

Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos:

“O Infarmed tem que ter uma postura vigilante”

A imagem que transparece da actividade do Infarmed corresponde às exigências da sociedade em termos de segurança e qualidade dos medicamentos – afirma a bastonária da Ordem dos Farmacêuticos ao “Infarmed Notícias”, certa de que, enquanto entidade reguladora do sector, “o Infarmed tem que ter uma postura vigilante”.

pág. 10



Vasco Maria, na Comissão Parlamentar de Saúde:

Descida dos genéricos reduz encargos em 15 milhões



O presidente do Infarmed, Vasco Maria, no decorrer de uma audição parlamentar realizada no dia 18 de Março, prestou esclarecimentos aos deputados da Comissão de Saúde sobre toda a actividade da instituição que dirige, particularmente do sector dos medicamentos. Na ocasião, teve oportunidade de revelar aos deputados que, a partir de 1 de Abril, a descida dos genéricos iria provocar uma redução de cerca de 15 milhões de euros, traduzida numa poupança de 10 milhões para o SNS e 5 milhões para o utente.

pág. 20

Conferência Anual do Infarmed

“Novas terapêuticas: os desafios da inovação”

O Infarmed vai realizar, no dia 29 de Maio, na Culturgest, em Lisboa, a sua próxima Conferência Anual, sob o tema “Novas terapêuticas: os desafios

da inovação”. Conheça o programa preliminar. Para mais informação, consulte a página electrónica do Infarmed (www.infarmed.pt)

pág. 5

editorial

O Infarmed assinalou o seu 15.º aniversário no dia 15 de Janeiro, data a que quiseram associar-se, de uma forma geral, todas as entidades que se relacionam com a sua actividade – gesto que agradecemos e registámos.

Ao longo destes 15 anos, o Infarmed cresceu, alargou as suas áreas de competência, passou a ter um impacte crescente na saúde pública e viu aumentar o seu papel como Autoridade Reguladora, quer a nível nacional, quer a nível internacional. Volvidos 15 anos, é fundamental relembrar, da história recente do Infarmed, quem no passado deu o seu contributo na construção do que é hoje esta instituição: os dirigentes que nos antecederam e os colaboradores pioneiros, que desbravaram os caminhos, tornando possível esta caminhada em direcção ao futuro.

Nesta breve nota gostava de sublinhar o bem precioso que as pessoas representam para a organização. Na verdade, se o Infarmed é hoje uma agência do medicamento credível, reconhecida a nível nacional e internacional, que contribui activa e significativamente para a consolidação do sistema regulamentar e para o desenvolvimento do sector farmacêutico europeu, a elas se deve.

A credibilidade do Infarmed traduz-se na defesa da saúde pública, garantindo medicamentos de qualidade, eficazes e seguros aos utentes. A excelência deste serviço público deve-se, particularmente, aos seus funcionários e colaboradores, que contribuem diariamente para melhorar os serviços prestados e para que a sua organização seja uma referência na regulação a nível nacional e internacional. É, pois, de toda a justiça lembrar algumas das pessoas que marcaram a instituição ao longo destes quinze anos. Lembrámo-lo nós, ao atribuir, por ocasião do 15.º aniversário, a “Distinção Infarmed 2008” ao primeiro presidente do Infarmed e ao homenagear ex-funcionários da instituição. Reconheceram-no a Senhora Ministra da Saúde e o Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, ao atribuírem, no dia Mundial da Saúde, a duas técnicas do Infarmed, Medalhas de Prata por Serviços Distintos.

O presidente do Conselho Directivo
Vasco A.J. Maria



Infarmed, 15 anos, uma longa história

O Infarmed comemorou, no dia 15 de Janeiro, o seu 15.º aniversário. A efeméride – a cujas sessões de abertura e de encerramento presidiram, respectivamente, o então ministro da Saúde, Correia de Campos, e o secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, – foi assinalada com um programa comemorativo, a que se associou a generalidade dos parceiros da instituição

Desse programa fez parte, nomeadamente, uma conferência levada a cabo pela Professora Cristina Sampaio, sob o tema “Novas tecnologias: desafios para o sistema regular europeu”; uma intervenção do presidente do Concelho Directivo do Infarmed, Vasco Maria, intitulada “Infarmed: rigor, transparência e serviço público”; a apresentação de um vídeo institucional e de uma publicação que faz a história do Instituto desde a sua criação (“Infarmed 15 anos: Olhar o passado, projectar o futuro”). Marcante foi, na circunstância, o anúncio da criação de uma homenagem anual (“Distinção Infarmed 2008”), atribuída ao primeiro presidente do Infarmed, o farmacêutico José Aranda da Silva, e a homenagem prestada a antigos colaboradores da instituição.

No âmbito da sua conferência, a Cristina Sampaio focou os principais aspectos decorrentes das terapias avançadas, designadamente a terapia génica, a terapia celular e produtos de engenharia de tecidos; referiu a importância dos desafios regulamentares decorrentes destas novas áreas de desenvolvimento e investigação, e sublinhou a necessidade de existir massa crítica nas autoridades reguladoras, nas empresas e nos centros de investigação.

Nesse âmbito, a conferencista sublinhou a importância de os profissionais fazerem um enorme esforço para se manterem no activo, o que deve ser tido em conta por todos. “Torna-se, por isso, importante a existência de uma capacidade de acompanhar o futuro e desburocratizar o processo actual de avaliação, permitindo ganhar sinergias trabalhando em parcerias” - esclareceu.

Cristina Sampaio considerou

igualmente que é importante que se tenham presentes os custos associados à Investigação e Desenvolvimento bem como os desafios éticos decorrentes destas novas áreas de desenvolvimento.

Como contraponto, a Professora sublinhou a importância de existirem incentivos efectivos de apoio à classe empresarial em todo o espaço europeu.

O presidente do Infarmed, que começou por agradecer a presença de todos quantos quiseram partilhar o regozijo que sentimos como organização”, sublinhou que 15 anos não parecem representar muito tempo na vida de uma instituição como o Infarmed, mas que “esta é já uma história rica de acontecimentos, matizada de cambiantes e salpicada de sucessos”.

Relembrar o passado, compreender o presente

Depois de assinalar aqueles que considerou os marcos mais importantes da história da instituição (ver caixa), Vasco Maria reconheceu que, ao longo destes 15 anos, o Infarmed cresceu como organização, alargou as suas áreas de competência, passou a ter um impacto crescente na saúde pública e viu aumentar o seu papel como Autoridade Reguladora no sector do medicamento e dos produtos de saúde, quer a nível nacional quer internacional.

Na evocação destes 15 anos Vasco Maria disse ser fundamental relembrar da história recente do infarmed quem no passado deu o seu contributo na construção do



O presidente do Infarmed, no momento em que agraciava uma das várias ex-funcionárias homenageadas, reconhecendo que “a história da vida da instituição aparece indelevelmente associada aos contributos das pessoas”.



Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

que é hoje esta instituição: os dirigentes que nos antecederam; os contributos mais importantes da tutela; os colaboradores pioneiros, que desbravaram os caminhos e tornaram possível esta caminhada em direcção ao futuro.

“De facto, a história da vida do Infarmed aparece indelevelmente associada aos contributos de pessoas que, provenientes de quadrantes diversos, quer políticos quer profissionais, tiveram a visão estratégica para dotar a instituição com a estrutura e os recursos necessários ao cumprimento da sua missão e permitir que ocupe hoje um lugar cimeiro no Sistema Regulamentar Europeu na área do medicamento, lugar de que hoje pode orgulhar-se” - afirmou.

A qualificação e a dedicação dos recursos humanos de que dispõe constituem, sem sombra de dúvida – disse Vasco Maria – “uma das chaves do sucesso e são mercedores da herança e do esforço desses pioneiros, muitos dos quais se encontram, felizmente, aqui hoje presentes”, destacando neste contexto os momentos que considera importantes durante estes 15 anos e o impacto que tiveram na evolução do Infarmed.

Em primeiro lugar, a criação, organização interna e relacionamento com os parceiros e agentes. Depois, o desafio da qualificação técnico-científica (desenvolvimento de competência avaliativa, capacidade inspectiva e de controlo de qualidade) e integração plena no Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos.



Momento em que, no Auditório Tomé Pires, o ministro Correia de Campos usava da palavra, presidindo à sessão de abertura. Na mesa podem ver-se os membros do Conselho Directivo do Infarmed.

Finalmente, a revisão da Legislação Europeia, alargamento de competências, reforço do papel como Autoridade Reguladora e preparação da resposta a novos desafios, designadamente a utilização de novas tecnologias na I&D de novos medicamentos.

E sublinha: “Este é, aliás, o grande objectivo da reestruturação actualmente em curso: preparar o Infarmed para os grandes desafios que nos esperam no futuro, na área técnico-científica, regulamentar, e no relacionamento com os nossos parceiros e clientes”.

Da relação com os parceiros aos desafios do futuro

Outro aspecto da sua intervenção focou o relacionamento entre as instituição e os seu parceiros, não obstante os problemas que ainda subsistem na sua estrutura organizativa interna, bem como as dificuldades conjunturais que o país actualmente atravessa. “O Infarmed, ao longo da sua existência de 15 anos, tem sabido assumir uma atitude clara na defesa da saúde pública, no respeito pelos legítimos direitos e interesses dos parceiros e dos agentes económicos.”

Neste contexto, o presidente do Infarmed reconhece que a relação com os parceiros tem evoluído também positivamente ao longo dos últimos anos. “O melhoramento dessa relação tem acompanhado a maturidade institucional, por um lado, e o desenvolvimento do sector, por outro, e para isso muito contribuiu uma postura franca e colaborativa de ambas as partes.”

“O objectivo”, acrescenta, “é reforçar

essa relação, no sentido de que ela possa ser, de facto, uma relação de parceria e de esforço conjunto, onde existe a percepção das responsabilidades inerentes à missão de cada um dos parceiros, por forma a que, mesmo perante as divergências naturais, a prossecução da missão de cada um não a invalide.” E conclui: “Este é, seguramente, o caminho que devemos continuar a trilhar”.

