

Cristina Sampaio, sobre avaliação de medicamentos:



## “O mais importante é a transparência”

O mais importante na avaliação de medicamentos por parte de um perito é a transparência - afirma Cristina Sampaio, perita do Infarmed no Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia. pág. 6

Sistema europeu de avaliação

## Infarmed reforça posição de Portugal

O Infarmed assumiu, em 2008, o objectivo estratégico de reforçar a sua actuação a nível europeu através da autorização de medicamentos por procedimentos de reconhecimento mú-

tuo e descentralizado. Como resultado a Autoridade Nacional passou de 14.º para 7.º lugar no ranking dos Estados Membros de Referência. Neste momento avalia 58 processos. pág.12



Farmacovigilância

## Gestão do risco em debate

A gestão do risco foi um dos temas marcantes do I Encontro Nacional de Farmacovigilância, da iniciativa do Infarmed. O papel e as perspectivas futuras do sistema europeu de

farmacovigilância, a minimização do risco dos efeitos dos medicamentos na condução e os medicamentos órfãos foram outros aspectos aprofundados no debate. pág.2

### editorial

O Infarmed atravessa um processo de reestruturação, que visa incutir uma nova cultura e criar uma nova estrutura organizacional, passando por racionalizar recursos, concentrar áreas de competência, introduzir maior rigor, responsabilização e transparência no processo de decisão.

Uma das principais mudanças dá-se na área da avaliação de medicamentos. Internamente temos vindo a discutir melhorias no âmbito do modelo de avaliação técnica e científica, no sentido de uma utilização mais eficiente de recursos, evitando duplicações, reduzindo tempos de avaliação, melhorando o seu nível de consistência. Discutimos alguns destes aspectos com agências congêneres e verificamos que este é um processo complexo mas com benefícios, que se traduzem no aumento da eficiência e numa maior harmonização a nível europeu.

Na área da avaliação é de realçar o resultado obtido pelo Infarmed em 2008 na avaliação de medicamentos por procedimento de reconhecimento mútuo (PRM) e descentralizado (PDC), tendo Portugal contabilizado 58 processos na qualidade de Estado Membro de Referência. Portugal ocupa, assim, o 7.º lugar no ranking dos países da UE na avaliação de dossiers por PRM e PDC. Esta realidade estimula a competitividade do sector e representa uma oportunidade de excelência para o reconhecimento da competência técnica e científica do Infarmed. Este foi um dos nossos objectivos estratégicos para 2008, que só foi possível superar graças ao profissionalismo e dedicação dos peritos, avaliadores e colaboradores da instituição.

No âmbito do apoio ao desenvolvimento do sector farmacêutico, prevemos desenvolver, a curto e médio prazos, uma cooperação mais estreita com a indústria farmacêutica com produção no nosso país. Entre as acções previstas, destacamos o estabelecimento de grupos de trabalho sobre questões específicas e o apoio a projectos de internacionalização particularmente em países com os quais o Infarmed tem vindo a estabelecer laços estreitos de cooperação.

O presidente do Conselho Directivo  
Vasco A.J. Maria

Opinião

## Genéricos: a realidade em Portugal

pág. 4





O Auditório Tomé Pires, no decorrer do I Encontro Nacional de Gestão do Risco e Farmacovigilância, cuja sessão de abertura foi presidida pela vice-presidente do Infarmed, Luísa Carvalho.

I Encontro Nacional de Farmacovigilância

# Encontro debate gestão do risco

O Infarmed realizou, no dia 14 de Novembro, no seu auditório, em Lisboa, o I Encontro Nacional de Gestão do Risco e Farmacovigilância, que teve a presença e participação de cerca de centena e meia de profissionais de saúde.

O programa incluiu três painéis, em que foram discutidos o papel e as perspectivas futuras do grupo europeu de farmacovigilância; a minimização do risco dos efeitos dos medicamentos na condução; a farmacovigilância em medicamentos órfãos; a farmacovigilância em ambiente hospitalar, e os planos de gestão do risco.

Os diversos temas abordados no primeiro painel visaram dar uma panorâmica sobre três importantes matérias. Em primeiro lugar, o grupo europeu de farmacovigilância e as suas tendências a curto e médio prazos. Neste caso realçou-se, nomeadamente, a importância dos planos de gestão do risco (PGR). Em seguida foi abordado o Projecto Druid, cuja preocupação foi chamar a atenção de todos os parceiros para a influência nefasta de alguns medicamentos sobre os indivíduos que conduzem veículos motorizados. Na terceira matéria em discussão procedeu-se a uma revisão sobre as interações medicamentosas e a forma como se pode minimizar o risco de efeitos secundários, se houver o cuidado de racionalizar o uso dos medicamentos e conhecer o impacto de certas associações.

A atenção dos participantes no segundo painel repartiu-se por quatro temas, o primeiro dos quais no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância,

com a representação das várias unidades regionais. Falou-se de objectivos e de propostas, sublinhando-se, por um lado, a importância da formação dos profissionais de saúde de forma a incluir a farmacovigilância na sua prática e, por outro, da criação de uma rede de delegados de farmacovigilância (figura prevista na legislação nacional, a carecer ainda de enquadramento regulamentar).

## Medicamentos órfãos: acessibilidade na UE

A farmacovigilância em medicamentos órfãos foi outro dos temas em debate. Abordou-se os constrangimentos existentes no que respeita ao seu acesso, bem como a problemática resultante da sua especificidade e utilização restrita por um número reduzido de doentes, e da necessidade de uma política realista de reforço de incentivos à indústria.

Neste âmbito foi salientada a diferença que se verifica na acessibilidade a estes medicamentos nos vários Estados membros, na perspectiva da necessidade de que o acesso a medicamentos órfãos seja semelhante entre todos os Estados, tendo em conta sobretudo o facto de as respectivas autorizações de introdução no mercado serem concedidas por via centralizada.

A farmacovigilância nos hospitais, nomeadamente o papel da farmácia hospitalar, constituiu outra das matérias em discussão no âmbito do segundo painel. E ficaram, em síntese, quatro importantes notas. A primeira é a constatação de

que o ambiente hospitalar é um meio privilegiado de recolha de informação de segurança dos medicamentos, por ser no hospital onde existe a maioria dos medicamentos inovadores, sobre os quais se sabe relativamente pouco. A segunda assinala o facto de o farmacêutico, enquanto membro da equipa multidisciplinar de prestadores de cuidados de saúde, desempenhar um papel primordial na recolha de informação de segurança e monitorização da sua utilização racional.

O terceiro aspecto relaciona-se directamente com a necessidade de, no hospital, deverem ser criados mecanismos de detecção, recolha e rápida notificação de reacções adversas medicamentosas (RAM) ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, desempenhando o farmacêutico um papel determinante nesse processo.

