

Principal responsável da Agência Europeia de Medicamentos:

Peritos do Infarmed são essenciais para o sistema

Os peritos portugueses trazem muita competência e conhecimento, em termos de farmacologia e farmacotoxicologia, ao Comité de Medicamentos de Uso Humano e contribuem significativamente para as discussões do comité, mesmo quando não são relatores ou co-relatores – reconhece o director executivo da Agência Europeia de Medicamentos, Thomas Lönngren. “A delegação do Infarmed é essencial para o sistema”, diz. pág. 8



Foto: EMA

Poupança de mil milhões de euros em cinco anos

Campanha apela à prescrição de genéricos

De acordo com as estimativas do Infarmed, entre 2005 e 2009 a utilização de genéricos levou a uma poupança de 668,5 milhões de euros para o utente e 338,9 milhões para o SNS. Esta informação foi dada pelo

presidente da instituição, Jorge Torgal, no momento em que era apresentada, com a presença da ministra Ana Jorge, nova campanha de sensibilização para a utilização destes medicamentos.

pág. 4



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Tomada de posse do Conselho Directivo

Ministra reafirma confiança no Infarmed

A ministra da Saúde, Ana Jorge, deu posse ao novo Conselho Directivo do Infarmed no dia 19 de Setembro, rea-

firmando a sua confiança na Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. pág. 2

editorial

No actual contexto económico e social, particularmente difícil, em que os recursos para o financiamento do SNS são cada vez mais escassos, é crucial garantir a sustentabilidade futura do sistema.

É crítico garantir o acesso dos cidadãos à verdadeira inovação que contribua para os ganhos de saúde que se têm vindo a verificar nas últimas décadas, mas também tornar mais acessível o tratamento das grandes patologias com maior impacto epidemiológico e económico, sobretudo das classes sociais mais desprotegidas, evitando abusos e fraudes.

Representando quase 20% do orçamento do serviço nacional de saúde, a utilização racional do medicamento é, neste contexto, uma responsabilidade que deve ser partilhada por todos os intervenientes, incluindo legisladores, regulamentadores, profissionais de saúde e doentes.

Foi com esse objectivo que o governo aprovou novas medidas para esta área, que o Infarmed tem vindo a implementar.

Aos médicos pede-se que prescrevam os medicamentos de forma racional, que avaliem cuidadosamente a necessidade de determinadas terapêuticas, que façam uma rigorosa avaliação custo-benefício que determinadas substâncias, marginalmente inovadoras, têm para o utente, e que prescrevam sempre que possível as alternativas mais económicas.

Aos farmacêuticos pede-se que colaborem no esclarecimento ao utente nomeadamente sobre a adesão e duração do tratamento, e que dispensem sempre os medicamentos que permitam uma maior poupança.

E ao utente, que discuta com o seu continua na página 14

Miguel Vigeant Gomes
* miguel.gomes@infarmed.pt



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



Momento em que Ana Jorge, ministra da Saúde, usava da palavra no decorrer da cerimónia da tomada de posse do novo Conselho Directivo do Infarmed.

Fotos: Tony Abreu/Infarmed Notícias

Tomada de posse do novo Conselho Directivo

Ministra reafirma confiança no Infarmed

O novo Conselho Directivo do Infarmed, em funções desde 1 de Junho, tomou posse no dia 29 de Setembro. A cerimónia, presidida pela ministra da Saúde, Ana Jorge, que se fez acompanhar pelo secretário de Estado da Saúde, Oscar Gaspar, que tutela a instituição, decorreu no auditório do Infarmed, com a presença de representantes de algumas das principais entidades da Saúde e do sector do Medicamento.

Com esta tomada de posse - a que a ministra Ana Jorge, mais do que uma formalidade, disse atribuir um significado muito especial -, o Ministério da Saúde quis reafirmar a sua confiança no Infarmed: "Confiança, desde logo, nos profissionais desta casa. Uma confiança que decorre do Infarmed ser hoje internacionalmente reconhecido como uma instituição de excelência e de qualidade,

uma referência na área da avaliação do medicamento".

"Estes são resultados que decorrem da qualidade e do empenho dos profissionais da casa, profissionais altamente qualificados, que diariamente dignificam os serviços públicos e fazem do Infarmed, repito, um caso de sucesso no contexto dos seus congéneres europeus", reconheceu a governante.

"Para este trabalho tem em muito contribuído igualmente a capacidade de liderança que as equipas de gestão imprimem ao Infarmed", sublinhou Ana Jorge, lembrando neste contexto ser "justo enaltecer aqui o trabalho realizado pelo Professor Vasco Maria ao longo dos últimos anos, em que desempenhou com eficácia e dedicação as funções de presidente do Conselho Directivo."

Dirigindo-se ao novo presidente do

Infarmed e a toda a sua equipa, a quem quis deixar uma palavra de apoio e de grande expectativa, a ministra da Saúde referiu: "A qualidade desta nova equipa de gestão, reconhecida pelos seus pares, constitui uma garantia de continuidade na afirmação do Infarmed como instituição de referência e de qualidade e constitui, de igual forma, uma garantia de liderança nos novos desafios que se colocam hoje no domínio da política do medicamento."

A equipa recém-empossada é constituída por Jorge Torgal, professor catedrático de Saúde Pública da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa (presidente); Hélder Filipe, que transita do anterior Conselho Directivo, licenciado em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e doutorado em Farmacologia pela mesma universidade (vice-presidente); Miguel Vigeant Gomes, licenciado em Medicina pela Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa (vice-presidente); Cristina Furtado, licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e doutorada em Saúde Internacional

— Políticas de Saúde e Desenvolvimento pelo Instituto de Higiene e Medicina Tropical (vogal), e António Neves, que transita da equipa anterior, licenciado em Finanças pelo Instituto Superior de Ciências Económicas e Financeiras (vogal).

A responsável pela pasta da Saúde aproveitou a oportunidade para vincar algumas das prioridades do Governo na área do medicamento, a que a presente edição do “Infarmed Notícias” dá particular ênfase (ver “Destaque”).

“Sabemos bem que algumas das medidas, principalmente se vistas de forma descontextualizada, não são medidas populares” - disse, reconhecendo terem uma repercussão directa não apenas nos cidadãos, mas também na indústria farmacêutica e nas farmácias.

Das mais qualificadas agências europeias

No entanto – e sem esquecer que “todas as mexidas na área do medicamento são sempre complexas, levantam reservas de muitos sectores e nem sempre são bem entendidas” –, a ministra quis deixar uma palavra de serenidade, explicando que vivemos um contexto particularmente difícil ao nível económico e social, determinante para as medidas tomadas recentemente na área do medicamento. “Mas quero deixar bem claro que não há da parte do Governo um simples objectivo de poupança”, afirmou, acrescentando existir essencialmente “uma preocupação de conferir maior transparência, maior racionalidade e maior justiça”.

Ana Jorge aproveitou também o momento da tomada de posse do novo Conselho Directivo do Infarmed para transmitir que há a preocupação do Governo em apresentar medidas que, articuladas entre si, resultem em ganhos

efectivos para os cidadãos e para a saúde pública e que equilibrem de forma justa e equitativa os vários subsectores ao longo da cadeia do medicamento.

“Por isso, em simultâneo com as medidas de alteração de comparticipação”, acrescentou, “tomámos ao mesmo tempo a medida de baixar em 6 por cento o preço de todos os medicamentos”, medidas que entram em vigor no dia 15 de Outubro.

Na sua intervenção, o recém-empossado presidente do Infarmed começou por enumerar as diversas medidas tomadas no âmbito do medicamento nos primeiros quatro meses de vigência da equipa que dirige - “num contexto social, económico e financeiro deveras difícil, e de intensa luta política em torno dos custos da saúde em geral e também do medicamento” – sublinhou. “Julgo poder entender que a tomada de posse que acaba de nos ser conferida”, acrescentou, “expressa uma confiança que entendemos significar uma responsabilidade acrescida face aos imensos desafios que se perfilam.”

Estes quatro meses, lembrou Jorge Torgal, “não foram apenas de intenso ruído mediático”. Para concluir: “Uma fortíssima capacidade de trabalho de todos os que trabalham no Infarmed, que nos acolheram sem hesitações e que também nos deram a sua confiança, permitiram a esta nova direcção procurar responder consequentemente às alterações e às exigências quotidianas que as dinâmicas de mudança e de contexto exigiram.”

Depois de dirigir “um forte obrigado” a todos os trabalhadores da instituição, Jorge Torgal enalteceu as suas capacidades e o seu trabalho, que, disse, “fazem do Infarmed, em alguns domínios, uma das mais qualificadas agências europeias do medicamento”.



Os principais parceiros marcaram presença na tomada de posse. Em primeiro plano: Almeida Lopes, presidente da Apifarma; João Silveira, da direcção da ANF; Carlos Maurício, bastonário da Ordem do Farmacêuticos; Pedro Nunes, bastonário da Ordem dos Médicos.

