

Presidente do HCC sobre medicamentos:

Temos clara tendência de descida nos gastos

Temos seguido uma política de racionalização no uso de medicamentos”, afirma o presidente do Conselho de Administração do Hospital Curry Cabral, Manuel Delgado, da qual tem resultado “uma clara tendência de descida nos gastos”.

pág. 6



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

A partir de USF de Faro

Infarmed debate genéricos online

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, organizou, no dia 17 de Setembro, a partir da Unidade de Saúde Familiar Al-Gharb, em Faro, o 1.º Workshop Online sobre Medicamentos Genéricos.

pág. 9



Infarmed realiza congresso nacional

Farmacovigilância e gestão do risco

O Infarmed realizou, no dia 29 de Outubro, dia de fecho desta edição, o I Congresso Nacional de Farmacovigilância e Gestão do Risco, em que participaram representantes de todos os sectores do medicamento e a que, pela importância das matérias tratadas, voltaremos no próximo número.



O presidente do Infarmed, Vasco Maria, no decorrer da conferência sobre “Segurança dos Medicamentos - uma prioridade europeia”.

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

editorial

O aumento da segurança dos medicamentos é uma prioridade global, num sistema de farmacovigilância em constante mutação em que a informação e a transparência assumem um papel determinante.

O I Congresso de Farmacovigilância e Gestão do Risco, que o Infarmed acaba de realizar, foi uma oportunidade importante para a discussão dos grandes temas que se colocam à farmacovigilância.

Duas palavras de reflexão. Qualquer terapêutica farmacológica apresenta benefícios e riscos. O objectivo principal da farmacovigilância é a obtenção da melhor relação entre benefícios e riscos. A resposta a esse objectivo passa pela geração de evidência robusta que tem que acompanhar os novos desafios na avaliação do perfil de segurança do medicamento. Entre esses desafios contam-se a disponibilidade de medicamentos de tecnologia cada vez mais complexa – biológicos e as vacinas –, a redução da aceitabilidade do risco e o necessário aumento de sensibilidade para a sua detecção.

O Infarmed tem contribuído para gerar evidência neste domínio, promovendo a “notificação espontânea”. No Congresso agora realizado foi apresentada a “ficha única”, um passo significativo para facilitar a recolha e a comunicação de reacções adversas. Neste momento encara-se já, a nível europeu, a possibilidade de os cidadãos, eles próprios, poderem notificar também. É a meta da notificação individual. E deve acrescentar-se ainda, à escala da Europa, a existência de várias iniciativas – nomeadamente os planos de gestão do risco, o uso racional do medicamento, a divulgação dos relatórios periódicos de segurança, e a criação de mecanismos eficazes na gestão de incidentes de segurança. Em Portugal as mudanças operadas no Sistema Nacional de Farmacovigilância estão no caminho aconselhável para reforçar a robustez do sistema europeu.

O presidente do Conselho Directivo
Vasco A.J. Maria



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

Transmissão de casos de RAM

Formação da EMEA decorreu no Infarmed

Com vista a facilitar a aquisição de conhecimentos em transmissão electrónica aos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) e promotores de ensaios clínicos nacionais, decorreu nas instalações do Infarmed, de 23 a 25 de Setembro, uma acção de formação alusiva ao desenvolvimento da transmissão electrónica de casos de reacções adversas

a medicamentos (RAM), sob o tema EudraVigilance - Electronic Reporting of ICSR in the EEA.

O objectivo desta iniciativa - integrada num curso que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em parceria com a Drug Information Association, vem ministrando - é proporcionar aos diversos intervenientes os conceitos básicos de transmissão electrónica de RAM e algumas noções acerca do modo de funcionamento do EudraVigilance.



Momento em que o curso sobre transmissão electrónica de casos de RAM, da Agência Europeia de Medicamentos, decorria no Infarmed.

O EudraVigilance é o sistema europeu de processamento e gestão de informação desenvolvido pela EMA. Permite a transmissão por via electrónica e a avaliação científica dos casos de reacções adversas ocorridos com todos os medicamentos autorizados no espaço económico europeu. Além disso, possui também ferramentas de análise de dados - o EudraVigilance Data Analysis System - constituindo assim um dos pilares da estratégia europeia de gestão do risco.

A implementação da transmissão electrónica de casos de RAM (ICSR - individual case safety reports) é actualmente uma prioridade na área da farmacovigilância a nível comunitário, permitindo a gestão e troca de informação mais eficientes. Segundo a legislação nacional e comunitária, o envio dos casos de RAM para os parceiros (titulares de AIM, promotores de ensaios clínicos e autoridades competentes) via electrónica está estabelecido desde Novembro de 2005.

Estas acções de formação, habitualmente realizadas na EMA e esporadicamente levadas a efeito nalguns Estados membros, destinam-se a pequenas e médias empresas (que pretendam utilizar a aplicação virtual da EMA para permitir a notificação de ICSR - o EVWEB); a empresas farmacêuticas (que efectuem a transmissão de ICSR por via electrónica e que pretendem ter acesso à informação dos seus próprios ICSR existente no EudraVigilance), e a Autoridades Competentes (que pretendem familiarizar-se com a aplicação, em especial no que diz respeito à avaliação da informação contida no sistema para fins de detecção de sinais).

Dado o sucesso da acção de formação realizada em Portugal, está planeada a realização, no Infarmed, de uma outra iniciativa no âmbito do curso da EMA, no próximo mês de Março, cujo programa será disponibilizado em tempo útil em www.infarmed.pt.

Contrafacção

Infarmed acolhe curso do Conselho da Europa

O Infarmed vai organizar em Lisboa, de 18 a 22 de Janeiro, um curso do Conselho da Europa sobre contrafacção de medicamentos, para o qual serão convidadas as autoridades nacionais com competência nesta matéria, nomeadamente agências nacionais do medicamento, inspeccionados, alfândegas e ministério público, prevendo-se a presença de países europeus, africanos e da América Latina. Este curso terá duas abordagens distintas em função do público-alvo. A primeira parte terá como formandos os países europeus, pelo que a abordagem formativa assentará na legislação, realidade, organização e experiência europeias. Na segunda parte os formandos serão as autoridades nacionais competentes de Portugal, África e América Latina, nas vertentes regulamentar e operacional,

com particular ênfase na identificação e utilização dos meios existentes e as ferramentas disponíveis para fazer face a situações de contrafacção.

