infarmed NOTÍCIAS
Número 28 • Outubro 2008

Sobre financiamento da saúde:

Apifarma defende novas soluções em conjunto

Estamos numa encruzilhada que vamos ter que resolver, e que tem a ver com os modelos de financiamento da saúde – reconhece o presidente da Apifarma (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica), Almeida Lopes. "Há que encontrar soluções novas em conjunto, sob pena de pormos em risco a indústria que, provavelmente, mais contribui para o aumento da nossa esperança de vida" – adverte. pág. 6

Acordado entre os países ibero-americanos

Portugal e Chile coordenam grupo sobre contrafacção

A informação aos doentes, a gestão do risco e as novas tecnologias foram alguns dos temas discutidos em Cancun, México, no último encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos. Na reunião foi criado um novo grupo de trabalho, coordenado por Portugal e o Chile, sobre contrafacção. pág. 12

Comprados pela internet, vinham da Índia e da China

Laboratório confirma falsificação de medicamentos

Os resultados de uma investigação do Infarmed a amostras de medicamentos a partir de 49 encomendas postais, provenientes da Índia e da China, são preocupantes. Mais de 90 por cento dos medicamentos são falsos. Eram encomendados pela Internet através de sites desconhecidos. pág. 3

editorial

Nos últimos meses, o Infarmed manteve contactos internacionais e desenvolveu acções de cooperação com diversos países. O intuito é reforçar a sua actuação internacional na área do medicamento e acrescentar valor, quer a esta entidade reguladora, quer ao sector farmacêutico nacional.

Com o Brasil, relativamente ao qual existe um plano de acção com a ANVISA, desenvolvemos trabalho na área das inspecções, autorização e dispositivos médicos.

Em Setembro acolhemos estagiários da nossa congénere de Cabo Verde, a quem demos formação na área da monitorização do mercado e da avaliação económica. Ainda em Setembro, recebemos uma delegação da agência da Croácia. Os responsáveis croatas puderam verificar um conjunto de boas práticas a partir de vários projectos em curso no âmbito da reestruturação interna do Infarmed nas áreas dos sistemas de informação, gestão documental e de processos, e comunicação.

De 14 a 17 de Outubro, uma delegação do Instituto participou activamente, no México, no VII Encontro de Autoridades de Medicamentos dos Países Ibero-americanos (EAMI). Num contexto predominantemente multilateral que é hoje o EAMI, o Infarmed tem contribuído para impulsionar as actividades dos grupos de trabalho sobre plantas, de boas práticas clínicas e de farmacovigilância, e tem vindo a assumir maiores responsabilidades no secretariado do EAMI. Neste encontro foi criado um novo grupo de trabalho sobre contrafacção, que será coordenado por Portugal e pelo Chile.

De 27 a 31 Outubro, o Infarmed deslocou-se a Angola. Na agenda ia um objectivo: aprofundar as relações de cooperação na área de autorização e inspecção farmacêutica e comprovação de qualidade. Mais recentemente, o Infarmed tem vindo a promover reuniões entre responsáveis do Ministério da Saúde iraquiano e a indústria farmacêutica, a fim de contribuir para a internacionalização do sector.

Estas actividades comprovam que o Infarmed continua a ser uma agência de referência a nível internacional, e são indicadores que consubstanciam os principais vectores da nossa estratégia de cooperação internacional.

O presidente do Conselho Directivo
Vasco A.J. Maria

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Momento da entrega do prémio, realizada nas instalações do Infarmed, numa sessão presidida pelo secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos.

Cinco milhões de euros para Programa do Medicamento Hospitalar

Hospital de São João vence prémio de boas práticas

O Hospital de S. João foi o vencedor do "Prémio de Excelência em Boas Práticas na Área do Medicamento Hospitalar", no valor de 10 mil euros, com o projecto "Implementação de uma Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos num Hospital Central Universitário".

Atribuído pela primeira vez este ano, o galardão foi criado no âmbito do Programa do Medicamento Hospitalar e pretende premiar anualmente a inovação e as boas práticas nesta área.

Esta distinção dirige-se a todas as unidades hospitalares do Serviço Nacional de Saúde que tenham desenvolvido projectos inovadores e práticas de excelência na esfera do medicamento hospitalar.

Além do prémio atribuído ao Hospital de São João, houve duas menções honrosas, no valor de 5 mil euros cada, para os projectos "Perfusão de Fármacos em UCI – Compatibilidade, Estabilidade e Diluições", apresentado pelo Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, e "Implementação da Preparação Diária de Nutrição Parentérica para a Neonatologia nos Serviços Farmacêuticos", desenvolvido pela Maternidade Alfredo da Costa.

Refira-se que o orçamento do SNS para 2008 incluiu um programa de financiamento no valor de 3 milhões de euros para apoio à execução do Programa do Medicamento Hospitalar (PMH). Este financiamento visa apoiar a aplicação de projectos e medidas contidas no PMH, numa clara intenção de valorização da farmácia hospitalar e das actividades relacionadas com o medicamento hospitalar.

Os projectos susceptíveis de beneficiar de apoio financeiro inscreviam-se, nomeadamente, no desenvolvimento de sistemas de gestão da qualidade nos serviços farmacêuticos através da obtenção de certificação, e na melhoria ou criação de condições de funcionamento nas áreas de ambulatório, farmacotecnia, ensaios clínicos e no circuito integrado do plano terapêutico.

No primeiro período de apresentação de candidaturas foram recepcionadas 73 candidaturas, de 41 unidades hospitalares do SNS. Das candidaturas apresentadas foram aceites para financiamento 42 de 34 unidades hospitalares. Sessenta por cento dos projectos (25) inserem-se na área da adequação das estruturas da farmácia hospitalar às áreas de ambulatório, farmacotecnia e ensaios clínicos, e no circuito integrado do plano terapêutico.