Perante os cidadãos, explica Vasco Maria, o Infarmed detém um papel de serviço público e assume um compromisso essencial: promover e assegurar a defesa da saúde pública nas suas áreas de competência. “No desenvolvimento desta missão, estão sempre presentes os valores da segurança, da qualidade e da eficácia, bem como da acessibilidade e da racionalidade.”

No contexto internacional, o Infarmed assume hoje um papel determinante no sistema europeu, com contributos essenciais nos comités científicos da Agência Europeia do Medicamento e na rede de Autoridades Competentes Nacionais.

Os seus técnicos e peritos integram mais de cem grupos de trabalho da CE, da EMEA, do Grupo dos Chefes de Agências e de outras instâncias comunitárias.

“Podemos afirmar, sem risco de imodéstia, que o Infarmed é hoje uma agência

do medicamento credível, reconhecida a nível internacional e que contribui activa e significativamente para a consolidação do sistema regulamentar e para o desenvolvimento do sector farmacêutico europeu”, reconhece o presidente da instituição.

As pessoas constituem, no entanto, para Vasco Maria, o bem precioso da organização: “Este nível de desempenho só é possível porque o Infarmed pode contar com o trabalho de uma equipa: que conta com mais de 300 colaboradores, altamente qualificados nas suas áreas de especialização, e com o apoio de um conjunto alargado de peritos externos.”

“Não tenho dúvidas em afirmar”, sublinha, “que o sucesso do Infarmed se deve aos colaboradores: por valorizarem a excelência na prestação de um serviço público de qualidade; por se esforçarem para que a sua organização seja um modelo de referência a nível europeu”.

Por fim, falou dos desafios do presente e do futuro. Desafios do presente, que passam pelo processo de reestruturação actualmente em curso e pela possibilidade de gerir na prática os próprios recursos humanos. Desafios do futuro, que hão-de passar pelo estabelecimento de novas fronteiras tecnológicas (terapias avançadas, terapias celulares, terapias personalizadas), pelo espectro de novos “riscos” e pela necessidade de desenvolver novos paradigmas, desde a investigação à vigilância activa da segurança dos medicamentos, passando pelas exigências de demonstração de qualidade, eficácia e relação benefício-risco positiva.

Marcos na história da instituição

Na história da instituição, cujo embrião foi a Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos, criada em 1985, há cinco marcos importantes:

- DL 353/93 de 15 de Janeiro – criação do INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, dotado de autonomia técnica e administrativa e financiado com as taxas de comercialização de medicamentos, que a partir de Janeiro de 1994 passam a constituir receitas próprias do Instituto;
- 1999 – conclusão da construção laboratório do Infarmed, do Edifício Tomé Pires, no Parque da Saúde;
- DL 495/99 – aprovação da segunda lei orgânica do Infarmed que lhe conferiu maior autonomia, alterou a estrutura do Instituto e permitiu maior flexibilidade na gestão e no recrutamento de pessoal, nomeadamente de peritos qualificados;
- DL 176/2006 – publicação do Estatuto do Medicamento, que transpõe para a legislação nacional um conjunto de directivas europeias e agrega num único diploma legal legislação dispersa na área do medicamento;
- DL 269/2007 – publicação da nova lei orgânica, que vem reforçar a componente de Autoridade Reguladora e estabelece nova designação para a instituição – INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.



Luísa Carvalho, vice-presidente do Infarmed, na presença dos demais elementos do Conselho Directivo, aquando da entrega de uma lembrança a Aranda da Silva, recém-homenageado com a "Distinção Infarmed 2008".

Presidente da instituição fez o elogio público

Aranda da Silva, "Distinção Infarmed 2008"

Por ocasião da comemoração do 15º aniversário da criação do Infarmed, foi decidido reconhecer publicamente uma personalidade que durante a sua carreira se tenha destacado pelo contributo para o desenvolvimento de áreas de intervenção do Instituto. A sugestão do nome da personalidade a distinguir foi feita por um júri nomeado pelo CD do Infarmed com esse objectivo específico. A escolha recaiu sobre uma personalidade cujo contributo foi fundamental para a criação do Infarmed e para aquilo que o Infarmed hoje representa. O reconhecimento público dessa personalidade, cujo elogio esteve a cargo do presidente do Conselho Directivo do Infarmed, Vasco Maria, recaiu sobre o primeiro presidente do Instituto, José Aranda da Silva.

"A sua visão sobre o que devia ser uma agência reguladora na área do medicamento permitiu que o Infarmed adquirisse espaço próprio, se desenvolvesse e seja hoje reconhecido pelo seu papel, tanto a nível nacional como internacional" – afirmou, na ocasião, Vasco Maria.

"Efectivamente, se fizermos um exercício de análise da evolução do Infarmed durante estes 15 anos", acrescenta, "verificamos que nunca foi necessário alterar radicalmente leis orgânicas nem regulamentos, mas antes adaptar a estrutura original aos novos desafios legislativos ou regras de gestão, de forma a acomodar

dar novas realidades ou competências acrescidas".

Aranda da Silva licenciou-se em Farmácia, pela Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, em 1972 e apresenta uma carreira rica e multifacetada na área do medicamento. Na Farmácia castrense, como farmacêutico militar, desempenhou diversos cargos de responsabilidade, entre os quais se destaca o de director do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos e ascendeu à patente de coronel farmacêutico.

Um cunho que marcou a vida da instituição

Merece, também, destaque a sua actividade docente pré e pós-graduada nas áreas da Farmácia Clínica e da Regulamentação Farmacêutica. Exerceu durante diversas décadas funções docentes na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e continua a fazer parte do corpo docente de diversas instituições do ensino superior das áreas da Saúde e da Economia. Pertence ainda a diversas sociedades científicas internacionais.

É membro de diversos colégios de especialidade da Ordem dos Farmacêuticos e exerceu o cargo de bastonário da Ordem dos Farmacêuticos até há pouco tempo.

"No entanto, a distinção a que assistimos hoje", salientou o presidente do

Infarmed, "deve-se, principalmente, ao reconhecimento da sua actividade no âmbito da política do medicamento". E acrescenta: "O cunho que soube imprimir ao Infarmed desde a sua criação, em 1993, marcou indelevelmente esta instituição, projectando-a para o futuro. Percebeu desde sempre que o prestígio de uma instituição com esta importância na área da saúde (e com reflexos na área económica) se mede pela sua competência, capacidade de intervenção, tanto a nível nacional como internacional, e adaptação aos novos desafios."

O Dr. Aranda da Silva soube pugnar pelas condições indispensáveis à criação de uma agência do Medicamento forte (com autonomia administrativa e financeira), competente (através do convite aos peritos mais reconhecidos das áreas da Medicina e da Farmácia, para colaborar com o Infarmed) e com intervenção a nível internacional (criação de condições que permitiram aos peritos nacionais participar na estrutura da Agência Europeia do Medicamento, entretanto criada) – disse ainda Vasco Maria.

"É pois da maior justiça reconhecer o mérito do Dr. José António Aranda da Silva e o seu papel em prol do desenvolvimento do Infarmed, atribuindo-lhe hoje a Distinção Infarmed 2008" – conclui, no seu elogio público, o actual presidente da instituição.

08

Novas Terapêuticas: Os Desafios da Inovação

INFARMED, I.P.
CONFERÊNCIA ANUAL

*programa

29 maio culturgest

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

. Parcerias para Desenvolvimento de Novos Medicamentos
Prof. Craig Mello – *University of Massachusetts Medical School*

10h45 – Intervalo

11h15 – Painel “Ensaio Clínicos: Novos Desafios”

Moderador: Prof. Doutor Vasco de Jesus Maria – *INFARMED, I.P.*

. A Investigação Académica
Prof. Doutor José Cunha-Vaz – *AIBILI*

. A Investigação nos Hospitais
Prof. Doutor Luís Cunha – *HUC*

. A Perspectiva Regulamentar
Dr. Brian Davis – *MHRA*

. A Perspectiva Clínica e Desafios Éticos
Dr. João Oliveira – *CEIC*

. A Perspectiva da Indústria
Dr. Manuel Gonçalves – *Glaxo Smith Kline*

. A Perspectiva dos Doentes
Mr. Nikos Dedes – *Patients and Consumers
Organisations Working Party, EMEA*

13h30 – Almoço

14h30 – Painel “A Contrafacção de Medicamentos”

Moderador: Prof. Doutor Heider Mota Filipe – *INFARMED, I.P.*

. Perspectiva da Indústria
Dr. David Shore – *Pfizer Limited*

. Conclusões da Reunião do IMPACT

Dr. Valerio Reggi – *WHO*

. Novas Tecnologias no Combate à Contrafacção

Dr. Harvey E. Bale, Jr. – *IFPMA*

. Alertas Rápidos, SPOCS

Dr. Roy Vankooover – *Federal Public Service of Health,
Food Chain Safety and Environment, Belgium*

. Canais de Distribuição

Dr. João Cristóvão Martins – *INFARMED, I.P.*

16h00 – Painel “Desenvolvimento de Novas Terapias”

Moderador: Dr. Jorge Menezes – *REPER*

. Novas Terapias / Novas Tecnologias

Prof. Doutor Rui Reis – *Universidade do Minho*

. O Regulamento das Terapias Avançadas:
Implicações no Contexto Hospitalar

Prof. Doutor Manuel Caneira da Silva – *INFARMED, I.P.*

. Parcerias Universidade e Indústria

Dr. Pedro de Noronha Pissarra – *Biotechol*

. Investigação em Translação

Prof. Doutora Beatriz Lima – *INFARMED, I.P.*

. Desenvolvimento de Medicamentos Pediátricos

Dr. Agnès Saint-Raymond – *EMEA*

17h30 – Intervalo

18h00 – Conclusões da Conferência

INFARMED, I.P.

18h15 – Sessão de Encerramento

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

*Palestrantes em confirmação.



infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde I.P.

Task-force da OMS reuniu no Infarmed

Organização Mundial de Saúde enfrenta contrafacção de medicamentos

Abertura da reunião da Organização Mundial de Saúde, realizada em Dezembro no Infarmed, em que a contrafacção de medicamentos constituiu o tema principal.