Nestes cursos prevalece uma vasta componente prática, baseada em casos concretos, muitos deles verídicos, o que permite aplicar de imediato os conhecimentos e experiência adquiridos. Esta componente prática é um dos pontos mais valorizados pelos formandos de anteriores acções de formação. Pretende-se ainda demonstrar a importância da colaboração e da criação de redes de troca de informação, criando-se os alicerces de uma futura rede de colaboração europeia extra-europeia nesta área. A equipa de formadores será constituída por técnicos europeus e nacionais de reconhecida experiência na área da contrafacção.

CE propõe medidas para combater contrafacção

A Comissão Europeia apresentou medidas para reforçar os direitos de propriedade intelectual na UE. A Comissão propõe complementar o actual quadro legislativo através de mais *enforcement* por meio de uma maior colaboração entre o sector privado, autoridades nacionais e consumidores. Em causa está a criação de um novo observatório para a contrafacção e pirataria.

A proposta da Comissão Europeia inclui representantes nacionais, peritos do sector privado e consumidores e tem a finalidade de reunir informação, analisar a dimensão do problema, promover melhores práticas, alertar consciências e adiantar soluções. O objectivo é criar parcerias para a resolução de litígios ou disputas através do desenvolvimento de acordos voluntários com enfoque na venda de produtos contrafeitos pela internet.

Colaboração com Cabo Verde em 2009

Executadas 82 por cento das acções previstas

A delegação do Infarmed, no decorrer de uma reunião com a direcção da sua congénere cabo-verdiana.

O Infarmed e a Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA) foram consensuais quanto ao sucesso do plano de acção para 2009, que registou um nível de 82 por cento de execução das acções previstas nas várias áreas de actuação. Esta conclusão foi tirada no âmbito da deslocação de uma delegação de técnicos do Infarmed a Cabo Verde, de 12 a 16 de Outubro, presidida pelo vice-presidente da instituição, Hélder Filipe, para a realização de várias reuniões de trabalho com responsáveis da ARFA, ao abrigo do acordo de colaboração entre as duas agências. O objectivo desta deslocação foi fazer o balanço final do plano de acção para 2009 e promover o arranque da planificação das acções a realizar em 2010.

Para 2010 pretende seguir-se a mesma metodologia, com vista a atingir-se os resultados alcançados relativamente ao plano deste ano.

A missão do Infarmed deu igualmente cumprimento a quatro módulos de formação previstos no plano de acção para 2009, no âmbito do acordo de colaboração em vigor entre as duas agências. A formação, que decorreu na cidade da Praia, abrangeu as áreas da regulação do medicamento, das boas práticas de distribuição e de farmácia e do uso racional do medicamento.

Estas acções de formação, muito participadas pelos profissionais do sector do medicamento de Cabo Verde, fazem parte do plano estratégico de formação da ARFA para o biénio 2009-2010. Este plano de formação - cuja execução prevê o envolvimento do Infarmed enquanto agência de referência no cenário europeu - dirige-se ao seu pessoal técnico, empresas e operadores económicos, profissionais dos sectores regulados, bem como aos consumidores e público em geral.

Outro sector em evidência no contexto da colaboração do Infarmed com a ARFA, a reforçar



em 2010, é o da comprovação da qualidade. Durante esta deslocação, foram entregues aos responsáveis da ARFA os resultados do primeiro controlo analítico realizado pelo laboratório do Infarmed a amostras oriundas de Cabo Verde, as quais revelaram-se conformes. Um novo conjunto de amostras encontra-se já em Portugal para o mesmo efeito.

Segundo afirmou o vice-presidente do Infarmed depois da deslocação a Cabo Verde, “Portugal vai reforçar a colaboração com a agência cabo-verdiana com vista à criação, em 2010, de um laboratório para a comprovação da qualidade na área do medicamento e

produtos de saúde”.

Na mesma ocasião, Hélder Mota Filipe disse ser da maior importância a colaboração que o Infarmed está a prestar na área do medicamento à congénere daquele país africano de língua oficial portuguesa. “Tendo em conta a colaboração do Infarmed e a reestruturação prevista na esfera regulamentar, as autoridades cabo-verdianas admitem que em 2010 existam condições para a criação de um sistema semelhante ao europeu no âmbito das farmácias, distribuidores e concessão de AIM”.

No contexto da colaboração entre as agências dos dois países, refira-se

igualmente a realização, em Setembro, de duas acções de formação alusivas à “Regulação dos aspectos sociais e económicos do medicamento”, a cargo, por parte do Infarmed, da directora de Avaliação Económica e Observação do Mercado, Isaura Vieira, e, por parte da ARFA, do chefe da Divisão de Planeamento Operacional e Mercado, Eduardo Tavares.

As referidas acções de formação, que envolveram cerca meia centena de participantes, tiveram lugar: uma, de 21 a 23 de Setembro, na cidade da Praia; outra, de 23 a 25, em Mindelo.

Momento em que o vice-presidente do Infarmed, Hélder Filipe, falava aos órgãos da comunicação cabo-verdiana.



Farmacêuticas admitem exportar para a Rússia em 2010

Delegação portuguesa abre portas em Moscovo

Quatro empresas farmacêuticas portuguesas participaram, entre os dias 21 e 23 de Setembro, numa missão empresarial com o objectivo de se potenciar o desenvolvimento de parcerias no mercado russo.

Promovida pela PharmaPortugal com o apoio do Infarmed, esta iniciativa permitiu às empresas nacionais participar em encontros previamente agendados com potenciais parceiros entre produtores, importadores e distribuidores de medicamentos. A delegação incluiu empresas nacionais - Laboratório Azevedos, Medinfar, Tecnimede e grupo Vida/Antral Cipan – que integram a Apifarma e o PharmaPortugal e o Infarmed, representado pelo seu presidente, Vasco Maria.

A delegação da Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (Aicep), em Moscovo, colaborou na organização deste programa, facilitando, entre outros, a plataforma de ligação entre as empresas e as suas congéneres russas.

