



Presidência Portuguesa

INFARMED reúne agências europeias em Lisboa

pág. 6

A qualidade como princípio

Simpósio marcou arranque da promoção de genéricos

pág. 2

Dispositivos médicos

Autoridades Competentes reúnem-se no INFARMED

O Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. acolheu, nos dias 5 e 6 de Julho, nas suas instalações, em Lisboa, no âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, as Autoridades Competentes (AC) dos Dispositivos Médicos.

pág. 7



Bastonário da OF: a última entrevista

pág. 12

editorial

A Presidência Portuguesa é, como seria de esperar, o tema central da presente edição do Infarmed Notícias. Esta situação decorre do grande envolvimento do INFARMED na organização de diversas iniciativas na área do medicamento durante a Presidência Portuguesa do Conselho da UE.

Os resultados das duas primeiras reuniões realizadas, de que damos conta destacadamente neste número, ultrapassaram as nossas expectativas, demonstrando que Portugal, à semelhança do que já ocorreu em ocasiões anteriores, está bem preparado para presidir aos destinos da União Europeia no que se refere ao sistema de avaliação e supervisão de medicamentos e produtos de saúde.

Outro tema, igualmente em destaque nesta edição, é o plano integrado de informação sobre Medicamentos Genéricos 2007, cujo primeiro evento consistiu na realização de um simpósio internacional no dia 21 de Junho e levou ao Centro de Congressos do Estoril mais de cinco centenas de participantes interessados no tema.

Com esta campanha de informação sobre os medicamentos genéricos, a que o INFARMED atribui a maior importância, pretendemos atingir três objectivos principais: i) divulgar as vantagens para o cidadão e para o SNS da utilização dos medicamentos genéricos; ii) consolidar e desenvolver este mercado; e iii) atingir uma quota de mercado de 20 por cento em valor até ao final do próximo ano.

As acções da primeira fase desta campanha já foram lançadas, através de milhares de folhetos informativos e cartazes colocados em farmácias, hospitais e centros de saúde, reforçando junto do cidadão a mensagem de que "Pode Confiar" nos medicamentos genéricos. Dessas acções faz também parte um programa informático verdadeiramente inovador que pode ser acedido em www.infarmed.pt/genericos. Trata-se de uma aplicação desenvolvida para permitir a consulta do "Guia de Genéricos" em Pocket PC e em telemóvel.

(continua na pág. 16)



A qualidade como princípio

Simpósio marcou arranque do plano de promoção “Genéricos 2007”



Momento da sessão de abertura do simpósio, presidida pelo secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, que está ladeado, à sua esquerda, pelo presidente do INFARMED, Vasco Maria, e o (então ainda) bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Aranda da Silva; e à direita, pelo bastonário da Ordem dos Médicos, Pedro Nunes, e Jorge Ruas, presidente da Associação Portuguesa de Genéricos.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED I.P. promoveu, no dia 21 de Junho, no Centro de Congressos do Estoril, um simpósio sobre a realidade dos medicamentos genéricos em Portugal e na Europa, sob o tema “A qualidade como princípio”.

Esta iniciativa, realizada pelo INFARMED em colaboração com a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos (APOGEN), foi a fase de arranque do plano de promoção “Genéricos 2007”. Trouxe a Portugal o presidente da Associação Europeia de Genéricos, Greg Perry, e responsáveis máximos de associações de genéricos de diversos Estados membros (Warwick Smith, director geral da Associação de Genéricos do Reino Unido; Ruud van Anraat, director geral da Associação de Genéricos da Bélgica; Wojcieh Kuzmierkiewics, vice-presidente da Associação de Genéricos da Polónia). Greg Perry abordou, como conferencista, “O lugar dos medicamentos genéricos numa sociedade moderna”; os responsáveis das associações de genéricos dos referidos Estados membros, juntamente com a APOGEN, participaram numa mesa redonda alusiva ao tema “Os medicamentos genéricos na Europa: contributo para a saúde dos cidadãos

européus”.

O evento, cuja sessão de abertura foi presidida pelo secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, contou com a participação da generalidade das entidades relacionadas com a área do Medicamento e a presença de centenas de profissionais de saúde.

Antes das conclusões teve lugar uma segunda mesa redonda, sobre “Medicamentos genéricos e inovação: interesses inconciliáveis?”, moderada

pelo presidente do INFARMED, Vasco Maria. Nela intervieram o director do Centro de Estudos para a Medicina Baseada na Evidência (CEMBE), da Faculdade de Medicina de Lisboa, António Vaz Carneiro; o bastonário da Ordem dos Médicos, Pedro Nunes; o ainda bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Aranda da Silva; o presidente da APOGEN, Jorge Ruas da Silva, e o presidente da DECO, Jorge Morgado.



As conclusões

As conclusões que em seguida se apresentam envolvem os momentos marcantes de discussão do simpósio, desenvolvida em torno de quatro temas principais: “O lugar dos medicamentos genéricos numa sociedade moderna”; “Os medicamentos genéricos na Europa: contributo para a saúde dos cidadãos europeus”, “Medicamentos genéricos

e qualidade: que garantias?” e “Medicamentos genéricos e inovação: interesses inconciliáveis?”.

No que respeita ao tema alusivo a “O lugar dos medicamentos genéricos numa sociedade moderna”, conclui-se, em primeiro lugar, ser importante melhorar a informação sobre os medicamentos genéricos (MG) junto do público em geral e dos profissionais de saúde, a que se destina o plano integrado de promoção que irá decorrer até ao final de 2007.

Neste contexto foi concluído o seguinte:

- Existe uma evolução francamente positiva do mercado dos genéricos, demonstrada pela quota de mercado atingida no mês de Maio: 11,9% (em unidades) e 18,2% (em valor). Estes são os valores mais altos de sempre;
- É necessário desincentivar a entrada de genéricos em áreas terapêuticas já saturadas e fomentar a introdução de MG em segmentos de mercado em que estes ainda não existem (em geral de valor médio inferior aos 15€);
- É fundamental criar mecanismos que promovam uma constante concorrência pelo preço;
- É crucial reforçar o compromisso existente entre os agentes da área da saúde (médicos, farmacêuticos, utentes e indústria farmacêutica) para desenvolver uma política coerente e duradoura de MG;
- Os MG em Portugal abrangem um conjunto alargado de áreas terapêuticas, onde se incluem várias doenças crónicas;
- A crescente utilização de MG permite assegurar a sustentabilidade dos SNS na Europa, aumentar a acessibilidade ao medicamento e libertar recursos para a inovação;
- A crescente utilização de MG é em si um motor para o desenvolvimento da inovação;
- Os medicamentos bio-similares terão um papel cada vez mais importante para garantir a acessibilidade dos cidadãos a produtos de valor terapêutico acrescido e na sustentabilidade do SNS.

