

Presidente da Associação Portuguesa de Genéricos:



Fotos: Mário Ambrósio/Infarmed Notícias

“A crise pode ser uma oportunidade”

Em Portugal “a crise pode ser uma oportunidade para o sector”, admite o presidente da Associação Portuguesa de Genéricos. Paulo Lilaia explica que “os medicamentos genéricos podem e devem ser uma forma de os utentes e o Estado diminuírem substancialmente as despesas com a saúde”, e que “a sua utilização ainda está muito abaixo do seu potencial”.

pág. 8

Dia 15 de Maio, na Culturgest

Conferência Anual

O Infarmed realiza a sua Conferência Anual no dia 15 de Maio, na Culturgest, em Lisboa. A edição de 2009

será realizada sob o tema “Inovação, acessibilidade e sustentabilidade”. Conheça o programa.

pág. 11



Contrafacção e informação

Infarmed organiza workshop internacional

O Infarmed organizou, no dia 6 de Março, nas suas instalações, em Lisboa, uma reunião internacional de trabalho alusiva ao tema “Contrafacção e

informação”. Participaram representantes de Autoridades do Medicamento e da Indústria Farmacêutica de vários países da Europa, América Latina e África. pág. 2

editorial

O Infarmed, em consonância com um dos objectivos estratégicos do seu quadro de avaliação e responsabilização para 2009 e tendo em linha de conta o trabalho desenvolvido nos últimos anos, vem prosseguindo activamente a implementação da política do medicamento definida pelo Governo.

A medida recentemente anunciada pelo primeiro-ministro de aumentar a comparticipação dos medicamentos genéricos de 15 para 30 por cento para pensionistas do regime especial tem dois aspectos relevantes. Por um lado, reforça a acessibilidade ao medicamento por parte da população mais carenciada, particularmente justificada no contexto da actual crise económica; por outro, constitui um novo impulso para uma maior utilização dos medicamentos genéricos e uma oportunidade no caminho da consolidação deste mercado.

Neste contexto, saliento uma das conclusões de um relatório recente do Infarmed, que aponta para a existência de grandes potencialidades de crescimento da quota de genéricos. Na verdade o sistema de preços de referência, representa ainda e apenas 43 por cento do mercado total de medicamentos.

Se é verdade que o crescimento da utilização de genéricos em Portugal se deve aos médicos, que os prescrevem, também é verdade que, no âmbito dos grupos homogêneos, os médicos ainda prescrevem os medicamentos mais caros em 56% dos casos, aumentando significativamente os encargos para os utentes.

Nunca é demais repetir que os genéricos detêm a mesma segurança, eficácia e qualidade, e são substancialmente mais baratos que os medicamentos de marca. Permitem gerar poupanças para o Estado e para os doentes e canalizar recursos para medicamentos inovadores. Algumas suspeitas levantadas nos últimos dias sobre os medicamentos genéricos não têm, pois, qualquer fundamento. Levantar suspeitas sobre os genéricos utilizados em Portugal é pôr em dúvida todo o Sistema Europeu de Aprovação e Supervisão de medicamentos. Consciente dessa realidade e da importância de uma maior utilização dos medicamentos genéricos, o Infarmed continuará a desenvolver em 2009 campanhas de informação e sensibilização junto dos cidadãos e profissionais de saúde. Os portugueses podem confiar no Infarmed e na qualidade dos medicamentos que aprova.

O presidente do Conselho Directivo
Vasco A.J. Maria

Opinião

Os medicamentos e a condução

pág. 5





Fotos: Mário Amoinim/Infarmed Notícias

Momento em que decorria, no Infarmed, em Lisboa, a reunião internacional sobre "Contrafacção e informação", com representantes de Autoridades do Medicamento e da indústria farmacêutica de vários países da Europa, América Latina e África.

Contrafacção e Informação

Infarmed organiza workshop internacional

O Infarmed organizou, no dia 6 de Março, em Lisboa, uma reunião de trabalho internacional alusiva ao tema "Contrafacção e Informação", em que participaram representantes de Autoridades do Medicamento e da Indústria Farmacêutica de vários países da Europa, América Latina e África.

O objectivo desta iniciativa, a cuja sessão de abertura presidiu a ministra da Saúde, Ana Jorge, foi a promoção de trocas de experiências e identificação das melhores práticas existentes de combate à contrafacção em diversos países, nomeadamente Reino Unido, Irlanda, Espanha, Angola, Cabo Verde, Brasil, México, Peru e Cuba - que enfrentam um problema comum e aplicam soluções diferentes em função das suas realidades nacionais.

A decisão de dar continuidade a *workshops* temáticos na área da contrafacção constitui um dos passos da

estratégia de informação e divulgação que o Infarmed tem vindo a desenvolver. Através dessa estratégia, o Infarmed visa chamar a atenção, sensibilizando as autoridades com competência nesta área para a necessidade de unir esforços no combate e prevenção que este problema global exige.

A reunião de 6 de Março de 2009 continua e alarga uma primeira iniciativa deste género, realizada dois anos antes, em que participaram apenas representantes de entidades nacionais, designadamente a Alfândega, a Inspeção das Actividades Económicas (actual ASAE), a Polícia Judiciária e o Ministério Público.

Da presença nacional à participação estrangeira

Além de manter e reforçar a presença dos parceiros nacionais, o *workshop* deste ano estendeu a participação aos parceiros internacionais da Europa, América





Latina e África com os quais o Infarmed mantém relações decorrentes do seu estatuto de entidade pertencente a um país da União Europeia, como membro do grupo de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-Americanos (EAMI) e por via dos acordos de colaboração bilaterais existentes.

Para além da representação de entidades de onze países (Reino Unido, Espanha, Irlanda, Croácia, República Checa, Angola, Cabo Verde, Brasil, Peru, Cuba e México), a reunião contou ainda com a participação de diversas organizações internacionais que desempenham um papel fundamental na coordenação e concentração das iniciativas de combate à contrafacção, nomeadamente a Organização Mundial de Saúde, o Conselho da Europa e a Comissão Europeia,

A indústria farmacêutica, nacional e internacional, marcou presença através da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma) e do Instituto de Segurança Farmacêutica (*Pharmaceutical Security Institute* – PSI), respectivamente.

Na sua intervenção, a ministra Ana Jorge começou por contextualizar o tema em discussão, afirmando que a contrafacção de medicamentos, pelos riscos que coloca à saúde dos cidadãos, constitui um problema só possível de combater através do envolvimento directo de todos os agentes que intervêm neste processo: fabricantes, autoridades reguladoras, profissionais de saúde, polícias, alfândegas, magistrados e consumidores.

Os dados mais recentes, de 2006, mostram que nas fronteiras da União Europeia foram apreendidos mais de 2,7 milhões de unidades de medicamentos falsos. O maior impacto da contrafacção regista-se nas áreas terapêuticas da disfunção sexual, emagrecimento, oncologia,

cardiologia e neurologia.

Este é um problema em crescimento a que Portugal não está imune, reconhece a responsável pela pasta da Saúde, consciente de que o combate só terá resultados significativos se abranger a regulamentação, a legislação, a investigação, a criminalização e, sobretudo, a informação junto do público.