Avaliação de medicamentos Nova CAM quer reforçar Infarmed no sistema europeu

A nova Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), órgão consultivo do Infarmed, está em pleno funcionamento desde 26 de Julho – data em que realizou a sua primeira reunião plenária. “Reforçar a capacidade de intervenção do Infarmed no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão do Medicamento” constitui uma das principais pretensões do actual presidente, Vasco Maria, professor da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.

Segundo a informação prestada pelo novo presidente da CAM ao “Infarmed Notícias”, boletim oficial do Infarmed, são também seus objectivos, “dotar a Comissão com novas competências, no sentido de acompanhar o desenvolvimento técnico-científico na área do medicamento”, “desenvolver nova forma de organização com vista a aumentar a eficiência do processo avaliativo”, “reforçar a componente técnico-científica da avaliação” e “aumentar a transparência do processo de avaliação de medicamentos, através da integração de elementos indicados pelos parceiros e pelas organizações profissionais”.

Sobre as novidades da nova Comissão de Avaliação, o seu presidente refere quatro aspectos principais: o facto de todas as actividades avaliativas para a entrada e manutenção de medicamentos no mercado passarem a estar no mesmo órgão – a CAM; a circunstância de, no âmbito da actividade de avaliação baseada no risco, se prever a alocação de mais recursos científicos e recursos mais especializados para os processos mais complexos e que maior risco comportam; a previsão de mecanismos de supervisão e integração da avaliação, bem como a integração, na CAM, de elementos indicados pelos parceiros e organizações profissionais.

A CAM, que mantém como vice-presidente Manuel Caneira - médico, professor da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa -, é composta 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. A sua competência genérica 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.



Apresentação da campanha de sensibilização do "Novo Pacote do Medicamento" à imprensa, a que presidiu a ministra da Saúde, Ana Jorge.

Poupança atingiu mil milhões em cinco anos

Campanha faz apelo à utilização de genéricos

O "Novo Pacote do Medicamento" foi objecto de uma campanha de informação divulgada através da televisão e da rádio entre 15 de Setembro e 8 de Outubro, apresentada em conferência de imprensa pela ministra da Saúde, Ana Jorge, e pelo presidente do Infarmed, Jorge Torgal. Objectivo: sensibilizar os utentes e os profissionais de saúde para os custos do Serviço Nacional de Saúde e do utente, e apelar à sua responsabilidade na redução destes custos, nomeadamente através da prescrição, dispensa e utilização de medicamentos genéricos.

De acordo com a estimativa do Infarmed, referida no âmbito da apresentação da campanha pelo presidente da instituição, as poupanças geradas pela utilização de medicamentos genéricos no SNS entre 2005 e 2009 já ultrapassaram mil milhões de euros (668,5 milhões de euros para o utente e 338,9 para o SNS).

Com a aplicação das medidas contidas no "Novo Pacote do Medicamento", aprovado na generalidade em Conselho de Ministros no dia 4 de Março, pretendeu melhorar-se o acesso ao medicamento, em especial às pessoas com menos recursos económicos; tornar o sistema de participações do Estado mais racional

e eficiente, e promover a generalização da utilização dos genéricos, dada a sua comprovada qualidade e óbvio benefício para o cidadão. "Trata-se de um diploma fundamental para continuar a garantir um SNS universal e eficiente, que garante mais e melhor saúde para todos" – explicou, na altura da sua aprovação, a ministra da Saúde (notícia "Novo Pacote do Medicamento", "Infarmed Notícias", edição de Abril).

O Ministério da Saúde, através do Infarmed, já desenvolveu diversas campanhas desde 2001 com vista à promoção da utilização dos medicamentos genéricos, com resultados amplamente reconhecidos.

Responsabilidade de todos na redução da despesa

Analisando a evolução do mercado de genéricos nos últimos anos, é possível confirmar que as maiores quotas de mercado se atingiram no decurso da realização de campanhas informativas destinadas ao público e aos profissionais de saúde.

A crescente prescrição de genéricos tem contribuído, de forma significativa, para uma utilização mais racional do investimento do SNS em medicamentos e permitido ao utente poupar nos seus

encargos com a saúde.

No decorrer da apresentação desta nova campanha de informação, a ministra Ana Jorge começou por dizer que esta iniciativa "reforça o empenho do Ministério da Saúde em melhorar o acesso ao medicamento a quem dele necessita, em especial às pessoas com menos recursos económicos".

Dando ênfase a uma campanha com a qual se pretendia sensibilizar os cidadãos e os profissionais de saúde para os custos com os medicamentos comparticipados simultaneamente pelo SNS e pelo cidadão, a ministra lembrou ser este um encargo partilhado de que importa termos consciência. "Por isso, a campanha apela à responsabilidade de todos na redução desta despesa, nomeadamente através da prescrição, dispensa e utilização de medicamentos genéricos", sublinha, reforçando no mesmo contexto: "Promover a utilização do medicamento genérico não é apenas uma medida de eficiência económica. O medicamento genérico é um fármaco com as mesmas características e garantias de segurança e qualidade, com um custo mais reduzido."

Segundo as informações prestadas, este ano o número de embalagens de medicamentos genéricos vendidos é já

claramente superior ao do ano passado. Só nos primeiros sete meses, sublinhou a ministra, o número de embalagens vendidas cresceu mais 7,6 por cento que em igual período do ano anterior, e a quota de mercado dos genéricos atinge hoje os máximos de sempre, representando 19,2 por cento.

Em alusão ao Novo Pacote do Medicamento aprovado este ano, no contexto do qual surgiu esta campanha de informação, Ana Jorge referiu que ele veio introduzir alterações ao sistema de comparticipação do Estado, tornando-o mais racional e eficiente.

“Com estas medidas o utente e o SNS reduzem a sua despesa com o medicamento”, disse. E acrescentou: “O conjunto das medidas inscritas no Novo Pacote do Medicamento melhora o acesso e assegura a redução da despesa do Serviço Nacional de Saúde em cerca de 80 milhões de euros”.

Exemplos visíveis das novas medidas

Na mesma circunstância a ministra da Saúde deu exemplos de alguns efeitos já visíveis das novas medidas: em Julho a taxa de aumento acumulado da despesa em medicamentos voltou a estar abaixo dos dois dígitos - o valor era 9,5 por cento; entre Julho deste ano e Julho do ano passado o aumento da despesa com medicamento situou-se em 2,9 por cento - ou seja, pela primeira vez este ano, perto da meta de 2,8 por cento, fixada no Orçamento de Estado; no mês de Junho, entrada em vigor das primeiras medidas, a taxa de crescimento com a despesa em medicamentos já tinha diminuído para metade em relação ao mês anterior, passando para um terço, conhecidos os dados de Julho.

“De uma taxa de crescimento de 16,8 por cento, em Maio, passámos para 7,7 por cento, em Junho, e 2,9 por cento, em Julho”, revelou Ana Jorge, concluindo: “A nossa expectativa é continuarmos, com as medidas que tomámos, a baixar os encargos do SNS e do cidadão, com os medicamentos em ambulatório. É responsabilidade de todos, médicos, farmacêuticos, doentes e indústria farmacêutica, contribuir para o futuro do SNS. Queremos um SNS capaz de continuar a responder às necessidades dos portugueses hoje e no futuro. Por isso, o Ministério da Saúde tem vindo, continuamente, a criar medidas, nas mais diversas áreas, que contribuem para a eficiência do SNS.”

Medidas aprovadas em Setembro

Governo complementa “Pacote do Medicamento”

O Conselho de Ministros aprovou, no dia 16 de Setembro, um conjunto de medidas complementares ao Pacote do Medicamento aprovado em Abril. De acordo com a declaração feita pela ministra da Saúde na sua apresentação à imprensa, estas medidas visam facilitar o acesso ao medicamento, promover o uso racional do medicamento e ao mesmo tempo prevenir o abuso e a fraude com comparticipações e apoios sociais nesta área, e em consequência promover a racionalização dos custos com medicamentos para o utente e para o Serviço Nacional de Saúde. Com estas medidas complementares, o Governo estima atingir uma redução de encargos para o Serviço Nacional de Saúde na ordem dos 250 milhões de euros/ano.

Descida de 6 por cento a partir de 15 de Outubro

1. Redução de 6 por cento no preço de todos os medicamentos.

A partir de 15 de Outubro de 2010, o preço de todos os medicamentos desce 6 por cento. Todos os medicamentos ficarão mais baratos para os utentes 6 por cento.

2. Obrigatoriedade de prescrição electrónica de medicamentos, a partir de 1 de Março de 2011.

A partir de 1 de Março de 2011 o Estado só comparticipa receitas que sejam prescritas electronicamente. Para tal, o Ministério da Saúde disponibiliza, a todos os estabelecimentos privados, a aplicação informática que já hoje funciona nos estabelecimentos públicos.

A medida, em conjunto com o novo Centro de Conferência de Facturas, em funcionamento desde Abril, permite uma melhor monitorização da facturação, prevenindo a fraude e os abusos e, com isso, poupando dinheiro aos contribuintes. É uma medida que permite, agora, iniciar um trabalho com os parceiros (médicos e sociedades científicas), no sentido de encontrar um protocolo terapêutico a incorporar, num futuro próximo, no modelo electrónico de formulário da receita.