O segundo momento de discussão (“Medicamentos genéricos e qualidade: que garantias?”) produziu os seguintes consensos:

- Os MG e os medicamentos inovadores cumprem exactamente

os mesmos requisitos no que diz respeito à qualidade, segurança e eficácia;

- Na revisão da guideline que se refere à bio-disponibilidade e bio-equivalência, é importante uniformizar e clarificar conceitos, bem como abordar novos temas que respondam aos desafios do progresso técnico-científico.

A discussão em torno do tema “Os medicamentos genéricos na Europa: contributo para a saúde dos cidadãos europeus” permitiu reforçar a ideia de que:

↳ A qualidade dos genéricos está garantida para todos os parceiros da saúde;

↳ Os MG são fundamentais para utilizar de forma mais racional os recursos disponíveis, garantindo a sustentabilidade dos sistemas de saúde e libertando recursos para financiar a inovação;

↳ É necessário criar incentivos para os agentes da saúde, para a prescrição, dispensa e utilização de MG;

- O INFARMED efectua o controlo de qualidade nas várias fases do circuito do medicamento;
- Nos vários estudos de qualidade efectuados no mercado, os MG evidenciam elevados níveis de conformidade com as especificações;
- A farmacovigilância é um processo dinâmico e contínuo que tem de acompanhar todo o ciclo de vida do medicamento quer este seja inovador ou genérico.

Por fim, “Medicamentos genéricos e inovação: interesses inconciliáveis?”. Conclusões:

- Dos novos medicamentos recentemente colocados no mercado, só uma minoria são efectivamente inovadores;
- Na sua larga maioria, as patologias mais prevalentes podem ser tratadas em primeira linha por MG;
- Na perspectiva do utente, o médico deve ter em consideração o preço no processo da prescrição.
- Na perspectiva dos farmacêuticos, os MG também têm um papel no reforço da adesão à terapêutica;
- Para os médicos é importante preservar a relação com o doente, prestando toda a informação solicitada;
- Existe complementaridade entre a indústria de genéricos e a indústria inovadora;
- Há complementaridade entre MG e medicamentos inovadores.

Um aspecto do momento em que o presidente da Associação Europeia de Genéricos, Greg Perry, respondia a questões no âmbito da última mesa redonda do simpósio, moderada pelo presidente do INFARMED, Vasco Maria, sobre “Medicamentos genéricos e inovação: interesses inconciliáveis”.



Segurança de medicamentos e produtos de saúde

As conclusões da Conferência Anual do INFARMED

O INFARMED realizou, no dia 4 de Abril, na Culturgest, em Lisboa, a sua Conferência Anual, este ano alusiva ao tema “Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde: Novas Perspectivas”.

A iniciativa, que foi presidida pelo ministro da Saúde, António Correia de Campos, reuniu cerca de 450 participantes, nomeadamente, palestrantes da Comissão Europeia, de diversas agências europeias e da generalidade das entidades nacionais relacionadas com o medicamento.

Durante a conferência foram debatidos quatro painéis, cujos temas correspondem às principais questões em debate na actualidade na área do medicamento: “estratégias de minimização do risco em processos de I&D”, “contrafacção – o papel das autoridades na prevenção e controlo”, “planos de gestão do risco” e “importação paralela

– enquadramento e requisitos”.

O encontro deste ano teve por objectivo primordial promover a imagem do INFARMED junto dos seus principais parceiros e contribuir para a satisfação das suas necessidades de informação adequada no âmbito da segurança e gestão do risco do medicamento e dos produtos de saúde.

O presidente do INFARMED, Vasco Maria, desenvolveu o tema “INFARMED Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde: Desafios Decorrentes da Reestruturação”.

A sessão de encerramento foi presidida pelo secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos.

A Conferência Anual do INFARMED inseriu-se no quadro de uma política de transparência, informação e comunicação que tem vindo a ser desenvolvida nos últimos anos e cujo alcance se

reparte pelos seguintes objectivos:

- Promover um espaço de discussão e de articulação com todos os intervenientes na área da farmácia, do medicamento e dos produtos de saúde.
- Possibilitar aos quadros do INFARMED e de outras entidades do Ministério da Saúde a participação na análise e no debate de questões referentes ao ciclo de investigação, produção e comercialização de medicamentos e produtos de saúde.

A sessão de abertura, presidida pelo ministro da Saúde, teve o seu início com uma intervenção do presidente do Conselho Directivo do INFARMED, Vasco Maria, que salientou o processo de reestruturação interna motivado pelos novos desafios colocados pela atribuição de novas competências, pelas exigências do desenvolvimento tecnológico que se têm vindo a operar na área do medicamento e pela reestruturação encetada na administração central do Estado.

Política do Medicamento centrada no cidadão

Na sua alocução, contextualizou a necessidade da criação de um novo modelo de investigação e desenvolvimento europeu para fazer face à crise que a indústria farmacêutica europeia atravessa e os desafios colocados pela Presidência Portuguesa da União Europeia. Defendeu também a criação de um novo modelo de sustentabilidade para o sistema de saúde, que passa pela partilha de riscos entre todos os agentes do sector.

O ministro da Saúde iniciou a sua intervenção começando por saudar o esforço que o INFARMED tem desenvolvido no âmbito do processo de reestruturação interna, tendo prosseguido na atenção que o Governo tem dado à matéria da política do medicamento na actual legislatura, centrada no cidadão, com referência particular nas reduções operadas no preço final dos medicamentos e na melhoria da acessibilidade a este bem.

Neste quadro, focou a impor-

O ministro da Saúde e o presidente do INFARMED momentos antes do início da conferência.





O ministro da Saúde, António Correia de Campos, no momento em que presidia à sessão de abertura, ladeado, à sua direita, pelo presidente do INFARMED e à sua esquerda, pela Alta Comissária da Saúde.

tância que os novos mecanismos de formação de preços dos medicamentos terão na sua consecução.

Em matéria de melhoria da acessibilidade aos medicamentos mereceram especial destaque as medidas constantes no documento “Compromisso com a Saúde”, nomeadamente:

- a instalação de farmácias em hospitais por parte de entidades privadas;
- a definição do período de funcionamento mínimo das farmácias comunitárias;
- a fixação de um regime de preços máximos para os medicamentos comparticipados, com a possibilidade de serem sujeitos a desconto nas farmácias, em benefício do utente;
- a definição de um novo regime jurídico das farmácias de oficina em ordem a permitir o livre acesso à propriedade de farmácia, evitando contudo a sua concentração excessiva e garantindo a manutenção da qualidade técnica do serviço prestado.