“Um público atento aos perigos que os medicamentos contrafeitos representam é um passo essencial para reduzir a sua procura e os efeitos nocivos a eles associados” – afirma, adiantando no mesmo contexto: “Este aspecto é ainda mais essencial quando se sabe que a internet é o principal meio de distribuição de medicamentos contrafeitos. Estima-se que mais de 50 por cento dos medicamentos adquiridos desta forma, fora dos circuitos legais, sejam contrafeitos.”

A ministra da Saúde lembrou, a propósito, que em Portugal o Infarmed tem vindo a desenvolver uma série de iniciativas junto dos consumidores, tanto para encontrar alternativas seguras no que concerne a acessibilidade, como para os sensibilizar e alertar para este problema.

A forma mais segura de comprar pela internet

Relativamente ao primeiro aspecto, focou a criação de soluções para que tal acesso se pudesse realizar de forma segura, através do registo das farmácias e dos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica que pretendam dispensar medicamentos no domicílio e aceitar encomendas através da internet.

“Com este novo portal passaram a estar criadas as condições para garantir de forma segura a acessibilidade do cidadão ao medicamento no domicílio e através da internet”, referiu Ana Jorge.

Neste momento existem 223 farmácias autorizadas a dispensar medicamentos ao domicílio, das quais 17 têm sítio electrónico aprovado pelo Infarmed. No que diz respeito aos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, estão 22 aprovados, dos quais 2 têm sítio electrónico aprovado pelo Infarmed.

No campo da informação ao público, o Infarmed desenvolveu também uma campanha de sensibilização para os perigos decorrentes da compra de medicamentos *on line*, fora dos sítios autorizados. “Foi a primeira vez que em Portugal se levou a cabo uma iniciativa

A ministra da Saúde, Ana Jorge, que presidiu à sessão de abertura, com o presidente do Infarmed, Vasco Maria, no uso da palavra; ao lado, em primeiro plano, um aspecto da participação africana.



deste género, com resultados largamente positivos”, reconheceu a ministra, desejando que neste *workshop* fossem identificados “mais instrumentos que nos permitam combater esta realidade das sociedades modernas, que é preciso enfrentar globalmente”.

O encontro dividiu-se entre uma sessão pública, durante a manhã, aberta a convidados de todos os quadrantes do sector do medicamento e uma sessão restrita às autoridades nacionais e internacionais com competência nesta matéria, no período da tarde.

As principais conclusões

A principal conclusão retirada do conjunto de intervenções é a de que não é possível combater a contrafacção isoladamente. Só com o esforço conjugado de todos os intervenientes no sistema - indústria, autoridades, consumidores - será possível obter resultados eficazes. Todas as autoridades com competência nesta área devem estar envolvidas para melhor defenderem os direitos de doentes e consumidores.

Este é um problema a que nenhum país está imune, que surge associado ao fenómeno da globalização do sector farmacêutico, a um cada vez maior acesso à informação, cujo principal veículo de disseminação é a internet, associada a elevados riscos de contrafacção e, conseqüentemente, para a saúde pública.

A contrafacção é um crime que coloca também em causa o acesso à saúde, porque pode contribuir para reduzir a confiança nos medicamentos disponíveis, essenciais para a prestação de cuidados de saúde de qualidade. Contudo, o combate à contrafacção não pode impedir um



O secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos, que presidiu à sessão de encerramento, com o Conselho Directivo do Infarmed, que tutela, à sua direita; em baixo, registo do auditório Tomé Pires, onde o *workshop* decorreu na primeira parte dos trabalhos.

melhor e mais fácil acesso aos medicamentos. O medicamento continua a ser um bem demasiado importante no acesso aos cuidados de saúde e as soluções de combate à contrafacção não devem criar barreiras neste sentido.

Do ponto de vista legislativo, a especificidade de que se revestem os medicamentos deve merecer por parte dos reguladores a necessária individualização face aos bens de consumo. Nesta perspectiva, no contexto comunitário, a proposta legislativa actualmente em discussão é bem-vinda e pode constituir um importante passo em frente.

É assumido que, apesar das distintas realidades nacionais, existe um ponto em comum: a necessidade de definir estratégias que permitam controlar e reduzir o potencial de contrafacção. Além disso, a existência de uma maior

partilha de informação por via de instrumentos conhecidos e públicos onde estão identificadas as situações sob investigação é uma ferramenta com um enorme potencial de prevenção, de combate e de dissuasão.

Sensibilização, informação e actuação global concertada

Existem múltiplas iniciativas em curso, lideradas em grande parte pelas organizações internacionais, que são sobretudo de cariz regulamentar, mas que a nível nacional são acompanhadas por outro tipo de medidas, em particular acções de informação e sensibilização para o problema da contrafacção de medicamentos. A realização frequente de acções de sensibilização e informação tem demonstrado a sua eficácia como alerta para potenciais situações de contrafacção e para os perigos que se colocam ao consumidor, nomeadamente quanto à compra de medicamentos pela internet.

É vital dispor de mais e melhor informação sobre este assunto. A existência de uma rede global para troca de informação, que apoie uma actuação consistente a nível nacional e concertada a nível global, poderá ser um objectivo a atingir num futuro próximo, envolvendo e coordenando os vários esforços que têm vindo a ser desenvolvidos neste sentido.

Por último, é igualmente essencial desenvolver programas de treino específicos para todos os que detêm competência para intervir nesta área, com vista a investigações mais bem coordenadas e a uma melhor preparação dos casos sob investigação.



Se conduzir, não tome medicamentos?

por Rui Pombal

Perito da Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed

O projecto europeu integrado DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines) foi concebido para procurar dar resposta às questões relativas à forma como o consumo de álcool, drogas de abuso e medicamentos pode comprometer a segurança da condução automóvel no espaço europeu.

Iniciado em Outubro de 2006, no contexto do programa europeu de promoção e apoio à investigação e ao desenvolvimento tecnológico (FP6), este projecto junta organizações e peritos de mais de vinte países europeus, tendo como objectivo preencher lacunas e constituir uma base sólida de conhecimentos que permita gerar regulamentação harmonizada relativamente à condução automóvel sob a influência de substâncias psicoactivas, designadamente álcool, drogas e medicamentos. Pretende-se assim apoiar cientificamente a política da União, no sentido de se atingir uma redução de 50 por cento das mortes na estrada até 2010, através da concretização de linhas de orientação e medidas práticas de combate à incapacitação na condução.

A colaboração do Infarmed foi solicitada no âmbito das questões específicas relacionadas com o uso seguro do medicamento, encontrando-se entretanto Portugal representado, a nível global deste vasto projecto, pelo Centro de Estudos Pós-Graduados do Instituto Nacional de Medicina Legal. O DRUID funciona como um consórcio de entidades que, no seu conjunto, correspondem a um leque alargado de competências e especializações (desde a Medicina, Farmacologia, Toxicologia, Epidemiologia, à Psicologia e Ciência dos Transportes), bem como de experiências prévias

em projectos afins e de acesso a estruturas de investigação científica, nomeadamente laboratórios ou simuladores.

Na prática, o DRUID consiste em sete pacotes de trabalho (*work packages*), tendo recentemente ultrapassado a primeira metade do seu percurso. Ao Infarmed, enquanto Autoridade do Medicamento, foi solicitada a colaboração no *work package* 4 (Classificação) e, mais concretamente, na tarefa de “Estabelecimento de critérios para um sistema europeu de categorização de medicamentos e condução”, que tem vindo a ser liderada pelo Prof. Han de Gier, da Universidade de Groningen (Holanda), envolvendo os *inputs* de representantes de agências do medicamento e indústria farmacêutica.