Por fim, foi referido um estudo sobre a utilização de dados dos grupos de diagnóstico homogéneos (GDH) para validar uma metodologia de detecção de RAM e, a partir daí, prevenir a sua ocorrência, tendo-se concluído que os resultados preliminares do estudo mostraram diferenças quantitativas e qualitativas relativamente às RAM.

No terceiro painel houve debate muito participado sobre esta nova filosofia de minimização do risco, mais preventiva do que reactiva, com particular destaque para a necessidade de os PGR deverem ser concretos, objectivos, claros e perceptíveis por parte dos profissionais de saúde e dos doentes.

# Infarmed esclarece indústria sobre transmissão electrónica

O Infarmed, através da sua Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), organizou, no passado dia 11 de Dezembro, no Auditório do Edifício Tomé Pires, uma “Manhã Informativa” subordinada ao tema “Transmissão electrónica de reacções adversas a medicamentos (RAM) e relatórios periódicos de segurança (RPS)”, orientada para profissionais da Indústria Farmacêutica.

Na primeira parte, Ana Araújo, da DGRM, apresentou a “Transmissão electrónica de RAM - conceitos básicos e procedimento de implementação”, seguida de debate, com a participação de Elias Tavares e Luís Pinto, da Direcção de Tecnologias e Sistemas de Informação. Na segunda, sobre “Relatórios periódicos de segurança”, Margarida Guimarães (da DGRM) fez a apresentação do Projecto Europeu de Sincronização de Datas de Submissão e Cristina Rocha (da DGRM) apresentou “Orientações práticas para a submissão”. Seguiu-se um debate moderado por Madalena Arriegas (DGRM), que contou com a participação de Cecília Lima (Direcção de Avaliação de Medicamentos).

## As vantagens de enviar através da informática

A transmissão electrónica de RAM é, de acordo com a legislação nacional e comunitária, obrigatória em toda a União Europeia. Apresenta várias vantagens sobre a forma antiga de transmissão em papel, pois permite o envio dos casos de RAM de forma simples, reprodutível e segura. Os dados são transmitidos de forma padronizada, utilizando vocabulário controlado, sendo os dados estruturados de acordo com as guidelines internacionais ICH, e também tendo em conta o previsto no Volume 9A. Todos os casos de RAM são enviados pelos diversos parceiros para a base europeia de RAM – EudraVigilance.

Para que os titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM) e promotores de ensaios clínicos possam enviar os casos de RAM reportáveis ao Infarmed, é necessária a conclusão com sucesso do procedimento de testes e pro-



A vice-presidente do Infarmed, Luísa Carvalho, no momento em que usava da palavra para dar início à “Manhã Informativa” subordinada ao tema “Transmissão electrónica de reacções adversas a medicamentos e relatórios periódicos de segurança”.

dução piloto com o Infarmed, que têm por objectivo testar a compatibilidade entre a base de dados do TAIM/Promotor e a do Infarmed, e também avaliar a capacidade do TAIM/Promotor para criar casos electrónicos em conformidade com as normas/recomendações vigentes e com qualidade aceitável.

O Projecto Europeu de Sincronização de datas de Submissão de RPS é uma iniciativa no âmbito dos *Heads of Medicines Agencies* e tem como objectivo a sincronização da notificação de RPS em todos os Estados membros, de acordo com a EU DLP (*data lock point*) estabelecida para cada substância activa. A racionalização de recursos técnicos e administrativos dos TAIM e Autoridades Competentes reforça a importância da adesão ao projecto.

Nas orientações práticas para a sub-

missão de RPS foram apresentadas as novas normas de notificação de RPS, publicadas na Circular Normativa N°003/CD/2008, de 10/12/2008, exemplificadas com casos práticos.

O procedimento de notificação de RPS foi revisto de modo a simplificar a transição para o ciclo trienal de notificação de RPS (AIM nacional). Nesse sentido, para substâncias activas das listas do Projecto Europeu de Sincronização, o ciclo de RPS passará a estar de acordo com a EU DLP, com eventual notificação prévia de um RPS de transição; para AIM não enquadradas no Projecto Europeu foi também revisto o ciclo de notificação de RPS, assim como para as novas AIM a atribuir.

(As apresentações feitas nesta “manhã Informativa” poderão ser consultadas em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)).



Um aspecto do corrido Auditório Tomé Pires durante os esclarecimentos prestados aos representantes da indústria farmacêutica pelos técnicos da Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos.

# Genéricos: a realidade em Portugal

por Isaura Vieira

Directora da Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde

Os medicamentos genéricos têm apresentado, nos últimos anos, um crescimento exponencial traduzindo-se numa penetração de mercado significativa. O ano de 2008 terminou com uma quota de mercado em valor de 18,6 por cento e em volume de 13,6 por cento. Este crescimento transformou Portugal num caso de estudo na promoção de medicamentos genéricos na Europa. Esta evolução tem sido positiva dado que permite melhorar a acessibilidade aos medicamentos por parte dos cidadãos, possibilitando, em simultâneo, uma utilização mais eficiente dos recursos disponíveis.

Apesar desta evolução, Portugal apresenta uma particularidade única, na medida em que a quota de mercado em valor é superior à quota de mercado em volume. Esta característica é, de certa forma, anormal uma vez que a grande mais-valia na utilização de medicamentos genéricos é o baixo preço que os mesmos devem apresentar. (ver gráfico *Generic Market Shares in Europe 2006*).

É possível identificar vários factores responsáveis pelo comportamento deste mercado, nomeadamente o desenvolvimento de medicamentos genéricos em áreas terapêuticas onde as substâncias activas têm preços mais elevados, como, por exemplo, os modificadores da secreção gástrica ou os antidiabéticos, mas também a existência de preços de medicamentos genéricos, em média, superiores aos preços dos mesmos medicamentos praticados nos restantes países europeus. Esta situação já foi demonstrada, em

comparação com os preços ingleses, num estudo desenvolvido, em 2005, por uma consultora externa para o Infarmed.