Princípios e recomendações direccionadas para as legislações nacionais com vista a um efectivo combate à contrafacção de medicamentos – foi um documento aprovado na segunda reunião geral do Grupo Impact (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Task-force*) da OMS, realizada no Infarmed, nos dias 12 e 13 de Dezembro.

O seu objectivo é a criação de um instrumento que sirva de base ao estabelecimento de uma política efectiva de combate à contrafacção de medicamentos, nomeadamente através da submissão, nos parlamentos nacionais, de propostas legislativas de criminalização destas condutas.

À luz do documento aprovado, os governos devem tomar as medidas necessárias para que os actos ilegais sejam criminalizados com severas sanções, independentemente da concretização de mortes ou danos à integridade física, e do sério risco que a contrafacção representa para a saúde pública.

Nele se recomenda, por um lado, que as sanções sejam no mínimo equivalentes às existentes nas legislações nacionais para outros crimes graves, tais como o fabrico ou o comércio de substâncias prejudiciais à saúde ou o tráfico de droga; e, por outro, que incluam a obrigatoriedade de cumprimento de pena de prisão, nos casos em que a lei constitucional assim o permita.



O documento apresenta ainda, entre outras, recomendações relativas à definição de responsabilidades para os diferentes intervenientes nacionais e internacionais, nomeadamente instituições governamentais, intervenientes no circuito de fabrico e distribuição do medicamento, serviços de publicidade ou as plataformas de serviços na internet.

No decorrer deste encontro internacional houve ainda lugar para a discussão de outros documentos, designadamente relativos a boas práticas de distribuição de produtos farmacêuticos (incluindo medidas que previnam a penetração de

medicamentos contrafeitos no circuito legal); colecção de instrumentos para avaliação das situações a nível nacional, e elaboração de um guia para a investigação de medicamentos contrafeitos e crimes farmacêuticos.

Grupos de trabalho apresentam resultados

Na reunião, a cuja sessão de abertura presidiu o vice-presidente do Infarmed, Hélder Filipe, foram apresentados os resultados desenvolvidos pelos subgrupos de trabalho das áreas regulamentar, legislativa, enforcement, tecnologia e comunicação.

Na sessão de abertura estiveram igualmente H. Zucker, *assistant director-general*, Valerio Reggi, *coordinator of Impact*, e os presidentes dos cinco grupos de trabalho: K. Keller (*Legislative and Regulatory Infrastructure*), H. Bale (*Technology*), I. Bernstein (*Regulatory Implementation*), T. Hoek (*Communications*) e E. McIntosh & A. Plançon (*Enforcement*).

A reunião contou ainda com a participação de membros da União Europeia e de diferentes países membros da OMS, representantes de organizações governamentais e não-governamentais, associações internacionais da indústria farmacêutica e Interpol, num total de 140 participantes.



Fotos: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Participantes da reunião da OMS nas instalações do Infarmed, que trouxe a Lisboa mais de centena e meia de peritos.

Dispositivos médicos

Infarmed acolheu reunião internacional...

O Study Group 2 da Global Harmonization Task Force – organização que tem em vista o estabelecimento de propostas de harmonização legislativa na área dos dispositivos médicos – reuniu-se em Portugal, nas instalações do Infarmed, nos dias 27, 28 e 29 de Fevereiro.

Criada em 1992, a Global Harmonization Task Force inclui, entre os seus membros fundadores, a União Europeia, os E.U.A, o Canadá, o Japão e a Austrália. Os temas mais discutidos e inovadores desta reunião foram um projecto

comum de transmissão electrónica de dados, liderado no grupo pelo representante alemão, Ekkehard Stosslein, e uma nomenclatura de incidentes com dispositivos médicos (os dois projectos



Grupo internacional que reuniu no Infarmed e tem a seu cargo a harmonização legislativa da área dos dispositivos médicos.

a decorrer são da responsabilidade da FDA e do grupo TC210 da ISO).

Ao Study Group 2, no qual o Infarmed está representado na pessoa do responsável pelo seu Organismo Notificado

para os dispositivos médicos, Miguel Antunes, compete a harmonização da área de vigilância.

Além da produção de diversas recomendações e projectos nesta área (que podem ser consultados em www.ghtf.org), este grupo estabeleceu também uma rede global para troca de informações de vigilância (o NCAR – national competent authority report) que permite aos diversos participantes receber e enviar informação relevante no âmbito da segurança de utilização de dispositivos médicos para as três grandes regiões geográficas.

No entanto, o sucesso do sistema e as suas óbvias vantagens têm levado outros países a candidatar-se à adesão ao sistema, sendo Hong-Kong o mais recente membro efectivo e Cuba país candidato.

... e informou agentes económicos

O Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, está a desenvolver as medidas internas necessárias ao adequado desempenho das actividades inerentes às novas atribuições no âmbito dos dispositivos médicos.

O desenvolvimento dessas medidas surge no seguimento da transferência da atribuição de responsabilidades da autoridade competente de dispositivos médicos activos e implantáveis activos do Instituto Nacional de Saúde (INSA) para o Infarmed.

Nesse contexto o sistema on-line para registo de dispositivos médicos pelos distribuidores e fabricantes foi sujeito às adaptações adequadas, aproveitando-se, por outro lado, a ocasião para introduzir novas funcionalidades ao sistema, entre tanto desenvolvidas durante o ano de 2006/2007. Estas novas funcionalidades reflectem muitas das solicitações e acções de melhoria propostas pelos clientes do Infarmed. O “novo” sistema foi divulgado

em 22 de Setembro de 2007.

Não obstante as instruções disponíveis na página electrónica do Infarmed (www.infarmed.pt), muitos utilizadores solicitaram a realização de uma acção informativa/formativa sobre esta matéria, situação também sentida a nível do Instituto pelo número de contactos recebidos nesse sentido.

Assim, foram realizadas, no dia 4 de Dezembro, duas sessões da “Manhã Informativa”, subordinadas ao tema “Novas funcionalidades do registo on-line de dispositivos médicos e de diagnóstico in vitro”, e “Dispositivos médicos activos e implantáveis activos”.

Estas acções contaram com a presença de cerca de 250 participantes, na sua maioria agentes económicos que operam no sector a nível nacional, nomeadamente distribuidores, fabricantes e mandatários. Os questionários relativos à avaliação desta formação indicaram um grau de satisfação global de 77 por cento.



Momento em que o Infarmed esclarecia os diversos actores sobre as novas competências no âmbito dos dispositivos médicos.

Fotos: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Código Hospitalar adoptado em todos os hospitais do SNS



Reunião em que o Infarmed fazia o ponto da situação do Código Hospitalar à Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo e às unidades de saúde da sua área de intervenção.

Foto: Mário Anónimo/INFARMED NOTÍCIAS

Com a publicação da portaria nº 155/2007, de 31 de Janeiro, que regulamenta a implementação do Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM), iniciou-se uma colaboração intensa entre o Infarmed e todas as instituições do SNS com o intuito de implementar adequada e atempadamente o CHNM nos hospitais e Administrações Regionais de Saúde (ARS). Ao longo de 2007, foram efectuadas reuniões em cada uma das ARS, com a participação da equipa do CHNM do Infarmed, dos hospitais e das sub-regiões de saúde. Um ano após a publicação da referida portaria, o CHNM encontra-se implementado em 100 por cento dos hospitais do SNS. O Infarmed publica todos os meses um relatório com os dados que os hospitais passaram mensalmente a reportar.

Deste modo, está criado um sistema de informação efectivo, que utiliza uma codificação uniforme dos medicamentos, o que assegura a fiabilidade da informação e permite a comparação de dados entre instituições.

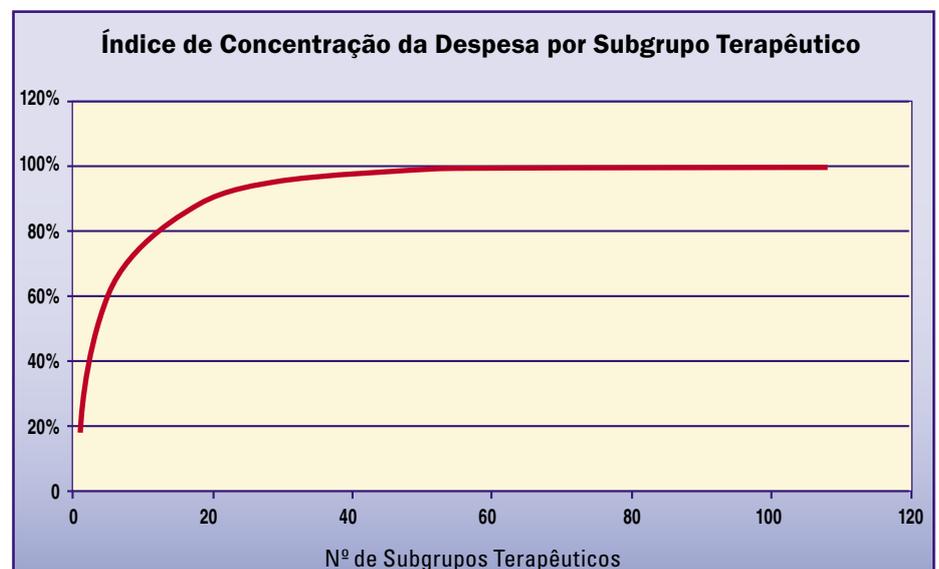
Este sistema de monitorização de consumos de medicamentos permite, pela primeira vez em Portugal, obter dados qualitativos e quantitativos de

consumo de medicamentos, desagregados por hospital, por área terapêutica e por área de prestação de cuidados.

Verifica-se, de acordo com os dados obtidos, que a despesa está concentrada num conjunto de 10 hospitais que representam mais de 50 por cento do total da despesa, sendo particularmente significativa a preponderância do consumo de medicamentos em

regime de ambulatório (66 por cento) comparativamente ao consumo em internamento (23 por cento).

Para além da análise dos consumos por hospital, é possível desagregar os consumos por substâncias activas, grupos terapêuticos, medicamentos órfãos, medicamentos pertencentes ao FHNM e medicamentos com autorização de utilização especial (AUE).