Por fim, salientou também o alargamento do leque de medicamentos não sujeitos a receita médica, a disponibilização na farmácia comunitária de medicamentos actualmente só disponíveis em meio hospitalar e a possibilidade de aquisição de medicamentos pela Internet com a sua entrega domiciliária pela farmácia.

O primeiro painel abordou a necessidade de minimização do risco em pro-

cessos de investigação e desenvolvimento, tendo sido analisados um conjunto de aspectos fundamentais de modo a que o desenvolvimento de novos fármacos e os estudos clínicos não constituam um problema de segurança.

No tocante à contrafacção de medicamentos e ao papel das autoridades na sua prevenção e controlo, abordou-se o enquadramento legal existente no Reino Unido e em Portugal, salientando-se a importância da prevenção, a necessidade de identificar os problemas e especificidades nacionais e as actividades de cooperação nacional e internacional neste domínio. A revisão das regras sobre importação/exportação de medicamentos e a realização de campanhas de educação constituem actividades que estão actualmente em curso ao nível nacional no combate à contrafacção.

Da gestão do risco aos desafios do futuro

No âmbito do terceiro painel foram abordados os planos de gestão de risco em matéria de medicamentos de uso humano, nomeadamente a sua definição, o seu enquadramento legal, as circunstâncias em que devem existir, as obrigações das entidades envolvidas, a situação na União Europeia e as medidas que estão em curso para o seu desenvolvimento. Actualmente existem ainda muitas dúvidas sobre a sua implementação prática.

Foi igualmente abordada a questão de gestão do risco em matéria de

dispositivos médicos, em particular a análise, avaliação e controlo do risco e informação das fases de produção e pós-produção dos mesmos. Neste sector, a análise de risco constitui uma obrigação regulamentar há mais de uma década, sendo que a gestão do risco foi introduzida mais recentemente na norma internacional aplicável a estes dispositivos.

Recentemente foi aprovado pela União Europeia um regulamento destinado ao registo, avaliação e autorização de substâncias químicas com utilização significativa, onde se enquadram os cosméticos, regulamento REACH, cujo objectivo é a protecção da saúde pública e ambiente.

Quanto às importações paralelas, abordou-se o seu enquadramento segundo três perspectivas – nacional, europeia e a da indústria -, com particular ênfase nos requisitos a observar no âmbito de um processo de pedido de autorização.

No actual estatuto do medicamento os requisitos essenciais para a protecção da saúde pública encontram-se assegurados pelas regras que disciplinam esta matéria, em consonância com os demais preceitos estatuídos, quer a nível nacional, quer a nível comunitário.

A concluir os trabalhos desta Conferência, o presidente do INFARMED aludiu aos desafios que irão colocar-se num futuro próximo com o processo de reestruturação interna e que permitirá dotá-lo de uma estrutura mais eficiente e orientada para os resultados.

INFARMED reúne agências europeias em Lisboa

Na mesa da Presidência, Vasco Maria, ladeado por representantes da Comissão Europeia e pelo director da Agência Europeia de Medicamentos.

O INFARMED realizou nos dias 10 e 11 de Julho a reunião dos Chefes das Agências de Medicamentos da Área Económica Europeia, que inclui os países da UE, a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega. Esta foi a 50ª reunião deste grupo de trabalho, que se reúne desde 1996.

Neste encontro, o INFARMED, na sua qualidade de Presidência da UE, efectuou uma apresentação sobre os principais marcos alcançados e discutidos pelo grupo em mais de 11 anos de reuniões. Em modo de conclusão, foi destacado o papel do grupo no reforço da saúde pública e animal em contribuir para a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de uso veterinário; entre os assuntos mais discutidos em 50 reuniões, salientam-se os procedimentos comunitários de autorização, questões relacionadas com as tecnologias de informação, farmacovigilância, qualidade e enforcement. O documento elaborado pelo INFARMED intitulado "HMA highlights and achievements" será em breve publicado na página electrónica do grupo em www.hma.eu.

Entre outros assuntos em agenda, destaque também para uma discussão sobre a coordenação entre os Estados



Aspecto geral da reunião dos Chefes das Agências de Medicamentos, realizada no INFARMED.

membros e a EMEA na implementação do regulamento sobre medicamentos pediátricos relativamente aos medicamentos disponíveis no mercado aprovados por procedimento nacional e de reconhecimento mútuo.

O ponto alto da reunião centrou-se na discussão do documento da Comissão Europeia e da Agência Europeia do Medicamento (EMA) que define as prioridades para 2007 – 2013 na implementação dos projectos telemáticos e de sistemas de informação a nível comunitário. Entre estas bases de dados destaque para o Eudrapharm (www.eudrapharm.eu), o EudraCT (Ensaio Clínicos), Eudravigilance (farmacovigilância), entre outras. Após discussão dos comentários enviados pelas agências, foi possível reunir consenso por parte das 45 agências europeias que compõem o Sistema Europeu Regulamentar do Medicamento.

A segunda fase do processo de Benchmarking das Agências Europeias do Medicamento (BEMA) que se desenvolverá a partir de 2008, foi outro dos assuntos em discussão.

Sob solicitação de Portugal, a Agência Irlandesa efectuou uma apresentação sobre as razões que justificaram a suspensão da Autorização de Introdução no Mercado do medicamento Nimesulida naquele país no passado mês de Maio.

A próxima reunião dos Chefes das Agências de Medicamentos será a 6 e 7 de Novembro no Funchal, Madeira.

Mais informação em www.infarmed.pt.



Dispositivos Médicos

INFARMED acolhe Autoridades Competentes

Momento em que o presidente do INFARMED usava da palavra, na abertura da reunião. À sua direita, a vice-presidente do INFARMED, Luísa Carvalho, que coordenou os trabalhos.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. – INFARMED acolheu, nos dias 5 e 6 de Julho, nas suas instalações, em Lisboa, no âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, as Autoridades Competentes (AC) dos Dispositivos Médicos. No seguimento de debates anteriores, mantidos na reunião de Bona, as AC chegaram a acordo na melhoria dos métodos de trabalho para uma abordagem comum e harmonizada na monitorização do mercado na área dos dispositivos médicos.

A reunião das AC aprovou as linhas gerais comuns para os fabricantes de dispositivos médicos feitos por medida e de classe I, as quais serão tornadas públicas. Os documentos agora aprovados irão ajudar no cumprimento da legislação europeia sobre esta matéria. Foi dada particular atenção às formas de melhorar o sistema de regulamentação europeia e os seus processos de decisão no que concerne particularmente aos aspectos relacionados com os produtos combinados e de fronteira.