“O objectivo desta primeira visita visou estabelecer contactos com as autoridades russas do sector do medicamento, bem como com empresas russas”, afirmou à Lusa, no final da visita, o presidente do Infarmed, Vasco Maria.

Programa de cooperação com três objectivos

“Acordámos com a Rozdravnadzor (entidade russa equivalente ao Infarmed) o estabelecimento de um programa de cooperação com três grandes objectivos: assinatura de acordos bilaterais para facilitar a penetração das empresas russas e portuguesas nos respectivos mercados, troca de experiência sobre informação aos cidadãos e luta contra a contrafacção de medicamentos”, precisou.

“Cerca de 90 por cento dos medicamentos vendidos na Internet são falsos, entre 30 e 40 por cento dos medicamentos vendidos na Rússia e países vizinhos são contrafeitos” – exemplificou Vasco Maria, ciente de que “este é um dos problemas importantes a resolver”.



Carlos Araújo, em representação da Apifarma e Vasco Maria, presidente do Infarmed, seguidos de responsáveis da Rozdravnadzor – uma das duas entidades russas para o sector do medicamento.

Segundo o presidente do Infarmed, a Rússia ainda não aderiu à Convenção Farmacêutica Internacional (PICS) e Portugal, como membro fundador, está disposto a dar apoio à sua adesão.

Vasco Maria revelou também que a Associação da Indústria Farmacêutica da Rússia e os distribuidores de medicamentos manifestaram interesse nos produtos portugueses, nomeadamente no que respeita a antibióticos e medicamentos para tratamento de alcoolismo.

“O mercado russo de medicamentos tem amplas potencialidades de crescimento e é uma oportunidade para as empresas portuguesas do sector farmacêutico”, sublinhou.

A cooperação bilateral não prevê apenas a exportação de medicamentos de Portugal para a Rússia ou vice-versa, mas também a concessão de licenças para fabrico de medicamentos e a formação de empresas conjuntas para a sua produção.

As autoridades russas consideram o sector farmacêutico estratégico, definindo como objectivo para 2020 a produção interna de 50 por cento dos medicamentos consumidos no seu país, onde se regista um crescimento anual de 10 por cento.

Estabelecidos estes contactos e iniciadas conversações, prevê-se que as empresas portuguesas poderão começar a exportar medicamentos para o mercado russo no segundo semestre de 2010, admitiu, no final da missão empresarial, o director do Departamento Internacional da Atral Cipan, empresa que integra a plataforma PharmaPortugal.

A PharmaPortugal é constituída pela Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, pelo Infarmed, que actua como regulador no sector do medicamento, e pela Aicep, a quem compete promover internacionalmente a indústria portuguesa do sector farmacêutico.

A marca Pharma Portugal foi criada em 2005 com o objectivo de dar visibilidade e promover a competitividade da indústria farmacêutica portuguesa no exterior, contribuindo para a valorização da qualidade dos seus produtos e serviços noutros mercados.

A internacionalização tem sido um dos grandes desafios da indústria farmacêutica portuguesa, tendo vindo nos últimos anos a contribuir significativamente para as exportações nacionais, com um valor que atingiu mais de 400 milhões de euros em 2008.

Falsificação de medicamentos debatida no Perú

Os resultados da estratégia do Informed no combate à contrafacção foram apresentados e discutidos no III Fórum Internacional de Luta Contra o Comercio Ilegal e a Falsificação de Produtos Farmacêuticos e Afins, realizado pela autoridade dos medicamentos peruana em Lima, de 9 a 11 de Setembro. A apresentação dos resultados, feita pelo director de Avaliação de Medicamentos do Informed, João Martins, incluiu especialmente a realização de campanhas de comunicação, investigações conduzidas em coordenação com as alfândegas e a participação activa com grupos europeus e com os países de língua oficial portuguesa.

Além da experiência portuguesa foram também apresentados os objectivos e os resultados dos vários grupos que, no âmbito da União Europeia e do Conselho da Europa, se dedicam a coordenar uma resposta internacional a este problema.

O “Lisbon Training JAN2010” – formação do Conselho da Europa que o Informed acolherá nas suas instalações de 18 a 22 de Janeiro (ver notícia na pág. 2) – foi apontado como um dos exemplos da participação e do apoio activo dado pela autoridade dos medicamentos portuguesa à luta internacional neste âmbito.

No final do fórum foi elaborada uma declaração que enfatizou a necessidade de ordenação das organizações a nível nacional e internacional, reforço de vários aspectos da cadeia de distribuição e realização de campanhas de comunicação com os profissionais e com a sociedade. No III Fórum Internacional de Luta Contra o Comercio Ilegal e a Falsificação de Produtos Farmacêuticos e Afins participaram mais de duas centenas



O director da Avaliação de Medicamentos do Informed, João Martins, no momento em que apresentava a experiência portuguesa no combate à contrafacção.

de representantes de várias instituições do Peru, nomeadamente tribunais, Ministério da Justiça, Ministério Público, direcções de Saúde e empresas farmacêuticas. Além do Informed, estiveram também representadas as suas congéneres da Colômbia e do Brasil.

Preços e reembolso de medicamentos

Informed participa em projecto internacional

O Informed, através da sua Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado, está a participar no projecto internacional *Pharmaceutical Health Information System* (PHIS), cujo objectivo é a recolha de informação sobre sistemas de saúde na área de preços e reembolsos de medicamentos, envolvendo quer a componente de ambulatorio (continuação do projecto PPRI – *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*), quer a componente hospitalar.

O projecto, que decorre até Junho de 2011, é financiado pela Comissão Europeia através da Agência de Execução para a Saúde e os Consumidores (EAHC) e coordenado por entidades austríacas, em colaboração com instituições de diversos países – Itália, Bulgária, Luxemburgo e Eslováquia. Conta com um comité de aconselhamento, constituído pela EAHC, DG-Sanco, DG-Enterprise, Eurostat, OCDE, OMS e, ainda, com uma rede de colaboração de 27 países europeus.

O PHIS é constituído por oito subprojectos, sendo os três primeiros (coordenação,

disseminação e avaliação) transversais a todo o projecto e os restantes mais específicos, com destaque para o Hospital Pharma subprojecto, no qual Portugal vai participar mais activamente.