Na área da certificação, considerada pelo PMH uma área de intervenção prioritária, foram aprovados 14 projectos.

O valor inscrito de 3 milhões de euros foi totalmente comprometido no primeiro período de apresentação de candidaturas (de 1 a 29 de Fevereiro), pelo que para o segundo período, que terminou a 30 de Junho, a dotação inicial foi reforçada com 2 milhões de euros, por despacho do secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos. Nesta fase entraram 55 candidaturas.

O auditório do Infarmed quando decorria a sessão de atribuição do "Prémio de Excelência em Boas Práticas na Área do Medicamento Hospitalar".

Investigação do Infarmed

Embalagens postais com medicamentos contrafeitos

O Infarmed apresentou, no dia 29 de Setembro, em conferência de imprensa, os resultados preliminares de uma investigação a amostras de medicamentos a partir de uma colheita de 49 embalagens postais provenientes da Índia e da China, feita nos circuitos alfandegários nas primeiras duas semanas de Junho. A primeira fase de análise, levada a cabo através de uma inspecção visual comparativa, envolveu a avaliação da embalagem secundária (caixa), embalagem primária (blister/frasco) e forma farmacêutica. Conclusão: das 85 amostras colhidas, 93 por cento (79) foram identificadas como medicamentos contrafeitos.

De acordo com essa análise, 39 amostras continham citrato de sildenafil, 26 taladafil e 7, cloridrato de vardenafil. Em 7 amostras eram desconhecidas as substâncias activas e em 6, elementos não identificados.

A segunda fase envolveu a análise laboratorial das referidas amostras, tendo sido efectuada análise a 34, envolvendo três parâmetros: identificação e doseamento da substância activa, e determinação de impurezas. Conclusão: identificação de substância activa diferente (em 3 casos), dosagem inferior (em 4), perfil de impurezas diferente ou acima do limite (em 15) e dosagem inferior/perfil de impurezas diferente ou acima do limite (7). De acordo com a análise laboratorial, das 34 amostras (para já) analisadas, apenas em cinco os parâmetros avaliados eram cumpridos. Tendo em conta os resultados preliminares da investigação do Infarmed, conclui-se que os medicamentos contrafeitos podem ter a mesma substância activa e a mesma dosagem, a mesma substância activa em dosagens diferentes, não ter substância activa ou ter substâncias tóxicas. Conclui-se ainda que a contrafacção pode atingir qualquer país e Portugal não está imune, e comprova-se também que há cidadãos em Portugal a correr sérios riscos de saúde.

O presidente do Infarmed, Vasco Maria, no momento em que fazia declarações a jornalistas que participaram na conferência de imprensa.

No decorrer da conferência de imprensa, levada a cabo para sensibilizar os cidadãos dos perigos que correm comprando medicamentos pela internet, foi reforçada esta mensagem: "A compra de medicamentos no circuito ilegal representa um risco elevado".

Segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde em 2006, cerca de 2,7 milhões de unidades de medicamentos eram contrafeitos (aumento de 380 por cento em relação ao ano anterior). Estimativas internacionais admitem ainda que nos países desenvolvidos, do total de medicamentos no mercado, um por cento sejam falsos, valor que pode ascender de 10 a 30 por cento nos países africanos, asiáticos ou da América Latina.

Neste momento crê-se que mais de 50 por cento dos medicamentos adquiridos pela internet, fora dos circuitos legais, sejam contrafeitos.

Campanha visualizada mais de cinco milhões de vezes

A par da investigação no âmbito das amostras colhidas a partir de encomendas postais nos circuitos alfandegários, o Infarmed levou a efeito, de 1 de Julho a 11 de Agosto, uma campanha de informação com vista a alertar os cidadãos para os perigos da compra de medicamentos pela internet fora dos canais licenciados e informar o público sobre as novas formas legais para a encomenda de medicamentos por essa via.

O público-alvo da campanha, feita em meios *on-line* e intitulada "Não confie na sorte, confie no Infarmed", eram os actuais e potenciais compradores de medicamentos pela internet.

A campanha envolveu os principais sites informativos do Canal Sapo e Webmail e pesquisa nos motores de busca Sapo e Google, bem como a distribuição de folhetos e afixação de cartazes com informações sobre os riscos da compra de medicamentos fora dos locais não autorizados e a forma segura de o fazer. Foi a primeira vez que em Portugal se levou a cabo uma iniciativa deste género, com resultados que o Infarmed considera largamente positivos.

A mensagem dos riscos da compra de medicamentos pela internet foi visualizada 5 521 781 de vezes.

Cooperação

Infarmed recebe Cabo Verde...

O Infarmed, no âmbito das suas actividades de cooperação, recebeu em Setembro a visita de uma delegação da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares (ARFA), de Cabo Verde.

Fotos: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Momento em que o presidente e o vice-presidente do Infarmed recebiam a delegação da Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares de Cabo Verde.

Esta visita surge na sequência do protocolo de colaboração e do plano de acção entre os dois países assinado entre as duas instituições com vista ao reforço da capacidade técnica de intervenção da ARFA. Neste contexto, o Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde realizou um estágio, durante a semana de 22 a 26 de Setembro, a dois representantes da ARFA, com o intuito de dar a conhecer o trabalho desenvolvido naquele departamento, desde a apresentação do tipo de dados e fontes de informação utilizadas, passando pelos relatórios periódicos de monitorização do mercado até aos estudos realizados nos últimos anos e projectos internacionais em que o Observatório participa actualmente.

Nesta formação participaram também membros de outros departamentos, nomeadamente da Direcção de Tecnologias e Sistemas de Informação, da Assessoria de Gestão da Qualidade, do Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde e do Departamento de Avaliação Económica e de Resultados de Saúde.