As AC presentes manifestaram a sua disponibilidade para colaborar no desenvolvimento de uma solução para os problemas legais existentes, recor-



rendo ao uso de uma melhor e profícua cooperação com todos os outros sectores intervenientes nesta matéria, tais como as áreas dos cosméticos, medicamentos, máquinas e os equipamentos de protecção pessoal.

Foi também enfatizado nesta reunião a necessidade de as AC, a nível europeu, realizarem uma monitorização permanente do desenvolvimento de novas e emergentes tecnologias médicas, confrontando-as com a adaptabilidade à legislação existente. No que respeita

aos testes genéticos, foi decidido nesta reunião solicitar uma revisão crítica da actual legislação europeia.

Da análise sobre a revisão da regulamentação horizontal “Nova Abordagem”, foi solicitado à presidência da mesa que sejam desenvolvidos os esforços necessários para que, enquanto aspecto relevante para a saúde pública, a questão dos dispositivos médicos seja tida em consideração durante as discussões do grupo de trabalho do Conselho Europeu.

Aspecto geral da reunião das Autoridades Competentes dos Dispositivos Médicos, no INFARMED



O INFARMED na Presidência do Conselho da UE

No âmbito da Presidência do Conselho da União Europeia, que decorre até 31 de Dezembro de 2007, é a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde INFARMED I.P. que compete a representação e participação nacional no âmbito do Sistema Europeu do Medicamento.

Durante este período serão realizadas diversas reuniões e conferências especificamente dedicadas a temas e questões na área dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde. A maioria destas reuniões será acolhida pelo INFARMED em Lisboa.

Autoridades Competentes de Dispositivos Médicos

- 5 e 6 Julho 2007

O encontro das Autoridades Competentes Europeias de Dispositivos Médicos ocorre duas vezes por ano é organizado pelo Estado membro que à data detém a Presidência da União Europeia. O grupo reúne os representantes das autoridades reguladoras para os dispositivos médicos dos Estados membros da União Europeia e dos Estados membros da Área Económica Europeia, com a participação de representantes da Comissão Europeia e dos Estados candidatos à União Europeia. Nestas reuniões as Autoridades Competentes encontram-se de uma forma informal para discutir aspectos relevantes de interesse comum, relativos à implementação das directivas sobre dispositivos médicos, tendo sempre em consideração a utilização eficiente dos recursos nacionais e a tomada de decisões estratégicas no contexto Europeu.

Este grupo é responsável por outros dois grupos de trabalho, o MSOG (Market Surveillance Operation Group) e o NBOG (Notified Body Operation Group), os quais foram constituídos para a discussão de questões relativas à supervisão do mercado de dispositivos médicos

e à designação e monitorização dos Organismos Notificados responsáveis pela avaliação da conformidade de dispositivos médicos.

Chefes das Agências de Medicamentos - 10 e 11 Julho, 6 e 7 Novembro 2007

Os Chefes das Agências de Medicamentos dos Estados membros da UE reúnem-se duas vezes por semestre conjuntamente com representantes dos países da Área Económica Europeia (EEA – Islândia, Liechtenstein e Noruega), da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos, a EMEA.

Nestas reuniões são discutidas questões da natureza política e estratégica relacionada com a autorização, a segurança e a qualidade dos medicamentos de uso humano e veterinário. São igualmente discutidas medidas de melhoria da eficiência e de desempenho da rede europeia do medicamento e adoptados programas conjuntos de divisão e partilha de trabalho.

Em particular, o grupo assegura:

- Apoio ao sistema comunitário através da contribuição com recursos profissionais e científicos de elevada qualidade.
- A formulação de uma perspectiva equilibrada no funcionamento dos procedimentos de autorização europeus bem como nas suas implicações para as agências dos Estados membros.
- Capacidade de liderança e uma visão global do procedimento de reconhecimento mútuo no âmbito do sistema europeu.
- Reflectir e propor soluções práticas para fazer face aos problemas que emergem no sistema, os quais afectam os Estados membros.
- Um mecanismo para a comunicação de perspectivas das Autoridades

Competentes dos Estados membros com a Comissão Europeia e com a EMEA.

- Reunir-se duas vezes por semestre, transitando a presidência do grupo para o Estado membro que detém Presidência da UE, e o respectivo secretariado assegurado pelo mesmo Estado membro. Se as circunstâncias não o permitirem, os Estados membros deverão acordar entre si a presidência do grupo e o secretariado. A responsabilidade da continuidade dos trabalhos depende dos Chefes das Agências de Medicamentos dos Estados membros responsáveis pelas Presidências anterior, actual e futura da UE.

As duas reuniões sob a égide da Presidência Portuguesa do Conselho da UE terão lugar nos dias 10 e 11 de Julho no INFARMED, em Lisboa, e nos dias 6 e 7 de Novembro no Funchal, Madeira.

Combate à Contrafacção de Medicamentos

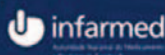
- 17 e 18 Setembro 2007

OHMA Working Group of Enforcement Officers (WGEO) é um grupo de trabalho que se encontra sob a égide dos Chefes das Agências de Medicamentos.

Este grupo tem como objectivo analisar e definir estratégias e acções de combate à contrafacção de medicamentos. Exerce a sua missão de contribuir para a protecção da saúde pública e animal, ao assegurar o cumprimento das normas relativas ao fabrico e distribuição de medicamentos, a prevenção de actividades ilegais e a partilha de informação.

O grupo reúne-se uma vez por semestre e conta com a participação de técnicos da Área de Enforcement e Inspecção de todas as agências do medicamento da UE e da Área Económica Europeia (Islândia, Liechtenstein e Noruega).

As reuniões do grupo têm lugar pelo menos



EU2007.PT

uma vez por Presidência da EU, que é a entidade responsável pela organização e acolhimento do encontro.

Farmacovigilância da EMEA

- 24 e 25 Setembro 2007

O Grupo Europeu de Farmacovigilância (PhVWP) é um subgrupo do Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA).

O PhVWP tem como missão emitir opinião sobre assuntos de segurança relacionados com os medicamentos de uso humano autorizados na União Europeia e a análise das reacções adversas ocorridas de forma a identificar, avaliar e gerir os riscos associados à utilização dos medicamentos durante todo o seu ciclo de vida.

As principais responsabilidades do PhVWP são:

- avaliar potenciais sinais gerados através da notificação espontânea, incluindo os identificados a partir da base de dados europeia de reacções adversas, o EudraVigilance, e de outras fontes, tais como bases de dados epidemiológicas, estudos e literatura publicada;
- emitir opiniões e recomendações sobre a identificação, avaliação e quantificação do risco e sobre as acções regulamentares a serem tomadas;
- gerir o risco associado à utilização dos medicamentos, incluindo a análise dos planos de gestão do risco;
- monitorizar as acções regulamentares implementadas e o seu impacto;
- estabelecer normas para cada tipo de procedimento e as metodologias para promover as boas práticas de farmacovigilância;
- promover a comunicação e a troca de informação entre a EMA e as Autoridades Nacionais Competentes;
- cooperar a nível internacional com outros parceiros.