Com efeito, a prescrição de medicamentos é uma realidade do dia-a-dia que, apesar da comercialização de fármacos tendencialmente sempre cada vez mais seguros e eficazes, pode afectar a capacidade de condução através da deterioração da performance psicomotora. No pacote de trabalho em que o Infarmed participa pretende-se, de forma consensual e harmonizada, categorizar os medicamentos



Foto: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

comercializados quanto ao seu efeito na condução automóvel e criar um sistema de rotulagem com uma eventual simbologia e critérios reconhecidos por todos, que, à luz dos conhecimentos actuais, melhor traduza os potenciais efeitos sobre a condução e, assim, melhor possa informar as decisões dos condutores, médicos e outros profissionais de saúde nesta área.

Para a prossecução da tarefa de estabelecimento de critérios de categorização dos medicamentos foram já realizados três *workshops* do grupo de trabalho correspondente – Haia, Paris e, em Novembro passado, Lisboa, por solicitação do DRUID. Espera-se que os critérios definidos pelo grupo possam vir a ser discutidos no contexto do *Pharmacovigilance Working Party* da Agência Europeia do Medicamento.

Tratando-se de aspectos relativos ao perfil de segurança dos medicamentos, o Infarmed tem-se feito representar neste grupo de trabalho pela Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos. A este propósito ainda, o Prof. Han de Gier, líder do grupo e um dos elementos do *Steering Committee* do DRUID, participou no Encontro Nacional de Farmacovigilância de 14 de Novembro, com uma preleção sobre os objectivos do projecto e os desafios técnico-científicos colocados pela tarefa de categorização dos medicamentos quanto à sua segurança (no âmbito específico da condução automóvel) e formas de melhor e mais eficazmente comunicar este risco aos condutores e aos profissionais de saúde que os aconselham.

Para mais pormenores sobre o Projecto DRUID (Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines): www.druid-project.eu

Não ponha os medicamentos ao volante.

Leia no folheto dos seus medicamentos se estes afectam a sua capacidade de condução. Se for o caso, passe o volante a outro.

PAZNAESTRADA
Plano Nacional de Prevenção Rodoviária
O PLANO PARA SALVAR VIDAS.

Logos: infarmed, Direcção Nacional de Saúde, Direcção Nacional de Defesa da Saúde.



Aspecto da reunião sobre ensaios clínicos, presidida pelo presidente do Infarmed, Vasco Maria, em que participaram representantes, nomeadamente, dos hospitais, da indústria farmacêutica e da Comissão de Ética para a Investigação Clínica.

Infarmed promoveu debate

Ensaaios clínicos: constrangimentos e oportunidades

O Infarmed reuniu, no dia 20 de Fevereiro, nas suas instalações, em Lisboa, representantes de hospitais, indústria farmacêutica e organizações responsáveis pela realização de ensaios clínicos em Portugal, bem como da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC). O objectivo foi promover o debate com os intervenientes nesta área, focando-o nos principais constrangimentos e oportunidades de melhoria que se colocam a este sector a nível nacional.

O Infarmed apresentou as suas principais actividades nesta área, o sistema nacional de avaliação de ensaios clínicos, o enquadramento legal vigente, resultados de inspecções a centros de ensaios clínicos e principais não-conformidades observadas. Na ocasião foi sublinhada a distinção de competências entre o Infarmed e a CEIC, tendo esta última, como principal objectivo assegurar a protecção dos sujeitos em ensaios clínicos e a mais-valia das avaliações benefício-risco em causa.

Entre os indicadores apresentados foi realçado o facto de o número de ensaios clínicos em Portugal permanecer constante depois da entrada em vigor da lei que transpôs a directiva comunitária sobre esta matéria, e que a maioria

dos ensaios realizados em Portugal são de fase III. Um dos aspectos menos favoráveis identificados terá sido a dificuldade em recrutar sujeitos para ensaios clínicos e a circunstância de o número de ensaios clínicos desencadeado por investigadores académicos estar a diminuir em Portugal, contrariamente à tendência europeia.

A ausência de condições que propiciem o desenvolvimento de ensaios clínicos em unidades hospitalares, a falta de formação específica, dificuldades no cumprimento dos requisitos inerentes às boas práticas clínicas, a pesada carga burocrática exigida em contexto da protecção de dados e a morosidade dos processos, nomeadamente ao nível das comissões de ética locais, são outros factores que caracterizam a realidade portuguesa.

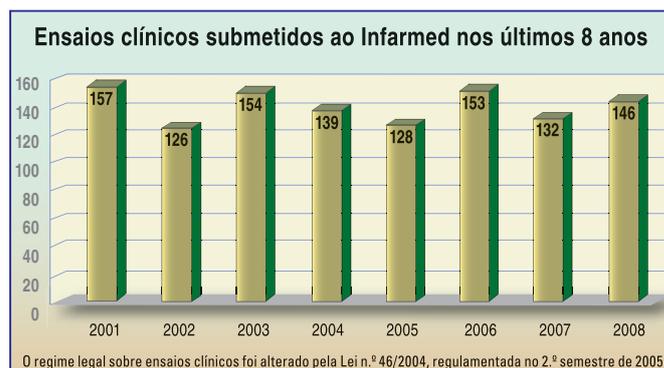
As áreas terapêuticas mais comuns nos ensaios realizados em Portugal englobam

antineoplásicos e imunomoduladores, sistema nervoso central, anti-infeccioso, sistema cardiovascular, sistema respiratório e sistema genital. Os medicamentos biológicos representam 45 por cento do total de ensaios realizados. O tempo médio para a avaliação de um ensaio clínico pelo Infarmed é de 42 dias, dentro de um prazo máximo legal de 60 dias. Outros aspectos sublinhados foram a importância da partilha de informação nesta área a nível europeu, a partilha de avaliações científicas de ensaios clínicos multicêntricos, a harmonização de processos e práticas, a partilha de informação por intermédio de bases de dados e uma maior coordenação entre grupos de trabalho europeus. Saliente-se, a este respeito, a partilha da estrutura de submissão de ensaios clínicos utilizada pelo Infarmed com parceiros europeus.

Consolidar a estratégia com meios adequados

O encontro propiciou a troca de perspectivas oriundas de várias entidades deste segmento, tendo sido destacada a necessidade premente de se consolidar a nível nacional, nos sectores público e privado, uma visão estratégica, no sentido de dotar as várias organizações envolvidas com os meios adequados. Foi reconhecida a necessidade de reforçar a competitividade

deste sector nacional, desenvolver centros de excelência, promover mais formação e treino para os profissionais envolvidos em ensaios clínicos, bem como a necessidade de encontrar soluções conjuntas de simplificação administrativa com vista a reduzir tempos de avaliação, eliminar barreiras e estabelecer plataformas de entendimento entre todas as partes envolvidas na área dos ensaios clínicos.



Infarmed e DIA analisaram ensaios exploratórios de fase I

A Drug Information Association (DIA) e o Infarmed organizaram, nos dias 27 e 28 de Março de 2009, em Lisboa, um *workshop* especificamente dedicado à discussão das questões relacionadas com os ensaios clínicos exploratórios de fase I. A reunião contou com cerca de cem representantes, provenientes de autoridades europeias, asiáticas, norte-americanas, e da indústria farmacêutica. Ao longo de dia e meio de discussão estiveram em debate as perspectivas de autoridades nacionais em ensaios clínicos exploratórios com medicamentos, em particular os biológicos, exemplos de testes e investigações realizadas pela indústria farmacêutica e os actuais desafios e oportunidades para o futuro desta área.