O reconhecimento destes problemas e o reduzido comportamento concorrencial impuseram a introdução de instrumentos administrativos de correcção do mercado. Estas medidas têm sido desenvolvidas desde 2007 com a introdução da revisão anual do preço dos medicamentos genéricos, tendo por base

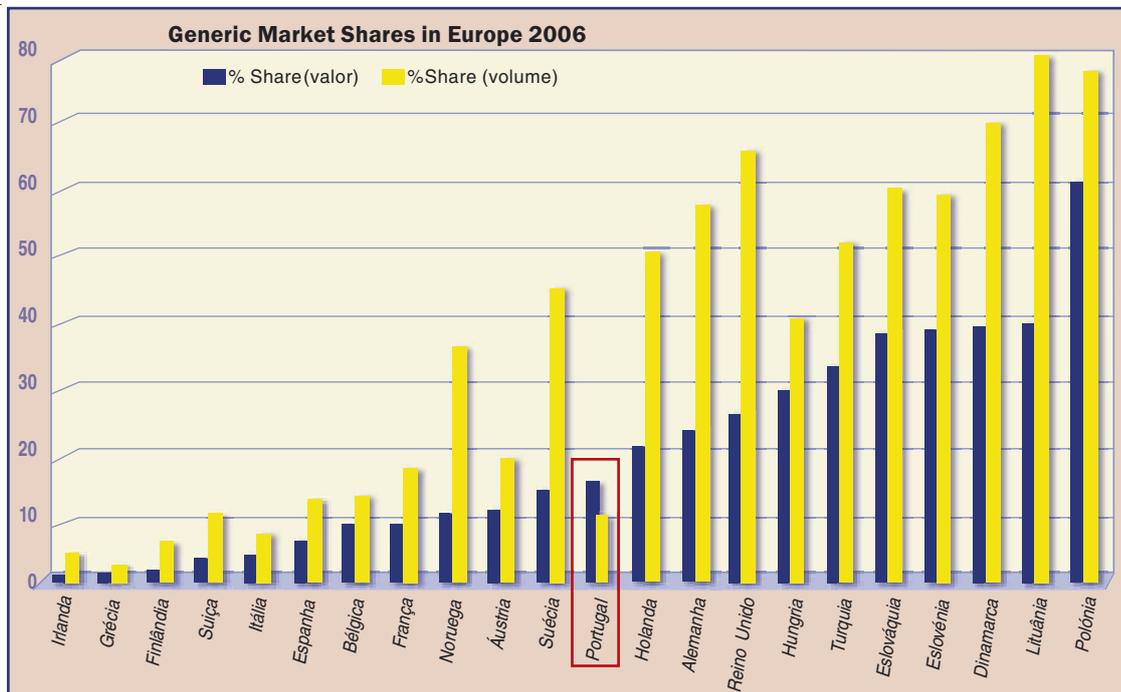


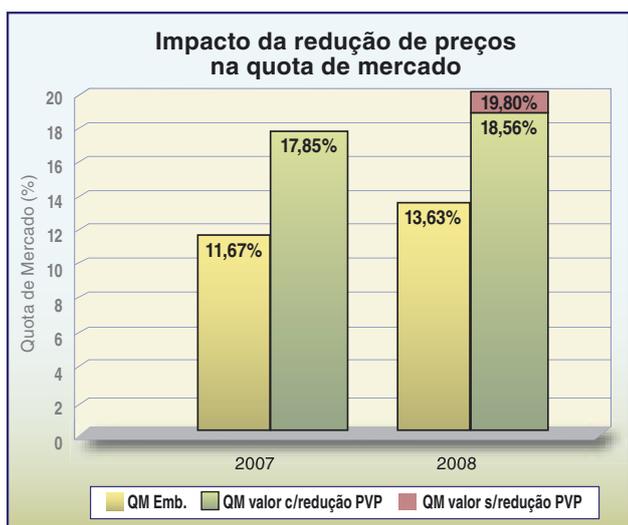
Foto Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

a evolução da penetração no mercado e o incentivo à introdução de medicamentos em substâncias activas de mais baixo preço, através da redução do diferencial de preço relativamente ao medicamento original.

Em Outubro de 2008 foram implementadas novas medidas, nomeadamente a redução significativa do preço dos medicamentos genéricos (30 por cento). Esta, em conjugação com as anteriores, pretende, a médio prazo, inverter a posição de Portugal no que respeita ao comportamento das quotas de mercado.

De facto, apesar do limitado período de tempo decorrido, já é possível verificar uma ligeira alteração nas quotas de mercado, tendo-se registado um maior crescimento no mercado em volume (16 por cento) quando comparado com o mercado em valor (6 por cento).





Através de um exercício de simulação confirma-se que existiu uma descida da quota de mercado em valor. O valor estimado, considerando a não redução de preços, é de 19,8 por cento, enquanto o valor observado, no final de 2008, é de 18,6 por cento. Esta evidência vem confirmar a evolução das quotas de mercado no sentido do comportamento verificado nos restantes países da Europa. (ver gráfico “Impacto da redução de preços na quota de mercado”)

Não é apenas nas quotas de mercado que podemos verificar os resultados das medidas concretizadas, também se registam alterações ao nível dos preços médios e do número de medicamentos existentes por substância activa.

O preço médio da embalagem dos medicamentos genéricos reduziu-se de 19,89 euros para 18,18 euros, verificando-se reduções significativas nas substâncias activas mais vendidas, como o caso da Sinvastatina (de 40,73 euros, em 2007, para 28,21 euros, em Dezembro de 2008), do Omeprazol (de 44,82 euros, em 2007, para 35,84 euros, em Dezembro de 2008) ou do Lanzoprazol (de 41,35 euros, em 2007, para 29,75 euros, em Dezembro de 2008).

Em termos de medicamentos comercializados por substância activa, já é possível verificar uma tendência decrescente, nomeadamente nas substâncias activas em que existe um maior número de medicamentos. Como exemplo, salienta-se: a Sinvastatina (147 apresentações, em 2007, para 124, em Dezembro de 2008); a Amlodipina (147 apresentações, em 2007, para 95, em Dezembro de 2008); a Sertalina (104 apresentações, em 2007, para 89, em Dezembro de 2008).

Apesar dos resultados atingidos, existe, ainda, um forte potencial para o desenvolvimento do mercado de genéricos. São factores deste desenvolvimento o número significativo de substâncias activas com genéricos autorizados e não comercializados, e também o número elevado de substâncias activas passíveis de terem medicamentos genéricos autorizados.

1- INFARMED, IP, Relatório do Mercado de Medicamentos Genéricos, Dezembro 2008

2- Fonte: EGA 2007

3- Europe Economics, “Sistema de Participação de Medicamentos e a sua Adequação à Reforma da Saúde, incluindo o Regime de Preços dos Medicamentos a Participar pelo Estado”, 2005

Em 2008

## Centro de Informação respondeu a cerca de 9 300 pedidos

O Centro de Informação do Infarmed (CIMI) - um serviço especializado que disponibiliza informação ao público, aos profissionais de saúde e às várias entidades do sector - recebeu cerca de 9 300 pedidos de esclarecimento ao longo de 2008, uma grande parte deles respondidos no próprio momento. A principal actividade do CIMI, que é uma das principais portas de contacto entre o Infarmed e o exterior, consiste, desde 2001, na resposta a pedidos de informação dirigidos ao Infarmed pelos vários canais disponíveis (telefone, e-mail, fax e carta).