O PhVWP é composto por um representante por cada Estado membro da União Europeia, o qual é nomeado pela Autoridade Nacional Competente. Adicionalmente, o CHMP pode nomear outros membros para complementar áreas científicas específicas quando necessário. O PhVWP reúne na EMA (em Londres) uma vez por mês (à excepção do mês de Agosto) para acordar, discutir e informar



assuntos agendados.

Comité dos Medicamentos à Base de Plantas

- 27 e 28 Setembro 2007

Dadas as especificidades dos medicamentos à base de plantas, foi criado em Setembro de 2004, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), um “Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC), de acordo com o Regulamento CE N.º 726/2004 e com a Directiva 2004/24/CE, que criou um procedimento de registo simplificado especial para medicamentos tradicionais à base de plantas.

As actividades do Comité têm o objectivo de facilitar e promover a harmonização de procedimentos entre os vários Estados membros e contribuir para uma maior integração dos medicamentos à base de plantas no ambiente regulamentar europeu. Na reunião a decorrer durante a Presidência Portuguesa da União Europeia, serão focados aspectos regulamentares relacionados com os procedimentos de registo daquele tipo de medicamentos, bem como questões respeitantes à sua qualidade e segurança.

Grupo de Trabalho EudraPharm

- 9 Outubro 2007

O Grupo de Trabalho EudraPharm reúne especialistas informáticos e farmacêuticos de todas as agências do medicamento da UE e dos países da Área Económica Europeia (Islândia, Liechtenstein e Noruega), reunindo habitualmente duas vezes por semestre, em Londres. O seu objectivo é a implementação e desenvolvimento da base de dados europeia de medicamentos EudraPharm. O EudraPharm é um projecto coordenado pelo INFARMED e pela Agência Europeia de Medicamentos, EMA, já disponível ao público em geral (www.eudrapharm.eu), que visa contemplar no futuro informação sobre todos os

medicamentos autorizados na UE, sejam de uso humano ou veterinário.

Assuntos jurídicos das Agências Europeias dos Medicamentos

- 11 e 12 Outubro 2007

A reunião do Grupo EMACOLEX conta com a participação de juristas de todas as agências de medicamentos da UE e da Área Económica Europeia (Islândia, Liechtenstein e Noruega) e ocorre uma vez por presidência. O objectivo é a discussão e interpretação de questões legislativas no quadro farmacêutico comunitário.

Mandato e objectivos:

“Com o objectivo de reforçar a confiança entre juristas e outros envolvidos em questões jurídicas, o EMACOLEX deverá encorajar o diálogo e a cooperação, através de, nomeadamente:

- reforço do conhecimento mútuo da legislação dos Estados membros sobre medicamentos e assuntos relacionados e da legislação europeia relativa aos medicamentos;
- obtenção de uma compreensão alargada dos sistemas e procedimentos constitucionais, parlamentares, legislativos e administrativos de todos os Estados membros e da União Europeia;
- estudo e, quando apropriado, recomendação de melhorias no direito comunitário na área do direito farmacêutico;
- análise de questões jurídicas relevantes;
- actuação como um grupo informal de previsão questões legislativas e jurídicas futuras a serem posteriormente incluídas nas agendas dos fóruns formais da UE;
- criação de uma “base de conhecimento” legal europeia de medicamentos a ser usada pelas instituições europeias e autoridades nacionais competentes.

Os assuntos escolhidos para discussão no EMACOLEX deverão ser assuntos jurídicos de interesse geral para os participantes e suas organizações na área dos medicamentos. Podem ser questões jurídicas de base comuns como o “enforcement” e as boas práticas de administração, ou questões mais específicas, relacionadas com a legislação comunitária farmacêutica, como, por exemplo, a interpretação de determinados artigos ou problemas concretos da vida prática.

Medicamentos à base de células humanas

- 18 e 19 Outubro 2007

Encontra-se em discussão uma proposta de regulamento comunitário sobre medicamentos de terapias avançadas incluindo as terapias com base em células humanas e em tecidos de engenharia. Neste contexto, foi desenvolvida pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), uma guideline sobre qualidade e o desenvolvimento não-clínico e clínico deste tipo de medicamentos.

O workshop enquadrado na Presidência Portuguesa da UE, organizado pela EMA com o INFARMED e a rede EXPERTISSUES sedeadada em Portugal, pretende discutir a guideline com os parceiros da indústria, regulamentares e academia com vista à sua finalização. Integra uma reunião satélite sobre engenharia de tecidos organizada pela rede EXPERTISSUES.

Comité de Medicamentos de Uso Humano

- 25 e 26 Outubro 2007

O Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA reúne-se, a título informal, uma vez por presidência, envolvendo a participação dos representantes e peritos nacionais da UE. A sua principal missão é a preparação das opiniões e posições da Agência Europeia de Medicamentos sobre todas as questões relacionadas com medicamentos, em conformidade com o regulamento comunitário nº 726/2004, de 31 de Março.

Comité de Medicamentos Órfãos

- 25 e 26 Outubro 2007

O Comité de Medicamentos Órfãos da EMA reúne-se informalmente uma vez por semestre, conta com a participação de representantes e peritos nacionais da UE, tendo por objectivo a avaliação de processos que visam a designação de medicamentos órfãos na UE e aconselhar a Comissão Europeia na implementação de uma política sobre medicamentos órfãos na UE.



EU2007.PT

Reconhecimento Mútuo e Descentralizado

- 25 e 26 Outubro 2007

O Grupo de Coordenação dos Procedimentos Reconhecimento Mútuo e Descentralizado dos Medicamentos de Uso Humano reúne técnicos da área regulamentar de todas as agências do medicamento da UE, tendo por objectivo dar resposta às questões procedimentais, regulamentares e científicas decorrentes destes procedimentos de autorização.

Inovação Farmacêutica

- 19 e 20 Novembro 2007

A Conferência Europeia sobre Inovação e Desenvolvimento, que será organizada pelo INFARMED nos dias 19 e 20 de Novembro no âmbito da Presidência Portuguesa da UE, discutirá a estratégia de investigação e desenvolvimento em curso na Europa.

A Conferência terá dois dias e será composta por sessões plenárias, vários workshops e mesas-redondas.

O actual cenário de investigação e desenvolvimento (I&D) na UE exige muita atenção e esforço por parte de todos os interlocutores - Governos, instituições internacionais, centros académicos e de investigação, profissionais, doentes, entidades financiadoras -, com vista à consolidação do papel da Europa neste sector globalizado.