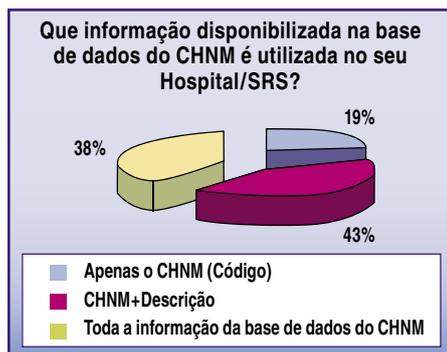
Pela análise do gráfico verifica-se que a despesa está concentrada num número reduzido de subgrupos terapêuticos, sendo os que apresentam níveis mais elevados de despesa os Antiviricos, Imunomoduladores e Citotóxicos.

A partir deste ano, os relatórios passarão a comparar os dados de 2008 com os de 2007, permitindo deste modo analisar as variações homólogas no consumo de medicamentos (ver relatório completo www.infarmed.pt).

Importa ainda referir que, em Dezembro de 2007, se realizou uma nova ronda de reuniões com os hospitais e ARS, com o objectivo de avaliar o ponto de situação da implementação do CHNM e identificar alguns constrangimentos assim como oportunidades de melhoria do CHNM.

Para o efeito, foi desenvolvido um questionário, respondido por 53 hospitais, que permitiu conhecer alguns dados interessantes sobre o CHNM.

Uma parte significativa dos hospitais (38 por cento) utiliza toda a informação disponível na base de dados do CHNM (ver gráfico sobre “Que informação disponibilizada na base de dados do CHNM é utilizada no seu hospital/SRS”).



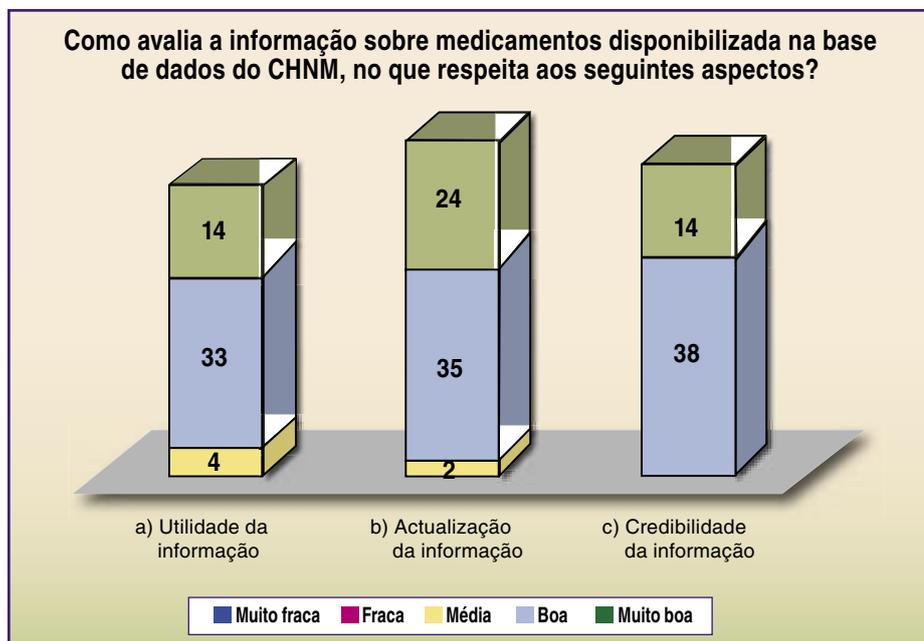
Também é interessante verificar que, para além do carregamento da informação do CHNM na base de dados, os hospitais utilizam o CHNM para o lançamento de concursos de aquisição

de medicamentos, para fazer a ligação directa ao catálogo da Administração Central do Sistema de Saúde, para a gestão do medicamento na farmácia hospitalar, na prescrição electrónica e para a monitorização interna do consumo de medicamentos.

O questionário mostra que todos os hospitais classificaram a informação disponibilizada através do CHNM como “Boa” ou “Muito Boa”.

Estes resultados reforçam a responsabilidade do Infarmed para continuar empenhado na melhoria da qualidade da informação, tornando esta fonte de informação cada vez mais completa e de utilidade, indo desta forma ao encontro das necessidades dos seus utilizadores. Sublinha-se a importância da participação dos hospitais no inquérito, cuja versão completa poderá consultar-se em www.infarmed.pt

No entanto, para que todos os objectivos se cumpram, é fundamental que todos os intervenientes procedam à actualização mensal da informação bem como ao cumprimento dos prazos para o carregamento do ficheiro de consumos dos medicamentos. Apesar de ainda ter um potencial de melhoria elevado, actualmente já é possível, através do sistema de monitorização dos consumos, ao Ministério da Saúde e demais intervenientes no Sistema Nacional de Saúde, conhecer atempada e regularmente um conjunto de dados relativos ao consumo de medicamentos em meio hospitalar. Esta informação, que não estava disponível no passado, permite fundamentar o processo de tomada de decisões a vários níveis com vista a uma gestão mais racional do medicamento.



Reestruturação interna Infarmed tem novos directores...

No âmbito do processo de reestruturação interna que está a ser levada a cabo no Infarmed, iniciaram recentemente funções os novos directores das Direcções de Avaliação de Medicamentos, de Gestão do Risco de Medicamentos, e de Produtos de Saúde.

João Cristóvão Martins, farmacêutico, é director da Direcção de Avaliação de Medicamentos desde 18 de Fevereiro; Júlio Carvalhal, médico, pneumologista, passou a dirigir a Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos no dia 1 de Março; Judite Neves, farmacêutica, anteriormente directora do Departamento de Produtos de Saúde, é a nova directora da Direcção de Produtos de Saúde desde 18 de Fevereiro.

A partir do dia 1 de Março, Miguel Antunes, farmacêutico, que até então era responsável pelo Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde, passou a exercer as funções de director do Organismo Notificado. O Organismo Notificado é uma entidade designada por um Estado membro para, em conjunto com um fabricante, proceder à avaliação de conformidade dos dispositivos médicos por este produzidos, caso sejam produtos de baixo risco, estéreis ou com função de medição, de médio ou de alto risco.

... e dirigentes das unidades orgânicas

Além dos referidos directores de Direcção, foram igualmente nomeadas as dirigentes das unidades orgânicas da Direcção de Avaliação de Medicamentos. Assim, Helena Beaumont, bióloga, chefa a unidade de Ensaios Clínicos; Marta Marcelino, farmacêutica, é responsável pela unidade de Introdução no Mercado; Ana Maria Morgado, farmacêutica, dirige a unidade orgânica de Manutenção no Mercado, e Ana Miranda, jurista, tem a seu cargo a Avaliação Científica. Para a unidade de Vigilância de Produtos de Saúde, da Direcção de Produtos de Saúde, foi nomeada a Maria Raquel Alves, farmacêutica.

Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos:

“O INFARMED tem que ter uma postura vigilante”

“O Infarmed, enquanto entidade reguladora do sector, tem que ter uma postura vigilante face a qualquer abuso dos operadores (...) e de responder com prontidão a solicitações de diferentes entidades, como os laboratórios, os consumidores e o próprio Estado” – afirma a bastonária da Ordem dos Farmacêuticos, Irene Silveira, ao boletim da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. E acrescenta: “Julgo que a imagem que transparece da actividade do Infarmed corresponde às exigências da sociedade em termos de segurança e qualidade dos medicamentos”.



Fotos: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Infarmed Notícias – A sua eleição para bastonária da Ordem dos Farmacêuticos teve, entre outras, a particularidade de colocar, pela primeira vez, uma mulher no desempenho desse cargo. Que significado lhe atribui?

Não seria normal que essa cadeia tivesse sido interrompida há mais tempo, uma vez que o número de farmacêuticas sempre foi superior ao de farmacêuticos?

IRENE SILVEIRA – De facto, a grande maioria dos farmacêuticos portugueses, cerca de 80%, é do sexo feminino, pelo que costumo dizer, “meio a sério, meio a brincar”, que já estaria na altura do representante da profissão ser uma mulher.

Não considero, contudo, que existam grandes diferenças pelo facto do bastonário ser homem ou mulher. Atribuo mais relevo ao facto de serem pessoas capazes, que dominem os assuntos relacionados com o exercício da profissão e que se façam rodear por uma equipa competente e representativa das várias áreas de intervenção farmacêutica.

Apesar de não ter sido a primeira vez que uma farmacêutica se candidatou

ao cargo, é a primeira vez que o ocupa. Aliás, à partida para estas eleições já se sabia que a profissão seria pela primeira vez representada por uma mulher, visto que ambas as listas que se apresentaram a sufrágio eram lideradas por duas farmacêuticas.

Os farmacêuticos escolhem para seus representantes os colegas que lhes inspiram maior confiança e votam em quem acreditam ser capaz de melhor

“(…) a grande maioria dos farmacêuticos portugueses, cerca de 80%, é do sexo feminino, pelo que costumo dizer, “meio a sério, meio a brincar”, que já estaria na altura de o representante da profissão ser uma mulher.”

defender a dignidade da profissão e a qualidade do serviço prestado à população portuguesa. Até agora, foram apenas homens que exerceram o cargo, mas talvez estas eleições tenham também contribuído para alterar esta tendência. Acredito que existem muitas outras farmacêuticas capazes de exercer este cargo.

IN – Face aos desafios que hoje se colocam aos farmacêuticos, que prioridades estabeleceu para o seu mandato?

I.S. – O nosso programa eleitoral previa um conjunto de acções que considerámos prioritárias para a defesa da profissão farmacêutica e para a salvaguarda da saúde dos portugueses.

A actividade dos farmacêuticos enfrenta um momento particularmente delicado com alterações legislativas que afectam profundamente o exercício profissional. Como estávamos cientes de que estas mudanças iriam surtir efeito, a nossa intervenção centrou-se na regulamentação do sector, procurando discutir com a tutela os aspectos mais polémicos da nova legislação e minimizar os riscos para a população.

Uma das nossas prioridades nesta área consiste na aprovação de uma nova

lei do Exercício Farmacêutico, dado o vazio legal criado em algumas áreas de intervenção da profissão na sequência da publicação do DL n.º 307/2007, que estabelece o novo regime jurídico para as farmácias de oficina.

