de um mercado de genéricos com quota elevada. Mas atenção, há que fazer alguma coisa quanto ao excesso de produtos semelhantes no mercado. Não beneficia ninguém, muito menos os doentes.

IN – Uma das medidas definidas no âmbito do uso racional do medicamento é a sua prescrição em dose individualizada. Que importância atribui o senhor Bastonário à concretização desta medida? E a um novo redimensionamento das embalagens de medicamentos?

PN – Os médicos não vêem qualquer restrição à comercialização por unidose, mas é preciso estudar bem se isso é bom para os doentes e se o processo produtivo necessário não sairá mais caro do que manter as formatações que existem hoje, uma vez que a indústria evitará perder muito dinheiro nessa transformação. Há medicamentos que

“O Infarmed tem um conjunto de competências muito importantes que deve ser respeitado. (...) sempre estivemos disponíveis para colaborar no que fosse necessário.”

notoriamente não necessitam de prescrição em dose individualizada, dado o número de comprimidos ser o adequado, bem como os que pressupõem um uso prolongado (caso das doenças crónicas). O que se torna interessante neste debate sobre a unidose é que a própria Ordem dos Farmacêuticos se opõe à medida. Fica-nos a dúvida se o enorme interesse da ANF na sua implementação não pressuporá, por óbvias justificações logísticas, o direito dos comerciantes de medicamentos a substituírem as prescrições médicas por produtos para eles mais apelativos economicamente.

IN – A notificação de reacções adversas é uma prática fundamental para garantir o conhecimento e a segurança dos medicamentos, não obstante a reduzida adesão a esta prática. Que contribuição tem dado a Ordem dos Médicos para sensibilizar a classe com vista a alterar esta realidade?

PN – A Ordem adverte sempre para a necessidade absoluta de o fazer. Particularmente, eu, sempre que tenho oportunidade, alerto para a importância da notificação de reacções adversas, uma vez que podem dar excelentes indicadores e permitem assegurar a defesa dos doentes. É um processo difícil, talvez valesse a pena fazer uma campanha de sensibilização específica, até porque vamos ouvindo muitas coisas que acontecem, mas depois não têm consequências.

IN – A actividade do Infarmed entrecruza-se frequentemente com a actividade dos médicos, seus destinatários, particularmente no âmbito dos medicamentos e da informação. Que apreciação faz do desempenho do Infarmed neste contexto e, a seu ver, que aspectos poderiam ser melhorados?

PN – O Infarmed tem um conjunto de competências muito importantes que deve ser respeitado. É isso que fazemos no que aos médicos diz respeito e sempre estivemos disponíveis para colaborar no que fosse necessário. Pode haver um ou outro aspecto em que se poderia melhorar, mas a intervenção reguladora quando equidistante dos interesses económicos é imprescindível de ser apoiada.





Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Aspecto do auditório do Infarmed no decorrer de uma das últimas "manhãs informativas".

Dispositivos médicos

Infarmed esclarece empresas de distribuição do sector dentário

A Direcção de Produtos de Saúde (DPS) do Infarmed realizou, no dia 31 de Maio, uma sessão de esclarecimento sobre distribuição por grosso de dispositivos médicos utilizados no sector dentário. Principal objectivo: sensibilizar e informar os distribuidores sobre os requisitos regulamentares aplicáveis. Participaram nesta iniciativa cerca de 50 representantes de empresas do sector.

Na abertura da sessão, a então vice-presidente do Conselho Directivo Infarmed, Luisa Carvalho, focou a importância e adequabilidade deste tipo de acções informativas junto dos clientes da instituição. Estas iniciativas, explicou, "promovem a cooperação entre as várias partes envolvidas na distribuição por grosso de dispositivos médicos, em particular os utilizados no sector dentário".

Neste contexto foram referidos, de forma sumária, os aspectos mais relevantes em termos de requisitos regulamentares a que os distribuidores por grosso devem atender, sensibilizando-os para a importância do seu papel na supervisão do

mercado e no âmbito da vigilância de dispositivos médicos.