O resultado desta formação foi muito positivo, quer para os representantes da ARFA, quer para os colaboradores do Observatório, constituindo um estreitar da relação entre as duas instituições.

... e desloca-se a Angola

A aposta que o Infarmed tem feito no estabelecimento de parcerias com outros países, nomeadamente no continente africano, tem contribuído para o desenvolvimento dos sistemas regulamentares e reguladores e para a aquisição de experiências e informação para o próprio Instituto.

Neste contexto foi preparada uma deslocação de uma delegação do Infarmed a Angola, de 27 a 31 de Outubro, a convite das entidades angolanas, para troca e aprofundamento de experiências na área regulamentar do medicamento.

Pretende-se com esta deslocação aprofundar e fortalecer os laços institucionais entre os dois países, iniciados com a participação de técnicos do Infarmed no Programa de Apoio ao Sector da Saúde de Angola, financiado pela Comissão Europeia, no qual o Infarmed esteve, desde o início, activamente envolvido.

Esta visita constituirá igualmente uma oportunidade de conhecer no terreno a realidade e necessidades da área regulamentar farmacêutica angolana, no sentido de que venha a traduzir-se em formas de colaboração eficazes e efectivas no desenvolvimento e melhoria do sector farmacêutico em Angola.

A cooperação entre o Infarmed e Cabo Verde passa por dar formação a quadros cabo-verdianos. Na foto, o grupo de formadores e formandos.

O grupo técnico que vai elaborar a lista de medicamento manipulados comparticipáveis.

Medicamentos manipulados comparticipáveis

O grupo técnico que vai elaborar a lista de medicamentos manipulados comparticipáveis efectuou a sua primeira reunião de trabalho no dia 17 de Setembro. Foi criado no âmbito do novo quadro legislativo, nele estando representados, além do Infarmed, a quem cabe a coordenação, a Universidade, a farmácia comunitária, a farmácia hospitalar, a medicina pediatra e a medicina dermatológica. O novo quadro legislativo representa um incremento significativo na qualidade e segurança na prescrição, preparação e dispensa dos medicamentos manipulados e reflecte a importância que estes preparados representam na acessibilidade às terapêuticas adequadas às necessidades específicas de cada doente.

Quadros do Infarmed dão aula a alunos de Medicina

À semelhança do que tem acontecido em anos anteriores, os alunos do 3.º Ano do Curso de Medicina da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa receberam, no dia 15 de Outubro, mais uma aula no âmbito dos medicamentos, ministrada por quadros do Infarmed.

A matéria dada envolveu três temas, directamente relacionados com as actividades desenvolvidas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde: processo de introdução no mercado, sistema de farmacovigilância e controlo da qualidade.

A iniciativa, a que assistiram cerca de 160 futuros médicos, foi coordenada pela responsável do recém-criado Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico do Infarmed, Isabel Abreu, tendo como oradoras Ana Margarida Oliveira, do Departamento de Medicamentos de Uso Humano, Patrícia Catalão, do Laboratório de Química Farmacêutica, e Fátima Bragança, do Sector de Reacções Adversas a Medicamentos.

IPAC reconhece competência técnica

Laboratório do Infarmed recebe certificado de acreditação

A equipa do Laboratório de Comprovação da Qualidade do Infarmed.

Foto: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

O Laboratório de Comprovação da Qualidade da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde obteve em Julho o "Certificado de Laboratório Acreditado". Esta distinção, atribuída pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC), foi obtida na sequência da auditoria realizada por esta mesma entidade em Dezembro de 2007.

De acordo com o IPAC, a acreditação tem reconhecidamente três grandes vantagens. Em primeiro lugar, "fomenta a qualidade de vida de todos nós, ao assegurar que os produtos e serviços que consumimos e utilizamos são avaliados por entidades competentes". Em segundo lugar, "contribui activamente para um melhor desempenho económico do país, funcionando como mecanismo de acesso a determinadas actividades de credibilidade reconhecida". Finalmente, "incentiva a uma cultura de exigência e excelência".

A atribuição de um certificado de acreditação ao Laboratório do Infarmed constituiu o culminar de um processo laborioso e intensivo desenvolvido na aplicação de um sistema de gestão da qualidade no âmbito da Direcção de Comprovação da Qualidade (DCC), baseado na Norma ISSO/IEC 17025:2005 (requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração).

O conceito de "qualidade" no âmbito da DCQ pode ser definido como "a safisfação dos requisitos de competência técnica para executar ensaios adequados à avaliação da conformidade de medicamentos e produtos de saúde". Esses requisitos deverão ser reconhecidos pelos clientes e partes interessadas, quer nacionais, quer internacionais".

A acreditação consiste, assim, no reconhecimento da competência técnica da DCQ na execução de actividades de avaliação da conformidade laboratorial.

Competência nacional reconhecida na Europa

O Laboratório do Infarmed tem actualmente a competência de monitorizar a qualidade de medicamentos, matérias-primas, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, através de ensaios de natureza química, microbiológica e farmacotécnica. A esta actividade acresce a participação na Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Controlo da Qualidade de Medicamentos (EDQM – European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare). Neste contexto europeu, a DCQ colabora na monitorização da qualidade de medicamentos centralizados e de reconhecimento mútuo/descentralizado, e participa na elaboração de monografias da Farmacopeia Europeia e caracterização de padrões de referência.

A competência técnica da DCQ foi reconhecida não só a nível nacional mas também no contexto europeu, através de uma Auditoria de Reconhecimento Mútuo, coordenada pela EDQM em Fevereiro deste ano.

Esta realidade é de crucial importância para cada Estado membro, uma vez que, a nível comunitário, é cada vez mais incentivada a partilha de informação e o reconhecimento mútuo de resultados.