Os assuntos mais usualmente colocados são, no essencial, de carácter regulamentar, relacionados com a comercialização dos produtos da competência do Instituto (medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos) e licenciamento das farmácias, locais de venda, entre outros. Contudo, o CIMI é também contactado para apoio na resposta a questões técnicas relacionadas com o medicamento, como sejam, interações, utilização na gravidez e amamentação, efeitos adversos, etc.

Contrariamente ao que seria expectável, são os consumidores quem mais utiliza este serviço, para esclarecer questões relacionadas com preços,

comparticipações e interações entre medicamentos que tomam. Seguem-se-lhes a indústria farmacêutica, as farmácias comunitárias e outras entidades do sector (ver gráfico “As principais proveniências dos pedidos solicitados em 2008”).

O CIMI recebe, em média, cerca de 40 pedidos por dia, essencialmente pelo telefone (60 por cento) e e-mail (36 por cento). Na generalidade dos esclarecimentos pedidos por telefone, as respostas são dadas no momento, alargando-se a um tempo médio de seis dias, considerando os esclarecimentos feitos por escrito.

Para além disso, o CIMI participa na elaboração do site do Infarmed, na gestão das rupturas de stock e na edição de várias publicações, nomeadamente, a Infarmedia – Informação aos profissionais de saúde o Prontuário Terapêutico, Circulares, Folhetos e Campanhas.

O atendimento é assegurado por três farmacêuticas e duas técnicas administrativas especializadas, todos os dias úteis, das 9 às 17 horas.

(Para qualquer esclarecimento, contacte a Linha do Medicamento – 800222444, telefone n.º 21 798 73 73, fax n.º 21 798 71 07, e-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt))



Cristina Sampaio, do Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia

# “O mais importante na avaliação é a transparência”

**“O mais importante na avaliação do parecer de um perito é a transparência” – afirma Cristina Sampaio, representante nacional no Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que avalia medicamentos para comercializar em toda a União Europeia. Não obstante reconhecer tratar-se de “um assunto delicado e muito maltratado”, a Professora não foge ao tema: “Por um lado, o perito deve ser capaz de explicar detalhadamente (...) por que razão faz a recomendação que faz; por outro, devem ser públicas todas as suas relações económicas, políticas, solidárias ou outras, susceptíveis de enviesarem o seu juízo.”**

**E conclui: “(...) prescindir de todos os especialistas com base em eventuais ligações à indústria pode significar prescindir do melhor know-how disponível, o que não é sensato”.**



Infarmed Notícias – Nos últimos tempos, o tema da Inovação Farmacêutica tem sido, como sabe, muito debatido a nível nacional e internacional. Na sua qualidade de Professora de Farmacologia Clínica e perita na avaliação de medicamentos, como analisa o estado actual da arte em termos de investigação e desenvolvimento a nível internacional e nacional?

CRISTINA SAMPAIO – Para os especialistas os tempos têm sido excitantes, frenéticos mesmo. No entanto, julgo que para o público em geral, para os economistas, para os investidores, no fundo os consumidores e os motores do processo de descoberta, a sensação é de frustração porque essa excitação ainda não se traduziu num crescimento visível na diversificação dos medicamentos. Na verdade, houve um decréscimo de cerca de 50 por cento no número de medicamentos inovadores introduzidos no mercado mundial, se compararmos os primeiros anos da década de 90 do século XX com os primeiros cinco anos do século XXI. Um decréscimo de produtividade que foi acompanhado de vários episódios que

aumentaram, eventualmente de forma desproporcionada, o sentimento de insegurança do público em relação ao risco dos medicamentos. A face visível do mundo do medicamento tem actualmente uma conotação relativamente negativa. Nos bastidores desse mundo, que não são totalmente invisíveis, são apenas menos

***“Para os especialistas os tempos têm sido excitantes, frenéticos mesmo. No entanto, julgo que para o público em geral, (...) a sensação é de frustração porque essa excitação ainda não se traduziu num crescimento visível na diversificação dos medicamentos”***

iluminados, existem aspectos interessantíssimos. Claramente o centro da acção mudou-se da grande indústria farmacêutica para as pequenas empresas de capitais de risco. A inovação e a criatividade são as duas capacidades mais valorizadas neste mercado. A farmacogenómica já deu os primeiros resultados práticos ao permitir identificar subtipos de doença em que um determinado medicamento é activo e assim excluir do tratamento os doentes que não possuem esse subtipo. A ideia complementar de identificar subtipos de doentes ainda não se concretizou e, curiosamente, é a que mais conquista a imaginação popular. Os tratamentos celulares estão em franco desenvolvimento. A um nível mais técnico, foram verificados desenvolvimentos muito concretos na estatística e no desenho de ensaios clínicos. Compreendo que estes sejam tópicos que digam pouco ao público leigo, mas bastará saber que tudo isto acaba por ter um grande impacto na grande cadeia de eventos que leva à aprovação de novos medicamentos. As bases científicas deste processo estão a mudar de uma forma muito dinâmica.

**IN – A sua área de trabalho é a Neurologia. Quais as principais novidades terapêuticas para esta área clínica a curto e médio prazo? Qual a importância das novas terapias e tecnologias na descoberta de novos medicamentos?**

**CS** – A Neurologia cobre algumas doenças de elevada prevalência, como as doenças cerebrovasculares, a epilepsia, a doença de Alzheimer; doenças de prevalência intermédia, como a doença de Parkinson; e doenças de prevalência baixa ou muito baixa, como esclerose múltipla ou a esclerose lateral amiotrófica ou várias distrofias musculares, entre outras. Existem já tratamentos muito eficazes para algumas destas doenças, nomeadamente para a epilepsia e para a doença de Parkinson, e por isso é substancialmente difícil desenvolver medicamentos com grande valor acrescentado nestes campos.

### **Doenças neurodegenerativas: da realidade às novidades**

Uma das áreas onde há maior interesse no desenvolvimento de novos tratamentos é a do grupo das doenças neurodegenerativas que provocam grande incapacidade. Esta área tem uma prevalência em crescimento, porque acompanha o alargamento do grupo etário mais idoso da população. Para a doença de Alzheimer existem pelo menos 14 medicamentos em fases avançadas de desenvolvimento, mas não devemos ser demasiado optimistas porque, só em 2008, os quatro ensaios clínicos publicados foram, os quatro, inconclusivos ou negativos. Relativamente à doença de Parkinson, não há actualmente quase nenhum novo medicamento cujo desenvolvimento possa estar completo num futuro próximo. Assim, e infelizmente, as expectativas a curto-médio prazo para as doenças neurodegenerativas não são muito positivas.

Já no campo da esclerose múltipla, existem várias terapêuticas imunomoduladoras com diferentes mecanismos de acção em desenvolvimento. Aqui, a maior incógnita é saber se o seu perfil de segurança será aceitável. No entanto, parece provável que, nos próximos cinco a dez anos, um a dois novos tratamentos entrem no mercado.