Entre outros aspectos, estiveram em debate as regras em vigor e em fase de consulta em alguns países europeus relativas aos ensaios clínicos exploratórios. Neste processo de consulta torna-se fundamental o contributo de inspectores, farmacêuticos hospitalares e indústria farmacêutica.

Maior articulação entre promotores e autoridades

Um ponto realçado pelos vários oradores foi a necessidade de uma articulação muito estreita entre os promotores do ensaio e as autoridades competentes, designadamente através da realização de

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias



O presidente do Infarmed, Vasco Maria, ladeado (à sua direita) por Beatriz Lima, representante do Infarmed no Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMEA, e (à esquerda) por Elke Stahl e Walter Janssens, representantes, respectivamente, das agências alemã e belga.

reuniões de pré-submissão, para facilitar o entendimento entre as partes e o processo de avaliação posterior.

O encontro serviu para discutir, aprofundar conhecimentos e esclarecer ideias em torno das várias abordagens possíveis para a realização de ensaios exploratórios, que reúnem informação relevante de segurança sobre os primeiros ensaios clínicos realizados em humanos e justificados numa lógica de caso a caso.

Nos últimos anos os custos do processo de investigação e desenvolvimento au-

mentaram significativamente, apesar do aumento do conhecimento científico. Em parte, tal deve-se ao reduzido número de novas moléculas autorizadas nos últimos anos, traduzindo a dificuldade do processo de investigação e desenvolvimento. Neste contexto, a transição dos estudos não clínicos para a fase de desenvolvimento clínico reveste uma importância fundamental para o sucesso da investigação. No processo convencional de investigação e desenvolvimento, um alargado conjunto de estudos não clínicos têm que ser realizados antes de ser estudada a segurança, a tolerância e a dosagem nos estudos, que tipificam a tradicional fase I de ensaios clínicos.

Muito frequentemente a demonstração da relevância de um medicamento em investigação beneficia de um precoce acesso a testes em humanos. Por isso, um conjunto de várias abordagens exploratórias na condução dos ensaios fornece informação sobre como prosseguir no processo de investigação e desenvolvimento.

O conceito de ensaios clínicos exploratórios na fase I de investigação está associado a baixos índices de exposição humana e não pretende aferir a dose máxima tolerada pelo doente. Os estudos exploratórios investigam uma variedade de parâmetros, nomeadamente de farmacocinética, farmacodinâmica e identificação de biomarcadores.

O Auditório Tomé Pires, no momento em que decorria o encontro, dedicado aos ensaios clínicos exploratórios de fase I.



Paulo Lilaia, presidente da Associação Portuguesa de Genéricos:

“A crise pode ser uma oportunidade para o sector”

Em Portugal “a crise pode ser uma oportunidade para o sector”, admite ao “Infarmed Notícias”, na entrevista que a seguir publicamos, o presidente da Associação Portuguesa de Genéricos (Apógen). Paulo Lilaia explica que “os medicamentos genéricos podem e devem ser uma forma de os utentes e o Estado diminuírem substancialmente as despesas com a saúde”. Para isso - conclui, neste contexto o presidente da Apógen - “é necessário legislação adequada, o empenho de todos os profissionais de saúde e ainda uma voz mais activa dos utentes na escolha do medicamento que utilizam”.



Infarmed Notícias – Os medicamentos genéricos - que têm a mesma qualidade, a mesma eficácia, a mesma segurança e um preço substancialmente mais baixo do que os inovadores - são hoje reconhecidamente uma mais-valia para os sistemas de saúde. Que avaliação faz da sua evolução a nível europeu, particularmente em Portugal?

PAULO LILAIA – Apesar dos progressos realizados nos últimos anos, os medicamentos genéricos ainda têm um longo caminho a percorrer em Portugal. Existem medicamentos genéricos no nosso país desde 1994, mas só nos últimos anos se começou verdadeiramente a apostar na sua credibilização e utilização. Isto quer dizer que Portugal perdeu muito tempo e, por isso, hoje, está muito longe das quotas de mercado alcançadas por outros países europeus, tanto em unidades como em valor.

IN – Em sua opinião, quais os principais constrangimentos e oportuni-

“Apesar das poupanças de milhões de euros que os genéricos geram, quer para o Estado quer para os utentes, a sua utilização ainda está muito abaixo do seu potencial.”
“É preciso (...) que o Ministério da Economia seja mais célere na atribuição de preço a novos medicamentos genéricos.”

dades que se colocam a este sector nacional?

PL – Há muitos constrangimentos, desde logo a insuficiente divulgação das vantagens dos medicamentos genéricos aos utentes e a insuficiente prescrição destes medicamentos pelos médicos. Apesar das poupanças de milhões de euros que os medicamentos genéricos geram, quer para o Estado quer para os utentes, a sua utilização ainda está muito abaixo do seu potencial. É importante também lembrar que a quota de mercado de genéricos em doses unitárias em Portugal é de cerca de 18 por cento e que a média da União Europeia já é superior a 50 por cento, existindo um enorme espaço de progressão nos próximos anos. É preciso que haja também uma redução significativa dos tempos de atribuição de preço e comparticipação, nomeadamente que o Ministério da Economia seja mais célere na atribuição de preço a novos

medicamentos genéricos.

IN – A actual crise internacional poderá, em seu entendimento, constituir uma ameaça ou uma oportunidade para o sector dos genéricos?

PL – A crise económica internacional afecta todos os sectores de actividade, e as empresas que produzem e comercializam medicamentos genéricos não são excepção. No caso concreto de Portugal, consideramos que a crise pode ser uma oportunidade para o sector, já que os medicamentos genéricos podem e devem ser uma forma de os utentes e do Estado diminuírem, substancialmente, as despesas com a saúde, mas para isso é necessária legislação adequada, o empenho de todos os profissionais de saúde e ainda uma voz mais activa dos utentes na escolha do medicamento que utilizam.

IN – O Ministério da Saúde tem desenvolvido diversas medidas especificamente dirigidas a este sector de mercado. Como avalia o seu resultado nestes últimos anos? Que medidas proporia para aumentar a quota de genéricos em Portugal?

PL – A última medida tomada pelo Governo, o corte de 30 por cento no preço dos medicamentos genéricos, prejudicou muito o mercado e as empresas de genéricos, já que, na maioria dos produtos, o preço por dose unitária ficou excessivamente baixo, limitando seriamente a sua comercialização. É fundamental que existam medidas legislativas que favoreçam o consumo e prescrição de medicamentos genéricos. Consideramos também que é fundamental fazer um esforço de promoção junto dos utentes e profissionais de saúde, já que medidas avulsas produzem poucos resultados.

Campanhas de informação são fundamentais

IN – O Infarmed tem tido, notoriamente, um papel relevante neste contexto. Na qualidade de presidente da Apogen, que opinião tem sobre a sua actuação?

PL – Reconhecemos que o Infarmed tem feito um esforço para aumentar a utilização de medicamentos genéricos, particularmente ao nível da sua credibilização científica, através da demonstração da sua qualidade, eficácia e segurança.