A directora da DPS, Judite Neves, começou por fazer um breve enquadramento regulamentar do contexto legislativo aplicável, destacando a legislação em vigor (Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de Junho) e salientando quer os requisitos introduzidos por este diploma, quer a mais-valia que esses mesmos requisitos representam em termos de salvaguarda da saúde pública.

Da classificação de risco aos produtos de fronteira

Sónia Cardoso, da DPS, teve a seu cargo a exposição do tema "Classificação e demarcação de fronteiras". Foram apresentadas diferentes questões relacionadas com a classificação de risco de dispositivos médicos e com a existência de produtos-fronteira, cujo enquadramento legal adequado é de mais difícil decisão. Entre elas, nomeou, designadamente, o objectivo da existência de um sistema de classificação para dispositivos médicos, as diferentes classes de risco e respectivos critérios de inclusão, bem como alguns

exemplos práticos de classificação.

Neste contexto foram ainda apresentadas as principais fronteiras existentes com a área dos dispositivos médicos (*software*, medicamentos, biocidas, produtos cosméticos e de higiene corporal, equipamento de protecção individual e produtos de consumo geral); os aspectos mais relevantes na demarcação de fronteira, assim como o processo de decisão para proceder à qualificação de um produto. Seguiram-se diversos exemplos práticos de casos de demarcação de fronteira, nomeadamente, produto cosmético e de higiene corporal vs medicamento; dispositivo médico vs produto cosmético e de higiene corporal, e dispositivo médico vs medicamento.

A segunda parte da sessão foi marcada pelo tema "Disponibilização no mercado nacional", apresentado por Lília Louzeiro, que integra igualmente a equipa da DPS. Essencialmente foram abordados os aspectos revelantes no âmbito do papel que o distribuidor desempenha na conformidade dos produtos: modo como os distribuidores devem notificar ao Infarmed os dispositivos médicos

que distribuem (nomeadamente através de um sistema de registo *online* disponibilizado no site do Instituto); como e quando os distribuidores poderão solicitar certidões comprovativas do cumprimento desse mesmo requisito regulamentar.

Por outro lado, foi realizada uma exposição sumária sobre os documentos que permitem ao distribuidor verificar se os produtos que disponibilizam no nosso mercado estão em conformidade com a legislação aplicável (declaração CE de conformidade, certificados CE, rotulagem e instruções de utilização). Procurou clarificar-se o que são, como interpretá-los e a importância da análise destes documentos como meio de salvaguardar que os produtos distribuídos no mercado nacional são efectivamente dispositivos que demonstram evidência da conformidade com os requisitos regulamentares aplicáveis e, como tal, são produtos com garantia de segurança, qualidade e adequado desempenho.

Supervisão, vigilância e notificação de incidentes

A sessão de esclarecimento da DPS contou ainda com a apresentação de mais dois temas: um, “Supervisão e monitorização do mercado”, a cargo de Mariana Madureira; outro, “Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos”, por Raquel Alves, directora da Unidade de Vigilância de Dispositivos Médicos. Em relação ao primeiro tema, foi dada ênfase à notificação e à auscultação do mercado, como importantes ferramentas na supervisão, apresentando-se alguns exemplos de acções e campanhas de supervisão para

ilustração dessa actividade.

O Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, em que o distribuidor também participa, tem como objectivo final a minimização do risco associado à utilização destes produtos, melhorando continuamente os seus níveis de segurança.

Ao participar no Sistema de Vigilância de Dispositivos Médicos, o distribuidor

tem, como principais responsabilidades, a notificação dos incidentes ocorridos em Portugal de que tenha conhecimento, a implementação das acções correctivas de segurança no território nacional (sendo para tal imprescindível os registos das transacções efectuadas) e a disponibilização da informação solicitada pela Autoridade Competente ou fabricante.

Aconselhamento regulamentar e científico

Crescem os pedidos, reduz tempo de resposta

A actividade do Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC) do Infarmed aumentou significativamente em 2010, tendo-se registado um crescimento de 50 por cento do número de pedidos de Janeiro a Maio, em comparação com o período homólogo de 2009.