Presidente da Apifarma, sobre o financiamento da saúde:

"Há que encontrar soluções novas em conjunto"

"Há que ter consciência de uma realidade: a saúde está sempre cada vez mais cara" – reconhece, na entrevista que a seguir publicamos, o presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica. Segundo Almeida Lopes, "estamos numa encruzilhada que vamos ter que resolver, e que tem a ver com os modelos de financiamento da saúde". As medidas de contenção, diz o presidente da Apifarma, têm reflectido essas dificuldades. "Há que encontrar soluções novas em conjunto, sob pena de pormos em risco a indústria que, provavelmente, mais contribui para o aumento da nossa esperança de vida" – adverte.

Infarmed Notícias – Quais os principais desafios que se colocam hoje à indústria farmacêutica na Europa e em Portugal?

ALMEIDA LOPES – Os desafios mais importantes da Indústria Farmacêutica prendem-se com os doentes e as terapêuticas: doenças que ainda não têm tratamento nem cura, patologias para as quais ainda não existe solução à vista. Falamos de uma panóplia muito diversificada de necessidades, como o cancro, o HIV, as doenças cardiovasculares, as doenças neurodegenerativas, as doenças que afectam as crianças, e outras como a malária, a tuberculose e as doenças raras.

É, portanto, o grande desafio da I&D. Não nos esqueçamos de que os medicamentos contribuíram, decisivamente, nos últimos 100 anos, para aumentar a nossa esperança de vida em 30. Importa continuar a percorrer este caminho. Sem esquecer que a saúde e os medicamentos são investimentos que fazemos no nosso próprio futuro e na nossa qualidade de vida.

IN – Como vê a inovação e a competitividade da indústria farmacêutica nacional no quadro da globalização?

AL – Há grandes desafios e há grandes ameaças. Temos que ter sempre noção da dimensão de Portugal, que condiciona, obviamente, a dimensão das empresas portuguesas. Há que garantir em produtividade e empenho o que nos falta em dimensão.

> ***"O PharmaPortugal foi, sem dúvida, uma parceria público-privada de sucesso, pioneira em termos de indústria farmacêutica. (...) Estamos empenhados em que o projecto continue. É-nos grato poder relevar também nestas matérias o empenho do Infarmed e da Aicep."***

IN – A Comissão Europeia e a Federação Europeia da Indústria Farmacêutica lançaram recentemente uma iniciativa tecnológica, o IMI, para promover a investigação biomédica na Europa, envolvendo dois mil milhões de euros. A indústria nacional está receptiva? De que forma o sector está a responder a esta oportunidade?

AL – Como é sabido, a Apifarma esteve envolvida neste processo desde a sua génese. Criámos em Portugal, juntamente com os nossos parceiros Infarmed e Gabinete de Promoção do Programa Quadro, um ambiente que consideramos propício à dinamização deste plano, sensibilizando empresas, centros de investigação e académicos. Contamos com a adesão das empresas nacionais e das instituições científicas e académicas.

IN – Os consumos e os preços dos medicamentos têm levado à introdução

de políticas de contenção na generalidade dos países europeus. Como convive a Apifarma com as medidas implementadas em Portugal?

AL – Há que ter consciência de uma realidade: a saúde será sempre cada vez mais cara. Os doentes estão cada vez mais conscientes das terapêuticas existentes no mercado e há cada vez mais e melhores tecnologias e soluções de saúde. Estamos numa encruzilhada que vamos ter que resolver, e que tem a ver com os modelos de financiamento da saúde. As medidas de contenção têm reflectido essas dificuldades. Há que encontrar soluções novas em conjunto, sob pena de pormos em risco a indústria que, provavelmente, mais contribui para o aumento da nossa esperança de vida, sem esquecer que é, claramente, a indústria que mais investe em I&D a nível mundial.

IN – À semelhança do que se verifica em alguns dos países mais desenvolvidos da Europa, também Portugal, nos últimos anos, tem vindo a reforçar a sua aposta numa política de promoção dos medicamentos genéricos. Como é que avalia essa aposta? E como é que a Apifarma concilia, no seu seio, a dicotomia medicamentos inovadores, medicamentos genéricos?

AL – Não existe uma dicotomia entre medicamentos inovadores e medicamentos genéricos, porque uns não existem sem os outros. Na verdade os genéricos derivam da inovação e o facto de haver genéricos (após a queda de patentes) motiva a indústria de inovação a manter viva a sua missão de I&D. A verdade é que os genéricos são acessíveis em termos de preço – é esse o seu único e inquestionável benefício – o que possibilita gerar mais fundos que possam financiar uma atempada introdução de novas tecnologias de saúde, normalmente medicamentos inovadores.

IN – A generalidade dos parceiros considerou o projecto PharmaPortugal, dedicado à internacionalização do sector, uma excelente iniciativa. Como avalia os resultados deste projecto e como encara a possibilidade do seu eventual prolongamento?

AL – O PharmaPortugal foi, sem dúvida, uma parceria público-privada de sucesso, pioneira em termos de indústria farmacêutica. Abriram-se portas em muitos mercados, nomeadamente nos países da CPLP, Magreb e América Latina. Celebraram-se protocolos, intensificou-se significativamente a exportação de bens e serviços. Estamos empenhados em que o projecto continue. É-nos grato poder relevar também nestas matérias o empenho do Infarmed e da Aicep.

IN – Quase dois anos depois de ter assumido a presidência da Apifarma, que balanço faz da sua direcção?

AL – É difícil ser juiz em causa própria. Fizemos o melhor que pudemos e soubemos dentro das nossas muitas limitações. Procurámos prosseguir o trabalho que encontrámos, garantindo a continuidade e acompanhando os serviços da Apifarma, tentando ir ao encontro das expectativas dos associados.

IN – A indústria farmacêutica é um dos principais parceiros do Infarmed. Como avalia o desempenho da Autoridade Reguladora do sector?