IN – Consciente da importância que os medicamentos genéricos têm para o sistema de saúde, o Infarmed

(...) “o Infarmed tem feito um esforço para aumentar a utilização de medicamentos genéricos, particularmente ao nível da sua credibilização científica, através da demonstração da sua qualidade, eficácia e segurança.”

já levou a cabo várias campanhas de informação com vista à promoção da sua utilização, a mais recente das quais teve lugar em 2008. Que significado dá ao desenvolvimento deste tipo de iniciativas e como viu os resultados

desta campanha?

PL – As campanhas de informação são absolutamente fundamentais para aumentar o consumo de medicamentos genéricos. Consideramos que deve haver um maior investimento nesta área, já que a relação custo/benefício destas actividades é muito favorável ao Estado e aos utentes, ou seja, quanto maior a divulgação, maior a poupança realizada.

IN – A utilização de genéricos no último ano aponta para uma redução do diferencial das quotas de mercado em valor e em volume. Que significado atribui a estes dados?

PL – Em Portugal tem existido um grande equívoco na avaliação das quotas de mercado dos medicamentos genéricos, já que se compara embalagens vs valor e se deveria comparar doses unitárias vs valor, porque as embalagens de medicamentos genéricos em Portugal são, tendencialmente, maiores que as embalagens do produto de referência. O



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

(...) “a partir do final da patente não há qualquer motivo para não prescrever genéricos sempre que disponíveis. Os profissionais de saúde devem ter em atenção os melhores interesses dos utentes, a qualidade da medicação e o seu preço.”

que é importante comparar é o custo de tratamento num determinado período de tempo, já que é isso que o Estado e os utentes pagam, independentemente da dimensão das embalagens.

A análise da empresa IMS clarifica que as quotas de mercado em Portugal, em 2008, foram de 17,9 por cento em valor e de 18,3 por cento em doses unitárias, tendo-se verificado, pela primeira vez, uma quota de mercado em doses unitárias superior à quota de mercado em valor. Isto significa que, lentamente, os diferentes intervenientes do Serviço Nacional de Saúde vão olhando para os medicamentos genéricos como a melhor solução. Para a mesma qualidade e eficácia, os medicamentos genéricos têm um preço substancialmente inferior, permitindo grande poupança ao Estado e aos utentes.

Aumento da comparticipação, uma medida positiva

IN – Como analisa, de um modo geral, a adesão dos profissionais de saúde à dispensa e prescrição de genéricos?

PL – Podia ser maior, já que está provada cientificamente a igualdade entre medicamentos genéricos e medicamentos não genéricos. Há leis que protegem devidamente as patentes e recompensam devidamente os laboratórios investigadores, mas a partir do final da patente não há qualquer motivo para não prescrever genéricos sempre que disponíveis. Os profissionais de saúde devem ter em atenção os melhores interesses dos utentes, a qualidade da medicação e o seu preço.

IN – Diversos medicamentos inovadores irão perder protecção de patente ao longo de 2009 e 2010. Que expectativas poderão ter os utentes portugueses sobre novos genéricos e em que novas áreas terapêuticas?

PL – São várias as áreas terapêuticas em que vão existir novos genéricos, se não continuar a haver limitações, que consideramos ilegítimas, do seu acesso ao mercado. Quando estiverem disponíveis, os utentes podem contar com medicamentos de qualidade comprovada, eficazes e seguros, mas com um preço significativamente mais baixo.

IN – No actual contexto, quais os principais objectivos que norteiam a actuação da Apogen?

PL – Credibilizar os medicamentos genéricos através de evidência científica, garantindo que há medicamentos



Fotos: Mário Anonim/Informed Notícias

“Sendo Portugal um dos países mais pobres da União Europeia e muito baixo o valor das pensões de muitos portugueses, é essencial, e da mais elementar justiça social, tomar medidas que facilitem o acesso dessas pessoas aos medicamentos de que necessitam.”

genéricos para o maior número possível de patologias. Outro dos nossos objectivos é que os profissionais de saúde reconheçam cada vez mais os medicamentos genéricos como uma peça fundamental para a qualidade da medicina e para a sustentabilidade do sistema de saúde.

IN – Que papel ocupa a indústria farmacêutica de genéricos no âmbito da economia nacional e que perspectivas antevê para os próximos anos?

PL – A indústria farmacêutica tem um papel importante, já que, em Portugal, a maioria das empresas produtoras de medicamentos produzem medicamentos fora de patente (genéricos). É importante desenvolver, em simultâneo, o mercado interno destes medicamentos, mas também criar incentivos para que as empresas de base nacional aumentem as suas exportações.

Devido à situação económica nacional e internacional, prevemos que o

consumo de medicamentos genéricos aumente significativamente e que a quota de mercado em doses unitárias, em Portugal, cresça gradualmente dos actuais 18,3 por cento para mais de 50 por cento, volume já atingido na União Europeia.

IN – Como analisa as medidas recentemente anunciadas pelo Primeiro-ministro em relação ao aumento de comparticipação dos medicamentos genéricos para as pessoas de rendimentos mais baixos?

PL – Consideramos que são globalmente positivas, mas é necessário conhecer mais em pormenor a legislação a publicar. Sendo Portugal um dos países mais pobres da União Europeia e muito baixo o valor das pensões de muitos portugueses, é essencial, e da mais elementar justiça social, tomar medidas que facilitem o acesso dessas pessoas aos medicamentos de que necessitam.

CONFERÊNCIA ANUAL DO INFARMED, I.P.

Medicamentos e Produtos de Saúde:

Inovação, Acessibilidade e Sustentabilidade

15 de Maio de 2009 • Culturgest, Lisboa



O secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, no decorrer da Conferência Anual do Infarmed realizada em 2008, sob o tema "Novas terapêuticas: os desafios da inovação".

09h00 – Registo e entrega da documentação

09h30 – **Sessão de Abertura**

Presidida por Sua Excelência a Ministra da Saúde,
Dr.^a Ana Jorge *

10h00 – **Conferência de Abertura**

“Medicina Genómica: Impacto na Eficácia e Segurança dos Medicamentos”
Prof. Urs A. Meyer – *Computational & Systems Biology Biozentrum, University of Basel, Suíça*

10h45 – Intervalo

11h15 – **Painel da Acessibilidade**

- Medicamentos Genéricos: Mais Acesso, Mais Saúde
Prof. António Vaz Carneiro – Faculdade de Medicina de Lisboa
- Saúde Pública e o Papel da Indústria Farmacêutica
Dr. Bart Wijnberg – *Ministry of Health, Welfare and Sports, Holanda*
- Doenças Raras – Necessidades por Vezes Esquecidas
Dr.^a Paula Brito – *Raríssimas Associação Nacional de Doenças Mentais e Raras*

12h15 – **Painel da Sustentabilidade**

- 30 anos de Serviço Nacional de Saúde: Repensar o Futuro?
- Utilização Racional ou Racionamento
- Evolução da Despesa com Medicamentos

nos Últimos Cinco Anos
INFARMED, I.P.

- Despesa com Medicamentos: Previsibilidade e Controlo
Prof. Pedro Pita Barros – *Faculdade de Economia da Universidade Nova de Lisboa **

13h30 – Almoço

15h00 – **Painel da Inovação**

- I&D de Novos Medicamentos: Um Novo Paradigma
- Órgãos Artificiais: Convergência entre Medicamentos e Dispositivos Médicos
*National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Holanda **
- Avaliação Técnico-Científica: Preparar o Futuro
Dr. João Martins – INFARMED, I.P.
- Maximizar o Valor do Investimento: Reconhecer e Premiar a Inovação
Dr.^a Isaura Vieira – INFARMED, I.P.