3. Revisão da comparticipação do regime especial de 100 por cento para idosos de baixos recursos.

Todos os medicamentos do Escalão

A comparticipados a 100 por cento a idosos de baixos recursos passam a ter uma comparticipação de 95 por cento. Também os medicamentos comparticipados a 100 por cento a idosos de baixos recursos e que estão incluídos nos Escalões B, C ou D passam a ser comparticipados a 95 por cento.

Trata-se de uma medida essencialmente dissuasora dos abusos que se verificaram com esta comparticipação especial.

Em paralelo será aumentada a monitorização e a identificação de usos indevidos, que serão penalizados com a suspensão dos benefícios por um período de 24 meses.

4. Alteração da percentagem do escalão máximo de comparticipação

A percentagem de comparticipação do escalão mais alto (Escalão A) passa de 95 para 90 por cento.

5. Alteração do preço de referência.

Altera-se o preço de referência, hoje estabelecido por reporte ao «genérico mais caro», passando a encontrar-se o preço de referência através da «média do preço de venda ao público dos cinco medicamentos mais baratos do mesmo grupo homogêneo».

6. Substituição da Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro.

O Governo vai proceder, com efeitos a 20 de Setembro, à substituição da Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro, alterando o escalão de comparticipação de alguns medicamentos.

As alterações vão no seguinte sentido:

a) antiácidos, antiulcerosos e anti-inflamatórios não esteróides passam do Escalão B (69 por cento) para o Escalão C (37 por cento); b) antedepressores simples para administração oral e intramuscular mantêm-se no Escalão C, deixando de ser possível invocar o regime especial criado para este grupo através da Portaria de 2004, que permitia, em determinadas circunstâncias, a comparticipação pelo Escalão B (69 por cento).

Dispositivos médicos: a realidade de um sector estratégico

Os dispositivos médicos desempenham um papel fundamental nos cuidados de saúde, ampliam e melhoram a vida das pessoas. A sua incessante inovação reforça a qualidade e eficácia dos cuidados. A designação “dispositivo médico” significa qualquer instrumento, aparelho, máquina, implante, reagente *in vitro* ou calibrador, *software*, destinados pelo fabricante a ser utilizados, isoladamente ou em combinação, em seres humanos para um ou mais fins específicos.

Estamos perante um mercado com uma vasta gama de produtos que variam extraordinariamente em dimensão, complexidade, embalagem e uso. Engloba produtos para rastreio, terapia, equipamentos e ajudas técnicas, que vão de dispendiosos e complexos bens de equipamento a simples produtos, como ligaduras. Uns são embalados individualmente, outros em caixas de centenas ou milhares. Podem ser de uso único ou reutilizados. O seu risco é muito variável, podendo ser elevado.

Hoje estão disponíveis mais de 500 mil produtos, e milhões de pacientes no mundo inteiro dependem da tecnologia médica em casa, no consultório médico, no hospital e nos lares.

Os dispositivos médicos e os produtos farmacêuticos apresentam semelhanças. Ambos são usados, em termos gerais, para um número de funções similares: diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, atenuação ou compensação de uma lesão ou desvantagem, investigação, substituição, modificação ou apoio de processo fisiológico, ou controlo de concepção. Existem, no entanto, substanciais diferenças, que residem no modo de acção, sendo, portanto, de natureza diferente os riscos envolvidos e o potencial impacto sobre o organismo.

Uma área relevante nos sistemas de saúde

Aos dispositivos médicos e agentes do sector (fabricantes, distribuidores, utilizadores e autoridades competentes)



por **Emília Alves**

Assessora do Conselho Directivo do Infarmed

é imposto um conjunto de obrigações e procedimentos em matéria de investigação clínica/avaliação, do comportamento funcional, classificação, demarcação da fronteira, avaliação da conformidade, colocação no mercado, registo/notificação, aquisição e utilização, bem como de supervisão do mercado.

Os dispositivos médicos têm vindo a assumir-se como uma área cada vez mais relevante nos sistemas de saúde, por força do seu contributo para os resultados em saúde. O desenvolvimento de novas técnicas (cirurgia invasiva) tem,

por exemplo, reduzido drasticamente o tempo de tratamento e os custos de hospitalização.

Ao longo dos últimos anos a dimensão e o ritmo de crescimento dos recursos afectos à aquisição e consumo de dispositivos médicos causaram um forte impacto nas despesas em saúde. Em alguns países as despesas já se aproximam das dos produtos farmacêuticos.

Estudos levados a cabo por entidades internacionais estimaram que em 2007 a despesa em tecnologia médica ascendia, em termos mundiais (*Eucomed*, *Datamonitor*), a 219 biliões de euros. Os Estados Unidos representavam 42 por cento desse valor, a Europa 34 por cento, o Japão 10 por cento, a China 2 por cento e o Brasil 1 por cento.

Na Europa existiam cerca de 11 mil fabricantes, sendo 80 por cento pequenas e médias empresas. Os gastos em Investigação e Desenvolvimento rondavam 3,8 biliões de euros. O mercado crescia a uma taxa média anual de 6 por cento, os encargos com a tecnologia médica representavam 6,3 por cento da despesa total em saúde e 0,55 por cento do PIB, e a despesa *per capita* ascendia a 128 euros. A Alemanha, a França, a Itália, o Reino Unido e a Espanha representavam 77 por cento do total da despesa.

Valor e acesso

Os dados divulgados para Portugal revelavam que a despesa com dispositivos se situava em 5 por cento das despesas totais em saúde e a taxa de crescimento rondava 6,5 por cento anuais. A despesa *per capita* era de 68 euros. (Abra-se um parêntesis para alertar para o âmbito e grau de incerteza dos dados: são estimados, não são produzidos por processos



Os dispositivos médicos são cada vez mais relevantes na prestação de cuidados de saúde.

Foto: FERNANDA JACINTO/TEMPO MEDICINA

“O processo de decisão, neste sector como em qualquer outro, tem de ser informado, exige o conhecimento do valor do dispositivo médico e a envolvimento dos agentes: indústria, pagadores, doentes, consumidores e profissionais de saúde.”

regulares e sistemáticos de recolha e tratamento).

Ter acesso aos dispositivos médicos é actualmente um desafio multifactorial. As abordagens variam de país para país, respeitando as diferentes necessidades, utilizações e também o tipo de dispositivos médicos. Disponibilizar no mercado produtos seguros, inovadores, úteis e acessíveis assume-se como o primeiro passo. Segue-se a chegada ao mercado onde temas como a duração para obtenção da marcação CE e o impacto do quadro regulamentar para um produto estar disponível no mercado são questões relevantes.

Outra vertente fundamental prende-se com a medição do valor dos dispositivos médicos, elemento indispensável para os decisores assegurarem a máxima rentabilização dos recursos, cada vez mais escassos. Está em causa a necessidade de melhor entender o equilíbrio entre o valor clínico e o valor social dos dispositivos.

A determinação do valor de um dispositivo médico impõe uma abordagem holística. Contempla os resultados clínicos/evidência clínica, a vida útil do dispositivo, as diferentes aplicações de um mesmo dispositivo às várias situações clínicas, as especificidades do dispositivo, o seu sistema de funcionamento, a sua manutenção e substituição, os benefícios não monetários ligados a aspectos sociais, a qualidade de vida que proporciona, a redução da permanência hospitalar, a inclusão social, as adaptações das organizações ao novo dispositivo, as mudanças de práticas e espaços, a aprendizagem dos profissionais de saúde para a eficaz utilização do dispositivo.

O processo de decisão, neste sector como em qualquer outro, tem de ser in-

formado, exige o conhecimento do valor do dispositivo médico e a envolvimento dos agentes: indústria, pagadores, doentes, consumidores e profissionais de saúde.

Os registos dos dispositivos são uma ferramenta para monitorar o uso de dispositivos médicos e para recolher dados. No entanto, identificam-se problemas inerentes à acessibilidade aos dados, à multiplicação inadequada e à incompatibilidade de registos, ao uso indevido de dados, à interpretação dos resultados e à falta de normas para registar as fontes relevantes para obtenção dos dados clínicos.

Um forte entrave à análise do sector

A falta de um processo periódico, que sistematize a recolha, o tratamento e actualização dos dados, e que produza e disponibilize informação sobre os dispositivos, representa um forte entrave à análise do sector e à avaliação do impacto do seu desempenho.

A diversidade e importância do sector requerem a construção de um sistema que agrupe e caracterize os dispositivos médicos, que facilite a sua identificação, selecção, aquisição, arquivo e armazenamento; que possibilite a recolha, comunicação e transferência de dados; que permita a redução de erros médicos e a identificação de precauções e advertências com dispositivos; que suporte o cumprimento dos requisitos legais sobre os dispositivos médicos por parte da autoridade reguladora, financiadores, organismos notificados, fabricantes, distribuidores, mandatários, profissionais de saúde e compradores. Finalmente, que facilite a cooperação e troca de informação na comunidade europeia e a nível internacional.