Entre as várias iniciativas que nos propusemos a implementar, destaco a criação de um Conselho Nacional da Juventude, pois considero que os estudantes e os recém-licenciados são o futuro da nossa profissão, devendo como tal conhecer o quanto antes o funcionamento do sector. Para além desta medida, pretendemos igualmente criar a figura do Delegado Regional, tendo em vista uma aproximação da Ordem com os seus membros.

IN – O actual regime jurídico para o sector das farmácias altera de uma forma quase revolucionária a anterior legislação. Como bastonária da Ordem dos Farmacêuticos, que interpretação faz desta mudança?

Ordem contesta decisão governativa

I.S. – Trata-se de um novo paradigma na actividade dos farmacêuticos, em particular, dos farmacêuticos de oficina. Como é do domínio público, a Ordem dos Farmacêuticos contestou a entrada em vigor deste novo diploma por considerar que a incidibilidade entre a propriedade e a direcção técnica garantia a independência técnica e o rigor científico do Acto Farmacêutico, uma vez que a intervenção do farmacêutico/proprietário estava condicionada ao escrupuloso cumprimento do Código Ético e Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos.

Pelo contrário, a sua separação tende a criar situações em que um proprietário, com interesses meramente económicos, exerce uma pressão comercial sobre os seus funcionários, estabelecendo objectivos de venda, por exemplo, que são opostos aos princípios de racionalidade no consumo de medicamentos.

O Governo alega que se procurou pôr fim a um monopólio; no entanto, temos que recordar que se trata de um “monopólio” de mais de 2.700 proprietários, de pequenas e médias empresas com capitais exclusivamente nacionais. Ora, abrir este sector a outros intervenientes vem permitir a sua concentração em alguns grandes grupos económicos. Este facto, associado à desregulamentação do sector, vem criar a possibilidade do Estado ficar refém das decisões des-



“(...) a liberalização do sector está em contraciclo com o que se passa na grande maioria dos países europeus. Outros governos, como o espanhol, italiano, francês, austríaco ou alemão, apresentaram publicamente as suas posições sobre a liberalização do sector, defendendo precisamente o contrário do que tem vindo a ser feito em Portugal.”

tes operadores independentes, logo, impedido de intervir numa área tão sensível como é a acessibilidade ao medicamento.

IN – Ficou surpreendida com o estabelecimento da liberalização da propriedade das farmácias? Em sua opinião pessoal, julga ou não razoável esta medida?

I.S. – Na opinião da Ordem dos Farmacêuticos, não existe fundamentação técnica e científica que justifique esta decisão governativa. As farmácias são um dos sectores de actividade na área da Saúde que maior prestígio gozam junto dos consumidores, têm uma excelente cobertura nacional e prestam um serviço de qualidade, como referem vários estudos realizados por entidades independentes.

Assim, perante um cenário em que as farmácias de oficina funcionam bem, não vemos qualquer razão para efectuar alterações, muito menos quando não existem certezas de que estas mudanças se traduzam em benefícios para os utentes.

Além disso, a liberalização do sector está em contraciclo com o que se passa na grande maioria dos países europeus. Outros governos, como o espanhol, italiano, francês, austríaco ou alemão, apresentaram publicamente as suas posições sobre a liberalização do sector, defendendo precisamente o contrário do que tem vindo a ser feito em Portugal.

IN – A mais de meio ano do seu ministério, que balanço faz do sentir dos farmacêuticos face à nova legislação?

I.S. – Naturalmente, existe no seio da classe uma grande contestação face às medidas implementadas pelo actual governo para o sector farmacêutico. É com natural insatisfação que os farmacêuticos se vêem preteridos por outros profissionais, ou até mesmo grandes empresas, na abertura de novas farmácias. A nova legislação não prevê, sobre este aspecto qualquer valorização das qualidades técnico-científicas do farmacêutico, colocando-os em pé de igualdade com qualquer outro candidato à abertura de novas farmácias.

IN – **O alargamento da actividade farmacêutica a novos serviços é uma novidade das novas políticas para esta área. Essa perspectiva é naturalmente bem vista pela senhora bastonária?**

I.S. – Os farmacêuticos são profissionais de saúde com aptidões e competências para exercer as suas funções no âmbito do circuito do medicamento. A prestação de outros serviços fora desta área de intervenção implica, naturalmente, que existam garantias de qualificações. Acredito que os farmacêuticos podem prestar outro tipo de serviços à população, nomeadamente aqueles consagrados na nova legislação, mas terá que existir algum tipo de certificação, de modo a garantir aos utentes que estão habilitados para o efeito.

Cobertura farmacêutica das melhores da Europa

IN – Neste momento há cerca de três mil farmácias em Portugal. Em termos nacionais, considera razoável a actual cobertura farmacêutica?

I.S. – O nosso país tem actualmente uma das melhores coberturas de farmácias em termos europeus. Existem, naturalmente, algumas regiões com menor acessibilidade, mas este facto constitui mais uma razão para que o Estado tenha uma forte intervenção reguladora, decidindo quais os locais que registam uma menor acessibilidade e abrindo concursos para abertura de novas farmácias.

IN – **A actual legislação, que baixa a capitação de 4 mil habitantes por farmácia para 3 500 habitantes, vai permitir a criação de novas farmácias. Defende um maior acesso do cidadão ao medicamento por esta via?**

I.S. – Existem várias correntes de opinião segundo as quais a liberalização do sector das farmácias deveria também



Fotos: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

“Vários especialistas têm advertido para a falta de meios da DGV em controlar o circuito dos medicamentos veterinários. Entendo por isso que foi uma medida negativa que poderá inclusivamente colocar em causa a saúde pública.”

incluir a liberdade de instalação, o que até agora não aconteceu. Com efeito, a alteração dos critérios de capitação poderá conduzir à abertura de algumas farmácias, mas penso que o Estado deverá ter um papel activo nesta capítulo de modo a evitar grandes assimetrias no acesso a medicamentos.

No entanto, merece-nos particular relevância o facto de a liberalização do sector poder vir a conduzir a uma aglomeração destas unidades nas grandes cidades, deixando as populações do interior, porventura aquelas que mais necessitam de apoio, com uma acessibilidade mais reduzida.

IN – **O Infarmed tem competências de entidade reguladora em toda a área do sector farmacêutico. Que espera do desempenho desta instituição?**

I.S. – O Infarmed, enquanto entidade reguladora do sector, tem que ter uma postura vigilante face a qualquer

abuso dos operadores. Tem igualmente que responder com prontidão a solicitações de diferentes entidades, como os laboratórios, os consumidores e o próprio Estado. Julgo que a imagem que transparece da actividade do Infarmed corresponde às exigências da sociedade em termos de segurança e qualidade dos medicamentos.

Não posso deixar, contudo, de lamentar o facto de o Infarmed não se ter pronunciado em devida altura sobre as alterações em torno da regulamentação dos medicamentos veterinários, que passaram para a competência da Direcção Geral de Veterinária. Vários especialistas têm advertido para a falta de meios da DGV em controlar o circuito dos medicamentos veterinários. Entendo por isso que foi uma medida negativa que poderá inclusivamente colocar em causa a saúde pública.

Internacionalização da indústria farmacêutica

PharmaPortugal presta contas

Mesa da sessão de encerramento da primeira fase do projecto PharmaPortugal, presidida pelo secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, ladeado, à sua esquerda, pelo presidente da Aicep e, à sua direita, pelos presidentes do Infarmed e da Apifarma. No momento usava da palavra o Interlocutor para a Indústria, Rui Loureiro.



A Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (Aicep Portugal Global), a Apifarma e o Infarmed fizeram, no passado dia 17 de Dezembro, o balanço da primeira fase do projecto PharmaPortugal, tendo realçado a importância do projecto, os seus resultados e a relevância da sua continuidade. A apresentação dos resultados dos primeiros três anos do projecto contou com a presença do secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, e dos presidentes da Aicep Portugal Global, Basílio Horta, da Apifarma, Almeida Lopes, e do Infarmed, Vasco Maria.

O projecto PharmaPortugal, recorde-se, nasceu de uma parceria entre doze empresas farmacêuticas nacionais associadas na Apifarma, a AICEP Portugal Global e o Infarmed, com o apoio do Programa de Incentivos à Modernização da Economia (Prime).

O PharmaPortugal foi criado e apresentado como projecto estratégico para a exportação e internacionalização da indústria farmacêutica nacional. Nesse sentido, ao longo dos últimos dois anos e meio, desenvolveu acções em três continentes, envolvendo, nomeadamente, uma boa parte dos países de expressão oficial portuguesa (Angola, Cabo Verde, Moçambique, Brasil), assim como Marrocos, Argélia, e Tunísia e novos membros da União Europeia, como a Polónia.

O projecto promoveu o sector farmacêutico nacional e o seu sistema regulamentar através de acções directas nos mercados e de visitas institucionais e empresariais a Portugal.

Em termos de resultados, pode realçar-se

o aumento de 85,9 por cento das exportações das empresas portuguesas do sector na primeira fase de três anos do projecto, particularmente para a Europa e países de expressão portuguesa; a divulgação de Portugal e deste sector tecnológico a nível internacional, bem como a presença, nos últimos três anos, na maior feira especializada a CPHi, de um pavilhão PharmaPortugal em Madrid, Paris e Milão.

Protocolos com vários países

Das actividades desenvolvidas no âmbito do projecto PharmaPortugal salienta-se o protocolo assinado entre o Infarmed e as autoridades congéneres de Angola e Argélia; o protocolo estabelecido entre o PharmaPortugal e o Hospital Pediátrico de Luanda (a assinatura oficial decorreu durante a visita do primeiro-ministro de Portugal à República Popular de Angola), bem como o Protocolo de Brasília, assinado em 2007, destinado a apoiar a indústria farmacêutica de Portugal e do Brasil, reunindo pela primeira vez, num mesmo entendimento, as autoridades regulamentares dos dois países (Apifarma e Anvisa) e as associações industriais.