Esses pedidos foram apresentados por cerca de vinte empresas farmacêuticas e de dispositivos médicos nacionais e estrangeiras, registando-se uma prevalência de pedidos na vertente científica, designadamente nas áreas dos ensaios clínicos, terapias avançadas, licenciamento de novas instalações e classificação de “produtos - fronteira”.

Na análise destes pedidos estão envolvidos cerca de uma dúzia de peritos, 50 por cento dos quais integram os quadros do Infarmed.

Até Maio deste ano foi dada resposta a mais de 70 por cento dos pedidos recibos, tendo sido encurtados significativamente os tempos da avaliação. Com efeito,

tendo em conta o prazo máximo de 90 dias para a conclusão da avaliação dos processos estabelecido no respectivo regulamento, este ano verificou-se uma redução de 30 dias, em média.

Com a criação do GARC, em Julho de 2008, o Infarmed pretende dar corpo a um dos seus objectivos estratégicos – apoiar o desenvolvimento e a internacionalização dos sectores farmacêutico e de produtos de saúde, promovendo neste âmbito a inovação e a competitividade da indústria nacional através do aconselhamento técnico-científico e da colaboração institucional.

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.

Reunião de Aconselhamento Regulamentar e Científico com o Centro de Histocompatibilidade do Sul, realizada no Infarmed no dia 7 de Julho.



Foto: Tonny Abreu/Infarmed Notícias

Conselho da Europa discute “Convenção Medicrime”

Cerca de 140 responsáveis de Ministérios da Saúde e da Justiça, Autoridades do Medicamento e agentes de *enforcement* oriundos de 32 Estados membros do Conselho da Europa e 7 países convidados, bem como de várias organizações internacionais, reuniram-se em Basel, na Suíça, nos dias 15 e 16 de Abril. Objectivo: pôr em prática a “Convenção Medicrime” – a futura convenção contra a contrafacção de medicamentos. O Infarmed esteve representado ao seu mais alto nível.

Criação de uma rede de pontos de contacto

Durante um dia e meio, no decorrer de uma conferência organizada pelo Conselho da Europa (EDQM) em colaboração com a Agência Suíça do Medicamento (*Swissmedic*), foi possível abordar em pormenor os objectivos, os principais capítulos e os desafios que se colocam aos Estados que vierem a assinar a Convenção. Um dos objectivos dos organizadores desta conferência foi promover a adesão a este instrumento internacional de criminalização da contrafacção de medicamentos e de crimes similares, bem como proporcionar a troca de experiências e de contactos entre as

entidades presentes. Um dos principais pilares da Convenção é o desenvolvimento da colaboração internacional através de vários mecanismos, nomeadamente a criação de uma rede de pontos de contacto, para agilizar trocas de informação no âmbito de acções de investigação.

Outro aspecto importante a destacar é a possibilidade de países terceiros puderem ser parte na Convenção. Neste sentido, refira-se que os organizadores, considerando a experiência da acção de formação sobre contrafacção realizada em Lisboa em Janeiro deste ano, que reuniu representantes de vários países africanos e latino-americanos, convidaram também vários destes países. Assim, foi possível contar com a intervenção do Brasil (*Anvisa*) e do México (*Cofepris*), que apresentaram as respectivas perspectivas e experiências nacionais e afirmaram a sua vontade em aderir à Convenção Medicrime.

Portugal, representado pelo Infarmed, mereceu lugar de destaque, não só pela forma inovadora como tem promovido a colaboração internacional e nacional na área da contrafacção, mas também pelo investimento estratégico que tem vindo a realizar

neste domínio. Vasco Maria, então presidente da instituição, realçou os frutos da aposta no desenvolvimento desta área, nomeadamente as acções de formação realizadas e a colaboração com outros países, tendo feito também referência ao futuro portal da contrafacção – outra iniciativa do Infarmed, em fase final de concretização. O futuro portal da contrafacção, explicou, deverá funcionar como repositório histórico e instrumento de agilização e facilitação de troca de informação e contactos entre os países que nele se registarem.