Em síntese, o sistema tem de constituir-se como um suporte à gestão, avaliação e informação dos dispositivos médicos, respondendo às múltiplas carências do sector: a falta de dados detalhados e comparáveis sobre o estado e evolução dos produtos, da indústria e dos mercados; a falta de informação válida e comparável, não promocional e não enviesada; a falta de dados que identifiquem as características e os resultados dos dispositivos, que os dimensionem em quantidade e valor, que identifiquem o processo de entrada no mercado assim como requisitos para comercialização e utilização, e que permitam ainda avaliar a entrada da inovação com base em critérios de evidência técnico-científica e efectividade.

Em Paris PharmaPortugal promove sector farmacêutico de base nacional

O projecto PharmaPortugal reuniu em Paris, no decorrer do maior certame internacional do sector farmacêutico, a CPhI, realizado de 5 a 7 de Outubro, os presidentes do Infarmed e da Apifarma, respectivamente Jorge Torgal e Almeida Lopes, e a Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (Aicep). Objectivo: promover o tecido empresarial português da área do medicamento.

O PharmaPortugal é uma iniciativa público-privada lançada em 2004 pela Apifarma, Infarmed e a Aicep. Visa promover a internacionalização das empresas portuguesas e desenvolver a capacidade exportadora da indústria farmacêutica de base nacional, veiculando, no mundo, a imagem de qualidade europeia das empresas farmacêuticas portuguesas. O projecto congrega, presentemente, 15 empresas com actividades de produção, investigação e desenvolvimento, comercialização de medicamentos de uso humano e veterinários e de matérias-primas.

“O sector farmacêutico português tem já um crédito firmado nos mercados mais exigentes, e é um dos sectores que tem margem de crescimento da posição nacional”, declarou à Lusa o presidente do Infarmed, certo de que a participação na CPhI “vai creditar a qualidade dos produtos farmacêuticos portugueses com um rigor que é semelhante em toda a Europa e responde às exigências dos mercados internacionais”.

A vigésima primeira edição da CPhI, onde participaram mais de mil companhias farmacêuticas de mais de cem países, “é a oportunidade para as empresas portuguesas promoverem, num esforço coordenado e com apoio público, um sector estratégico para Portugal que resistiu melhor do que outros à crise”, declarou na mesma circunstância Almeida Lopes.

O presidente da Apifarma salientou que “a actividade farmacêutica com base em Portugal aumentou quase 40 por cento entre 2005 e 2008”, representando “um contributo líquido para a balança de pagamentos de Portugal superior a 460 milhões de euros anuais”.

Thomas Lönngren, Agência Europeia de Medicamentos:

Peritos do Infarmed são essenciais para o sistema



Fotos: EMA

“Os peritos portugueses trazem muita competência e conhecimento, em termos de farmacologia e farmacotoxicologia, ao Comité de Medicamentos de Uso Humano e contribuem significativamente para as discussões do comité, mesmo quando não são relatores ou co-relatores” – reconhece, em entrevista ao “Informed Notícias”, o director executivo da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Thomas Lönngren. “A delegação do Infarmed é essencial para o sistema”, diz.

Informed Notícias – Que sensação tem, no final do seu mandato, o director executivo da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)? Sensação de “missão cumprida”?

THOMAS LÖNNGREN – A EMA encontra-se em boas condições. Um recente relatório da *Ernst & Young* sobre a avaliação da agência confirmou a nossa credibilidade, entre os nossos parceiros, na Europa e a nível internacional. Somos vistos como uma organização de saúde pública, que protege a saúde pública e animal através das suas opiniões e recomendações de alto nível sobre medicamentos de uso humano e veterinário.

Para manter esta credibilidade precisamos de ser capazes de dar resposta a alterações no contexto em que actuamos. Preparámos uma nova estratégia (“*Road Map* para 2015”), que esperamos seja adoptada pelo Conselho de Administração da EMA em Dezembro de 2010. Na altura em que termino o meu mandato, no final deste ano, haverá, estou seguro, uma estratégia robusta para dar resposta aos novos desafios.

IN – Nestes últimos dez anos, quais

os principais marcos alcançados pela EMA? Quer referir-se também ao que de importante deixa por concretizar?

T.L. – Nos últimos 10 anos tivemos que nos adaptar a muitas alterações, oriundas do contexto farmacêutico a nível europeu e de um constante aumento de competências. Quando comecei como director executivo, em 2001, existiam apenas dois comités científicos. Hoje há seis, e o sétimo será estabelecido logo que a nova legislação de farmacovigilância entre em vigor. A agência demonstrou ser uma organização em constante evolução, que esteve à altura de responder

“Na altura em que termino o meu mandato, no final deste ano, haverá, estou seguro, uma estratégia robusta para dar resposta aos novos desafios.”

ao rápido crescimento da complexidade das suas operações. Isto é algo de que me orgulho, enquanto director executivo desta organização.

Há, claro, sempre mais a fazer. Uma área em que, penso, poderia ter-se avançado mais e de forma mais rápida é a da transparência, bem como a abertura das nossas actividades.

IN – Em seu entender, quais os principais desafios do sector neste momento? Como é que o “*EMA Road Map* para 2015” dá resposta a esses desafios?

T.L. – Um dos principais desafios que nós, reguladores, enfrentamos é a rápida alteração do ambiente no sector farmacêutico. E salientaria, neste contexto, cinco realidades específicas. Em primeiro lugar, há um processo de globalização em curso. O fabrico de medicamentos está a mudar-se de áreas ou países tradicionais da União Europeia (UE) e Estados Unidos da América para novos territórios, como a Ásia, América Latina ou Europa de Leste. O mesmo está a acontecer na investigação clínica. Tudo isto pressiona os reguladores para haver mais cooperação internacional e uma

maior harmonização.

Em segundo lugar, verifica-se uma lacuna entre as necessidades de saúde pública e os medicamentos disponíveis. Quando decidem estratégias de investigação, as empresas farmacêuticas têm em conta considerações comerciais, que não refletem as necessidades de saúde pública para as opções de tratamento, ou seja, para idosos ou para populações de países em desenvolvimento. Deverá olhar-se com cuidado para a dimensão dessa lacuna terapêutica entre os medicamentos disponíveis, e saber como a indústria pode ser encorajada para reduzir essa lacuna.

Em terceiro, o progresso nos desenvolvimentos científicos a que temos vindo a assistir nos últimos anos. Refiro-me ao mapeamento do genoma humano, medicina regenerativa, medicina preventiva, nanotecnologia e medicamentos personalizados, que vão levar a uma alteração do paradigma de desenvolvimento de medicamentos. Dados disponíveis do que existe em pipeline evidenciam que a proporção de produtos desenvolvidos através da medicina individualizada irá duplicar por volta de 2020.

Declínio de produtividade na indústria farmacêutica

Outra realidade tem a ver com o facto de, nos últimos dez anos, se verificar um declínio de produtividade na indústria farmacêutica da ordem dos 50 por cento. Durante o mesmo período, verificou-se igualmente uma descida da taxa de sucesso no desenvolvimento clínico. As autoridades reguladoras rejeitam cerca de 20 por cento dos *dossiers* de autorização de introdução no mercado e, de acordo com um estudo recente, apenas 30 por cento medicamentos autorizados demonstram constituir uma inovação terapêutica.

Finalmente, as respostas dos governos ao controlo dos respectivos orçamentos de saúde trazem uma complexidade adicional ao sistema. Durante algum tempo, os orçamentos de saúde foram reduzidos e mais focados na despesa farmacêutica. Os poucos medicamentos inovadores a entrar no mercado são extremamente caros, e os governos começaram a introduzir a avaliação comparativa do valor dos medicamentos. Isto significa que a aprovação de um medicamento por uma autoridade reguladora já não se traduz no acesso imediato ao mercado. E esta situação aplica-se tanto a medicamentos novos como aos já autorizados na UE.

A nova estratégia da EMA irá dar resposta a estes desafios. A prioridade principal

nos próximos cinco anos continuará a ser a de desempenharmos com sucesso o nosso core business. Continuaremos a melhorar a eficiência e a simplificar os requisitos regulamentares, mas o enfoque será agora no aumento da qualidade dos resultados do nosso trabalho.

IN – Que outras prioridades antevê?

T.G. – Adicionalmente, a nova estratégia identificou três prioridades principais para acções futuras com vista ao reforço do papel da agência na protecção e promoção da saúde pública e animal na União Europeia.

Uma delas está em dar resposta às necessidades de saúde pública - estimulando a investigação e o desenvolvimento de medicamentos em áreas onde existem lacunas terapêuticas, doenças raras ou negligenciadas; facilitando abordagens inovadoras no desenvolvimento de medicamentos, e pondo em prática planos de preparação para responder a ameaças de saúde pública.

Outra prioridade passa por facilitar o acesso a medicamentos - dando resposta à elevada taxa de atrito durante o processo de desenvolvimento de medicamentos; melhorando o modelo da agência na avaliação de benefícios e riscos de medicamentos; melhorando a qualidade e consistência regulamentar e científica do processo de revisão de medicamentos.

Por fim, otimizar o uso seguro de medicamentos - reforçando a base de evidência sobre os benefícios e os riscos de um medicamento após a sua autorização; aplicando novas metodologias de farmacovigilância e instrumentos de minimização de risco, tendo em conta a experiência dos doentes para melhorar o processo de decisão; tornando-se a agência num

ponto de referência de informação sobre os medicamentos avaliados por nós.