Numa primeira fase, e no âmbito do Hospital Pharma, foi solicitado a cada país participante a realização de um documento com a informação referente ao sistema farmacêutico hospitalar. Os representantes demonstraram uma grande expectativa no desenvolvimento do perfil hospitalar, dado ser uma área ainda desconhecida. O documento português, “PHIS Hospital Pharma Report”, está em fase de elaboração e contou com a colaboração da Administração Central do Sistema de Saúde, e da Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares.

Numa segunda fase, Portugal é um dos quatro ou cinco países a nível europeu a participar na realização de um inquérito sobre o sistema de preços a nível hospitalar, envolvendo um número limitado de hospitais nacionais. Além de informação geral sobre o hospital, o inquérito abrange

os preços de alguns medicamentos praticados nos hospitais, permitindo deste modo e neste âmbito uma comparação a nível internacional.

O inquérito teve início este mês de Outubro, estando prevista a conclusão e apresentação do relatório final do subprojecto Hospital Pharma em Fevereiro de 2010, numa reunião a decorrer em Bratislava. Segundo a directora da Avaliação Económica e Observação do Mercado, Isaura Vieira, “a participação do Informed, assim como dos hospitais portugueses, neste projecto internacional é importante, dado que, por um lado, permite o envolvimento activo na rede PHIS e, por outro, proporciona conhecimentos e informações sobre os sistemas farmacêuticos no sector hospitalar dos Estados membros da União Europeia”. Além disso, conclui Isaura Vieira, “este envolvimento permite-nos ainda conhecer as melhores práticas no que respeita à optimização de processos, às medidas de contenção de custos e à garantia de qualidade no sector hospitalar”.

Presidente do Conselho de Administração do Curry Cabral

Cerca de 70% dos medicamentos são consumidos fora do hospital

Cerca de 70 por cento dos encargos do Hospital Curry Cabral com medicamentos correspondem a uma medicação consumida no domicílio, dado o carácter crónico das doenças – revela o seu presidente do Conselho de Administração, Manuel Delgado. Esta realidade “coloca novos problemas, em termos de vigilância, acompanhamento e controlo de custos” – diz o presidente do hospital.



Informed Notícias – O Hospital Curry Cabral está entre os seis maiores hospitais portugueses do SNS, particularidade que naturalmente se reflecte na gestão, na organização dos serviços e cuidados de saúde. Como é gerir um hospital desta dimensão?

MANUEL DELGADO – As regras elementares da boa gestão são comuns a todos os hospitais, eu diria a todas as organizações. Ter uma visão global para o futuro, definir uma estratégia e oferecer um serviço de qualidade, em tempo útil e com custos controlados, são a base para se projectar uma gestão adequada.

Neste caso, e dada a dimensão e com-

plexidade de um hospital central com estas características, é muito importante dispor de lideranças intermédias, competentes, disponíveis e alinhadas com a estratégia que definimos.

Prescrição electrónica

IN – O que é que muda na vida de um gestor desde que assume a responsabilidade de administrar uma unidade de saúde desta natureza?

MD – Nestas circunstâncias, a vida de um gestor é balizada pela dedicação plena, pela defesa entusiasta de um projecto em que acredita, pela máxima atenção com os pequenos e os grandes problemas, por uma enorme capacidade de diálogo

e por muito bom senso.

IN – Mais de dois anos à frente do Conselho de Administração do Hospital Curry Cabral, que resultados distinguiria desta sua experiência?

MD – Foi possível, ao longo destes dois anos e meio, introduzir no hospital um modelo de gestão mais eficiente e mais responsabilizante a todos os níveis: melhorámos significativamente todos os indicadores de gestão, sendo de destacar a duração média de internamento, vulgarmente demora média, que baixou de cerca de 11 dias para menos de 9 dias; conseguimos assim aumentar o número de doentes tratados concretizando uma estratégia de downsizing, encerrando enfermarias

em elevado estado de degradação, o que pressupôs uma redução de camas e uma melhor distribuição das lotações por serviço. Pusemos em prática a prescrição electrónica de medicamentos, com ganhos já visíveis em termos de qualidade e de custos. É significativo referir que em dois anos (2008 e 2009) os custos com medicamentos baixaram cerca de 5 por cento, num contexto de aumento de doentes tratados em todas as linhas produção (consultas, urgências e internamento).

IN – Quer dar alguns exemplos concretos de melhorias no âmbito da gestão do hospital e dos serviços, e da promoção de conforto e segurança dos doentes?

MD – Com o encerramento das enfermarias mais degradadas melhorámos, desde logo, a qualidade das instalações. Isto deve-se a um esforço de racionalidade no uso das nossas camas, como já referi.

Serviço de referência no Portugal moderno

Na marcação de consultas externas, com a adesão ao programa da “Consulta a Tempo e Horas”, estabelecemos regras mais simples e directas de marcação por parte dos centros de saúde, com a libertação dos doentes dessa tarefa burocrática. Simultaneamente promovemos a deslocação de médicos de algumas especialidades aos centros de saúde para mais adequadamente, e com conforto para os doentes, se analisarem os casos e se proceder à referência para o hospital apenas dos doentes que disso necessitem.

Quanto à segurança, de referir a criação de um novo modelo para registo do “Consentimento Informado”, matéria da maior relevância, que diz respeito à assumpção consciente de riscos, como um direito inalienável dos doentes.

De referir também a adesão entusiasta do hospital ao projecto de “lavagem das mãos” promovido pela DGS, com resultados já visíveis na diminuição da incidência da infecção hospitalar.

Criámos, também, um Guia de Acolhimento para doentes internados, brochura que reúne um conjunto de informações úteis - horário de funcionamento, serviços disponíveis, etc..

IN – Pode concluir-se que o Serviço Nacional de Saúde sai fortalecido?

MD – O SNS possui a robustez necessária para se impor como um serviço de referência no Portugal moderno.

“O SNS possui a robustez necessária para se impor como um serviço de referência no Portugal moderno. (...) tem sido a principal causa para os excelentes indicadores de saúde que hoje apresentamos”.