16h30 – Intervalo

17h00 – **Conferência de Encerramento**

“Acessibilidade e Sustentabilidade do Sistema”
Prof. Panos Kanavos – *London School of Economics*

17h45 – **Conclusões da Conferência**

18h00 – **Sessão de Encerramento**

Presidida por Sua Excelência o Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Dr. Francisco Ramos *

*Palestrantes em confirmação

Infarmed e Anvisa discutem adesão do Brasil à PIC/S

O Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, e a sua congénere brasileira Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) reuniram-se, de 16 a 18 de Fevereiro, em Brasília, para avaliar o processo de adesão do Brasil à Convenção para a Inspeção Farmacêutica (*Pharmaceutical Inspection Convention Scheme – PIC/S*).

No âmbito dessa reunião, foi reconhecido pela agência portuguesa do medicamento e produtos de saúde que a Inspeção da Anvisa satisfaz as principais exigências inerentes ao referido processo de adesão.

Legislação actualizada e inspeção operacional

Nesse sentido foi considerado que a agência brasileira está dotada de legislação específica actualizada a nível nacional no âmbito das boas práticas de fabrico de medicamentos, possuindo um sistema de inspeção que demonstra funcionar de maneira coesa.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias



Helena Baião, Fernanda Ralha e Ana Rita Martins, da Direcção de Inspeção e Licenciamentos, representaram o Infarmed na reunião de preparação da adesão do Brasil à PIC/S.

Além disso, verifica-se igualmente que a Anvisa está dotada de um sistema informatizado de gestão documental dos

processos de trabalho e de monitorização da inspeção.

Neste contexto verifica-se também

Medicamentos homeopáticos

O Infarmed aprovou, desde Junho de 2008, e após o decurso normal do processo de avaliação, dez medicamentos homeopáticos com indicações terapêuticas (Avenoc, Cicaderma, Cocculine, Gastrocynesine, Hepatodrainol, Homeovox, Oscilococcinum, Paragrippe e Sédatif PC), encontrando-se mais dois em fase final de aprovação.

Relativamente aos medicamentos homeopáticos sem indicações terapêuticas, desde a entrada em vigor do Decreto-Lei 176/2006, o Infarmed efectuou a avaliação de algumas centenas, tendo sido registados até esta data 242. Os cerca de 500 produtos farmacêuticos homeopáticos registados anteriormente à entrada em vigor da referida legislação deverão, até 30 de Junho, ser objecto de submissão de pedido (e a documentação necessária) de passagem a medicamento homeopático sem indicações terapêuticas.

Um medicamento homeopático é um medicamento obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode ter vários princípios.

Dois procedimentos para autorização

O Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto, estabelece dois procedimentos para a autorização de medicamentos homeopáticos: um processo de registo simplificado – para os medicamentos homeopáticos introduzidos no mercado sem indicações terapêuticas e sob forma farmacêutica e dosagem que não apresentem riscos para o doente; um regime idêntico ao dos restantes medicamentos

de uso humano, para os medicamentos homeopáticos comercializados com indicações terapêuticas ou com uma apresentação susceptível de conter riscos para o doente, sem prejuízo das características próprias a que devem obedecer os ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos destes medicamentos.

A legislação existente visa garantir a qualidade e a segurança de utilização dos medicamentos homeopáticos, salvaguardando a saúde pública e assegurando aos utilizadores o fornecimento de informações claras sobre o seu carácter homeopático e a sua inocuidade.

O Infarmed assegura o cumprimento da legislação a nível nacional e participa em vários grupos de trabalho a nível europeu, de forma a garantir um elevado nível de harmonização dos critérios aplicáveis à avaliação destes medicamentos.

que a congénere brasileira apresenta, por um lado, metas e indicadores definidos para alguns processos da área da inspeção que contribuem para o seu desempenho institucional e, por outro, recursos humanos próprios com estabilidade funcional.

No decorrer da reunião de Brasília foi feita a revisão conjunta de um questionário elaborado e apresentado pela Anvisa no âmbito do processo de adesão do Brasil à PIC/S, relativamente ao qual se identificaram os pontos objecto da necessidade de maiores esclarecimentos.

Nesse sentido ficou estabelecido que a Anvisa encaminhará, por via eletrónica, as respostas do questionário para validação do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e que a agência portuguesa se disponibilizou para realizar uma visita de auditoria de “pré-avaliação” dos indicadores do sistema de avaliação específicos da PIC/S.

Ação inspectiva com presença da Anvisa

No caso de a Anvisa concordar com a “pré-avaliação” do Infarmed, será enviada à agência brasileira a lista dos refidos indicadores e acordada a data para realização da visita com vista à mencionada auditoria.

A cooperação com a Anvisa neste processo culminará com a realização de uma inspeção a um fabricante nacional, a levar a efeito em Abril de 2009, pelo Infarmed e que será observada pela congénere brasileira.

Na reunião com a Anvisa a agência portuguesa esteve representada pela sua Direcção de Inspeção e Licenciamentos (DIL) através da directora de Direcção, Fernanda Ralha, e de dois quadros do mesmo departamento – Ana Martins e Helena Baião.

A preparação da adesão do Brasil à PIC/S ocorre no âmbito do “Memorando de Intenções” assinado em 2006 entre o Infarmed e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Neste documento prevê-se o aprofundamento do diálogo regulamentar entre ambas as agências, nomeadamente no que respeita à inspeção e certificação das boas práticas de fabrico.

Derivados do plasma e do sangue

Certificado do Infarmed reconhecido na Europa

Pormenor do Laboratório de Biologia e Microbiologia, da Direcção de Comprovação da Qualidade do Infarmed.



A partir de 1995 (Despacho n.º 5/95, de 25 de Janeiro) era obrigatória a submissão ao Infarmed de todos os medicamentos derivados do plasma e do sangue humanos para controlo analítico dos marcadores de doenças transmissíveis.

Nesse sentido, todos os lotes dos medicamentos referidos destinados ao mercado português eram analisados na Direcção de Comprovação da Qualidade (DQC) do Infarmed, não havendo, para estes produtos, reconhecimento do certificado oficial europeu de libertação de lote.

Esta situação alterou-se com a publicação, em Novembro passado, do Despacho n.º 28356/2008, que revoga o Despacho n.º 5/95, sendo agora reconhecido o referido certificado, emitido por laboratório oficial de controlo de medicamentos da rede europeia de laboratórios oficiais de controlo de medicamentos (OMCL Network). Com a libertação oficial de lote para medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos, o Infarmed enfrenta, assim, a partir de Março deste ano, um novo desafio. A DCQ, laboratório oficial de controlo de medicamentos, possui um sistema de gestão da qualidade acreditado de acordo com a Norma NP EN ISO/IEC 17025. Este sistema de gestão foi também reconhecido pela EDQM (European Directorate for The Quality of Medicines and Health Products, Conselho da Europa) em auditoria de

reconhecimento mútuo.

O certificado oficial europeu de libertação de lote emitido pelo Infarmed será reconhecido não apenas em Portugal, mas em todo o espaço económico europeu.