O modelo de blockbusters assente em produtos dirigidos a populações muito grandes e numa promoção intensiva está esgotado, dando lugar a uma nova era de terapias individualizadas.

As novas tecnologias trouxeram novas fronteiras ao processo de investigação e desenvolvimento. A biotecnologia, a nanotecnologia, a farmacogenómica e a terapia génica criaram novas possibilidades de desenvolvimento de terapias personalizadas, mais eficazes e mais seguras. As questões associadas às novas tecnologias de desenvolvimento de novos medicamentos serão também analisadas.

O novo modelo de I&D envolve também pequenas e médias empresas de modo a fomentar a investigação direccionada e a exploração de nichos de mercado. Neste processo, o aconselhamento científico pelas autoridades reguladoras em fases precoces de desenvolvimento e a adaptação regulamentar às alterações científicas são factores essenciais. O

desenvolvimento de parcerias público-privadas é também determinante para a definição de programas de investigação, que dêem resposta às actuais necessidades de saúde pública.

Estão em curso neste contexto, várias iniciativas da UE com vista à criação do ambiente adequado à inovação farmacêutica, nomeadamente o "7º programa-quadro de apoio à investigação e desenvolvimento". Este último inclui também a Competitiveness and Innovation Framework Programme e a "Agenda de Investigação Estratégica" (SRA), com vista à promoção de uma cultura de inovação e ao apoio de parcerias público-privadas a nível europeu, aproximando o meio académico, a indústria farmacêutica, reguladores e instituições internacionais.

O programa da Conferência concentrar-se-á na discussão do modelo actual de investigação e inovação farmacêutica a nível europeu, passando em revista as principais questões que no momento actual se coloca à inovação farmacêutica, as quais estão relacionadas desde logo com a definição e quantificação da inovação, o seu financiamento e as novas tecnologias. Serão também discutidas as formas em como os reguladores poderão adaptar o ambiente regulamentar às novas alterações científicas, a aproximação dos interlocutores através do desenvolvimento de parcerias, bem como as razões da perda de competitividade do sector de I&D na Europa por comparação com os EUA.

Espera-se a divulgação de um conjunto de recomendações e soluções para o futuro do sector da inovação farmacêutica.

Medicamentos homeopáticos

- 22 e 23 Novembro 2007

As reuniões do grupo de trabalho de medicamentos homeopáticos das Autoridades Competentes permitem a troca não só de conhecimentos nas áreas regulamentar e científica, como da experiência na avaliação dos medicamentos homeopáticos. Esta troca tem como principal objectivo a harmonização dos critérios de avaliação a nível da União Europeia.

Na reunião a decorrer durante a Presidência Portuguesa da União Europeia serão focados os aspectos regulamentares relacionados com os procedimentos de registo daquele tipo de medicamentos.

Reconhecimento mútuo e descentralizado:

Evolução da participação do INFARMED

Para que um Estado membro tenha peso efectivo no sistema europeu de avaliação e supervisão de medicamentos, é necessário que participe activamente em todas as suas vertentes. Uma das mais importantes é sem dúvida a actuação como Estado membro de referência nos procedimentos de concessão e manutenção de uma autorização de introdução no mercado (AIM) pelos procedimentos de reconhecimento mútuo (RM) e descentralizado (DC).

Tendo em atenção esta necessidade de participação activa, bem como o crescimento do número destes procedimentos, têm as várias autoridades competentes nacionais feito um enorme esforço de adaptação às crescentes exigências. O INFARMED não é excepção.

Número de pedidos de AIM submetidos e terminados desde 2002		
Ano	Submetidos	Terminados
2002	418	420
2003	n.d.	529
2004	n.d.	760
2005	857	954
2006*	1046 (596RM+450DC)	592 (535RM+57DC)
1º Trim.	327	165
2007	(99RM+228DC)	(138RM+27DCP)

Fonte: Estatísticas publicadas do CMDh/MRFG

* Implementação da revisão da legislação comunitária, nomeadamente com a instituição do novo procedimento descentralizado.

É de recordar que a actuação como Estado Membro de Referência não se esgota na concessão de AIM. Todos os procedimentos pós-AIM (PSUR, renovações, alterações) continuam a ser

Evolução da actuação de Portugal como Estado Membro de referência (EMR)		
Ano	Pedidos para actuação como EMR	Processos em que PT actuou como EMR
2002	n.d.	2
2003	7	0
2004	22	6
2005	76 a)	10
2006*	22	15
1º Tr. 2007	4	4

Fonte: Estatísticas publicadas do CMDh/MRFG

a) Neste número, ao contrário dos outros anos, estão incluídos também os pedidos de AIM nacional que indicavam a intenção e de que Portugal actuasse posteriormente como Estado Membro de Referência.

responsabilidade do EMR, e o seu número é exponencial, relativamente ao número de autorização de introdução no mercado (AIM).

Reunião internacional sobre automedicação

O INFARMED participou na 43ª reunião anual da Associação da Indústria Europeia de Automedicação (AESGP), que decorreu em Varsóvia de 4 a 6 de Junho. O encontro deste ano, intitulado "Inovação, crescimento, melhor regulação: a mudança da automedicação", contou com a presença do presidente do INFARMED, Vasco Maria, e de representantes do Parlamento Europeu, da Comissão Europeia, da Organização Mundial de Saúde, e várias agências Europeias do medicamento.

A intervenção do presidente do INFARMED centrou-se na evolu-

ção do sector dos medicamentos não sujeitos a receita médica em Portugal nos últimos tempos e nos planos para a introdução de maior competitividade neste sector nacional.

Entre os principais desafios, Vasco Maria identificou a necessidade de uma maior promoção do sector de automedicação em Portugal, o recente alargamento da lista de medicamentos não sujeitos a receita médica, uma maior facilitação no processo de alteração de estatuto legal, maior rapidez no processo de autorização e mais informação aos doentes sobre estes medicamentos.

Guideline para ensaios clínicos

Na Agência Europeia do Medicamento, EMEA, encontra-se em processo de conclusão uma nova guideline para ensaios clínicos realizados pela primeira vez em seres humanos.

De acordo com os comentários recebidos da indústria farmacêutica durante o processo de consulta, a versão final deverá contemplar um método diferente de classificação dos medicamentos inovadores como sendo "de risco potencial".

O projecto de guideline pretende apoiar as empresas no processo de desenvolvimento de novos medicamentos, tais como anticorpos monoclonais, na transição de estudos não clínicos para os primeiros testes clínicos. Visa especificamente a primeira administração de uma dose simples de um produto de elevado risco e a fase inicial de escalonamento da dose.