Das normas europeias às decisões independentes

IN – Na estratégia para 2015 a agência salienta a necessidade de relações mais estreitas com os organismos de avaliação de tecnologias de saúde, também responsáveis pela avaliação da efectividade relativa dos fármacos. Como prevê desenvolver este trabalho e quais são os objectivos?

T.L. – Neste momento enfrentamos um dilema na UE: dispomos de um conjunto de normas europeias para a autorização de medicamentos; com base nele recebemos um *dossier*, conduzimos uma avaliação e adoptamos uma opinião; esta opinião é posteriormente transformada em decisão, sendo válida nos 27 Estados membros e nos três países do Espaço Económico Europeu. O dilema consiste em que, depois de tudo isto, nos deparamos com cerca de 30 decisões independentes sobre se o medicamento deve ou não ser disponibilizado aos doentes.

Já começámos a trabalhar com instituições de avaliação de tecnologias de saúde (*health technology assessment bodies*) para dar resposta a este problema. Estamos a analisar algumas áreas potenciais de interacção, nomeadamente a preparação de *guidelines*, aconselhamento científico, avaliação de benefício-risco ou planos de gestão de risco.

Um projecto já iniciado tem em vista melhorar os relatórios públicos europeus de avaliação (EPAR) para dar uma resposta mais adequada às necessidades dos organismos que avaliam tecnologias de saúde. No âmbito deste projecto daremos



“Os poucos medicamentos inovadores a entrar no mercado são extremamente caros, e os governos começaram a introduzir a avaliação comparativa do valor dos medicamentos. Isto significa que a aprovação de um medicamento por uma autoridade reguladora já não se traduz no acesso imediato ao mercado.”

entrevista

especial atenção à forma como a informação sobre a avaliação dos benefícios e riscos de medicamentos, incluídos nos relatórios públicos europeus de avaliação, pode ser mais bem utilizada na avaliação da efectividade relativa de novos medicamentos desenvolvida pelos órgãos de *health technology assessment* nos Estados membros.

IN – Tem referido, com alguma frequência, a necessidade de a EMA se desenvolver e actuar à escala global. Que implicações antevê? Como avalia os programas de colaboração internacional que a EMA tem vindo a desenvolver com outras autoridades reguladoras?

T.L. – A EMA está a apoiar uma abordagem global para a autorização e supervisão de medicamentos. Trabalhamos com parceiros de todo o mundo para assegurar que, com bases nas *guidelines* da *International Conference on Harmonization* (ICH) e da Organização Mundial de Saúde, existam abordagens equivalentes no fabrico e no controlo dos medicamentos a nível global.

Comprometidos na expansão das actividades internacionais

Para alcançarmos isto trabalhamos numa base bilateral através de acordos de confidencialidade com autoridades reguladoras, nomeadamente a FDA, dos EUA, a *Health Canada*, a Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos do Japão, a *Australian Therapeutics Good Administration* (TGA) e a *Swissmedic* (esta apenas sobre questões relacionadas com a gripe pandémica H1N1). A cooperação com estas autoridades aumentou significativamente nos últimos anos, tendo um elevado número de actividades em curso, de que destaco: um programa para providenciar aconselhamento científico paralelo com a FDA; um programa-piloto de inspecções internacionais de substâncias activas com a FDA e a TGA; e uma iniciativa conjunta para colaborar com a FDA em inspecções internacionais de boas práticas clínicas.

A FDA e a agência japonesa têm ambas um representante nas nossas instalações em Londres e nós destacamos um membro do nosso *staff* para a FDA, em Washington, a fim de assegurar uma ligação entre a EMA e a FDA.

Numa base multilateral desempenhamos, desde há muitos anos, um papel activo em actividades de harmonização e standardização internacional no contexto da ICH.

Trabalhamos de perto com a OMS e outras



“O relacionamento entre a EMA e as autoridades nacionais competentes é a base do nosso sucesso. A rede e o seu conjunto de peritos permitem-nos assegurar que os melhores peritos europeus participam no processo de autorização e supervisão de medicamentos.”

instituições internacionais, tais como a Direcção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos (EDQM), a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) e o Codex Alimentarius (CIOMS); participamos em projectos de desenvolvimento de competências, e damos formação a autoridades reguladoras que não são parte do processo da ICH.

Baseado no que aprendemos até aqui, vemos uma enorme e crescente necessidade para cooperação internacional, estando comprometidos na expansão e flexibilização das nossas actividades internacionais.

IN – A avaliação recente da *Ernst & Young*, a que já se referiu, concluiu haver um bom progresso da EMA, apesar da crescente complexidade do sistema, designadamente o aumento de competências. Como avalia o actual sistema regulamentar europeu de medicamentos? Quais os seus principais problemas?

T.L. – O relatório da *Ernst & Young* demonstrou que a EMA e toda a rede europeia de autoridades de medicamentos constituem uma história de sucesso

para a Europa. Este sucesso é o resultado do trabalho das autoridades nacionais competentes, da Comissão Europeia e da EMA.

Este modelo de rede trabalhou muito bem nos seus primeiros 15 anos. Contudo, em função das alterações de parâmetros científicos, políticos e sociais do ambiente em que actuamos e do número de novas competências no horizonte, temos que olhar outra vez para a arquitectura da nossa “casa”, de forma a garantir que está preparada para a sua missão.

IN – O mesmo relatório que avalia o sistema europeu identifica a existência de 35 entidades na EMA, entre comités, grupos de trabalho e outros grupos de peritos. Acha que esta estrutura de comités é adequada? Como é que a EMA assegura um elevado nível de consistência das decisões entre estes grupos?

T.L. – O relatório inclui um conjunto de recomendações, olhando com particular ênfase para o aumento do número de comités científicos. Isto exigirá um período de reflexão. Já abrimos este processo com os nossos parceiros, com vista a obter

um consenso o mais alargado possível sobre a direcção que a agência terá de rumar no futuro.

Essa reflexão inclui diversas questões: Como pode a agência lidar com a crescente globalização do sector farmacêutico? Está preparada para novos desenvolvimentos científicos, por exemplo terapias avançadas ou medicamentos personalizados? Como podem os reguladores responder a pedidos de doentes e profissionais de saúde para mais participação e transparência? Como podem os requisitos específicos dos medicamentos veterinários ser mais bem tratados?

IN – É público que a contribuição do orçamento comunitário para a EMA tem vindo a decrescer. Como vê o futuro modelo de taxas da EMA?

T.L. – A nossa principal preocupação é dispormos de um sistema regulamentar adequadamente financiado, que nos permita dar resposta às nossas responsabilidades. Há um projecto em curso ao nível da Comissão Europeia para reconsiderar o nível de taxas da agência, bem como a sua transparência, que poderá levar a uma revisão do actual modelo de taxas. Teremos que esperar para ver o que irá propor a Comissão.

Nova legislação, maior transparência

IN – Nova legislação na área da farmacovigilância foi adoptada recentemente pelo Parlamento europeu. Como está a agência a adaptar-se às futuras alterações? Quais principais consequências para as actividades da EMA?

T.L. – De facto, o Parlamento Europeu adoptou recentemente nova legislação na área da farmacovigilância. A directiva e o regulamento propõem um conjunto de alterações que irão reforçar a monitorização da segurança de medicamentos na UE. Isto terá um impacto considerável no trabalho da agência. As alterações propostas incluem o reforço da monitorização dos benefícios e riscos dos medicamentos em fase de pós-autorização e a substituição do *Pharmacovigilance Working Party* por um novo comité. A nova legislação dar-nos-á novos instrumentos de transparência. Por exemplo, teremos a possibilidade de realizar audições públicas durante o processo de avaliação de medicamentos.

IN – A transparência é uma prioridade fundamental no trabalho das autoridades reguladoras hoje em dia. Pode identificar-nos alguns dos principais marcos alcançados pela agência nesta área nos últimos 10 anos?

T.L. – Como referi, a transparência é uma das áreas em que nós devíamos ter avançado mais rapidamente. Apesar de tudo, alcançámos muito nestes últimos dez anos: um novo *website*, que dá um melhor acesso à informação que nós preparamos; abrimos as portas, trazendo os doentes e os profissionais de saúde para as nossas actividades; melhorámos de forma consistente e aumentámos o nível de informação fornecida sobre medicamentos nos relatórios públicos europeus de avaliação; há cinco anos não divulgávamos nenhuma informação sobre opiniões negativas nem retiradas de AIM, enquanto hoje todos os *dossiers* que entram no sistema são acompanhados de actividades de comunicação para que o público saiba o que acontece a cada um; acabámos de adoptar uma nova política de acesso a documentos, que dará ao público um acesso muito mais alargado aos documentos da EMA.

Por outro lado, começámos também um processo aprofundado sobre as disposições de transparência da agência, que irá dar frutos brevemente. Estou seguro de que iremos dispor de uma nova política de transparência no primeiro semestre de 2011.

IN – Quer salientar alguns dos esforços efectuados pela EMA com vista a um maior envolvimento dos parceiros no processo regulamentar?