Refira-se neste contexto, a título de breve nota explicativa, que o Artigo n.º 114 da Directiva 2001/83/CE de 6 de Novembro, alterado pela Directiva 2004/27/CE de 31 de Março, estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, e determina a análise, por um laboratório oficial, de medicamentos imunológicos e medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos antes de serem colocados no mercado.

Este controlo analítico, independente do controlo já realizado pelo fabricante para a libertação de lote, é justificado, no caso dos medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos, por questões de segurança e, no caso dos medicamentos imunológicos, por serem medicamentos profiláticos, administrados principalmente a crianças. Existe um conjunto de *guidelines* aprovadas na OMCL Network, da qual a DCQ do Infarmed faz parte e que determina os ensaios a realizar para cada produto. Quando o resultado do ponto de vista do controlo analítico e da revisão da documentação do lote emitida pelo fabricante é satisfatório, a Autoridade Competente emite um “certificado oficial de libertação de lote”.

CE apresenta soluções para os novos desafios

A Comissão Europeia, com as propostas legislativas adoptadas em Dezembro de 2008, apresentou uma comunicação ao Parlamento e ao Conselho Europeu, expondo a sua visão para o futuro do sector farmacêutico. O objectivo último é o de garantir que os cidadãos europeus beneficiem de uma indústria competitiva, capaz de produzir medicamentos seguros, inovadores e acessíveis.

O documento estabelece diversas metas, nomeadamente: avançar na realização de um mercado farmacêutico único e sustentável; explorar as oportunidades e os desafios gerados pela globalização; pôr a ciência ao serviço das necessidades dos doentes europeus, e restabelecer o papel pioneiro da UE na área da inovação farmacêutica.

Da perda da inovação à globalização do sector

O sector farmacêutico enfrenta neste momento alguns desafios importantes nos domínios da saúde, da economia e da ciência, nomeadamente a perda de terreno no domínio da inovação farmacêutica e deficiências em termos de disponibilidade dos medicamentos na UE. Esses desafios decorrem da crescente globalização do sector, geradora de outras exigências e novas oportunidades, assistindo-se à abertura de novos mercados e ao aparecimento de problemas como a contrafacção de medicamentos ou a realização de ensaios clínicos em países terceiros. Adicionalmente, os avanços científicos estão a revolucionar a forma como os medicamentos são desenvolvidos e prescritos, e os tratamentos estão a tornar-se cada vez mais personalizados.

Na área da consolidação do mercado farmacêutico único, várias medidas são propostas pela Comissão Europeia, nomeadamente a avaliação do impacto da legislação sobre ensaios clínicos, a implementação das recomendações do Fórum Farmacêutico nas áreas dos preços e efectividade relativa, a melhoria da disponibilidade de medicamentos e a investigação do funcionamento dos mercados, contribuindo para um ambiente mais propício à competitividade.



A Comissão propõe mesmo debater com os Estados membros formas de melhorar o acesso ao mercado, tornando mais transparentes as decisões em matéria de fixação de preços e de reembolso.

Na mesma data, foi também aprovado um conjunto de propostas legislativas que acompanham a comunicação da Comissão na área da contrafacção, da informação aos doentes e da farmacovigilância.

Outro dos principais desafios apontados pela Comissão Europeia tem a ver com a crescente globalização do sector – em que a investigação é feita na Europa, os ensaios clínicos realizados na Índia, as substâncias activas produzidas na China, o fabrico do medicamento na Índia, posteriormente embalado e vendido na Europa.

Cooperação internacional para dar resposta eficaz

Para procurar dar resposta a problemas que possam decorrer da globalização do sector, a Comissão propõe a intensificação da cooperação internacional com os principais parceiros - Estados Unidos da América, Canadá e Japão - e consolidar a cooperação com parceiros emergentes como a China, a Índia e a Rússia. Propõe ainda mecanismos de inspecção a países terceiros mutuamente acordados e o re-

fôrço da cooperação internacional na área de pandemias. No sentido de reforçar a capacidade de inovação farmacêutica da Europa, a Comissão pretende garantir que a iniciativa conjunta da Comissão Europeia e da Federação Europeia da Indústria Farmacêutica, EFPIA – *Innovative Medicines Initiative* – dê resultados concretos no âmbito da avaliação do impacto do regulamento para as terapias avançadas, da monitorização do desenvolvimento das tecnologias “omics” e da exploração de soluções comunitárias de apoio ao seu desenvolvimento.

Num contexto de grande incerteza quanto ao futuro do sector farmacêutico, atendendo à diversidade dos desafios que se colocam (globalização, aumento de competências no âmbito do Sistema Europeu Regulamentar do Medicamento - por exemplo medicamentos pediátricos e terapias avançadas -, necessidade de uma melhor gestão dos recursos, um esforço permanente para o acompanhamento da constante evolução regulamentar e científica), resta aos Estados membros e a todos os intervenientes no sector farmacêutico, públicos ou privados, darem uma resposta eficaz e coordenada às ameaças, bem como às oportunidades que se apresentam.

Ensaio clínico

EMEA inspecciona países terceiros

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) prevê aumentar o número de inspeções a ensaios clínicos em países terceiros fora da Europa e América do Norte, de modo a assegurar que as empresas farmacêuticas cumpram os necessários requisitos éticos e boas práticas regulamentares. Um documento estratégico da EMA refere a existência de “uma preocupação crescente quanto à forma como estes ensaios são realizados do ponto de vista ético, científico e organizacional, bem como quanto ao enquadramento vigente para a supervisão desses ensaios clínicos”.

Numa análise realizada, entre 2005 e 2008, pela EMA às origens geográficas de doentes envolvidos em ensaios clínicos no âmbito de autorizações de

introdução do mercado por procedimento centralizado, concluiu-se que cerca de 25 por cento dos doentes são oriundos de países da América Latina, Ásia, *Commonwealth* e África.

A EMA está a desenvolver uma estratégia a três anos sobre este assunto. O objectivo é responder a todas as questões relacionadas com o desenvolvimento clínico de um produto no momento da autorização de introdução no mercado e em fases mais precoces, antes e durante a realização dos ensaios clínicos. A EMA considera fundamentais as questões relativas ao recrutamento de doentes em países terceiros, a revisão das acções previstas em casos de não-cumprimento e a definição de uma política concreta para esta área.

Espanha

Farmacêuticos querem mais genéricos

A Associação de Farmacêuticos Espanhola (FEFE) anunciou que o país necessita de uma melhor política para os medicamentos genéricos. Medidas que constantemente baixam os preços dos medicamentos estão a reduzir o papel dos genéricos, afirma a associação. No final de 2008 foi aprovada uma decisão ministerial introduzindo treze novos grupos de preços de referência. O número de apresentações actualmente sujeitas

a preço de referência é de 5 289, das quais 2 847 são genéricos.

A FEFE apela a medidas que encorajem os farmacêuticos a dispensar genéricos e a promover uma maior procura de genéricos entre o público em geral. Medidas como as que agora foram introduzidas contribuem para reduzir a mais-valia dos genéricos, medicamentos de “elevada qualidade e baixo custo” - refere a Associação de Farmacêuticos.