Ausência de Angola colmatada por Portugal

Angola foi outro dos países convidados, mas a sua ausência de última hora levou a que Portugal assumisse a sua representação, relatando a sua experiência de colaboração com este país.

Esta conferência, ao ter reunido num único momento representantes de autoridades e países tão distintos, envolvendo-os numa discussão tão abrangente e global como o combate à contrafacção e as suas formas práticas de implementação da Convenção Medicrime, constitui por si só um enorme sucesso.

Espanha

Indústria condena redução de preços

Em Espanha, a indústria farmacêutica condenou a nova redução de preços dos medicamentos sob protecção de patente, anunciada a 12 de Maio pelo primeiro-ministro espanhol, José Luís Zapatero. A indústria farmacêutica alertou para os efeitos que a nova redução de preços pode ter noutros países europeus devido ao sistema de preços de referência. Os cortes, aplicados apenas a medicamentos não incluídos no sistema de preços de referência, são parte integrante de um conjunto de medidas de austeridade concebidas para ajudar Espanha a alcançar os objectivos de redução do défice. Estas medidas foram anunciadas na sequência de uma redução de preços dos genéricos e outros medicamentos sem protecção de patente, que entrou em vigor no dia 1 de Maio e mereceu a condenação da Associação Europeia de Genéricos (EGA).

Holanda

Governo patrocina conferência sobre promoção de medicamentos

O governo holandês está a patrocinar a realização de uma conferência internacional para dar resposta a questões controversas relativas às práticas promocionais das empresas farmacêuticas. São esperados contributos da Organização Mundial de Saúde. A conferência realizar-se-á nos dias 7 e 8 de Outubro de 2010 e será organizada por uma entidade responsável de fiscalizar esta actividade naquele país. Concentrar-se-á na descrição de problemas relacionados com a promoção farmacêutica, as causas, o desenvolvimento de soluções e a promoção da colaboração interinstitucional. Em debate estarão também definições controversas de doenças, promoção ao público, fontes de informação ao público, regulação, legislação e ética.

Itália

Governo corta na despesa com medicamentos

O governo italiano, com o objectivo de reduzir 1,2 mil milhões de euros na despesa com medicamentos, vai introduzir cortes nos preços de medicamentos sem protecção de patente e genéricos e nos processos de negociação na aquisição de medicamentos com as empresas. As medidas, que não englobam os medicamentos inovadores e sob patente, foram apresentadas como parte de um plano de austeridade para reduzir a despesa pública. Inicialmente, refira-se, o governo italiano manifestou intenções de cortar

a despesa com medicamentos em 2,2 mil milhões de euros. O governo anunciou ainda a poupança de 400 milhões de euros através de medidas que afectarão a cadeia de distribuição, incluindo cortes nas margens dos distribuidores grossistas, de 6,65 por cento para 3,64 por cento. As autoridades italianas pretendem ainda reforçar essa poupança com mais 600 milhões de euros, obtidos com a permissão de distribuição de medicamentos hospitalares através do “sistema de distribuição territorial”.

Funcionamento da EMA...

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) organizou, no dia 30 de Junho, uma conferência para discutir as conclusões de um relatório sobre o funcionamento da Agência e do sistema europeu em que está inserida.

No encontro estiveram presentes todas as autoridades nacionais de medicamentos do espaço económico europeu, bem como outros parceiros do sistema europeu

do medicamento. Os principais assuntos em discussão foram a arquitectura e o funcionamento da EMA, a forma como se relaciona com as autoridades nacionais (que fornecem os recursos científicos para a avaliação de medicamentos no âmbito dos procedimentos comunitários), a rede europeia de agências, o sistema de financiamento e o novo mapa estratégico para 2015.

... e estratégia para o futuro

As 44 agências de medicamentos de uso humano e veterinário do espaço económico europeu e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) reuniram-se para mais uma reunião regular de chefes de agência, sob a presidência belga da UE. O principal tema em discussão foi o documento estratégico da rede europeia de agências de medicamentos definindo os objectivos estratégicos de 2011 a 2015, em complementaridade com o novo mapa estratégico da EMA. Entre as principais áreas em análise, destaque para o esforço

colectivo das agências nacionais na promoção da saúde pública (avaliação, promoção I&D, situações de pandemia), as novas áreas de competência (dispositivos médicos e terapias avançadas), os novos desafios na área da farmacovigilância, a necessidade de maior harmonização europeia na área dos ensaios clínicos, o reforço na área das inspecções a nível global e uma utilização mais eficiente dos recursos. O documento encontra-se em consulta pública até ao fim do mês de Julho em www.hma.eu.