O projecto PharmaPortugal previa, inicialmente, um investimento de cerca de dois milhões de euros e um crescimento de cerca de 16 milhões de euros até 2007. As empresas envolvidas nesta parceria são a Antral-Cipan, Azevedos-Sofarimex, Bial, Basi, Edol, Labesfal, Tecnimede, Bluepharma, Lusomedicamenta, Medinfar, OM, Tecnifar, Iberfar, Jaba, e Vitoria. Representavam, na altura da constituição da parceria, cerca de 15 por cento do mercado nacional.

Medicamentos

Novos serviços no portal do Infarmed

O Infarmed, no âmbito do novo regime da farmácia e preconizando as medidas de simplificação da Administração Pública, criou novos serviços electrónicos para facilitar o relacionamento com os utilizadores. Essa situação já permite disponibilizar no seu portal dois novos serviços destinados ao público em geral e às entidades prestadoras de cuidados farmacêuticos, nomeadamente as farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). O portal de Reclamações Electrónicas vai permitir aos utentes das farmácias apresentar, por via electrónica, através do site do Infarmed (www.infarmed.pt), a sua reclamação sobre a prestação de serviços de uma farmácia.

O portal de DMDis (dispensa de medicamentos ao domicílio através da Internet) permite que as farmácias e locais de venda de MNSRM realizem o pré-registo, através do site do Infarmed (www.infarmed.pt), dos serviços de dispensa de medicamentos ao domicílio com a indicação da zona geográfica que irá abranger na entrega dos medicamentos. Igualmente, as farmácias e os locais de venda de MNSRM podem indicar os meios electrónicos de dispensa de medicamentos, ou seja, os contactos para os utentes poderem adquirir medicamentos (telefone, número de fax, correio electrónico, site em que disponibilizem informação sobre os serviços que prestam aos utentes na área do medicamento).

Por outro lado, será disponibilizada ao público em geral toda a informação que, de uma forma fácil, permita a dispensa de medicamentos ao domicílio na respectiva área geográfica e os contactos das farmácias e locais de venda de MNSRM para a sua dispensa via electrónica.

Objectivos e conclusões da Conferência de Viseu

O Infarmed e a Comissão Europeia organizaram, nos dias 19 e 20 de Novembro, no âmbito da Presidência Portuguesa, uma conferência internacional, intitulada “Inovação Farmacêutica: uma nova estratégia de I&D na UE”. A iniciativa decorreu em Viseu, encontrando-se a ordem de trabalhos em consonância com o programa de 18 meses das presidências alemã, portuguesa e eslovena da União Europeia.

A reunião contou com a presença do então ministro da Saúde António Correia de Campos, do secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, e do presidente do INFARMED, Vasco Maria, bem como de responsáveis da Direcção-Geral das Actividades Económicas e da Direcção-Geral da Indústria e Investigação da Comissão Europeia, Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e Associação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA). Entre os cerca de 200 participantes, estiveram também representantes da Organização Mundial de Saúde, de várias instituições internacionais, universidades nacionais e estrangeiras, associações de doentes, indústria farmacêutica nacional e internacional, incluindo pequenas e médias empresas.

O objectivo da conferência foi o de promover a discussão sobre o estado da arte da inovação farmacêutica na Europa, analisar as iniciativas nacionais e europeias de apoio à inovação e clarificar as estratégias para reforçar a competitividade no sector farmacêutico europeu, no sentido de melhorar a promoção da



Sessão de abertura, a que presidiu o então ministro da Saúde António Correia de Campos, ladeado, à sua direita, por Thomas Lonngren, director executivo da EMA, e à sua esquerda, por Vasco Maria, presidente do Infarmed, e Arthur Higgins, presidente da Federação Europeia da Indústria Farmacêutica.

saúde pública. No âmbito da conferência foram organizados quatro workshops: “Constrangimentos e oportunidades à inovação”; “Financiamento das PME e I&D”; “Quem financiará a inovação”, e “Parcerias para o sucesso”. A discussão em torno destes temas proporcionou conclusões e recomendações relevantes para o futuro.

Os participantes começaram por sublinhar a importância da discussão das questões relacionadas com a inovação num momento de viragem para a investigação a nível global, considerando esta discussão um impulso especial para o sector. Consideraram a inovação essencial para o desenvolvimento do continente europeu, reconheceram os actuais obstá-

culos e as fortes expectativas que existem decorrentes da aplicação das novas tecnologias. Segundo os participantes, para fazer face a estas dificuldades torna-se crucial aos interlocutores colaborarem em conjunto.

Entre os referidos obstáculos, foram identificados a diminuição do número de novas moléculas e o aumento significativo da quantidade de recursos investidos em I&D, levando à existência de medicamentos inovadores com preços muito elevados, redução do investimento em educação e formação e um sistema regulamentar demasiado rígido.

Neste contexto, a Iniciativa para Medicamentos Inovadores (Innovative Medicines Initiative – IMI), da Comissão



Momento em que decorriam dois workshops, um sobre o financiamento da inovação, outro alusivo a parcerias para o sucesso.



Workshop em que se discutiu o financiamento das pequenas e médias empresas, e investigação e desenvolvimento.

Europeia e da Federação Europeia da Indústria Farmacêutica, foi discutida e reconhecida como uma oportunidade fundamental para a Europa a curto e médio prazos, no sentido de reforçar a sua capacidade científica. Trata-se de um consórcio público-privado que durará até 2017. As suas principais vantagens são a colaboração activa entre todos os parceiros e a dotação dos fundos disponíveis para a investigação (dois mil milhões de euros).

Parceria e inovação, as palavras mais repetidas

A longo prazo, o IMI visará reforçar o sector bio-farmacêutico e promover o ambiente de I&D na Europa, através de maior acesso a medicamentos inovadores. As principais áreas de promoção da investigação da Iniciativa para Medicamentos Inovadores são a segurança (pré-clínica e clínica), gestão do conhecimento, educação e formação, e eficácia.

Os termos “parceria” e “colaboração” foram, provavelmente, as palavras mais repetidas durante todo o encontro. Hoje, o processo de investigação e desenvolvimento é longo e complexo, e não está nas mãos de um só actor, verificando-se a necessidade de os principais parceiros envolvidos combinarem esforços e sinergias para otimizar e racionalizar os processos de I&D e financiamento.

Neste âmbito, além do IMI, foram ainda apresentadas outras parceiras de sucesso a nível internacional, designadamente o Critical Path Predictive Safety Testing Consortium, o TI Pharma nos Países Baixos e as experiências espanhola e italiana na promoção de Investigação e Desenvolvimento.

Os participantes sublinharam também a importância de um contrato social entre a indústria farmacêutica e a sociedade, a

fim de dar resposta às necessidades clínicas e incentivar a inovação. As Pequenas e Médias Empresas (PME) foram igualmente reconhecidas como um actor fundamental no processo de I&D, tendo a discussão identificado a necessidade de se reforçar o investimento em formação e educação e, particularmente, de se adoptar uma atitude mais profissional na procura de fundos por parte destas entidades.

De um modo geral, o enquadramento regulamentar da inovação e investigação (nomeadamente para terapias avançadas) foi também analisado. O entendimento foi o de que a legislação em vigor é adequada, tendo sido apresentados e discutidos alguns produtos inovadores relacionados com as novas tecnologias. Os participantes concordaram também na necessidade de uma abordagem mais equilibrada na partilha dos riscos entre os requisitos regulamentares e as especificidades destes produtos, bem como de um modelo de desenvolvimento de distribuição de riscos e lucros.

Igualmente reconhecido foi a necessidade dos reguladores se tornarem parte

do processo de investigação e desenvolvimento através da elaboração de medidas facilitadoras, com vista, designadamente, à redução de burocracia e aumento da transparência.

De acordo com os participantes na conferência de Viseu, é hoje essencial para as agências reguladoras adoptarem uma nova atitude relativamente à indústria farmacêutica, tendo sido referidos como elementos primordiais o estímulo da competência e o aconselhamento científico. Nesse sentido, as agências reguladoras e a indústria farmacêutica deverão ser parceiros no processo de autorização e procurar resolver os problemas em conjunto.

A conferência promoveu um diálogo importante entre parceiros nacionais e europeus, tendo-se consolidado a ideia de que a investigação e o desenvolvimento são uma tarefa global e não apenas uma questão europeia.

As conclusões e recomendações alcançadas em Viseu serão objecto de discussão, melhoria e acção por parte de instituições nacionais e comunitárias.



Palestrantes do workshop dedicado à discussão sobre constrangimentos e oportunidades de inovação.



Fotos: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Reunião do grupo de trabalho de medicamentos homeopáticos, a funcionar no âmbito da chefia das agências de medicamentos, ocorrida no Infarmed aquando da Presidência Portuguesa.

Na União Europeia

Peritos harmonizam regras para avaliar homeopáticos

A harmonização dos critérios de avaliação a nível da União Europeia no que respeita aos medicamentos homeopáticos é o principal objectivo das reuniões que vêm sendo realizadas pelo grupo de trabalho de medicamentos homeopáticos (HMPWG) dos chefes das agências de medicamentos. O último encontro ocorreu no âmbito da presidência Portuguesa, em 22 e 23 de Novembro, no Infarmed, em Lisboa, na qual o presidente do grupo foi eleito, por um mandato de três anos.

Para além da actualização dos trabalhos que a Farmacopeia Europeia e a Organização Mundial de Saúde têm estado a desenvolver na área dos medicamentos homeopáticos, foram discutidos vários temas relevantes, nomeadamente a avaliação da estabilidade dos medicamentos homeopáticos. Neste caso os participantes aprovaram a abordagem a adoptar no desenvolvimento de uma norma orientadora em que as particularidades dos medicamentos homeopáticos sejam contempladas.

Na reunião foi dada particular atenção a uma categoria especial de medicamentos homeopáticos, os Nosodos, tendo-se

discutido as principais questões regulamentares e técnico-científicas, bem como os constrangimentos, associados ao seu registo.

A segurança do uso de etanol nos medicamentos homeopáticos, em especial nas preparações líquidas administradas em crianças, foi outro assunto discutido, e que tem merecido particular atenção por parte das várias autoridades.