Desde 9 de Fevereiro

Belgas com medicamentos pela net

Os doentes belgas podem comprar, desde o dia 9 de Fevereiro, medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) pela internet. O novo diploma permite aos doentes comprarem MNSRM a partir de *websites* de farmácias, podendo ser entregues na farmácia ou ao domicílio do doente num prazo de 24 horas. De acordo com declarações do ministro da Saúde belga, Laurette Onkelinx, “um *website* de uma farmácia pa-

ra vender medicamentos deve ser considerado uma extensão virtual da própria farmácia”.

A principal preocupação da Agência Belga de Medicamentos e Produtos de Saúde foi assegurar que a privacidade do doente esteja protegida em todo o processo de compra *on line* e realçar os riscos elevados para a saúde pública decorrentes da compra de medicamentos pela internet por intermédio de redes ilegais.

Contrafacção

PE critica projecto de directiva...

O projecto de Directiva da Comissão Europeia dedicado ao combate à contrafacção de medicamentos foi muito criticado pelo eurodeputado cipriota Adamos Adamou, relator desta proposta legislativa do Comité de Saúde Pública do Parlamento Europeu. Segundo Adamou, o principal motivo das críticas deve-se ao facto de o texto não resolver a questão da venda pela internet no âmbito da contrafacção de medicamentos.

Para Adamos Adamou, a venda de medicamentos pela Internet é a principal fonte de contrafacção de medicamentos na União Europeia. O eurodeputado vai apresentar alterações ao texto da proposta, de forma a responder a este problema.

Para a Comissão Europeia a venda de medicamentos pela internet já é regulamentada na UE, pelo que não vê necessidade de se preparar nova legislação sobre o assunto.

... e agência inglesa apreende medicamentos

A agência inglesa do medicamento confiscou recentemente medicamentos contrafeitos e ilegais no valor de 250 mil libras. Três pessoas foram presas, numa acção que envolveu medicamentos para o emagrecimento, perda de cabelo, dores, antidepressivos e esteróides anabolizantes. Os medicamentos, na sua maioria sujeitos a receita médica, estavam a ser vendidos através de uma farmácia *on line* ilegal para todo o mundo.

Informação aos doentes

Assembleia francesa reforça regras

A Assembleia Nacional Francesa aprovou recentemente alterações à legislação em fase de preparação na área da saúde, que põem de parte a comunicação directa entre doentes e empresas farmacêuticas. As alterações têm agora que ser aprovadas pelo Senado e pelo Presidente da República.

Itália

Encargos com medicamentos desce

Os gastos com medicamentos do SNS italiano desceram 1 por cento em 2008, apesar de o número global de prescrições ter aumentado em 5,5 por cento, de acordo com dados da Federfarma – Associação italiana de farmacêuticos. Os dados incluem apenas medicamentos dispensados em meio ambulatorio. A despesa global aumentou 0,1 por cento, para 12,7 biliões de euros.

ABRIL**Produtos e cuidados farmacêuticos**

A 2 e 3 decorreu em Bruxelas a reunião do Comité Europeu sobre Produtos e Cuidados Farmacêuticos do Conselho da Europa. O Infarmed esteve representado por Helder Mota Filipe, vice-presidente do Conselho Directivo.

Medicamentos manipulados

Sob o tema “Novos medicamentos manipulados e novos sistemas terapêuticos”, tem lugar a realização de um simpósio, no dia 24, na Universidade Fernando Pessoa, no Porto.

MAIO**Infarmed em Angola**

Uma delegação do Infarmed deslocar-se-á, de 4 a 9, a Angola para a assinatura de acordos de cooperação entre a Autoridade Nacional e várias entidades angolanas com responsabilidades na área do Medicamento.

Pandemias

O 3º Congresso Pandemias na Era da Globalização /1º Simpósio Nacional de Medicina do Viajante realiza-se, de 7 a 9, no Auditório da Fundação Bissaya Barreto, em Bencanta, Coimbra.

Conferência Anual

No dia 15 tem lugar, na Culturgest, em Lisboa, a Conferência Anual do Infarmed (mais informação em www.infarmed.pt).

Agências reúnem-se em Marienbad

A segunda reunião dos chefes de agências de medicamentos da UE sob presidência Checa ocorrerá nos dias 18 e 19, em Marienbad, República Checa.

Genómica

Genomic disorders, disease-associated chromosome rearrangements and position effect é o tema de uma reunião que irá realizar-se, de 29 a 30, no Auditório do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), em Lisboa.

JUNHO**Conselho de Administração da EMEA**

O Conselho de Administração da EMEA reúne-se em Londres no dia 11.

Comissão de Avaliação de Medicamentos

A Comissão de Avaliação de Medicamentos celebra 50 anos no dia 29.

Colaboraram nesta edição:

Ana Paula Martins, Fernanda Ralha, Maria João Morais, Maria João Portela e Rui Pombal.

Publicidade a medicamentos

Tribunal indefere providência cautelar

O Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa (TACL) indeferiu a providência cautelar intentada, em Março de 2008, contra o Infarmed e o Ministério da Saúde por três grupos editoriais da imprensa médica (“VFBM Comunicações, Lda”, “Euromedice – Edições Médicas, Lda” e “Impremédica – Imprensa Médica, Lda”). Os referidos grupos editoriais visavam suspender a eficácia do art.º 2.º do Regulamento da Publicidade a Medicamentos, elaborado pelo Infarmed (Deliberação n.º 44/CD/2008) no âmbito do DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, com o fundamento de que essa norma “tornava inviável ou, pelo menos, dificultava a publicação das suas revistas e jornais(...) pondo em causa a sobrevivência da sua actividade”. O artigo em causa estabelece os elementos obrigatórios na publicidade a medicamentos junto dos profissionais de saúde, que deve incluir “informações essenciais compatíveis com o resumo das características do medicamento”.

Os grupos editoriais que promoveram junto do TACL o referido processo cautelar envolvem nove publicações: jornais “Médico

de Família” e “Tempo Medicina”, as edições portuguesas das revistas “*Postgraduate Medicine*”, “*American Family Physician*”, “*Journal of the American Medical Association*”, “*Journal of the American College of Cardiology*” e “*Journal of the American Dental Association*” e as revistas “*ENDOnews*” e “*Acta Reumatológica*”.

O TACL analisou edições anteriores e posteriores à data de aprovação do Regulamento, não tendo verificado quaisquer alterações decorrentes da inclusão dos elementos exigidos pela norma em causa. Na sua fundamentação, o TACL refere que “as requerentes não trouxeram quaisquer elementos que permitam concluir que a inclusão dos elementos exigidos pela norma suspendenda desvirtua a natureza das publicações, transformando-as em publicações maioritariamente ocupadas com informação relativa à publicidade que anunciam”.

O “Diário da República” publicou entretanto, dia 10 de Fevereiro, o Regulamento do Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos (CNPM), legalmente em vigor desde 11 de Fevereiro.

Dia Mundial de Saúde Presidente da CAM entre os distinguidos

O professor José Guimarães Morais, presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, foi uma das personalidades homenageadas com a Medalha de Serviços Distintos do Ministério da Saúde pela ministra Ana Jorge, no Dia Mundial da Saúde, assinalado a 7 de Abril. A efeméride, este ano comemorada sob o tema “Salvar vidas – hospitais seguros em situações de emergência”, teve lugar no auditório do Infarmed.



Momento em que o professor José Morais, presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, acaba de ser homenageado pela ministra da Saúde, Ana Jorge, com a Medalha de Serviços Distintos do seu Ministério.

Ficha técnica

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