T.L. – A EMA dialoga com os doentes e os profissionais de saúde desde a sua fundação, em 1995. Estes grupos oferecem conhecimentos e uma *expertise* muito específicos e valiosos, e nós estamos comprometidos em manter uma forte relação de trabalho com estes parceiros-chave.

O aumento da participação dos doentes e profissionais de saúde nas actividades da EMA tem sido um desenvolvimento muito importante nos últimos anos. Os representantes dos doentes e dos profissionais de saúde estão também representados

no nosso Conselho de Administração, bem como em três comités científicos: Comité de Medicamentos Órfãos, Comité de Medicamentos Pediátricos e Comité de Terapias Avançadas.

Existem dois grupos de trabalho especificamente dedicados a parceiros: um, para representantes de organizações de doentes; outro, para profissionais de saúde. A estes representantes pode ser solicitada resposta a questões específicas dos comités científicos e a revisão de informação ao público sobre medicamentos, preparada pela EMA. Frequentemente são também envolvidos na preparação de *guidelines*, participando com regularidade nas nossas conferências.

Autoridades nacionais, a base do sucesso

A participação de representantes da sociedade civil é uma mais-valia para o sistema europeu do medicamento, porque os representantes dos doentes e profissionais de saúde têm trazido novas perspectivas ao sistema.

IN – Como classificaria a relação entre a EMA e as autoridades nacionais competentes no apoio às actividades do procedimento centralizado?

T.L. – O relacionamento entre a EMA e as autoridades nacionais competentes é a base do nosso sucesso. A rede é também a fonte de uma vantagem única do sistema europeu. Com a sua *pool* de peritos, a rede permite-nos assegurar que os melhores peritos europeus participam no processo de autorização e supervisão de medicamentos. É este modelo de *networking* que nos tem permitido sermos reconhecidos como uma das melhores autoridades reguladoras a nível mundial.

IN – Que opinião tem da contribuição do Infarmed e dos seus peritos?

T.L. – A delegação portuguesa participa nas actividades da agência como relatora, co-relatora ou como *peer reviewer* (revê e comenta as avaliações efectuadas por outros Estados membros), no desenvolvimento de *guidelines* e em inspecções. Entre 1995 e 2009 foi relatora de 33 e co-relatora de 61 medicamentos no âmbito do procedimento centralizado. Os peritos portugueses trazem muita competência e conhecimento em termos de farmacologia e farmacotoxicologia ao Comité de Medicamentos de Uso Humano e contribuem significativamente para as discussões do comité, mesmo quando não são relatores ou co-relatores. Em suma, a delegação do Infarmed é essencial para o sistema.

“A nossa principal preocupação é dispormos de um sistema regulamentar adequadamente financiado, que nos permita dar resposta às nossas responsabilidades.”

Agência Europeia estuda novo modelo de taxas...

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) está a planear uma reestruturação do actual modelo de taxas, de modo a garantir um “maior equilíbrio” entre os fundos pagos pelas empresas e o nível de serviços assegurados por aquela autoridade. De um modo geral, o novo modelo proposto deverá traduzir-se num aumento das taxas sobre as empresas.

De acordo com responsáveis da EMA, “o actual modelo de taxas é muito complicado de administrar”, contemplando 131 diferentes tipos de taxas. Em contraste,

nos Estados Unidos da América, a FDA apenas aplica 5 tipos de taxas.

O novo modelo prevê uma redução do número actual de taxas para um terço. A consolidação proposta aplica-se sobretudo a taxas nas fases de pré e pós autorização. Para as arbitragens e serviços não são propostas alterações. O novo modelo segue uma abordagem simplificada, constituindo uma “alteração dramática”, comparado com o modelo de taxas actual, em vigor há 15 anos.

...e reforça transparência na comunicação de segurança

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) publicou, em Julho, um documento estratégico sobre comunicação de questões de segurança de medicamentos de uso humano. Esta iniciativa surge na sequência de preocupações sobre a necessidade de melhorar a comunicação do processo de benefício-risco e reforçar a transparência sobre aspectos de segurança. Os mapas estratégicos da EMA para 2010 e 2015 relevam a necessidade de melhorar a comunicação do processo de benefício-risco, em consonância com o trabalho elaborado pelos chefes das agências de medicamentos, no qual se identificou a necessidade de melhorar a comunicação sobre segurança no âmbito do sistema europeu de farmacovigilância.

O novo documento sumariza em larga medida as iniciativas desenvolvidas em 2008, incluindo os princípios sobre a

comunicação de questões de segurança relativas a medicamentos de uso humano autorizados por procedimento centralizado e o sistema de notificação antecipada sobre recomendações da EMA para acção regulamentar acompanhadas de informação destinada ao público.

Através destas iniciativas a EMA prevê ajudar as agências nacionais a criar condições para nomeadamente, interagir com autoridades de países fora da UE com vista a partilhar informação de segurança. O documento refere-se aos tipos de instrumentos de comunicação e aos critérios de selecção desses instrumentos, bem como ao timing das comunicações, papéis e responsabilidades no que respeita à preparação do material de comunicação, preparação e finalização do material de comunicação relativo a questões de segurança.

Grécia

Empresas farmacêuticas contestam preços

Na Grécia, cerca de 50 empresas farmacêuticas, de um universo de 200, contestam os preços dos medicamentos divulgados no início de Setembro, descontentes com a forma como o governo prevê reduzir 1,2 mil milhões de euros na despesa com os fármacos - medida que é parte integrante de um plano alargado de austeridade. Algumas empresas vão recorrer da decisão, questionando a precisão com que essa informação foi dada no boletim de preços, uma vez que poderá

ter um “efeito dominó” nos preços de outros países europeus, onde são utilizados em sistemas de preços de referência. Tal poderá levar a que empresas atrasem a entrada de medicamentos no mercado grego. Alguns responsáveis empresariais têm vindo a manifestar a sua preocupação com um corte de cerca de 20 por cento nos preços dos medicamentos, contribuindo para o aumento das exportações paralelas e levando a rupturas de stock de medicamentos para os doentes gregos.

Alemanha adota procedimentos para uso compassivo...

A Alemanha vai adoptar novos procedimentos que permitam às empresas farmacêuticas desenvolver programas de uso compassivo para a utilização de medicamentos não autorizados em doentes graves.

A nova regulamentação deverá oferecer segurança jurídica às empresas e médicos, sendo as empresas a pagar os medicamentos utilizados ao abrigo destes programas. A nova regulamentação deverá entrar brevemente em vigor.

...e Reino Unido prepara acesso antecipado a medicamentos

O Reino Unido prevê concretizar, até ao final deste ano, um sistema para permitir aos doentes o acesso a medicamentos promissores que tenham completado os respectivos programas de ensaios clínicos e não estejam ainda autorizados. O sistema de acesso antecipado a medicamentos, aprovado pelo Governo em finais de 2009, está entre os objectivos revelados pela agência inglesa para 2010 e 2011.

Alguns desses objectivos relacionam-se, nomeadamente, com a vigilância do risco, incluindo a promoção dos folhetos informativos junto do público, a luta contra a contrafacção, a melhoria do acesso a relatórios de segurança dos medicamentos e comunicação com os parceiros.

Fármacos falsificados aumentam na UE

A quantidade de medicamentos suspeitos de violar direitos de propriedade intelectual detidos pelas autoridades alfandegárias europeias tem vindo a aumentar, de acordo com os últimos dados da Comissão Europeia.

Nessa situação, as autoridades alfandegárias europeias registaram 3 368 casos de medicamentos em 2009, envolvendo 11,5 milhões de produtos, e 3 208 casos em 2008. Os medicamentos constituem cerca de 8 por cento dos casos registados e 10 por cento da totalidade dos artigos apreendidos em 2009. Em 2008, este valor foi de 6,5 por cento.

Farmacovigilância tem nova legislação

Doentes poderão notificar reacções adversas

O Parlamento Europeu adoptou, no passado dia 22 de Setembro, legislação destinada a reforçar o enquadramento europeu de farmacovigilância através do estabelecimento de mecanismos para melhor informar os doentes sobre as reacções adversas, permitindo a notificação directa pelos doentes. A nova legislação, que entrará em vigor em 2012, criará um novo comité de avaliação do risco de farmacovigilância, a funcionar junto da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), substituindo o actual grupo de trabalho de farmacovigilância. Entre outras responsabilidades, o novo comité poderá solicitar novos estudos de eficácia para medicamentos que já estejam no mercado. A maioria dos parlamentares congratulou-se com a nova legislação, apesar de ter sido notado que a implementação da nova legislação terá uma sobrecarga significativa para as autoridades nacionais e a EMA.

O voto do Parlamento Europeu inciduiu sobre um regulamento (alteração ao regulamento comunitário) e uma directiva (alteração à directiva do código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano). O regulamento foi aprovado com 559 votos a favor, 7 contra e 12 abstenções, e a directiva obteve 569 votos a favor, 8 contra e 15 abstenções. A nova legislação deve entrar em vigor 18 meses após a sua publicação no jornal oficial.