Agência Europeia menos dependente

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) tem vindo a depender cada vez menos do orçamento da União Europeia. De acordo com os dados de 2009, cerca de 21 por cento do orçamento da EMA foram provenientes da UE e o restante, de taxas e serviços cobrados à indústria

farmacêutica. A mesma informação revela que a percentagem atribuída pela UE à EMA em 2005 era de 25 por cento e de 21 por cento em 2009. O orçamento da EMA para 2010 é de 198 milhões de euros, enquanto em 2009 foi de 194 milhões de euros e no ano anterior 188 milhões.

Islândia

Agência com futuro incerto

A agência islandesa do medicamento (IMA) enfrenta um futuro incerto. Os planos de admissão de mais pessoal e um papel mais activo no âmbito da rede europeia de agências de medicamentos poderão ser reconsiderados, agora que cabe ao Ministério da Saúde daquele país a preparação do orçamento da agência.

Finlândia

Agência introduz submissão electrónica

A Fimea, a agência finlandesa do medicamento, começou a receber *dossiers* de autorização de introdução no mercado por via electrónica, especificamente em formato e-CTD (*electronic common technical document*) ou NeeS (*non e-CTD electronic submission*) desde 1 de Junho. Contudo, até ao final de 2010 os requerentes terão que submeter cópias em papel dos módulos 1, 2 e 3.

Suécia

EFPIA lança projecto anti-contrafacção

A identificação em série de medicamentos, no âmbito de um projecto-piloto lançado pela Associação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA) na Suécia, demonstrou ser uma solução viável para o reforço da cadeia de distribuição e a protecção contra a falsificação de medicamentos. O desenvolvimento deste sistema de verificação pode contribuir para a indústria farmacêutica reconhecer os importadores paralelos como parte integrante da cadeia de distribuição.

Reino Unido

Tribunal considera legais incentivos a médicos

O Tribunal Europeu considerou legal o sistema inglês de incentivos financeiros para encorajar os médicos a prescrever medicamentos mais baratos. Os incentivos em causa são introduzidos ao nível dos cuidados primários para reduzir a despesa de saúde, financiando os médicos para prescreverem determinados medicamentos. Ao abrigo deste tipo de sistema, é recomendado o tratamento com medicamentos sem protecção de patente e mais baratos dentro da mesma classe terapêutica. A decisão foi uma desilusão para a indústria, por considerar que tais incentivos afectam negativamente as empresas de medicamentos inovadores.

Chefes das agências em La Hulpe

A reunião trimestral dos chefes das agências de medicamentos, sob a Presidência Belga da União Europeia, decorreu em La Hulpe, Bélgica, nos dias 5 e 6.

AGOSTO**Congresso mundial de farmácias**

O 70.º Congresso Mundial de Farmácias vai realizar-se, de 28 de Agosto a 2 de Setembro, no Centro de Congressos de Lisboa, em organização conjunta com a Associação Nacional de Farmácias.

SETEMBRO**Simpósio internacional de biossimilares**

O 8.º Simpósio Internacional da Associação Europeia de Genéricos Sobre Medicamentos Biossimilares terá lugar em Londres, nos dias 2 e 3.

OUTUBRO**Simpósio anual da TOPRA**

O Simpósio Anual da TOPRA, organizado em conjunto com a Agência Inglesa do Medicamento (MHRA), vai ocorrer, nos dias 4 a 6, em Londres. O programa está disponível em www.topra.org.

Administração da EMA

A reunião trimestral do Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) realizar-se-á no dia 7, em Londres.

Chefes das agências em Antuérpia

Sob a Presidência Belga da União Europeia, terá lugar em Antuérpia, nos dias 25 e 26, a reunião trimestral dos chefes das agências de medicamentos.