AL – O Infarmed é uma instituição extremamente aberta e dialogante, com capacidades técnicas e científicas regulamentares ao nível do que de melhor existe na Europa.

Deparamo-nos, sistematicamente, com problemas de atrasos e dilações que derivam de uma crónica falta de recursos humanos. Falta que, para nós, indústria farmacêutica, é totalmente injustificada e inaceitável, se nos lembrarmos que o financiamento do Infarmed vem essencialmente das taxas cobradas às companhias farmacêuticas.

É imperioso que o Infarmed possa dispor dos recursos humanos qualificados de que necessita para o cabal e atempado desempenho das funções que lhe estão confiadas.

É uma exigência de todos nós, em termos de imagem e de credibilidade, nacional e internacional, da autoridade regulamentar portuguesa. E é também um requisito indispensável para a competitividade das empresas farmacêuticas de sede nacional.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

"O Infarmed é uma instituição extremamente aberta e dialogante, com capacidades técnicas e científicas regulamentares ao nível do que de melhor existe na Europa."

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed quando usava da palavra, tendo à sua direita Júlio Carvalhal, director da Direcção da Gestão do Risco de Medicamentos, e Madalena Arriegas, responsável pela Unidade de Gestão do Serviço Nacional de Farmacovigilância, e à sua esquerda Alexandra Pego, do Departamento de Farmacovigilância.

Gestão do Risco e Farmacovigilância

O Infarmed, através da sua Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), organizou, no passado dia 26 de Setembro, no Auditório do Edifício Tomé Pires, uma "Manhã Informativa" subordinada ao tema "Gestão de Risco e Farmacovigilância".

Esta iniciativa teve uma assistência de aproximadamente 240 profissionais. Foram oradores Madalena Arriegas e Alexandra Pego (do Departamento de Farmacovigilância), sobre "Planos de Gestão do Risco: da Regulamentação à Implementação a Nível Nacional"; Ana Araújo e Rui Pombal (do Sector de Reacções Adversas e Medicamentos), respectivamente sobre "Sistema Nacional de Farmacovigilância: Evolução e Perspectivas Futuras", e "Atribuição de Grau de Gravidade".

Júlio Carvalhal, responsável pela Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, apresentou na mesma circunstância a nova estrutura da DGRM, que contempla uma Unidade de Gestão do Serviço Nacional de Farmacovigilância (dirigida por Madalena Arriegas), a que reportam dois grupos operacionais de trabalho: Gestão de Risco e Detecção de Sinais.

A segurança de medicamentos está a conhecer uma nova dinâmica a nível mundial. Os modernos meios de tecnologias de informação, a importância que os doentes dão, nos dias que correm, à sua própria saúde e o aparecimento constante de novos medicamentos versus medicamentos inovadores, determinam que as autoridades de saúde encarem a gestão do risco de medicamentos de forma mais ampla e organizada.

Este é, ainda, um período de transição entre a aprendizagem obtida, nas últimas décadas, com o sistema de notificações espontâneas e o reconhecimento de que deverá existir uma preocupação constante em estabelecer planos de minimização dos riscos de forma antecipada e pró-activa, e uma nova estratégia europeia de farmacoviglância que encoraje a inovação farmacêutica e implemente uma abordagem da notificação com base no risco.

Aspecto geral do Auditório Tomé Pires quando decorria a "Manhã Informativa" sobre "gestão de Risco e Farmacovigilância".

Principais eixos de desenvolvimento da gestão de riscos

A gestão de riscos passa pela sua detecção, avaliação, minimização e comunicação. Os principais eixos de desenvolvimento são, fundamentalmente, os seguintes:

- Existência de planos de gestão de risco e desenvolvimento de estudos fármaco-epidemiológicos;
- Gestão activa dos erros medicamentosos;
- Desenvolvimento de uma política de comunicação/informação para profissionais de saúde, associações de doentes, público e consumidores;
- Participação na actual discussão de propostas de alterações ao sistema europeu de gestão do risco e implementação das alterações legislativas que venham a ser aprovadas.

O Organismo Notificado Infarmed

Foto: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Miguel Antunes*

O Organismo Notificado Infarmed (0503) é uma estrutura criada em 1995 para proceder à avaliação da conformidade de dispositivos médicos no âmbito da Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos em geral, nos casos previstos (dispositivos pertencentes às classes I, se estéreis ou com função de medição, IIa, IIb e III).

Na sua génese esteve o propósito de serem fornecidos aos fabricantes nacionais de dispositivos médicos os serviços requeridos na legislação a custos moderados e sem os problemas inerentes a diferenças culturais ou linguísticas que poderiam surgir com o recurso a um organismo notificado estrangeiro.

Em 2007, com a publicação do regulamento do INFARMED, I.P. (Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho), foram criadas as bases para uma nova fase da sua existência. A sua independência hierárquica e funcional da Direcção de Produtos de Saúde, que desempenha as funções de autoridade competente nacional em dispositivos médicos, tal como preconizado nos guias da "Nova Abordagem", permite-lhe constituir-se como verdadeira terceira parte de um processo de avaliação, contribuindo assim para um maior equilíbrio de um sistema que se desenvolve em torno dos fabricantes, autoridades competentes e organismos notificados. Além disso, também em 2007, mais concretamente a 11 de Abril, foi designado Organismo Notificado no âmbito da Directiva 98/79/CEE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Sendo esta uma estrutura ainda muito vocacionada para as necessidades do mercado nacional, estamos a delinear estratégias que permitam a identificação precoce de novos projectos de fabrico de dispositivos médicos das classes acima referidas e que possam necessitar do suporte avaliativo desta unidade. Para algumas áreas de fabrico, é já possível fazer alguma avaliação transversal ("benchmarking") e ajudar as empresas a melhorar os seus processos, esperando com isso aumentar a competitividade nesta área.