Tecnologicamente bem equipado, empregador, por excelência, dos melhores profissionais de saúde, prestador dos cuidados de saúde a todos os níveis de diferenciação e de forma interclassista e solidária, o SNS tem sido a principal causa para os excelentes indicadores de saúde que hoje apresentamos (esperança de vida, vacinação, mortalidade infantil

e materna, etc.).

O nosso contributo, ainda que no sentido do reforço da imagem do SNS, é por isso, e neste contexto, modesto, embora nos dê particular orgulho estar à frente de um hospital que apresenta tão bons resultados.

IN – Com a actual legislação (DL 195/2006, de 3 de Outubro), o Infarmed assumiu novas competências no sector do medicamento, nomeadamente a avaliação dos novos medicamentos hospitalares. Que importância atribui ao papel do Infarmed neste contexto?

MD – É da maior importância o papel do Infarmed na avaliação dos novos medicamentos. O acervo documental que reúne das empresas proponentes e os estudos que leva a cabo permitem-lhe dar indicações precisas e fundamentadas sobre o custo-benefício e o custo-efectividade de novos fármacos. Esse trabalho é fundamental para os hospitais tomarem as suas decisões quanto à entrada de novos medicamentos no seu formulário, por passarem a dispor de uma avaliação



Fotos: Mário Anónimo/Infarmed Notícias

“É da maior importância o papel do Infarmed na avaliação dos novos medicamentos (...) Esse trabalho é fundamental para os hospitais tomarem as suas decisões quanto à entrada de novos medicamentos no seu formulário, por passarem a dispor de uma avaliação independente e qualificada que até aí não dispunham”.



independente e qualificada que até aí não dispunham.

IN – Qual tem sido a evolução da despesa com medicamentos nos últimos anos no seu hospital?

MD – Temos seguido uma política de racionalização no uso de medicamentos a três níveis: ao nível das compras, imprimindo mais rigor e transparência em todo o processo, obtendo assim preços mais competitivos; ao nível da prescrição, desenvolvendo, com a Comissão de Farmácia e Terapêutica, normas de prescrição mais custo-efectivas; ao nível da distribuição e da administração, promovendo, através da prescrição electrónica, um circuito muito mais fiável, seguro e económico.

Por todas estas razões, temos mantido uma clara tendência de descida nos gastos com medicamentos que poderá cifrar-se, nos últimos dois anos, em cerca de 5 por cento de redução nos respectivos custos. E, note-se, tratamos neste hospital patologias muito exigentes em consumo e custos dos fármacos, tais como a transplantação, as doenças infecciosas (como o HIV), as doenças nefrológicas e alguns tipos de cancro na área hepato-bilio-pancreática, designadamente.

IN – Hoje há a tendência para que parte significativa do consumo dos medicamentos prescritos aos doentes

dos grandes hospitais não aconteça no hospital mas no domicílio. Confirma esta situação em relação ao Curry Cabral?

MD – Sim, de facto é verdade que muitos destes doentes consomem a sua medicação no domicílio, dado o carácter crónico da sua doença. E isso representa já cerca de 70 por cento dos custos que temos com medicamentos. Ou seja, o paradigma hospitalar em que o consumo de medicamentos é feito essencialmente no internamento está hoje completamente ultrapassado, o que nos coloca novos problemas, em termos de vigilância, acompanhamento e controlo de custos desta nova realidade.

(...) “temos mantido uma clara tendência de descida nos gastos com medicamentos que poderá cifrar-se, nos últimos dois anos, em cerca de 5 por cento de redução nos respectivos custos”.

IN – Uma das aspirações de quem tem a responsabilidade de administrar uma unidade hospitalar com o nível de diferenciação do Hospital Curry Cabral será, por certo, a sua passagem a EPE. Este objectivo está nas suas preocupações?

MD – A passagem a EPE é um desafio para todos nós. Cria-nos novas responsabilidades (por exemplo na gestão de recursos humanos), mas também nos atribui mecanismos de flexibilidade e de autonomia que são cruciais para nos modernizarmos. É justo e inadiável que o Hospital Curry Cabral assuma o estatuto de EPE. É o único Hospital Central Geral que está ainda com o estatuto anterior (SPA) e isso tem travado a sua capacidade de financiamento e o seu desenvolvimento. Os profissionais do Hospital Curry Cabral anseiam por este salto qualitativo, mas serão sobretudo os doentes os grandes beneficiários.

Temos, por isso, lutado por esta passagem a EPE e preparámos toda a documentação necessária para o efeito há cerca de um ano. Algumas dificuldades - umas naturais e compreensíveis, outras nem por isso - têm adiado essa decisão. Mas importa realçar a vontade política da Senhora Ministra da Saúde para que o Hospital Curry Cabral passe a EPE. Por isso estamos optimistas quanto ao futuro.

A partir de USF de Faro

Infarmed debate genéricos online

O Infarmed organizou, no passado dia 17 de Setembro, a partir da Unidade de Saúde Familiar Al-Gharb, em Faro, o 1.º *Workshop Online* sobre Medicamentos Genéricos.

Esta iniciativa foi transmitida através da internet e teve como objectivo proporcionar a todos os interessados uma oportunidade para esclarecer as suas dúvidas relativamente a estes medicamentos, particularmente em relação à sua qualidade, segurança e eficácia.

O *workshop* teve a participação de 227 “internautas” de Portugal e do Brasil, que puderam assistir à intervenção de vários especialistas e colocar as suas questões, em directo, aos palestrantes.

Na primeira intervenção, António Bica, director técnico do Laboratório de Estudos Farmacêuticos (LEF), abordou o tema «Medicamentos genéricos: qualidade, segurança e eficácia de base científica».

Quatro intervenções, quatro perspectivas

Na sua intervenção, António Bica explicou os conceitos de “biodisponibilidade” (que se refere à velocidade e extensão a que a substância activa é absorvida a partir da forma farmacêutica e se apresenta disponível no local de acção) e de “bioequivalência” (dois medicamentos são bioequivalentes se as suas biodisponibilidades, após administração na mesma dose molar, são de tal modo similares que os seus efeitos, nomeadamente a sua eficácia e segurança, serão essencialmente os mesmos).

Neste sentido, conclui, dois medicamentos bioequivalentes têm a mesma segurança e eficácia.