Bastonário da OF: A última entrevista

“Os dois mandatos que cumpri enquanto bastonário da Ordem dos farmacêuticos devem ser separados pelos momentos e pelos desafios que tivemos de enfrentar” – afirma Aranda da Silva, na sua última entrevista como bastonário da Ordem dos Farmacêuticos. No primeiro mandato, explica, foi o momento da regulamentação dos Estatutos da Ordem e da consolidação das intervenções inovadoras da profissão. O segundo, acrescenta, foi indelevelmente condicionado pela mudança política de 2005 e pelas medidas adoptadas pelo governo actual.



INFARMED NOTÍCIAS – Na hora da despedida, que balanço faz de dois mandatos de bastonário da Ordem dos Farmacêuticos (OF)?

BASTONÁRIO DA OF – Os dois mandatos que cumpri enquanto Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos devem ser separados pelos momentos e pelos desafios que tivemos de enfrentar. Inicialmente, colocou-se o grande desafio de regulamentar os novos Estatutos da Ordem dos Farmacêuticos, aprovados no início do mandato, em 2001, e consolidar um conjunto de intervenções inovadoras da profissão, como a acreditação de licenciaturas, a revalidação da carteira profissional, o desenvolvimento de sistemas de gestão da qualidade para farmácias e laboratórios de análises clínicas e a expansão de iniciativas de cooperação lusófona. Neste primeiro mandato existiu também uma clara abertura da Ordem dos Farmacêuticos para tornar o contacto com os colegas uma prática corrente, tendo sido feitos alguns melhoramentos nos meios de comunicação da Ordem com os seus membros (revista, newsletter electrónica e varias publicações). Procurou-se também que a Ordem assumisse uma presença mais activa na sociedade e junto dos decisio-

res, tendo sido estabelecidos contactos regulares com o Governo, através do Ministério da Saúde, com a Presidência da República, com o Parlamento e líderes dos diferentes partidos políticos, com as restantes Ordens de Profissionais do sector Saúde e, naturalmente o próprio INFARMED. Com base na auscultação directa de milhares de farmacêuticos de todo o país, a Ordem dos Farmacêuticos definiu novos rumos estratégicos para a qualificação destes profissionais. Neste capítulo, ocorreu uma aproximação mútua com Faculdades de Farmácia e abriram-se perspectivas positivas em relação à valorização do papel do farmacêutico no sistema de saúde, nomeadamente através da negociação positiva e interessada do Ministério da Saúde sobre a implementação da Carreira Farmacêutica nos cuidados diferenciados (farmácia hospitalar, análises clínicas e genética humana) e sobre a abertura de vagas para jovens farmacêuticos nos hospitais.

Mudança de política e medidas do Governo

O segundo mandato foi, indelevelmente, condicionado pela mudança política de 2005 e pelo conjunto de propostas e

medidas que foram adoptadas pelo actual Governo no sector da saúde. De forma pública, e gratuita, os farmacêuticos foram alvo de um ataque público continuado e, naturalmente, a Ordem dos Farmacêuticos foi confrontada com uma nova agenda de intervenção. Contudo, apesar da pressão motivada pelos acontecimentos públicos, manteve-se uma continuidade em todos os projectos estratégicos para a profissão, a que se acrescentaram novas reuniões com milhares de farmacêuticos por todo o país, o acompanhamento próximo do ensino farmacêutico no âmbito do Processo de Bolonha e o desenvolvimento periódico de novas iniciativas, tais como as reuniões de Directores de Serviços Farmacêuticos Hospitalares, as reflexões estratégicas sobre Análises Clínicas, os encontros com farmacêuticos Directores na Indústria Farmacêutica e um intenso contacto e acções conjuntas com as restantes Ordens de Profissionais do sector da Saúde e com a Associação Portuguesa de Médicos de Clínica Geral.

IN – Em que é que os seus mandatos foram diferentes de outros que o precederam? Há alguma marca que queira salientar?

BOF – Acho que introduzi na OF um

contacto regular e presencial com os farmacêuticos. Nas centenas de reuniões que realizámos predispos-me sempre a debater com os colegas diversos temas e matérias relevantes para a profissão. Realizaram-se cerca de 10 Conselhos Nacionais Farmacêuticos onde os colegas representantes de entidades e associações ligadas ao sector farmacêutico, bem como todos os Órgãos Sociais da Ordem dos Farmacêuticos puderam analisar a conjuntura actual do exercício da profissão nos vários sectores de actividade. Julgo que nenhum farmacêutico, mesmo individualmente, deixou de ser ouvido por mim sempre que o solicitava.

Acho também que a relação entre o ensino e a profissão melhorou bastante e, apesar de existirem saudáveis divergências, julgo que foi possível traçar um caminho comum onde o ensino e a profissão constituem hoje mais-valias para a valorização do papel do farmacêutico na sociedade (mesmo que, por vezes, nas discussões mais recentes, os sinais sejam contraditórios).

Acredito que hoje existe um relacionamento mais próximo e uma coesão positiva entre as profissões reguladas e tuteladas por Ordens profissionais, nomeadamente entre farmacêuticos, médicos, enfermeiros e médicos dentistas. Aliás, nos nossos congressos e simpósios tivemos sempre a preocupação de convidar entidades fora da profissão, assim como outros profissionais de Saúde, para melhor compreendermos o modo como o nosso trabalho é encarado pela sociedade.

Absoluta surpresa e maior decepção

IN – Na passagem do testemunho, que conselhos daria a quem o suceder?

BOF – Cada Bastonário e cada equipa candidatam-se a um mandato através do sufrágio directo e universal de todos os farmacêuticos. Apresentam e vinculam-se às propostas e manifestos que pronunciam. Respeito na íntegra a vontade dos farmacêuticos nesta decisão soberana e, como tal, apenas os farmacêuticos ditam orientações e recomendações de intervenção da sua Ordem. De forma humilde, e como estímulo ao desempenho das exigentes funções de representação da profissão farmacêutica, apenas me atrevo a sugerir a manutenção dos contactos regulares e audição dos colegas em todo o país, como instrumento para o envolvimento dos colegas e de modo

sustentar as intervenções da Ordem e com conhecimento directo de toda a realidade do nosso país, que felizmente vai para além de Lisboa.

IN – A Política do Governo na área do Medicamento interferiu não apenas na esfera dos medicamentos, mas também no funcionamento das farmácias e na actividade farmacêutica. Como é que o Bastonário da OF acompanhou esta política?

BOF – As políticas deste Governo no sector farmacêutico são uma absoluta surpresa e ainda maior decepção. Nenhuma das medidas “emblemáticas” consta do programa eleitoral sufragado pelos portugueses e muito menos do próprio programa de Governo apresentado ao Parlamento. Factualmente, grande parte do programa do Governo na saúde e, em particular na área do medicamento, está por cumprir.