Mais qualidade, menos gastos

Num workshop recente sobre inovação em dispositivos médicos (Workshop on Medical Devices, Universidade do Minho, Braga, 30-31 de Maio de 2008) foi referido que o tecido empresarial nacional nesta área é ainda pequeno (constituído por cerca de 250 empresas, das quais apenas 20 a 30 têm dimensão internacional), mas bastante competitivo, já que 80% dos dispositivos médicos fabricados nas empresas de dimensão internacional se destinam exclusivamente à exportação.

Mas, nesta nova fase de existência, o projecto passa também por um processo de internacionalização de clientes, procurando atrair empresas estrangeiras de dispositivos médicos que queiram fabricar e/ou distribuir os seus produtos no território nacional, permitindo o alargamento da nossa carteira de clientes e a geração de investimento em Portugal. Além dos benefícios resultantes da presença de mais investidores no nosso país, é também nosso objectivo contribuir para a colocação no mercado de mais dispositivos de qualidade, possibilitando uma diminuição dos gastos em saúde.

Preocupação transversal a estes objectivos é o aumento da capacitação técnica desta unidade, de modo a oferecer às autoridades competentes, fabricantes, profissionais de saúde e público em geral a garantia de um serviço prestado com qualidade, aumentando a confiança de todos no nosso Organismo Notificado 0503. Uma grande parte deste projecto será consolidada com recurso a protocolos de cooperação com instituições científicas públicas e privadas do nosso país, com mérito reconhecido em diversas áreas ligadas à concepção, fabrico e avaliação de dispositivos médicos.

Este é, em linhas muito breves, o ambicioso projecto desta nova estrutura.

**Director do Organismo Notificado 0503*

Bruxelas:

Fórum Farmacêutico conclui trabalhos

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Portugal esteve representado na última reunião do Fórum Farmacêutico, realizada em Bruxelas, pelo secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos, e pelo presidente do Infarmed, Vasco Maria.

A última reunião de alto nível do Fórum Farmacêutico - uma iniciativa da Comissão Europeia que visa o reforço da competitividade no sector farmacêutico europeu - teve lugar no dia 2 de Outubro de 2008 em Bruxelas. Portugal esteve representado na reunião pelo secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, e pelo presidente do Infarmed, Vasco Maria.

Nesta reunião foram discutidas e aprovadas as conclusões e recomendações propostas pelos três grupos de trabalho após três anos de actividade. Os grupos de trabalho focaram a questão da informação aos doentes, dos preços e da efectividade relativa.

Entre as principais recomendações do grupo de trabalho sobre informação aos doentes, salienta-se a necessidade de implementação de um conjunto de princípios para a qualidade da informação sobre saúde acordado pelo grupo, a partilha de melhores práticas entre Estados membros, a redução das assimetrias na acessibilidade de informação sobre saúde na Europa através do melhor uso das estruturas e recursos disponíveis, designadamente sistemas telemáticos, websites e bases de dados, e a promoção de parcerias com vista à partilha de conhecimento, recursos e abordagens diferentes.

No grupo sobre efectividade relativa, destaque para a necessária aplicação dos princípios de boas práticas para a avaliação da efectividade relativa e promoção da troca de informação neste âmbito.

No grupo de trabalho sobre preços concluiu-se deverem ser envidados esforços para assegurar um acesso em tempo a medicamentos inovadores com valor efectivo, particularmente no que respeita a pequenos mercados e medicamentos órfãos, e definir expectativas comuns no que respeita ao financiamento da inovação. Neste contexto, foi sublinhada em particular a necessidade de existir uma ligação entre o trabalho dos grupos sobre efectividade relativa e preços.

Este fórum reuniu durante três anos os principais parceiros do sector a nível europeu, incluindo Estados membros, Parlamento Europeu, indústria farmacêutica, profissionais de saúde, doentes e seguradoras.

O ano de 2009 será dedicado a um período de reflexão por parte dos Estados membros e pela Comissão Europeia com vista à identificação de novos desafios nestas áreas e à consolidação e aplicação das recomendações aprovadas.

Avaliação de medicamentos

Falta de recursos humanos preocupa agências

Preocupados com a escassez de recursos disponíveis para a avaliação de medicamentos nas agências da União Europeia, os seus principais responsáveis reuniram-se a 5 de Setembro em Paris para discutir estratégias e acções comuns que possam responder a este problema.

O aumento do número de competências na área da farmacovigilância, inspecção, ensaios clínicos, terapias avançadas, informação aos doentes e transparência colocam desafios importantes para as autoridades de medicamentos em termos da utilização de recursos.

Na reunião foi analisado o facto de alguns medicamentos perderem a protecção de patente dentro de alguns anos, o que irá contribuir para um aumento significativo do número de dossiers de medicamentos genéricos. Neste contexto, será importante no decorrer dos próximos anos existir um planeamento conjunto entre as autoridades e a indústria farmacêutica para a submissão de dossiers de AIM, em particular de genéricos.

Várias medidas foram ventiladas apontando para uma maior troca de informação e *expertise* entre as agências europeias, nomeadamente a utilização mais eficiente dos sistemas de informação existentes, designadamente bases de dados, formação conjunta, soluções que evitem a duplicação de trabalho entre as agências envolvidas em procedimentos de autorização comunitários, bem como a adopção de medidas que aumentem o índice de qualidade dos dossiers apresentados pela indústria farmacêutica. Os chefes das agências abordaram também a necessidade de se alcançar um entendimento sobre regulação a nível do risco, o que será importante não só para uma mais clara definição de prioridades no âmbito do sistema regulamentar europeu como também para o reforço da confiança entre todos os parceiros do sistema.