Temas que vão continuar a ser abordados

No que respeita à questão da segurança das baixas diluições, foi avaliado o impacto e a base legal da lista de primeiras diluições seguras (cuja elaboração terá por base o documento Points to Consider on non-clinical safety of HMP of botanical, mineral and chemical origin), assim como a disponibilidade dos Estados membros para colaborarem neste projecto.

Os medicamentos antroposóficos, o seu enquadramento legal e os critérios de avaliação mereceram igualmente destaque nesta reunião.

Todos estes assuntos fazem parte de um conjunto de matérias que o grupo de

trabalho considera de extrema relevância e que continuarão a ser abordados nas próximas reuniões.

As reuniões do grupo de trabalho de medicamentos homeopáticos dos chefes das agências de medicamentos permitem a troca de conhecimentos, quer quanto às áreas regulamentar e científica, quer no que respeita à experiência na avaliação dos medicamentos homeopáticos, sendo o principal objectivo a harmonização dos critérios de avaliação a nível da União Europeia.

O grupo reúne os representantes das autoridades reguladoras dos medicamentos homeopáticos dos Estados membros da União Europeia e dos Estados membros da Área Económica Europeia, com a participação de representantes da Comissão Europeia, da Farmacopeia Europeia, da EMEA e da Organização Mundial de Saúde. A reunião de Lisboa contou com a presença de cerca de 51 participantes oriundos de vinte Estados membros, da Suíça, da Noruega, e da Agência Europeia de Medicamentos, da Farmacopeia Europeia e da Organização Mundial de Saúde.

Profissionais analisam estratégia de comunicação

Mesa que presidiu à reunião do grupo dos profissionais de comunicação das agências de medicamentos da União Europeia, em que foi eleito presidente Simon Gregor, ladeado, na imagem, por Mónica Galo e Nuno Simões, representantes do Infarmed.

Especialistas das agências de medicamentos da União Europeia na área da comunicação reuniram-se no Infarmed, em Lisboa, nos dias 6 e 7 de Dezembro, no quadro da Presidência Portuguesa da UE. A reunião contou com a participação de representantes de 14 agências europeias.

Entre os principais objectivos deste grupo de trabalho, que inclui representantes de 16 agências, salienta-se o desenvolvimento de uma estratégia de comunicação da rede regulamentar europeia do medicamento, com vista a aprofundar o seu relacionamento com os seus principais parceiros, isto é, a indústria farmacêutica, os doentes e consumidores. Integram esta rede regulamentar europeia cerca de 45 agências de medicamentos com competências sobre os medicamentos humanos e veterinários, incluindo a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Tratou-se da primeira reunião no âmbito do novo mandato do grupo aprovado pelos Chefes das Agências de Medicamentos da UE, em Abril de 2007, sob presidência alemã.



Na reunião de Lisboa destacou-se a eleição do coordenador do grupo, o representante da agência inglesa, Simon Gregor, e a apresentação das respectivas regras de funcionamento, elaboradas pela Presidência Portuguesa.

No decorrer do encontro foram definidos os temas que passaram a nortear os trabalhos do grupo até à próxima reunião, a organizar pelo Paul-Ehrlich-Institut em 5 e 6 de Junho de 2008 em Frankfurt, Alemanha. Os temas estabelecidos foram os seguintes: estratégia de comunicação da rede regulamentar

europeia; desenvolvimento de um toolkit de comunicação; networking, e a identificação de boas práticas de comunicação entre agências.

Saliente-se ainda que foram também apresentadas duas iniciativas de comunicação específicas: a apresentação de uma base de dados elaborada pelo Paul-Ehrlich-Institut, Alemanha, sobre suspeitas de reacções adversas após vacinação (www.pei.de), e a experiência da agência inglesa no desenrolar do incidente relacionado com o ensaio clínico TGN1412, ocorrido no Reino Unido em 2006.

Inquérito de satisfação

O Gabinete da Assessoria de Gestão da Qualidade do Infarmed, em parceria com Instituto de Estudos Económicos e Sociais (IESE), realizaram um inquérito de satisfação junto dos principais públicos-alvo do Infarmed. No âmbito do inquérito foram inquiridos 2025 indivíduos e instituições de todo o país, que se pronunciaram sobre a qualidade dos produtos, serviços e procedimentos prestados pela Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde.

O Inquérito aos clientes e públicos-alvo do Infarmed incidiu, quer sobre a imagem e conhecimento da entidade portuguesa responsável pela regulação e supervisão de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal; quer sobre o grau de satisfação e a avaliação externa dos respectivos processos e serviços.

Especialmente em foco estiveram os motivos de satisfação/insatisfação pelo desempenho, nomeadamente por parte de profissionais de saúde (médicos e enfermeiros) e empresas ligadas à produção, venda e distribuição de produtos de saúde, com destaque para as farmácias e as farmacêuticas.

Entre as conclusões do estudo, cuja realização se insere numa estratégia de avaliação do desempenho do Infarmed a médio-longo prazo, os resultados, apesar de globalmente positivos, apontam para a necessidade de introduzir melhorias em algumas áreas de actividade, designadamente nas áreas das autorizações de introdução no mercado, avaliação económica e transparência.

O Infarmed vem desenvolvendo um trabalho de reorganização interna no quadro das orientações definidas pelo Programa

de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE) e dos objectivos do Programa do Governo no tocante à modernização administrativa e à melhoria da qualidade dos serviços públicos.

Visando ganhos de eficiência e uma maior racionalização estrutural, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde dispõe, desde o Verão de 2007, de uma nova lei orgânica e de novos estatutos a fim de melhor corresponder às necessidades no que respeita à regulação e supervisão dos sectores dos medicamentos e dos produtos de saúde, “de acordo com os mais elevados padrões de garantia da saúde pública”. As responsabilidades do organismo estendem-se ao nível comunitário, onde actua sob a égide da Agência Europeia de Medicamentos e da Comissão Europeia.

Medicamentos pediátricos

Submissão de ensaios clínicos

Os titulares de Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) estão a proceder à submissão de listagens de ensaios clínicos em pediatria, de acordo com o regulamento pediátrico (n.º 1901/2006, de 12 de Dezembro), por via dos procedimentos nacional, de reconhecimento mútuo e descentralizado.

Os objectivos são, assistir na definição de prioridades na avaliação dos ensaios já existentes, bem como dos novos que necessitam de ser submetidos ao abrigo do regulamento pediátrico; identificar os medicamentos a que será aplicável a aposição do futuro símbolo pediátrico, e recolher informação sobre os actuais usos de medicamentos na população pediátrica.

Esta informação deverá ser recolhida pelos Estados membros e comunicada à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) até dia 26 de Janeiro de 2009.

Esta informação deverá ser recolhida pelos Estados membros e comunicada à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) até dia 26 de Janeiro de 2009.

Ferramenta específica na página do Informed

A submissão deverá ser feita via informática, estando disponível desde de Janeiro na página electrónica do Informed uma ferramenta específica. O acesso obtém-se através de uma palavra-passe para submissão *on-line* de alterações ou pedidos de AIM.

O regulamento pediátrico entrou em vigor na União Europeia a 26 de Janeiro de 2007, sendo directamente aplicável em todos os Estados membros. Este regulamento visa facilitar o desenvolvimento e acesso a medicamentos para crianças. Assegura que estes fármacos são objecto de pesquisa de alta qualidade, de aprovação adequada e que a informação disponível relativa ao seu uso é também de elevada qualidade.

Entre as principais obrigações do regulamento, a aplicar pelo titular de AIM,



pelas autoridades nacionais competentes de cada Estado membro e pela EMA entre Julho de 2007 e Janeiro de 2010, encontra-se o levantamento de todas as indicações pediátricas já aprovadas em toda a União Europeia e de todos os ensaios clínicos já realizados na população pediátrica, quer tenham ou não levado à aprovação de indicações neste âmbito.

Posteriormente dar-se-á início à fase de avaliação dos resultados dos ensaios clínicos em causa, que deverá ser coordenada entre os Estados membros, de forma a impedir a duplicação de esforços e a garantir uma avaliação harmonizada, com os mesmos critérios e a mesma opinião final.

Desta avaliação resultará a inclusão, no Resumo das Características do Medicamento, de indicações terapêuticas na população pediátrica ou, eventualmente, a adição de informação noutros pontos do RCM – nomeadamente na posologia, precauções, efeitos adversos e contra-indicações.

Conhecidas todas as indicações pediátricas aprovadas na União Europeia, será possível proceder ao levantamento das necessidades desta população e incentivar a investigação nessa área.

EMA actualiza guideline sobre RCM

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) está a actualizar a guideline que define os requisitos para a apresentação dos Resumos das Características do Medicamento (RCM).

A nova versão reflectirá os requisitos impostos pelo regulamento pediátrico que entrou recentemente em vigor na UE e clarificará orientações em áreas como a dos efeitos adversos. De um modo geral, a nova versão do RCM deverá incluir terminologia clínica consistente e recomenda a utilização dos termos previstos no MedDRA (Dicionário Médico para as actividades regulamentares).

Holanda reduz preço dos medicamentos

Um acordo entrou em vigor em Janeiro na Holanda entre o Ministério da Saúde, a indústria farmacêutica e as seguradoras, visando uma redução do preço dos medicamentos genéricos em 10 por cento, e em 50 por cento o preço dos medicamentos cuja patente expire em 2008.

De acordo com a associação da indústria farmacêutica daquele país, a KNMP, o acordo visa garantir a sustentabilidade dos gastos em medicamentos, procurando gerar poupanças na ordem dos 430 milhões de euros em 2008 e 456 milhões em 2009.

Consulta Contrafacção de medicamentos

A Comissão Europeia tem em curso uma consulta pública com vista à preparação de uma proposta legislativa para o combate à contrafacção de medicamentos de uso humano. São esperados comentários dos principais parceiros do sector, em particular os cidadãos. O prazo para comentários decorre até ao próximo dia 9 de Maio de 2008.

Mais informação em http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm.