Entre outras alterações propostas pela nova legislação destaca-se a criação de um portal público europeu contendo

informação sobre medicamentos e os seus efeitos. O portal incluirá um *link* para as páginas electrónicas das agências reguladoras e terá informação sobre os relatórios de avaliação, resumos das características de medicamentos e folhetos informativos. Além dessa inovação, duas outras vale a pena sublinhar. A primeira é relativa aos medicamentos com novas substâncias activas - serão sujeitos a monitorização adicional após a sua entrada no mercado e os folhetos informativos destes produtos terão um símbolo preto acompanhado de uma declaração, identificando claramente que o medicamento está sujeito a monitorização adicional, explicando as razões para essa monitorização. A outra consiste na forma como as empresas submetem os relatórios de reacções adversas ao sistema *Eudravigilance* - a base de dados europeia de farmacovigilância.

A Associação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA) congratulou-se com a nova legislação, mas manifestou preocupação sobre algumas disposições, designadamente sobre o facto de que uma sobrecarga de trabalho para as autoridades reguladoras possa implicar um aumento das taxas cobradas à indústria farmacêutica. A Associação Europeia de Genéricos também apoiou a aprovação da nova legislação, em particular o aspecto de fazer da *Eudravigilance* o único ponto de recepção da informação das empresas relativa aos relatórios de segurança (reacções adversas).

Disputa de patentes

Inquérito mostra diminuição de casos

O inquérito da Comissão Europeia à competitividade no sector farmacêutico parece estar a dar resultados, sobretudo no que respeita ao número de situações de conflito de patentes entre empresas de medicamentos originais e de genéricos. No período de Julho de 2008 a Dezembro de 2009, o número de casos considerados "potencialmente problemáticos" ao abrigo das regras de concorrência caiu para apenas 10 por cento do número total, comparado com os 22 por cento registados no período coberto pelo inquérito, de Janeiro de 2000 a Junho de 2008. A Comissão Europeia

refere que os dados sugerem uma consciência reforçada da parte da indústria farmacêutica sobre as situações que podem facilmente atrair o escrutínio da Comissão ao abrigo das leis comunitárias sobre concorrência. Esta situação traduz-se em boas notícias para os consumidores, já que a entrada de medicamentos genéricos não está a ser atrasada. Contudo, apesar desta tendência positiva, a Comissão refere que continuará a monitorizar o sector, assegurando que futuras disputas de patentes não atrasem a entrada de genéricos no mercado ou tenham outros fins anticoncorrência.

Fora do Reino Unido Estudo pioneiro analisa decisões do NICE

A empresa GfK Healthcare está a realizar um estudo pioneiro para analisar o impacto das decisões do órgão de avaliação de tecnologias de saúde do Reino Unido (NICE) em produtos noutros países. Neste trabalho, iniciado em Setembro, a referida consultora internacional examinará, concretamente, o impacto da avaliação do NICE em processos de decisão noutros sistemas de saúde. De acordo com a empresa, as orientações do NICE têm influenciado processos de decisão e padrões de tratamento em vários países europeus, Estados Unidos da América e, mais recentemente, em mercados emergentes.

O estudo terá em conta decisões tomadas em Espanha, Itália, Suécia e, eventualmente, nos Países Baixos. Considerará se essas decisões são consideradas *benchmarks* noutros países, se a evidência exigida pelo NICE é aceitável noutros sistemas de saúde e se a sua flexibilidade na área de esquemas de acesso de doentes a medicamentos é tida como um modelo potencial. Ao analisar o efeito das suas decisões noutros países, este trabalho poderá ajudar os fabricantes a efectuar submissões de informação relacionada com a avaliação de tecnologias de saúde com maior sucesso.

Boas Práticas de Fabrico Europa e EUA procuram candidatos para programa conjunto

A Agência Europeia de Medicamentos e a *Food and Drug Administration*, dos Estados Unidos da América, solicitaram que mais empresas farmacêuticas participem no projecto-piloto conjunto de inspecções de boas práticas de fabrico, depois das manifestações de interesse terem ficado aquém das expectativas.

O objectivo do programa é verificar se, com o aumento da colaboração internacional, pode assistir-se, de forma mais eficiente, na distribuição da capacidade inspectiva, permitindo desse modo a inspecção e monitorização de um maior número de locais de fabrico, reduzindo a duplicação desnecessária.

acontecimento

Medicamentos e produtos de saúde

Conferência Anual debate novos desafios

O Infarmed realizou, no dia 18 de Outubro, a sua Conferência Anual, que reuniu, no Centro de Congressos do Estoril, cerca de 500 participantes para debater “Medicamentos e produtos de saúde: novos desafios num mundo globalizado”.

A iniciativa anual com maior prestígio da instituição - em que, como habitualmente, participaram representantes da generalidade das entidades públicas e privadas ligadas ao sector do medicamento e dos produtos de saúde - teve as presenças do secretário de Estado da Saúde e da ministra da Saúde a presidir, respectivamente, às sessões de abertura e encerramento. Entre as matérias em análise, destaque para dois painéis: um, sobre “Ensaaios clínicos na Europa”; outro, subordinado ao tema “Novos desafios para utilizadores e avaliadores de tecnologias de saúde”.

Um mundo globalizado que não conhece fronteiras

Na sessão de abertura, Jorge Torgal, presidente do Infarmed, aludiu à pertinência dos temas em debate, desafios dos ensaios clínicos e oportunidades emergentes das tecnologias da saúde, numa perspectiva nacional e num mundo globalizado que cientificamente não conhece fronteiras.

Na sua intervenção, entre outros aspectos, o secretário de Estado da Saúde referiu que os ensaios clínicos se assumem como parte importante da ligação entre a indústria farmacêutica e as entidades de saúde, e que uma profícua avaliação da relação custo/efectividade das tecnologias em saúde, não obstante os seus custos elevados, pode também, mediante uma gestão eficiente dos recursos, trazer ganhos reais em saúde.

Óscar Gaspar sublinhou também o papel do Infarmed como uma entidade que faz falta a Portugal e ao contexto europeu do sector, classificando-o como um exemplo de excelência na Administração Pública.

Sobre a avaliação de tecnologias de saúde, tema da conferência de abertura,



A ministra da Saúde, Ana Jorge, no momento em que usava da palavra na sessão de encerramento, acompanhada de Jorge Torgal, presidente do Infarmed.

Foto: Luciano Reis/Tempo Medicina

o Prof. Hans-Georg Eichler transmitiu a perspectiva da Agência Europeia dos Medicamentos, centrada numa harmonização de procedimentos de todas as vertentes da pós-entrada no mercado, assente numa visão integrada da avaliação dos benefícios e dos riscos.

No painel alusivo aos ensaios clínicos da Europa foi analisada a perda de competitividade da Europa face aos EUA e ao Japão e as formas de dinamizar a investigação e o desenvolvimento de novas terapias.

A nível nacional, reflexo da recém-criada Plataforma Nacional de Ensaaios Clínicos, foi anunciado o lançamento do seu portal até ao final do ano. Funcionará como repositório de toda a informação sobre ensaios clínicos e como um ponto de acesso ao desenvolvimento de ensaios, incluindo submissão de pedidos. O objectivo principal da Plataforma é criar um espaço de reflexão entre todos os parceiros com vista a aumentar a realização de ensaios em Portugal.

Além dos novos desafios para os utilizadores e avaliadores de tecnologias em saúde, foram ainda discutidos os desafios éticos e económicos das intervenções em saúde num mundo globalizado.

Na sessão de encerramento, a ministra da Saúde sublinhou a relevância dos temas debatidos bem como o empenho do Governo no incentivo e promoção da investigação e desenvolvimento em tecnologias da saúde, quer em benefício do utente, com ganhos em qualidade de vida, quer em benefício do sector, numa perspectiva de desenvolvimento económico.

Acesso ao medicamento Infarmed participa em projecto da CE

O Infarmed vai participar numa iniciativa da Comissão Europeia destinada a desenvolver projectos para melhorar o acesso ao medicamento através da cooperação entre Estados membros e partes interessadas. A área de participação do Infarmed está relacionada com o acesso aos medicamentos no contexto de preços e reembolso. A iniciativa da CE ocorre no seguimento das conclusões do Forum Farmacêutico e no decurso da Conferência Ministerial sobre “Inovação e Solidariedade na área do Medicamento”, realizada pela Presidência Belga em Bruxelas, nos dias 23 e 24 de Setembro, na qual o Infarmed esteve representado por Vigeant Gomes, vice-presidente, e Isaura Vieira, responsável pela Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde. Este encontro teve como objectivo uma reflexão sobre novas iniciativas para melhorar o acesso aos medicamentos verdadeiramente inovadores, mantendo a sustentabilidade dos sistemas de saúde e a garantia dos princípios de solidariedade e equidade nos Estados membros e entre eles.

editorial

continuação da página 1

médico as várias opções terapêuticas, siga as suas orientações e os conselhos do farmacêutico, e opte pelos medicamentos mais baratos disponíveis no mercado a cada momento.

O Infarmed, por seu lado, estará empenhado no cumprimento da sua missão, garantindo a qualidade, a segurança e a eficácia de todos os medicamentos, e promovendo o acesso dos profissionais de saúde e dos utentes às informações necessárias para a utilização racional de medicamentos.