EMEA e FDA assumem compromissos

A EMEA e a sua congénere americana (FDA), reunidas no dia 7 de Outubro, assumiram compromissos na área regulamentar e na intensificação de acções de cooperação em diversos domínios, nomeadamente terapias avançadas, nanotecnologias e farmacovigilância.

A EMEA e a FDA mantêm actividades de cooperação há mais de cinco anos com o objectivo de reforçar a protecção da saúde pública e animal a nível global, reduzir a carga administrativa de forma a colocar no mercado medicamentos inovadores de forma célere e permitir a partilha de informação de segurança sobre medicamentos entre os dois lados do Atlântico.

Estados membros apostam na transparência

Nos últimos meses o Infarmed tem registado um aumento significativo do número de pedidos de informação relativos a dossiers de autorizações de introdução no mercado (AIM) por parte de empresas, cidadãos e órgãos de comunicação sócia - tendência que também se tem verificado a nível europeu.

Do Estatuto do Medicamento, que entrou em vigor em 2006, decorrem obrigações para as agências reguladoras europeias em matéria de transparência, designadamente a divulgação dos relatórios de avaliação de medicamentos.

O tema da transparência tem sido muito discutido a nível europeu entre o Infarmed e as suas congéneres europeias, a fim de ser alcançada uma abordagem comum entre todas as autoridades competentes em medicamentos na Europa. No entanto, a existência de legislação nacional divergente, nomeadamente a existência de normas constitucionais ou de leis de acesso a informação, tem dificultado a uma abordagem comum.

No sentido de clarificar esta questão, o Infarmed publicou há alguns meses uma deliberação que define em que situações poderá divulgar informações de dossier cuja avaliação ainda esteja em curso. Por regra, o Instituto não divulgará informação sobre processos de avaliação em curso, podendo abrir-se excepções no caso do requerente da informação demonstrar ter um interesse legítimo no processo. Neste caso, é divulgado o nome do requerente de AIM, a data de entrada do pedido de AIM, a substância activa, dosagem e forma farmacêutica e o medicamento de referência.

Recorde-se que, no contexto da transparência, a página electrónica do Infarmed desempenha um papel crucial na prestação de informação relevante aos nossos parceiros e diversas funcionalidades on-line, nomeadamente a lista de substâncias activas com medicamentos genéricos em avaliação, os relatórios de avaliação de medicamentos inovadores em meio hospitalar, indicadores mensais de actividade, reavaliação da comparticipação de medicamentos, submissão e gestão on-line de pedidos e alterações de AIM, alertas de qualidade e segurança. Presta ainda informação actualizada a cidadãos, profissionais de saúde e outros parceiros, designadamente através do acesso a bases de dados (e.g. Infomed, Prontuário Terapêutico e o FHNM), divulgando também, nomeadamente, informação sobre ruptura de stocks de medicamentos, registo de dispositivos médicos on-line e publicações do Infarmed.

O Infarmed encontra-se a trabalhar para continuar a reforçar a sua contribuição nesta área, com vista a aumentar o nível de transparência das suas decisões, facilitar o trabalho dos nossos parceiros e promover a saúde pública por intermédio de uma efectiva política de informação e transparência junto dos cidadãos e principais parceiros sobre os medicamentos e produtos de saúde.

Espanha prepara campanha contra medicamentos na net...

O Governo espanhol prepara-se para lançar uma campanha de informação contra a venda de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) pela Internet. A iniciativa será levada a cabo em conjunto com a associação de farmacêuticos, referiu a Ministra da Saúde espanhola, Bernat Soria. Em Espanha, a venda, pela Internet, de medicamentos sujeitos ou não sujeitos a receita médica ainda é ilegal. Encontra-se neste momento em preparação legislação no sentido de permitir a venda de MNSRM por essa via.

... e lidera projecto de assistência a cidadãos longe de casa

A Espanha está a liderar um projecto de digitação de perfis clínicos. O projecto, "Smart Open Services" (SOS), visa tornar mais fácil a obtenção de assistência médica aos doentes de 12 países a partir da sua história clínica, quando estiverem longe de casa. Este projecto permitirá aos profissionais de saúde acederem electronicamente a informação clínica de um doente de outro país e aos farmacêuticos a dispensa de medicamentos a cidadãos estrangeiros.
Toda a informação estará disponível na língua do profissional de saúde, evitando a existência de barreiras linguísticas.

Fórum Gastein

Melhor futuro para a saúde na Europa

O Fórum Europeu de Saúde, anualmente realizado em Gastein, Áustria, e este ano dedicado ao tema "Criando um melhor futuro para a saúde na Europa", foi realizado de 1 a 4 de Outubro, tendo contado com a presença de cerca de 600 participantes.

O Infarmed participou num dos muitos workshops organizados no âmbito do encontro dedicado à discussão dos desafios que actualmente se colocam ao sector farmacêutico em particular na apresentação das iniciativas realizadas pelas Presidências Alemã, Portuguesa e Eslovena do Conselho da EU (2007-2008). Representado por Nuno Simões, coube-lhe a apresentação das principais conclusões da Conferência sobre Inovação Farmacêutica, realizada em Viseu, em Novembro de 2007. Recorde-se que, entre as principais conclusões da Conferência se salienta a necessidade de os parceiros trabalharem no desenvolvimento de projectos inovadores, quer na investigação, quer no financiamento, em verdadeira parceira na partilha de recursos e conhecimento, na importância do Innovative Medicines Initiative para atingir este objectivo, na concretização de uma abordagem de partilha de risco na investigação, numa interacção precoce entre indústria farmacêutica e autoridades reguladoras na investigação, na adopção pelas agências reguladoras de um papel mais colaborante com os parceiros e na necessidade urgente de existirem programas continuados de formação.

À Alemanha, representada pelo Ministério da Saúde, coube a apresentação dos resultados de uma iniciativa realizada em 2007 sobre a acessibilidade a medicamentos antiretrovirais.