**IN – Em que novos instrumentos ou acções considera que a indústria farmacêutica deveria apostar para relançar a investigação e desenvolvimento de novos fármacos? Que papel está reservado às agências nacionais, meio académico e hospitais na promoção da inovação?**

**CS** – A indústria farmacêutica defronta-se com dois problemas difíceis, que estão a levar tempo a resolver. Um é o problema de oportunidade e de mudança do paradigma científico. A maioria dos problemas médicos de fácil resolução foi já resolvida. Sobram agora os problemas difíceis. Para os abordar, a farmacologia mecanicista, linear: uma molécula, um receptor, um mecanismo de acção, um medicamento, já não é eficiente; há que usar as novas abordagens multifactoriais. Os alvos já não são as doenças de grandes populações mas pequenos subgrupos. E aqui nasce o segundo problema: a falta de flexibilidade e de diálogo interno, que leva à incapacidade de parar projectos precocemente ou de mudar de alvos rapidamente. Só quando estes problemas organizacionais e culturais forem consistentemente resolvidos poderá haver confiança e avanços seguros.

Quanto aos outros parceiros neste âmbito, entendo que o papel das agências nacionais enquanto tais será diminuto. Há um enorme interesse em fomentar as parcerias entre a indústria, a academia e as autoridades, mas estas parcerias têm em vista a capitalização de *know-kow*

especializado. Por exemplo, as autoridades que têm acesso às bases de dados de todos os dossiers submetidos estão numa posição privilegiada para desenvolver modelos de doença e ajudar a validar biomarcadores. Neste momento, só a FDA se encontra nessa posição privilegiada em relação aos dados de estudos clínicos. Há aqui uma questão de dimensão que nenhuma agência nacional pode atingir. Um exemplo recente de uma parceria bem sucedida entre as universidades, a FDA e a EMEA levou à qualificação de biomarcadores de toxicidade pré-clínica renal. Está também a decorrer o concurso de financiamento Europeu (IMI), uma parceria entre a indústria farmacêutica e a Comissão Europeia, que visa criar condições de competitividade na Europa. Não nos devemos esquecer que o sistema americano leva, neste capítulo das parcerias, pelo menos cinco anos de avanço. Nos EUA a investigação clínica aplicada tem sido reconhecida desde há muito, enquanto que na Europa, incluindo Portugal, tem tido um lugar secundário. Agora, tardiamente, a Europa quer recuperar o tempo perdido, mas partimos para a corrida com grande desvantagem.



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

***“Uma das áreas onde há maior interesse no desenvolvimento de novos tratamentos é a do grupo das doenças neurodegenerativas, que provocam grande incapacidade”.***

Existem agências nacionais que ao longo de décadas desenvolveram uma cultura de conhecimento em determinadas áreas, que, devido a essa mais-valia, podem ter uma participação muito activa em determinados processos.

Gostaria de insistir, no entanto, que já não há lugar a nacionalismos na ciência. As pessoas valem pelo que sabem e pelo que fazem. Neste processo global, o Infarmed, logo Portugal, até tem tido bastante visibilidade, por ter adoptado, desde sempre, a política inteligente de estabelecer parcerias com as universidades, capitalizando o *know-how* das mesmas nas discussões internacionais, o que se traduz numa mais-valia, embora às vezes seja menosprezada nalguns sectores do nosso sistema.

### **Investigação clínica, parcerias e massa crítica**

Uma parte importante da investigação biomédica só poderá avançar caso se verifique uma revolução em termos de dimensão. Há problemas que só são resolúveis com bases de dados de dezenas de milhar de entradas. Se essas entradas obrigarem ao cruzamento de dados biológicos com dados clínicos, há questões de qualidade, de logística e de ética que terão de ser resolvidas. Para que estes problemas possam ser enfrentados e possamos entrar num novo ciclo de descobertas relevantes para o desenvolvimento de medicamentos, há que encontrar uma nova fórmula de trabalho em grandes equipas, em que a necessária supervisão legal e ética esteja presente, mas agilizada. Esta nova fórmula passa por uma reorganização inovadora do meio académico, hospitalar e regulamentar a nível europeu e mundial. O mesmo terá que acontecer a nível nacional (aliás já estamos substancialmente atrasados), e se não acontecer, os outros não esperam. As consequências são óbvias e inevitáveis: os centros portugueses ficarão de fora de toda a ciência clínica relevante. Não me parece que um país da União Europeia que faz sacrifícios para atingir 1 por cento do PIB em investimentos na Ciência se conforme com essa situação numa disciplina grande do currículo científico.

Em resumo, os hospitais têm que encarar as solicitações para participar em projectos de investigação clínica, nomeadamente em ensaios clínicos, em estudos epidemiológicos e estudos de *outcomes* como oportunidades de desenvolvimento; lutar para serem competitivos nessa participação e poderem associar-se a esses projectos. As universidades e as agências têm que

***“(...)conseguimos reunir um conjunto de peritos com um elevado grau de diferenciação que, apesar de limitado em número, tem permitido manter uma prestação relevante. Temo-nos focado essencialmente nas áreas neurológicas, sobretudo doenças neurodegenerativas e dor, doenças infecciosas e cancro”.***

maximizar as parcerias e criar massa crítica para poderem ter sucesso num processo que é evolutivo.

**IN – A Professora Cristina Sampaio é representante nacional no Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que avalia medicamentos para serem comercializados em toda a União Europeia. Em sua opinião, quais os aspectos mais relevantes da actividade do CHMP?**

CS – Indubitavelmente, o aspecto mais relevante da actividade do CHMP é a harmonização do espaço europeu no que se refere a licenciamento de medicamentos. Como é sabido, o âmbito do CHMP, ao longo destes dez anos, só cobriu uma pequena fracção dos medicamentos: os inovadores; desde 2005, os que têm como alvo determinadas doenças (neurodegenerativas, diabetes, SIDA, cancro) e os biotecnológicos. Por isso, a maioria dos medicamentos em circulação não foi avaliada pelo CHMP e muitos profissionais de saúde não conhecem a EMA, o que é de lamentar. No entanto, lentamente, o CHMP foi produzindo recomendações sobre avaliação dos medicamentos em vários domínios e isso tem contribuído para harmonizar o processo de decisão nos vários países. Parece-me fundamental que uma demonstração científica de qualidade, eficácia e segurança não seja passível de variar com a localização geográfica, uma vez que a ciência é universal! É claro que outras matérias que implicam julgamentos de valor já podem, e muitas vezes devem,

incorporar os aspectos culturais. Contudo, o sistema europeu está maduro, sendo os medicamentos inovadores avaliados pelo CHMP, uma vez que o sistema de reconhecimento mútuo baseado nas agências nacionais deixou de existir. Parece-me muito importante que os cidadãos europeus, e sobretudo os jornalistas, deixem de se referir à FDA quando querem evocar a autoridade em matéria de medicamentos. Na Europa, a autoridade é a Comissão e o seu braço científico a EMA, através do CHMP.