No âmbito do cumprimento da sua missão e promovendo o conhecimento e a informação nesta área, realizou-se este mês a conferência anual do Infarmed. Subordinada a o tema “Medicamentos e Produtos de Saúde – Novos desafios num mundo globalizado”, constituiu um enorme sucesso de participação com elevado grau de satisfação de todos os presentes, querendo deixar, por isso, uma palavra de agradecimento público a todos os que nela participaram e à equipa que a organizou.

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 15 de Junho a 15 de Setembro

Portaria n.º 337-A/2010 (1ª série), de 16 de Junho – Primeira alteração à Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, que estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e ainda da sua revisão anual.

Portaria n.º 364/2010 (1ª série), de 23 de Junho – Define o regime de preços e comparticipações a que ficam sujeitos os reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetone-mia e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes.

Portaria n.º 455-A/2010 (1ª série), 30 de Junho – Regula a dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias de oficina ou de dispensa de medicamentos ao público instaladas nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde e revoga a Portaria n.º 697/2009, de 1 de Julho.

Portaria n.º 924-A/2010 (1ª série), de 17 de Julho – Define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

Decreto-lei n.º 91/2010 (1ª Série), de 22 de Julho – Altera a organização interna do Ministério da Saúde e do Alto-Comissariado da Saúde no que diz respeito ao número de dirigentes e à coordenação nacional dos programas verticais de saúde de âmbito nacional, procedendo à segunda alteração ao Decreto-lei n.º 212/2006, de 27 de Outubro, que aprova a Lei Orgânica do Ministério da Saúde, e à primeira alteração ao Decreto-lei n.º 218/2007, de 29 de Maio, que aprova a lei orgânica do Alto-comissariado da Saúde.

Deliberação n.º 1126/2010 (2ª série), de 24 de Junho – Aprova o Regulamento de Funcionamento da Comissão de Avaliação de Medicamentos.

Deliberação n.º 1127/2010 (2ª série), de 24 de Junho – Delegação de competências do conselho directivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., nos seus membros.

Despacho n.º 10861/2010 (2ª série), de 1 de Julho – Reconhecimento expresso do interesse público subjacente ao exercício de funções dos membros do conselho directivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Despacho n.º 11030/2010 (2ª série), de 5 de Julho – Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos o Dr. Nuno Gonçalves, farmacêutico, especialista superior principal de medicina legal.

Despacho n.º 11043/2010 (2ª série), de 5 de Julho – Nomeação de membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos.

Despacho n.º 12455/2010 (2ª série), de 2 de Agosto – Determina as situações patológicas que beneficiam de comparticipação integral na administração da hormona do crescimento.

Despacho n.º 12456/2010 (2ª série), de 2 de Agosto – Alteração do anexo do Despacho n.º 11728/2004, de 17 de Maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 139, de 15 de Junho de 2004, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos para o tratamento da esclerose múltipla.

Despacho n.º 12457/2010 (2ª série), de 2 de Agosto – Alteração do anexo do Despacho n.º 10279/2008, de 11 de Março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 69, de 8 de Abril de 2008, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos opióides prescritos para o tratamento da dor oncológica moderada a forte.

Despacho n.º 12458/2010 (2ª série), de 2 de Agosto – Alteração do anexo do Despacho n.º 10 280/2008, de 11 de Março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 69, de 8 de Abril de 2008, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos opióides prescritos para o tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte.

Despacho n.º 12459/2010 (2ª série), de 2 de Agosto – Comparticipação dos medicamentos destinados ao tratamento da doença de Alzheimer.

Despacho n.º 12706/2010 (2ª série), de 6 de Agosto – Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época gripal de 2010-2011, prescritas a partir de 1 de Setembro de 2010, são válidas até 31 de Dezembro do corrente ano.



SETEMBRO**Medicamentos e solidariedade**

Promovida pela Presidência Belga da União Europeia, decorreu, nos dias 23 e 24, em Bruxelas, uma conferência ministerial intitulada “Inovação e solidariedade nos medicamentos”.

OUTUBRO**Administração da EMA**

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

Conferência Anual do Infarmed

A Conferência Anual do Infarmed, este ano dedicada ao tema “Medicamentos e produtos de saúde: desafios num mundo globalizado”, teve lugar, no dia 18, no Centro de Congressos do Estoril. Mais informação disponível em www.infarmed.pt.

Reunião de inspetores

A reunião semestral do grupo de inspetores das agências de medicamentos da UE decorreu, de 18 a 20, em Antuérpia, Bélgica.

Chefes de agências**reúnem-se em Antuérpia**

A reunião trimestral dos chefes das agências de medicamentos da União Europeia ocorreu, nos dias 25 e 26, em Antuérpia, sob a Presidência Belga da UE.

Automedicação

A conferência da Associação da Indústria Europeia de Automedicação realizou-se, no dia 27, em Antuérpia.

NOVEMBRO**Segurança**

O sistema europeu de segurança (Eudravigilance) vai ser objecto da realização de um curso sobre transmissão electrónica de reacções adversas a medicamentos, entre os dias 3 e 5, no Infarmed. Mais informação disponível em www.infarmed.pt.

Genéricos

O II Congresso Médico e Farmacêutico Sobre Genéricos terá lugar no Estoril, nos dias 19 e 20.

Cardiologia, simpósio anual

A Fundação Portuguesa de Cardiologia realiza o seu Simpósio Anual no dia 20. Esta reunião científica terá lugar no Hotel Altis, em Lisboa.

Colaboraram nesta edição:

Emília Alves, Isaura Vieira, Maria João Morais, Nuno Louro, Pedro Faleiro, Rui Loureiro, Sandra Rodrigues e Victor Mendonça.



Combate a medicamentos ilegais

Operação internacional envolve entidades portuguesas

Mais de 40 países estiveram envolvidos, entre 5 e 12 de Outubro, numa operação internacional (Pangea III) dedicada ao combate de medicamentos contrafeitos e ilegais e no alerta para os perigos associados à compra destes medicamentos através da internet.

Esta operação, do grupo IMPACT (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) da Organização Mundial de Saúde, foi coordenada pela INTERPOL, Alfândegas (*World Customs Organization – WCO*), agências do medicamento (*Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers – HMA WGEO*), indústria farmacêutica (laboratórios e o *Permanent Forum of International Pharmaceutical Crime – PFIPC*) e ainda pelas empresas de pagamentos electrónicos.

Esta operação centrou-se nos três elementos essenciais de um *website* ilegal de venda de medicamentos, o *Internet Service Provider* (ISP), o sistema de pagamento e a forma de entrega. Resultados preliminares internacionais recolhidos até dia 12: registo de 328 acções de fiscalização em centros de encomendas postais, identificação de 694 *websites* de venda ilegal de medicamentos, inspeccionadas 268 mil encomendas postais (das quais 11 mil ficaram apreendidas por conterem de medicamentos ilegais ou contrafeitos), suspensão ou retirada de 290 dos *websites* identificados, e detidas ou colocadas sob investigação 76 pessoas, na sequência da execução de 98 mandados de busca.

As entidades portuguesas participaram nesta operação em três frentes: investigação e monitorização de *websites* com conteúdos ilegais de domínio português (.pt e .com.pt) – acção conjunta entre a ASAE e o Infarmed; difusão de uma campanha informativa destinada ao público através da internet – desenvolvida pelo Infarmed; operações para detecção de pontos de entrada de potenciais medicamentos contrafeitos e/ou ilegais – uma acção conjunta entre o Infarmed e a Direcção Geral das Alfândegas e Impostos Especiais

sobre o Consumo (DGAISEC).

Na área de investigação e monitorização de *websites*, os resultados da participação portuguesa na operação Pangea III saldaram-se pela investigação de 23 *websites* com conteúdos ilegais.

A campanha informativa desenvolvida pelo Infarmed teve como base um *website* informativo divulgado com recurso a um vídeo inserido em *banners* nos principais sítios de informação (Sapo, IOL, Clix), redes sociais (Facebook, Youtube) e ainda através do sistema de *Addwords* do Google. Até dia 12 de Outubro, a campanha teve um impacto junto de mais de 4,5 milhões de utilizadores únicos e gerou perto de 11 mil visitas ao *website* informativo.

Não compre medicamentos em sites não autorizados

Do ponto de vista das Alfândegas, tendo presente a sua missão de controlo da fronteira externa da Comunidade e da salvaguarda da saúde pública, a operação teve como objectivo principal controlar o tráfico de medicamentos vendidos via internet que não tenham subjacentes autorizações de comercialização ou medicamentos contrafeitos e/ou falsificados.

Da operação desenvolvida entre a DGAIEC e o Infarmed – concretizada na Alfândega do Aeroporto de Lisboa, central das encomendas postais e área de carga expresso, bem como através dos controlos desenvolvidos na área da carga expresso da alfândega do Aeroporto do Porto – resultou a apreensão de 40 encomendas postais de um total de 2296 inspeccionadas, tendo sido possível travar a entrada em Portugal de 5445 unidades de medicamentos contrafeitos.

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

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