De seguida, os internautas ouviram a palestra alusiva a «Medicamentos genéricos: benefícios, riscos e equivalências», que teve como interveniente Vaz Carneiro, director do Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência, da Faculdade de Medicina de Lisboa. Vaz Carneiro apresentou um estudo que fez a revisão sistemática da literatura relativa à utilização de medicamentos genéricos como terapêutica de primeira linha em cardiologia.



António Bica, director técnico do LEF, Vaz Carneiro, director do Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência, Vasco Maria, presidente do Infarmed, e Paulo Lilaia, presidente da Apogen, no momento em que decorria o *Workshop online*

O estudo, publicado na JAMA, tinha como objectivo comparar os medicamentos genéricos com medicamentos inovadores em outcomes clínicos cardiológicos e a opinião de peritos expressa em editoriais.

No estudo apresentado conclui-se que, apesar de não se encontrarem diferenças entre genéricos e medicamentos inovadores nos resultados clínicos, um número considerável dos editoriais analisados expressavam uma visão negativa da troca de genéricos por inovadores.

A terceira intervenção, feita por Paulo Lilaia, presidente da Associação Portuguesa de Genéricos, versou sobre a “Perspectiva da indústria de medicamentos genéricos”. Paulo Lilaia esclareceu que os genéricos são fabricados segundo os mesmos elevados padrões das normas de boas práticas de fabrico, obrigatórias

para todos os produtos farmacêuticos.

No que diz respeito ao papel do genérico como via para diminuir os encargos de utentes com os medicamentos, o presidente da Apogen destacou a política de reembolso decidida pelo Governo para os pensionistas com rendimentos inferiores ao salário mínimo nacional, que comparticipa a 100 por cento estes medicamentos.

O Infarmed esteve representado pelo presidente do seu Conselho Directivo, Vasco Maria, que, antes do período destinado a perguntas e respostas, abordou pormenorizadamente a “Importância dos medicamentos genéricos no sistema de saúde”. Na sua intervenção, Vasco Maria referiu-se à poupança gerada pela utilização de genéricos, que permitiu, entre 2005 e 2008, poupar cerca de 25 milhões de euros ao SNS e cerca de 244 milhões aos utentes.

Como conclusão, o presidente do Infarmed referiu que a utilização de genéricos permite melhorar o acesso dos utentes aos medicamentos, promove a eficiência e a racionalização de recursos, permite ao SNS o financiamento de novas terapêuticas inovadoras e um acesso mais rápido dos doentes a novos medicamentos comparticipados.

(Intervenções em www.infarmed.pt/geneticos).



Comissão Europeia autoriza vacinas para a gripe A

A Comissão Europeia autorizou para o mercado europeu três vacinas contra a pandemia H1N1 (gripe A): Focetria (Novartis), Pandemrix (GlaxoSmithKline) e Celvapan (Baxter). Esta decisão permitirá aos fabricantes proceder à substituição da estirpe de vírus influenza das actuais vacinas *mock-up* pela estirpe A(H1N1), responsável pela actual pandemia.

O Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMEA (Agência Europeia de Medicamentos) recomenda actualmente um esquema de vacinação de duas doses, com um intervalo de três semanas, para adultos, incluindo grávidas, e crianças a partir dos seis meses.

Ensaio clínico adicional em adultos e crianças

Encontram-se em curso ensaios clínicos adicionais em adultos e crianças e são aguardados mais resultados a partir de Outubro/Novembro.

As estratégias de vacinação serão

decididas a nível nacional por cada Estado membro, tendo em consideração a informação disponibilizada pela EMEA para cada vacina.

Tal como no caso dos medicamentos, podem ocorrer reacções adversas raras que apenas poderão ser detectadas a partir do momento em que as vacinas passam a ser utilizadas em larga escala. A EMEA solicitou às respectivas empresas o desenvolvimento de planos de gestão de risco. Estes planos destinam-se a investigar e a monitorizar a segurança quando esta vacina for utilizada na UE, para que atempadamente possam ser tomadas medidas, no caso de surgir algum problema de segurança.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano continuará a avaliar toda a informação que venha a estar disponível e a divulgar recomendações actualizadas caso seja necessário, de forma a garantir que os benefícios destas vacinas ultrapassem largamente os riscos, considerando a gravidade e a dimensão da pandemia.



Outros pedidos de AIM (autorização de introdução no mercado) de vacinas encontram-se em avaliação pela EMEA. As vacinas são uma das ferramentas mais importantes no combate a uma pandemia da gripe, contribuindo para reduzir os casos de doença e morte através da imunização contra o vírus. De forma a garantir que as vacinas autorizadas se encontram disponíveis antes do início da época de gripe no próximo Outono e Inverno, o Comité de Medicamentos para Uso Humano da EMEA procedeu à sua avaliação de forma expedita.

(Mais informação sobre as três vacinas encontra-se disponível em www.infarmed.pt ou em www.emea.europa.eu).

Concluído inquérito ao sector farmacêutico

A Comissão Europeia divulgou, no dia 8 de Julho, o relatório final sobre o inquérito à competitividade no sector farmacêutico a nível europeu, de acordo com o regulamento 1/2003/CE.

Atrasos na entrada de medicamentos genéricos no mercado e o declínio do número de novos medicamentos estão entre as principais conclusões do relatório. Os resultados do inquérito ao sector indicam que práticas das empresas estão entre as causas daqueles problemas, não excluindo outros factores, nomeadamente falhas no quadro regulamentar em vigor. No mesmo contexto, a Comissão pretende intensificar o seu controlo sobre o sector farmacêutico ao abrigo da lei comunitária anticoncorrência, incluindo uma monitorização continuada da resolução de casos entre empresas inovadoras e de genéricos. As primeiras investigações anticoncorrência estão já em curso.

O relatório também alerta os Estados membros para introduzirem legislação com vista a facilitar o rápido acesso ao mercado de medicamentos genéricos. Simultaneamente, o relatório regista um largo apoio dos parceiros à criação de uma patente comunitária e de um sistema especializado de litigação de patentes a nível europeu.

Um dos principais problemas detectados

Em suma, este relatório final realça a maioria das conclusões encontradas no relatório preliminar divulgado em 2008, alterando o tom crítico relativamente às empresas de medicamentos inovadores. Um dos principais problemas detectados é a resolução de litígio sobre patentes.