**IN – Em 2008 faz dez anos que é representante no CHMP. Que nota dá à participação portuguesa neste comité nesse período? Quais as nossas principais áreas clínicas de especialização? Do seu ponto de vista, que outras poderiam ser importantes para Portugal e o Infarmed? Considera relevante o reforço da nossa participação na avaliação de medicamentos centralizados?**

CS – Como é óbvio, dez anos é bastante tempo e mal seria se pessoalmente não tivesse contribuído para o que tem sido a participação portuguesa. Devo dizer que tem sido excelente. Não sou dada a falsas modéstias. Enquanto membro do CHMP fiz equipa com os Prof. Doutores José Morais, Rogério Gaspar e Beatriz Lima. Cada um de nós é um especialista de dimensão internacional, com publicações citadas, reconhecimento pelos pares e prestígio no mundo académico das nossas especialidades. Eu, no campo das doenças neurodegenerativas; o Prof. Morais, na Farmacocinética; o Prof. Gaspar, na Tecnologia Farmacêutica, e a Prof. Beatriz Lima, na Toxicologia. Este nível científico que levámos para o CHMP está muito acima da média. Isso foi notado e acarinhado pela EMA.

### **Peritos portugueses com estratégia ganhadora**

Por outro lado, conseguimos reunir um conjunto de peritos com um elevado grau de diferenciação que, apesar de limitado em número, tem permitido manter uma prestação relevante. Temo-nos focado essencialmente nas áreas neurológicas, sobretudo doenças neurodegenerativas e dor, doenças infecciosas e cancro. Escolhemos estas áreas desde o primeiro momento e continuamos fiéis. Tem sido uma estratégia ganhadora. Quando a legislação identificou as doenças neurodegenerativas e a oncologia como áreas prioritárias, só o fez em 2005, Portugal já estava perfeitamente conotado como tendo um *know-how* particular nessa área.

Como nem os grandes são excelentes em tudo e nós conseguimos, à custa de muito empenho, espírito de equipa e qualidade pessoal, uma posição invejável, julgo que a atitude inteligente será progressivamente renovar as equipas mantendo um elevado nível de prestação em termos de qualidade científica, mas sem alargar demasiado o espectro de interesses. A qualidade é mais importante que a quantidade.

**IN – Nos trabalhos regulares de avaliação científica de dossiers de medicamentos como vê a coordenação - que a própria legislação estabelece - entre o Comité, os representantes e a Autoridade Nacional Competente? Considera apertado o prazo para avaliação?**

### **Dez anos de trabalho: reparos e propostas**

CS – Para que a coordenação do trabalho regular funcione bem quando os intervenientes não convivem fisicamente no mesmo espaço, e mesmo se convivessem, é necessário que haja um gabinete de coordenação no Infarmed bastante ágil. Neste capítulo podemos dizer que ao longo destes dez anos tem havido extremos. De um modo geral, com pouquíssimas excepções circunstanciais, tem existido uma excelente colaboração directa, bilateral entre os conselhos de administração e cada membro, consoante o seu pelouro e os membros do CHMP; também é verdade que temos tido gestores dos medicamentos centralizados e funcionários do Infarmed, cuja função é coordenar todas as actividades associadas aos dossiers que entram via EMEA, de enorme qualidade profissional. O problema reside no sistema contratual e nas restrições que têm sido impostas ao sistema público, sem olhar a razões nem a consequências. Muitos desses profissionais têm saído para outros postos de trabalho e tem havido hiatos no apoio do gabinete de coordenação, que não são toleráveis. Em meu entender, o modelo que tem estado em funcionamento é adequado mas deverá ser melhorado. É necessário existirem algumas redes de segurança que não permitam hiatos. Também têm de ser introduzidos mecanismos de controlo de qualidade interna dos documentos. De um modo geral os prazos de avaliação são adequados para a tarefa a que dizem respeito. A dificuldade prende-se com o facto de as equipas terem muitas tarefas em mãos e, por isso, não programarem adequadamente o tempo. Alargar os prazos não é solução. Há que aumentar as equipas com membros adequadamente treinados.

Alguma aprendizagem em termos de gestão do tempo também faria bem a todos, desde seniores a juniores.

**IN – Para o bom funcionamento deste Comité da EMEA, bem como de comissões nacionais de avaliação de medicamentos, dois princípios são fundamentais: a qualidade da avaliação científica e a independência de quem a faz. Numa altura em que a independência dos peritos tem sido questionada e tendo em conta a sua experiência, como avalia esta realidade?**

CS – Este é um assunto delicado e muito maltratado. O mais importante na avaliação do parecer de um perito é a transparência. Transparência a dois níveis: por um lado, o perito deve ser capaz de explicar detalhadamente as suas conclusões, ou seja, por que razão faz a recomendação que faz; por outro lado, devem ser públicas todas as relações económicas, políticas, solidárias ou outras, susceptíveis de enviesarem o seu juízo. O facto de um perito ser tio de uma criança portadora da doença alvo do medicamento que se pretende licenciar pode ser muito mais relevante do que o facto de ele ser accionista de uma companhia em nada relacionada com o processo.

A existência de “potenciais” conflitos de interesses não deve ser impedimento para que o perito expresse a sua opinião, salvo raras circunstâncias. Quando estes

problemas são discutidos em abstracto, há tendência para se ter uma visão fundamentalista e maniqueísta do problema: este tipo de visão leva a assumir que os conflitos de interesses são essencialmente económicos e que o dinheiro perverso é privado. Há no entanto muitos outros interesses que podem contaminar as decisões. Há vieses culturais e morais e existem tensões entre interesses nacionais e o interesse europeu. A teia é difícil de expor e é mutável consoante o tipo e o momento das decisões. Por isso qualquer tipo de postura fundamentalista e rígida está condenada ao fracasso. De um modo geral, os melhores especialistas clínicos têm algum tipo de contacto com a indústria farmacêutica, porque não há outros originadores de medicamentos. Logo, prescindir de todos os especialistas com base em eventuais ligações à indústria pode significar prescindir do melhor *know-how* disponível, o que não é sensato. As circunstâncias que impedem um perito de participar numa avaliação por motivo de conflito de interesses são limitadas. Se houver transparência, os interesses dos cidadãos europeus estarão bem protegidos. E estarão mais protegidos se houver melhor acesso a bons peritos do que falsamente protegidos de pseudoconflitos de interesses. As tendências mais recentes, ao nível das várias instituições, tendem a favorecer a transparência como o principal mecanismo de protecção.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias



**“ (...) prescindir de todos os especialistas com base em eventuais ligações à indústria pode significar prescindir do melhor *know-how* disponível, o que não é sensato.”**



Em Paris

# Agências discutem recursos da rede europeia

Um aspecto da reunião dos chefes das agências de medicamentos da União Europeia, em que Portugal esteve representado pelo presidente do Infarmed, Vasco Maria.