A agência eslovena do medicamento, JAZMP, apresentou os resultados da sua iniciativa, com especial destaque no âmbito do estabelecimento de uma rede europeia de autoridades competentes em matéria de preços e comparticipações.

agenda

OUTUBRO

Fórum Europeu de Saúde
O Infarmed participou no 11º European Health Forum Gastein, que decorreu de 1 a 4 em Badhof Gastein, Áustria.

Emacolex
Entre os dias 9 e 10 realizou-se em Paris a reunião do Emacoeex - grupo que reúne juristas das Agências Europeias do Medicamento.

Autoridades Ibero-americanas
As Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos reuniram-se no México, de 15 a 17. O encontro deste ano intitula-se "Desafios em saúde – globalização e gestão do risco".

Cooperação com Angola
Uma delegação do Infarmed desloca-se a Angola de 27 a 31, para desenvolver contactos com o Ministério da Saúde angolano e a Direcção Nacional de Medicamentos.

OMS – Impact
O Infarmed participa em Abuja, Nigéria, nos dias 29 e 30, na reunião inter-regional do Impact - o grupo da Organização Mundial de Saúde dedicado ao combate à contrafacção de medicamentos.

NOVEMBRO

Chefes de Agências
Nos dias 6 e 7 realiza-se, em Paris, a segunda reunião dos Chefes de Agências de Medicamentos da EU, sob a Presidência Francesa.

DEZEMBRO

Profissionais de comunicação
O grupo de trabalho de profissionais de comunicação das Agências Europeias do Medicamento reúnem-se em Paris, nos dias 3 e 4.

Presidência Francesa
A Afssaps organizará, no dia 12, no quadro da Presidência Francesa da EU, uma Conferência intitulada "Intervention Strategy of Health Products Agencies – Reinforcement of Cooperation and Sharing". Focará a troca de informação europeia na avaliação de ensaios clínicos, na avaliação técnico-científica e controlo laboratorial.

Homeopáticos em Paris
O grupo de trabalho das Agências Europeias de Medicamentos especializado na avaliação de medicamentos homeopáticos reúne-se, nos dias 18 e 19, em Paris.

Colaboraram nesta edição:

Ilda Oliveira, Isaura Vieira, Júlio Carvalhal, Maria João Morais, Maria João Portela, Miguel Antunes e Óscar Carvalho.

Próximo EAMI será em Espanha

México recebe autoridades ibero-americanas

O VII Encontro de Autoridades Competentes de Medicamentos dos Países Ibero-americanos (EAMI), este ano sobre "Desafios em Saúde – Globalização e Gestão do Risco", teve lugar no México, de 15 a 17 de Outubro.

A contrafacção, a informação e a comunicação aos doentes; a gestão do risco e as novas tecnologias, bem como as terapias avançadas foram alguns dos temas em discussão, durante os dois dias e meio de reunião.

O Infarmed participou nesta reunião com o objectivo de dar a conhecer a sua experiência sobre dois assuntos de grande actualidade - a contrafacção e a informação aos doentes. A sua participação desdobrou-se ainda nas sessões dedicadas aos vários grupos de trabalho, tendo sido realizada, tal como acordado em Lisboa, uma avaliação do trabalho realizado e definida uma nova estratégia para estes grupos. Neste âmbito acordou-se que Portugal e o Chile assumiriam a coordenação do grupo de trabalho sobre contrafacção e inspecção de medicamentos.

Portugal tem dinamizado a actividade do grupo de trabalho de boas práticas clínicas e de farmacovigilância, cuja coordenação é da sua responsabilidade, e dado também um contributo importante no âmbito do grupo de trabalho sobre plantas, ao participar activamente na elaboração da lista de plantas tóxicas - tarefa acordada no Encontro de Lisboa, em 2006.

Nesse encontro foram aprovadas as regras de funcionamento interno do EAMI e da organização das respectivas reuniões, e apresentado o portal EAMI (www.portaleami.org), um instrumento para estimular a troca de informação entre os membros do grupo.

Os resultados do questionário elaborado por Portugal, com o objectivo de caracterizar os membros do EAMI, foram também aprovados, pretendendo-se que eles venham a constituir um documento em permanente actualização.

Tal como em 2006, foi realizada uma sessão com representantes da indústria farmacêutica, com a presença de representantes da câmara nacional da indústria farmacêutica mexicana, da associação nacional empresarial da indústria farmacêutica espanhola e da Apifarma.

O VIII EAMI realizar-se-á em 2010, em Espanha.

Publicidade a medicamentos

A comissão de acompanhamento da aplicação do novo regulamento sobre a publicidade a medicamentos, integrada pelo Infarmed, a Apifarma e a Associação Portuguesa de Imprensa, prevista para funcionar durante meio ano, concluiu os seus trabalhos no dia 17 de Setembro.

Esta comissão tripartida tinha dois objectivos principais: por um lado, proceder à recolha, análise e discussão das questões suscitadas pelas empresas associadas da Apifarma e da Associação Portuguesa de Imprensa no cumprimento do regulamento; por outro, apresentar recomendações ao Conselho Directivo do Infarmed para a resolução das questões identificadas.

No decorrer da última reunião todas as partes realçaram a importância da constituição da comissão, considerando-se que todas as situações e problemas identificados haviam sido resolvidos consensualmente, não havendo qualquer necessidade de alterar o regulamento da publicidade a medicamentos.

Quer a Apifarma, quer a Associação Portuguesa de Imprensa salientaram que a aplicação do novo regulamento veio contribuir, pela primeira vez, para clarificar, definir e normalizar alguns aspectos da publicidade a medicamentos, previstos na legislação em vigor (DL n.º 176/2006 de 30 de Agosto).

Ficha técnica

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