O inquérito permitiu sobretudo abrir a discussão em torno das questões de competitividade no sector farmacêutico a

nível europeu, analisou alguns dos problemas relacionados com os medicamentos genéricos e inovadores e constituiu um fórum de discussão entre a Comissão Europeia e as autoridades nacionais sobre alguns dos desafios do sector.

Um dos problemas suscitados no relatório, a litigação de casos de patentes na Europa, constitui também uma questão sensível ao nível dos sectores de investigação e desenvolvimento e de alta tecnologia. Ao longo da elaboração do inquérito estas questões foram discutidas em profundidade, e peritos de vários sectores manifestaram preocupação pelo facto de práticas de negócio de longo prazo poderem estar a infringir as leis anticoncorrência.

(Informação sobre o relatório pode ser encontrada em: <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>).

Ensaio clínico

Directiva em consulta pública...

A Comissão Europeia lançou, no dia 9 de Outubro, uma consulta pública sobre a avaliação na implementação e funcionamento da directiva sobre os ensaios clínicos (2001/20/CE). O objectivo é dar resposta a dificuldades e constrangimentos identificados por

autoridades e parceiros tendo em consideração a dimensão global do sector de ensaios clínicos. São esperados comentários até 8 de Janeiro de 2010.

(Mais informação em http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/clinicaltrials/clinicaltrials_en.htm).

... sob fortes críticas

A Directiva 2001/20/CE tem sido objecto de fortes críticas por muitos investigadores públicos e privados. Segundo dados de associações do sector, nos últimos anos os ensaios clínicos na UE caíram 63 por cento e o número de doentes envolvidos diminuiu 33 por cento, enquanto os encargos aumentaram cerca de 85 por cento. Investigadores ingleses admitiram que os encargos com ensaios clínicos não comerciais duplicaram, verificando-se que muitas empresas estão a desviar as suas actividades de investigação clínica para fora da Europa.

Um relatório elaborado recentemente por profissionais do sector conclui que a directiva tornou o processo mais complicado para as empresas e investigadores. O principal problema apontado foi a diferente interpretação dada pelos Estados membros sobre as disposições da directiva e a sua

implementação, especialmente no que respeita aos termos dos requisitos para o dossier de autorização e dos pedidos de alteração ao ensaio.

O Fórum Europeu para as Boas Práticas Clínicas sugere um conjunto de recomendações, nomeadamente uma autorização única para ensaios clínicos multinacionais, a harmonização dos requisitos dos comités de ética e a adopção de uma abordagem baseada no risco e na implementação das regras, designadamente quando estiverem em causa estudos de baixo risco. O relatório é apresentado quando a CE acaba de iniciar uma consulta pública sobre a directiva com vista à apresentação de uma avaliação durante o ano de 2010, em que é expectável a apresentação de alterações legislativas dando respostas às dificuldades encontradas pelos parceiros do sector, indústria e académicos.

Certificação de terapias avançadas

A Comissão Europeia desenvolveu um novo quadro regulamentar dirigido às pequenas e médias empresas para fomentar a investigação de medicamentos para terapias avançadas – terapias de base celular, génica e engenharia de tecidos. Nele se inclui um novo processo de certificação de dados de qualidade e, eventualmente, pré-clínicos referentes a medicamentos de terapia avançada nas fases iniciais de desenvolvimento, da competência da EMEA (modus operandi e requisitos mínimos para recorrer a esta certificação em: http://www.emea.europa.eu/htms/human/advanced_therapies/certification.htm).

Para a construção do novo contexto regulamentar de autorização de

medicamentos de terapias avançadas, pelo carácter inovador que assumem, o Comité das Terapias Avançadas da EMEA tem procurado o diálogo com a indústria, academia, associações de doentes e clínicos, criando para tal um sistema de reuniões abertas com as partes interessadas inscritas para o efeito (elegibilidade e processo de participação acessível em: http://www.emea.europa.eu/htms/human/advanced_therapies/interested_parties.htm).

A elegibilidade para reconhecimento e acesso a todos os incentivos criados na EMEA para pequenas e médias empresas obedece a um registo prévio (informação acessível em: <http://www.emea.europa.eu/SME/SMEoverview.htm>).

FDA e EMEA

Cooperação na inspecção de boas práticas clínicas

A FDA e a EMEA iniciaram um projecto-piloto para a colaboração e troca de informação no âmbito das inspecções de boas práticas clínicas. A iniciativa visa assegurar que os ensaios clínicos submetidos em dossiers de autorização nos Estados Unidos da América e na União Europeia sejam conduzidos de modo uniforme, mediante elevados critérios éticos. Está previsto um intercâmbio de informação periódica, nomeadamente sobre a interpretação da legislação de boas práticas clínicas, bem como a realização de inspecções conjuntas, melhorando assim a eficiência inspectiva de ambas as agências.

Fabrico e importação EMEA divulga base de dados

A EMEA tornou pública a sua base de dados com informação relativa às autorizações de fabrico e de importação de produtos farmacêuticos. As autoridades reguladoras do espaço económico europeu têm partilhado informação sobre certificados de inspecções de boas práticas de fabrico através da base EudraGMP, desde Abril de 2007.

Espanha Despesa abranda

Medidas de contenção em Espanha parecem estar a dar resultado no abrandamento da despesa pública com medicamentos, segundo dados do Ministério da Saúde. Apesar de, em Agosto, o número de prescrições ter aumentado 6,8 por cento (70,7 milhões em comparação com o mesmo mês do ano anterior), a despesa farmacêutica em Agosto de 2009 cresceu apenas 5,1 por cento.

Reino Unido Agência promove melhor regulação

A agência do Reino Unido prossegue o trabalho de eliminação de barreiras regulamentares na área do medicamento, na sequência da iniciativa “Melhor regulação de medicamentos” (BROMI), iniciada há quatro anos. Entre os principais sucessos verificados até ao momento, a agência identifica o aumento da autocertificação no processamento de alterações às autorizações de introdução no mercado no Reino Unido.