Os chefes das agências de medicamentos da União Europeia reuniram-se, nos dias 6 e 7 de Novembro, em Paris. Entre os temas em discussão mereceram relevância, os ensaios clínicos, a farmacovigilância, os procedimentos de autorização de reconhecimento mútuo e descentralizado, a utilização dos recursos no âmbito da rede regulamentar europeia do medicamento, a submissão electrónica de dossiers e a transparência.

Na área da avaliação de ensaios clínicos, os responsáveis das agências europeias aprovaram um procedimento voluntário de harmonização para determinado tipo de ensaios clínicos, com vista à partilha da avaliação e à harmonização do seu resultado entre

os Estados membros envolvidos ([www.hma.eu](http://www.hma.eu)). Um projecto-piloto começará em Fevereiro de 2009.

Foi também aprovado um plano de gestão de incidentes e situações de crise no âmbito da rede regulamentar europeia do medicamento.

Sobre os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, os participantes discutiram os requisitos nacionais para a validação dos dossiers de autorização de introdução no mercado (AIM) e comprometeram-se a realizar, em 2009, maiores esforços para a redução dos requisitos previstos na legislação nacional. Os chefes das agências de medicamentos prosseguiram a sua discussão estratégica sobre os recursos na rede europeia e informaram

já os parceiros sobre as suas principais conclusões para o aumento da eficiência e coordenação de recursos.

Considerando que a implementação da infra-estrutura do e-CTD (*Electronic Common Technical Document*) tem um prazo previsto para o final de 2009, os chefes das agências de medicamentos concordaram em adoptar uma posição coordenada relativamente à implementação do e-CTD e a outras formas de submissão electrónica de dossiers após 2009.

A reunião permitiu também alcançar um acordo sobre transparência das agendas e minutas dos comités científicos relativamente a decisões sobre medicamentos (recomendações disponíveis em [www.hma.eu](http://www.hma.eu)).

Para diminuir as desigualdades

## Sistemas de saúde precisam de mais investimento

O Fórum Global de Investigação em Saúde apelou a um maior investimento para melhorar os sistemas de saúde a nível global, alertando para a existência de maiores desigualdades a nível mundial.

Um relatório recente do Fórum examinou a despesa em investigação e desenvolvimento em saúde e os investimentos efectuados. O documento concluiu que, apesar de a investigação ter atingido um montante investido de 160 mil milhões de dólares em 2005, algumas áreas, nomeadamente as doenças negligenciadas, continuam a ser prejudicadas.

É enfatizada a necessidade de um maior investimento na melhoria dos sistemas de saúde e são apontadas três causas para as disparidades: falhanço dos mercados e falta de incentivos à inovação; falhanços científicos, com uma falta evidente de vacinas para a SIDA, malária e tuberculose; fracasso da saúde pública, com débil investimento nos sistemas de saúde. O investimento deverá ser reforçado, concentrar-se nos problemas dos mais pobres e em incentivos em prol dos mais desfavorecidos no âmbito do sistema de inovação global.

Para a área dos medicamentos

# Comissão Europeia apresenta propostas

A Comissão Europeia aprovou, no dia 10 de Dezembro de 2008, um conjunto de propostas legislativas para a área do medicamento, cuja discussão com os Estados membros teve início a 9 de Janeiro. Essa discussão envolve a informação aos doentes, contrafacção e distribuição ilegal de medicamentos e farmacovigilância.

Relativamente à proposta sobre informação aos doentes, a Comissão visa, em primeiro lugar, reforçar o acesso dos cidadãos europeus a informação de elevada qualidade sobre os medicamentos sujeitos a receita médica e tratamentos disponíveis. Neste contexto, o Infarmed considera que esta é uma oportunidade essencial para reforçar a qualidade e harmonização da informação sobre medicamentos a nível europeu. Será importante que se clarifique o conceito de informação e publicidade mediante critérios objectivos e de qualidade e que se melhore o conceito das estruturas de monitorização da informação.

Outra proposta legislativa versará sobre a contrafacção e distribuição ilegal de medicamentos. O objectivo passa pelo reforço das inspecções e

pelo aumento dos standards exigidos, por uma maior responsabilização de todos os interlocutores no sector, desde o fabrico, passando pela distribuição (importação e exportação) e por melhores sistemas de rastreamento de medicamentos. Face à crescente ameaça da contrafacção um pouco por todo o mundo, o Infarmed considera ser este um instrumento fundamental para uma resposta eficaz e coordenada das autoridades europeias a uma das principais ameaças da globalização para o sector europeu do medicamento.

Uma terceira proposta legislativa é sobre farmacovigilância, que visa melhorar a protecção dos doentes, reforçar o sistema comunitário de monitorização de segurança de medicamentos e aumentar a transparência e comunicação, com vista a reforçar a confiança dos doentes e profissionais de saúde.

O Infarmed considera que esta é uma oportunidade-chave para tornar mais robusto o sistema europeu de farmacovigilância, introduzir maior racionalização no processo de decisão e maior pró-actividade na recolha de informação de elevada qualidade, envolvendo os parceiros.

## Terapias avançadas Autoridades implementam legislação

A legislação europeia sobre terapias avançadas entrou em vigor no início de 2009 e o novo Comité de Terapias Avançadas da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) teve a sua primeira reunião nos dias 15 e 16 de Janeiro. Algumas das *guidelines* da EMA e da Comissão Europeia que serão utilizadas para o desenvolvimento desta legislação encontram-se ainda em fase de preparação, outras estão já finalizadas, não obstante a evolução da ciência exigir uma revisão permanente.

Nesta nova área de actividade, é fundamental a consolidação de um diálogo precoce e continuado entre a EMA e os titulares de autorizações de introdução no mercado (AIM), sobretudo quando estão envolvidos produtos complexos de engenharia de tecidos com recurso às terapias génica e celular.

## França Indústria associa-se a universidade no apoio à investigação

A Associação Francesa da Indústria Farmacêutica e a Universidade Victor Segalen (Bordéus) assinaram um acordo de cooperação para apoiar os académicos no desenvolvimento das descobertas das ciências da vida face às necessidades das empresas farmacêuticas. Representantes da indústria e da Universidade reunir-se-ão agora regularmente. Sessões de verão colocarão em contacto estudantes com a indústria e serão lançados estágios e promovidos os contactos entre doutorandos e os departamentos de investigação e desenvolvimento das empresas.

Concorrência no sector farmacêutico

# Comissão divulga relatório de inquérito

A Comissão Europeia publicou, no dia 28 de Novembro, o seu relatório preliminar sobre o inquérito à concorrência no sector farmacêutico. Concluiu que a concorrência neste sector não funciona de forma satisfatória.