Foto: Nuno Anunciação/Infarmed Notícias

Além de Portugal, representado por técnicos da Direcção de Licenciamentos e Inspeção do Infarmed, a reunião, realizada de 23 a 25 de Junho, contou com a presença de representantes da Bélgica, Itália, Polónia, Alemanha, Finlândia, Reino Unido e República Checa.

Preparação de radiofármacos nos hospitais

Peritos elaboram regras para adoptar em 37 países

O grupo de peritos incumbidos da elaboração das regras para a preparação de radiofármacos em meio hospitalar, constituído no âmbito da Convenção para a Inspeção Farmacêutica (PIC/S), reuniu-se em Lisboa, nas instalações do Infarmed, de 23 a 25 de Junho. Além de Portugal, representado por técnicos da Direcção de Licenciamentos e Inspeção do Infarmed, a reunião contou com a presença de representantes da Bélgica, Itália, Polónia, Alemanha, Finlândia, Reino Unido e República Checa.

As regras a observar na preparação de radiofármacos em meio hospitalar vão constituir o Anexo 3 do documento sobre as boas

práticas de preparação de medicamentos nos estabelecimentos de saúde, aprovado pela PIC/S no decorrer de uma reunião realizada em 1 de Outubro de 2008. A versão final do documento irá ser discutida no decorrer do próximo encontro do grupo, previsto para Janeiro/Fevereiro de 2011, em Itália. O objectivo deste documento é que ele venha a ser adoptado como guia para a preparação de medicamentos nas unidades de saúde dos 37 países membros da PIC/S, da qual Portugal é co-fundador, e utilizado nas inspecções realizadas neste âmbito.

Fundada em 1970, a PIC/S pretende promover uma cooperação activa e construtiva entre as autoridades de inspecção dos vários países membros, provenientes dos diferentes continentes. O principal objectivo da PIC/S é a harmonização das boas práticas de inspecção no sector do medicamento. Para isso tem levado a cabo diversas actividades, entre as quais se destaca os programas de formação e qualificação de inspectores, a produção de documentos de orientação para o desenvolvimento e promoção da harmonização de boas práticas de fabrico de medicamentos, a avaliação de sistemas das autoridades de inspecção e a criação de uma rede que permite a troca de informações entre as autoridades competentes e as organizações internacionais.

Adesão ao “Novo Pacote do Medicamento” Campanha de informação começa em Setembro

O Infarmed, em conjunto com o Ministério da Saúde, está a desenvolver uma campanha informativa com a qual pretende garantir a adesão de médicos, farmacêuticos e utentes às medidas do “Novo Pacote do Medicamento”. Esta iniciativa vem no seguimento das recentes alterações legislativas ocorridas na área do medicamento, com reflexos significativos na estrutura do respectivo mercado e no sistema de comparticipação. O objectivo da campanha, que irá começar em Setembro na televisão e na rádio, é aumentar a prescrição de medicamentos de preço mais baixo, apresentando os benefícios financeiros desta opção, quer para o utente quer para o SNS. Esta campanha salientará a responsabilidade de cada um dos intervenientes (médico, farmacêutico e utente) na redução de custos do SNS e do utente.

Colaboraram nesta edição:

Fernanda Ralha, Isabel Abreu, Judite Neves, Lília Louzeiro, Maria João Morais, Mariana Madureira, Mário Amorim, Nuno Louro, Pedro Ferreira, Raquel Alves, Sónia Cardoso e Victor Mendonça.

Ficha técnica

Propriedade: INFARMED, I.P. – Ministério da Saúde
Direcção: Jorge Torgal
Edição: INFARMED, I.P.
Coordenação e Redacção: Carlos Pires, Nuno Simões e Mário Amorim (Fotografia)
Grafismo: Augusto Teixeira

Tiragem: 10.000 exemplares Periodicidade: Trimestral

Depósito legal: ISSN 0874-4092

Distribuição gratuita

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53 1749-004 Lisboa

Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316

E-mail: infarmed.noticias@infarmed.pt