OUTUBRO**Economia da Saúde**

A Associação Portuguesa de Economia da Saúde (APES) organizou, de 8 a 10, na Universidade Católica Portuguesa do Porto, a 11ª Conferência Nacional de Economia da Saúde.

Agências de Medicamentos

Os Chefes das Agências de Medicamentos da UE reuniram-se em Uppsala, Suécia, de 28 a 29, sob a presidência sueca da UE.

Farmacovigilância e Gestão do Risco

O Infarmed realizou, no dia 29, nas suas instalações em Lisboa, o I Congresso Nacional de Farmacovigilância e Gestão do Risco, subordinado ao tema «Sistema Nacional de Farmacovigilância – Sinergias para a otimização».

Cuidados Continuados

A 30 e 31 decorreu, no Centro de Congressos de Aveiro, o 1º Congresso Nacional Cuidados Continuados.

NOVEMBRO**Dispositivos médicos**

O Infarmed organiza, no dia 5, uma “manhã informativa” dedicada aos dispositivos médicos.

Genéricos

Dias 13 e 14 de Novembro de 2009 realiza-se, o I Congresso Médico e Farmacêutico sobre Genéricos tem lugar no Hotel Palácio, no Estoril, nos dias 13 e 14. Objectivo: debater a utilidade e utilização destes medicamentos.

Risco ambiental

O Infarmed promove, nos dias 12 e 13, o III Encontro de Avaliadores do Risco Ambiental dos Medicamentos Farmacológicos de Uso Humano.

DEZEMBRO**Conselho de Administração da EMEA**

A reunião trimestral do Conselho de administração da EMEA realiza-se em Londres, no dia 10.

Ecotoxicidade

O Infarmed organiza, no dia 10, no seu auditório, uma “manhã informativa” sobre ecotoxicidade.

Doentes crónicos

A Associação Todos com Esclerose Múltipla (TEM) realiza, em Braga, no dia 12, um congresso alusivo a «Os direitos e os deveres dos doentes crónicos».

Colaboraram nesta edição:

Ana Araújo, Isaura Vieira,
João Martins, Luís Pinheiro,
Maria João Morais, Nuno Louro,
Rosário Trindade, Sónia Caldeira
e Victor Mendonça



SNS, mercado total e genéricos

Evolução dos encargos com medicamentos

De acordo com os últimos dados do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed, os encargos com medicamentos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS) apresentaram, em Setembro, um acréscimo de 7,6 por cento face ao mesmo mês do ano anterior.

No período acumulado de Janeiro a Setembro, e ainda no que respeita aos encargos do SNS, verificou-se um aumento de 4,4 por cento, em comparação com igual período do ano anterior.

No que respeita ao mercado total de medicamentos em farmácias de ambulatório, de Janeiro a Setembro do ano em curso verificou-se uma diminuição de 0,7 por cento em valor e um crescimento de 2,4 por cento em volume, tendo em conta igual período de 2008.

Em Setembro deste ano, e comparativamente ao mês homólogo, os consumos no mercado total de medicamentos cresceram 8,3 por cento em valor e 12,1 por cento em volume.

Neste mercado os genéricos foram responsáveis por uma quota de 17,31 por cento em valor e de 15,50 por cento em número de embalagens vendidas.

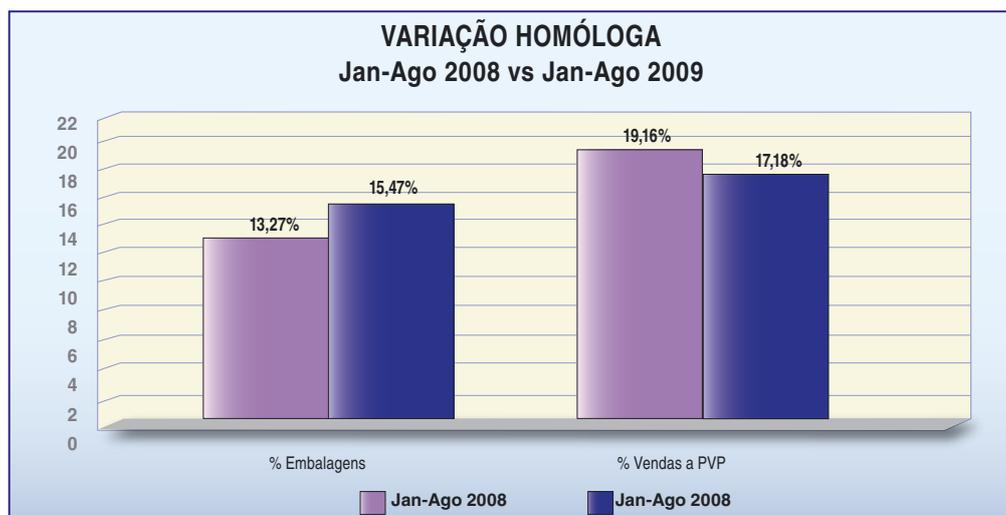
Relativamente a igual período do ano anterior, os genéricos apresentaram um decréscimo de 7,7 por cento em valor embora tenham registado um aumento de 23,4 por cento em volume.

À luz da informação contida no último relatório do Observatório do Infarmed, a análise da evolução de preços permite verificar que, ao nível do preço médio, quer no global quer por substância activa, os preços em Setembro de 2009 são inferiores aos praticados nos anos anteriores.

As substâncias activas com maior expressão no consumo de medicamentos genéricos, em valor, são a Sinvastatina (15,8 por cento), o Omeprazol (15,0 por cento) e o Lansoprazol (4,3 por cento), e em volume a Sinvastatina (8,2 por cento), o Omeprazol (6,1 por cento) e o Alprazolam (4,9 por cento) constituindo 19,2 por cento do consumo de genéricos.

De salientar ainda que a Sinvastatina é a substância com maior número de apresentações de medicamentos genéricos.

Em Agosto havia 4 045 medicamentos genéricos no mercado nacional, a que correspondiam 10 687 apresentações, 4 147 participadas.

**Ficha técnica**

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

Tiragem: 10.000 exemplares Periodicidade: Trimestral

Depósito legal: ISSN 0874-4092

Distribuição gratuita

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53 1749-004 Lisboa

Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316

E-mail: infarmed.noticias@infarmed.pt