Cimeira internacional

Chefes de agências discutiram contrafacção, ensaios clínicos e inspecções

O combate à contrafacção, os ensaios clínicos e a partilha de informação relativa a inspecções foram as matérias discutidas na II Reunião Internacional de Chefes de Agências, realizada em Dublin, em 5 e 6 de Dezembro, sob a organização da FDA, Estados Unidos, e da Agência Irlandesa. Portugal esteve presente no decurso da Presidência Portuguesa da União Europeia, representado pelo presidente do Infarmed, Vasco Maria.

A elevada importância atribuída pelos presentes a iniciativas desta natureza conduziu à decisão de organizar a realização de um terceiro encontro internacional de Chefes de Agências em 2008.

Das recomendações e conclusões deste encontro internacional ressaltam-se a concordância unânime na efectiva cooperação global entre agências, nomeadamente na partilha de informação e recursos com vista à optimização de resultados; a informação dos consumidores e a monitorização da cadeia de distribuição visando o combate à contrafacção; a contínua protecção dos



Um aspecto da reunião de chefes de agências, onde se falou, nomeadamente, da necessidade de alinhamento de estratégias a nível global.

doentes participantes em ensaios clínicos e o importante papel das Comissões de Ética. Portugal mostrou ser pioneiro em várias iniciativas, destacando-se a utilização da internet como um meio de informação e acessibilidade aos medicamentos pelos cidadãos, bem como na solução encontrada para o funcionamento e organização da Comissão de Ética no contexto dos ensaios clínicos.

Além de Portugal, estiveram presentes

países dos vários continentes, nomeadamente Austrália, Nova Zelândia, Japão, Singapura, México, Canadá, França, Reino Unido, Holanda e Alemanha. A EMEA e a Comissão Europeia também estiveram representadas. O objectivo deste encontro informal prendeu-se com a necessidade de alinhamento de estratégias a nível global, reforçando o domínio da saúde pública, cuja defesa actualmente não conhece fronteiras.

AIM, farmacovigilância e informação aos doentes

Comissão Europeia promove consultas públicas

A Comissão Europeia (CE) promoveu, no primeiro trimestre de 2008, a realização de três consultas públicas sobre alterações legislativas, a desenvolver este ano e em 2009 na área do medicamento. Entre essas consultas incluem-se “alterações dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos”, “novas propostas legislativas na área da farmacovigilância” e “informação aos doentes”.

No âmbito da consulta pública relativa às alterações de AIM, a CE publicou já um sumário dos contributos (47), em que participaram a indústria, as autoridades nacionais e outros parceiros do sector. Todos concordaram com a iniciativa de clarificar, simplificar e flexibilizar o referido regime, tendo sido aceite, em termos gerais, a harmonização das regras para todas as alterações, incluindo as alterações ‘puramente’ nacionais.

Sobre a consulta relativa à área da

farmacovigilância, as actuais propostas deverão conduzir a dois actos legislativos: uma directiva e um regulamento. As propostas baseiam-se numa anterior consulta, realizada em 2006.

A CE propõe uma revisão de fundo ao actual sistema, em que se destacam as mudanças ao nível do processo de tomada de decisão sobre questões de segurança. O objectivo é tornar o sistema mais rápido e robusto, designadamente através da criação de um comité de farmacovigilância; da definição de um código de boas práticas de vigilância para apoiar inspecções e sistemas de qualidade; da simplificação das notificações de reacções adversas a medicamentos e relatórios periódicos de segurança; do reforço das regras de comunicação e transparência, e da melhoria da informação de segurança dos Folhetos Informativos.

Com a consulta pública sobre “informação aos doentes” visa assegurar-se

que a divulgação de informação seja de qualidade, objectiva, fiável e não promocional sobre medicamentos sujeitos a receita médica, e harmonizar a situação existente nesta área na UE.

De acordo com um relatório publicado em 2007, as regras e práticas sobre a disponibilização de informação variam de forma significativa entre os Estados membros, sendo desigual o acesso do público a essa informação assim como a sua qualidade, nomeadamente através da internet. A CE prepara uma proposta para alterar a Directiva 2001/83/CE, visando salvaguardar os interesses dos doentes em primeiro lugar e introduzir regras que possibilitem a disponibilização de determinada informação pelos titulares de AIM.

Estas alterações manterão a actual proibição de publicidade directamente junto do consumidor sobre medicamentos sujeitos a receita médica.

MARÇO

IPS celebra cinquentenário

O Instituto Português do Sangue comemora, no dia 26, no Infarmed, os 50 anos da criação da primeira estrutura orgânica responsável pela medicina transfusional em Portugal, então designada por Instituto Nacional de Sangue.

ABRIL

Dia Mundial da Saúde

A Direcção-Geral da Saúde celebra o Dia Mundial da Saúde no dia 7, no auditório do Infarmed.

Informação aos doentes

No dia 7 termina o prazo de consulta estabelecido pela Comissão Europeia para o envio de comentários e propostas no âmbito da revisão da Directiva 2001/83/CE (art.88.º A) relativos à informação para os doentes.

Agências da UE

Os directores das agências europeias do medicamento reúnem-se, nos dias 7 e 8, em Brdo, no quadro da Presidência Eslovena.

Medicamentos pediátricos

Nos dias 14 e 15 decorre na EMEA, em Londres, um seminário intitulado Modelling in Paediatric Medicines. Mais informação em www.emea.eu.

Língua Portuguesa

O IX Congresso Mundial de Farmacêuticos de Língua Portuguesa realiza-se de 23 a 25, na Cidade da Praia, em Cabo Verde. O Infarmed estará representado pelo vice-presidente do Conselho Directivo, Hélder Mota Filipe.

Presidência Eslovena da UE

A Conferência de Autoridades Competentes sobre Preços e Comparticipações de Medicamentos ocorre a 28 e 29, em Brdo, na Eslovénia.

MAIO

Conferência Anual do Infarmed

No dia 29 terá lugar, na Culturgest, a Conferência Anual do Infarmed, este ano subordinada ao tema: "Novas Terapêuticas: Os Desafios da Inovação". Mais informação em www.infarmed.pt.

Colaboraram nesta edição:

Ana Miranda, Carina Adriano, Cláudia Furtado, Isabel Abreu, Laura Duarte, Lina Santos, Miguel Antunes, Rita Bastos, Rui Loureiro, Sónia Valente, Susana Moço, Victor Mendonça.



Presidente do Infarmed na Comissão de Saúde:

Baixa do preço de genéricos reduz encargos de 15 milhões

Os medicamentos genéricos que, no período de Janeiro a Dezembro de 2007, apresentaram quotas de mercado superiores a 50 por cento no âmbito da comercialização da respectiva substância activa baixam de preço a partir de 1 de Abril – confirmou o presidente do Conselho Directivo do Infarmed, Vasco Maria, aos deputados da comissão de Saúde, no decorrer de uma audição parlamentar realizada no dia 18 de Março. Na totalidade, são 1861 genéricos, abrangendo 13 substâncias activas.

O referido abaixamento de preços dos medicamentos nessas condições, feito ao abrigo da Portaria n.º 300-A/2007 (n.º 5 do art.º 5.º), que prevê uma redução máxima de 12 por cento, traduzir-se-á, segundo as estimativas do Infarmed, num impacte anual de 15 milhões de euros (10 milhões de poupança para o Estado e 5 milhões de poupança para os cidadãos). De acordo com as suas indicações terapêuticas mais usuais, são medicamentos para tratamento da depressão (paroxetina e sertralina), da próstata (finasterida), da epilepsia (gabapentina), da tensão alta (ramipril e lisinopril), da osteoporose após a menopausa (ácido alendronico); são antibióticos (cerftrioxona e ciprofloxacina) e medicamentos para tratamento de infecções de

fungos (terbinafina), e ainda anti-inflamatórios (meloxicam), medicamentos para tratamento de problemas do estômago (ranitidina) e para prevenir trombozes (ticlopidina).

No decorrer da audição parlamentar, realizada por iniciativa do Bloco de Esquerda, o presidente do Infarmed começou por fazer uma breve apresentação da instituição que dirige, respondendo depois a todas quantas questões os deputados colocaram ao longo de mais de três horas.

Os concursos para a criação de novas farmácias de oficina; os resultados, para o SNS e os cidadãos, da aplicação das medidas tomadas no âmbito da política do medicamento; a dispensa de medicamentos por unidose; a prescrição por DCI; a aplicação do sistema dos preços de referência; situação dos prazos de avaliação para concessões de AIM e para atribuição de comparticipações; avaliação de medicamentos hospitalares; situação presente dos recursos humanos do Infarmed, e passagem dos medicamentos veterinários para a esfera do Ministério da Agricultura estiveram entre as principais matérias sobre as quais o presidente do Infarmed prestou esclarecimentos aos membros da comissão parlamentar de Saúde.

A partir de 1 de Abril

Medicamentos de marca descem de preço

A partir de 1 de Abril, ao abrigo da Portaria 300-A/2007, de 19 de Março, os medicamentos não integrados em grupos homogéneos vão baixar de preço devido ao facto de terem um preço ainda provisório ou um preço superior ao que resultaria da média do preço dos quatro países de referência (Espanha, França, Itália e Grécia).

Os medicamentos (apresentações) que reduzem preço com as características acima identificadas são aproximadamente 1230. Destes 1230, apenas 400 têm registo de vendas de medicamentos no mercado ambulatorio.

A estimativa de impacto a um ano decorrente

da redução de preço destes medicamentos, mantendo-se o número de unidades vendidas em 2007, é de uma poupança de cerca de 30,5 milhões de euros (redução de encargos do SNS na ordem dos 20 milhões de euros e redução de encargos dos utentes na ordem dos 10,5 milhões de euros). A redução média do preço destes medicamentos, sem ponderação pelas unidades vendidas, é de 8%.

Os distribuidores têm um prazo de dois meses para colocar nas farmácias os medicamentos com preço antigo. As farmácias podem vender os medicamentos com preço antigo até ao seu escoamento.

Ficha técnica

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

Tiragem: 10.000 exemplares Periodicidade: Trimestral
 Depósito legal: ISSN 0874-4092
 Distribuição gratuita
 Parque de Saúde de Lisboa
 Avenida do Brasil, 53 1749-004 Lisboa
 Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316
 E-mail: infarmed.noticias@infarmed.pt