De acordo com os resultados preliminares, as empresas de medicamentos originais recorreram a práticas com o objectivo de atrasar ou entrar na entrada no mercado dos medicamentos concorrentes. As práticas, em relação às empresas de genéricos, incluem o pedido de múltiplas patentes para o mesmo medicamento, litígios e processos judiciais, conclusão de acordos sobre patente que limitam a entrada no mercado das empresas de genéricos e intervenções junto das autoridades nacionais quando as empresas de produtos genéricos solicitam autorizações regulamentares. Quando bem sucedidas, estas práticas resultam em importantes custos adicionais para os orçamentos públicos da saúde – e,

em última análise, para os contribuintes e os pacientes – e reduzem os incentivos para inovar.

O relatório analisa uma amostra de medicamentos que perderam a exclusividade no período de 2000 a 2007 nos 17 Estados membros e estima que teriam sido possíveis economias adicionais de cerca de 3 mil milhões de euros referentes a essa amostra durante este período, se os medicamentos genéricos tivessem entrado imediatamente no mercado. O relatório observa igualmente que as empresas aplicaram estratégias defensivas em matéria de patentes destinadas a dificultar o desenvolvimento de novos medicamentos por parte dos concorrentes.

(O relatório preliminar e informações adicionais relativas ao inquérito ao sector farmacêutico estão disponíveis em: <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>).

## JANEIRO

**Agências reúnem-se em Praga**

A primeira reunião de chefes de agências de medicamentos da UE sob Presidência Checa decorreu em Praga, de 26 a 27.

**16º Aniversário do Infarmed**

No dia 15, o Infarmed assinalou, nas suas instalações, em Lisboa, o seu 16º aniversário.

## FEVEREIRO

**Ensaio Clínicos**

O Infarmed organizará, no dia 20, em Lisboa, um workshop sobre a avaliação de ensaios clínicos em Portugal.

## MARÇO

**EMEA, reunião trimestral**

A reunião trimestral do Conselho de Administração da EMEA ocorrerá em Londres, nos dias 4 e 5.

**Contrafacção e Informação**

O Infarmed organiza, no dia 6, em Lisboa, um workshop internacional alusivo à "Contrafacção e Informação".

**DIA Eurometing**

O DIA Eurometing realiza-se de 23 a 25, em Berlim.

**DIA e Infarmed, iniciativa conjunta**

A DIA e o Infarmed organizam, nos dias 27 e 28, em Lisboa, um workshop sob o tema *Exploratory phase I clinical trials (expCTAs) – Practical experiences from the industry and regulatory perspectives*.

**PesquisaMG**

Uma nova aplicação informática, que permite a obtenção de mais informação sobre o preço dos medicamentos, está disponível em [www.infarmed.pt/genericos](http://www.infarmed.pt/genericos). Chama-se "pesquisaMG". Esta solução permite comparar o preço dos medicamentos com a mesma substância activa (SA). Pesquisando por SA ou marca comercial, obtêm-se todos os medicamentos, genéricos e não genéricos, para essa substância. Os resultados da pesquisa estão ordenados por ordem crescente, do preço mais barato para o mais caro.

**Colaboraram nesta edição:**

Ana Araújo, Ana Domingues, Ana Oliveira, Célia Ramalhe, Cristina Rocha, Inês Botelho, Isaura Vieira, Júlio Carvalho, Laura Leite, Maria João Morais, Marta Marcelino, Pedro Faleiro e Victor Mendonça.



## Reconhecimento mútuo

**Infarmed reforça posição**

O Infarmed assumiu como objectivo estratégico, em 2008, o reforço da sua actuação a nível europeu através da autorização de medicamentos por procedimentos de reconhecimento mútuo (PRM) e descentralizado (PRD). Como resultado, Portugal passou de 14.º lugar, em 2007, para 7.ª posição no ranking dos Estados Membros de Referência (EMR).

Este aumento da participação portuguesa no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos representa, por um lado, uma oportunidade para o reforço da competên-

cia técnica e científica do Infarmed e, por outro, o reconhecimento da qualidade do seu trabalho de avaliação a nível da União Europeia.

No ano passado, como EMR, Portugal iniciou a avaliação de 33 medicamentos por PRM e 25 por PRD, num total de 58 processos, assim distribuídos por classificação fármaco-terapêutica: antibióticos - 5, sistema nervoso central - 9, sistema cardiovascular - 13, aparelho digestivo - 5, genitourinários - 9, doenças endócrinas - 2, aparelho locomotor - 4, antialérgicos - 2, antineoplásicos - 9.

## Preços e comparticipação

**Observatório participa em projecto internacional**

O Infarmed, através do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde, está a participar no projecto internacional *Pharmaceutical Pricing & Reimbursement Information (PPRI)*, coordenado pelo GÖG/Geschäftsbereich ÖBIG, na Áustria. O projecto tem como objectivo melhorar o conhecimento e a partilha de informação sobre os sistemas de preços e comparticipação de medicamentos entre os países da União Europeia (UE), tendo como parceiros a Organização Mundial de

Saúde (OMS), uma vasta rede de instituições e organizações dos Estados membros e de outros países associados.

No âmbito deste grupo, foi solicitado a cada país participante a realização de um documento com a informação referente ao sistema de preços e reembolso de medicamentos. O documento português, *Pharma Profile de Portugal*, já está concluído, encontrando-se publicado no site do projecto (<http://ppri.oebig.at/>) para divulgação internacional.

**Site, dois milhões de visitas em 2008**

Ao longo do ano de 2008 a página electrónica do Infarmed, [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt), contabilizou cerca de 2 063 242 de visitas e 8 715 054 de consultas a 738 das suas páginas. O mês de maior consulta, tal como em 2007, foi o de Novembro. Da análise feita à utilização do site do Infarmed durante o ano anterior, outro dado relevante se pode registar: mais de dois milhões de visitas foram oriundas de mais de 100 países.

Do número total de visitas pode concluir-se também que 1 575 255 já tinham utilizado a

página electrónica do Instituto.

Valerá a pena sublinhar igualmente que as visitas verificadas pela primeira vez cresceram substancialmente em 2008 se comparadas com o ano anterior, passando de 256 774 em 2007 para 521 474 visitas em 2008.

Páginas mais consultadas: Prontuário Terapêutico on-line, base de dados de medicamentos Infomed, alertas, áreas de licenciamento, legislação, locais de venda de MNSRM, distribuidores, concursos para novas farmácias e genéricos.

**Ficha técnica**

Propriedade: INFARMED, I.P. – Ministério da Saúde  
 Direcção: Vasco Maria  
 Coordenação: DICAIE Edição: INFARMED, I.P.  
 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](mailto:infarmed.noticias@infarmed.pt)