As medidas conjunturais e a ausência de medidas estruturantes conduzirão, a curto prazo, a um novo descontrolo da

despesa como todos os indicadores o demonstram. Por outro lado, a promoção de medidas como os descontos em nome da sacralização da concorrência são contraditórias com as teorias recentes sobre a concorrência em saúde que privilegiam a competição pelos resultados e pela qualidade em detrimento da competição pelo preço (Michael Porter).

Não têm existido medidas estruturais para racionalização de despesa e promoção de qualidade. Assistimos a pequenas medidas desproporcionadas de contenção contabilística que, em breve, todos pagaremos pesadamente a factura. Onde estão o apoio à melhoria da qualidade de prescrição, a revisão equitativa do sistema de comparticipação de medicamentos ou a melhoria de informação científica aos profissionais de saúde? (para além de inscritos no programa do Governo).

Por exemplo, no que toca aos medicamentos não sujeitos a receita médica no momento em que países como a Holanda e Reino Unido restringem o número de medicamentos disponíveis fora das farmácias. Portugal é o único país da Europa em que todos os medicamentos não sujeitos a receita médica estão disponíveis fora das farmácias.

Dificuldades do sistema tenderão a ser maiores

IN – Considera-a positiva para a actividade farmacêutica? E para o cidadão? E para o país?

BOF – As medidas que vêm sendo implementadas têm o condão de impor uma unilateralidade de sacrifícios onde a actividade farmacêutica e o cidadão têm sido penalizados. Aliás, a curto prazo, o próprio Ministério da Saúde será vítima destas medidas circunstanciais e sem sustentação que vem apresentando. A aposta numa liberalização do sector farmacêutico será o auge de um conjunto de medidas mal enquadradas, sem sustentação e baseadas naquilo que mais inquina um processo de decisão racional: o preconceito!

As dificuldades do sistema de saúde tenderão a ser maiores quando o sector farmacêutico contribuir para as preocupações do Ministro da Saúde através da perda de qualidade dos serviços prestados, na verticalização e captura do sector por grupos económicos e na hipoteca de ganhos em saúde através da concepção de medicamentos como meras mercadorias. Todos os países



“A aposta numa liberalização do sector farmacêutico será o auge de um conjunto de medidas mal enquadradas, sem sustentação e baseadas naquilo que mais inquina um processo de decisão racional: o preconceito!”

que passaram por esta experiência têm agora indicadores objectivos de perdas para o interesse público, de redução da acessibilidade a medicamentos, de degradação da qualidade e de incapacidade do Estado de sustentar um controlo de despesa.

Da opinião pública à opinião publicada

IN – A liberalização da propriedade da Farmácia é de uma forma geral bem vista pela opinião pública generalizada. Que opinião tem o Bastonário da OF sobre esta medida do Governo?

BOF – Não há indicadores credíveis que sustentem essa boa opinião da população. De facto, existe uma proactiva opinião “publicada” que apoia tudo o que signifique desregulamentação e liberdade absoluta de mercado. Deste modo, e sem um contraste de informação à população é natural que se acredite nas infundáveis vantagens anunciadas. Contudo, um cidadão mais atento já terá ponderado sobre o facto de, perante tamanho milagre de vantagens para a sociedade que se anuncia, porque estaremos nós a descobrir a pólvora e 17 em 25 países europeus recusam energicamente outro modelo que não o existente agora no nosso país?

Ou, pelo contrário, há boas razões para não mergulhar de cabeça no mundo fantástico do mercado da saúde liberal?

Não há nenhum estudo rigoroso que suporte tal medida a nível internacional (o da Autoridade da Concorrência é confrangedor em erros e está marcado por uma ausência de rigor!). Como no nosso país precisamos de muitos estudos e pareceres para tomarmos a decisão oposta, a própria Ordem dos Farmacêuticos solicitou estudos e pareceres de inquestionável qualidade científica e publicamente incontestados elaborados pelo Prof. Gomes Canotilho, pelo o Centro de Estudos e Investigação em Saúde da Universidade de Coimbra (CEISUC) e pelo Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa (ICSCTE). Os decisores deste país e líderes de opinião publicada conhecem já estes estudos e não existe a desculpa de que no nosso país possa ser diferente ou que não existem dados científicos disponíveis que contrariam frontalmente os erros que se anunciam.

IN – Ao INFARMED compete a execução da política do Medicamento decidida pelo Ministério da Saúde. Como vê o papel do INFARMED



(Sobre a liberalização da propriedade da farmácia)
“Não há nenhum estudo rigoroso que suporte tal medida a nível internacional (o da Autoridade da Concorrência é confrangedor em erros e está marcado por uma ausência de rigor!”

neste contexto?

BOF – Nos últimos anos temos assistido a algo que considero preocupante. Denoto uma excessiva dependência do poder político para o exercício da missão pública do INFARMED, visível nas sucessivas e frequentes nomeações dos seus dirigentes e, mesmo, de peritos. Não é saudável, ou desejável que assistamos à nomeação de 4 Conselhos de Administração nos últimos 7 anos. Assistimos, assim, a uma situação em contra-corrente com a realidade europeia onde a independência do regulador é valorizada e defendida, com as agências do medicamento a reportarem cada vez mais aos parlamentos do que aos governos. A actividade do INFARMED é uma intervenção de saúde pública e, como tal, desempenha um papel fundamental em termos de acessibilidade, preços e participações de medicamentos, onde a perícia e independência técnica são fundamentais. A contenção estruturada de despesa do SNS com medicamentos necessita de um INFARMED com uma intervenção decidida e imune aos circunstancialismos dos ciclos políticos.

O INFARMED tem sido um exemplo muito positivo, e quase único no nosso país, de interligação bem sucedida entre o meio académico e científico com a actividade reguladora pública. Tem envolvido nas suas actividades centenas de peritos e cientistas nacionais e fomentado a participação do nosso país nas mais exigentes tarefas de regulação europeia de medicamentos. A massa crítica que tem envolvido deve suportar uma intervenção rigorosa, independente

e crítica, sem interferências políticas do Ministério da Saúde. Choca-me perceber que o INFARMED tem sido tratado como uma mera repartição pública, com interferências políticas, inclusive em matérias de natureza técnica e científica.

Existe hoje uma clara desmotivação do meio académico em colaborar com o INFARMED e uma desertificação de quadros qualificados que faz antever perigos e insegurança em relação à saúde pública.

É importante recordar que o INFARMED não está dependente do Ministério da Saúde em termos orçamentais, pois o seu financiamento decorre directamente da cobrança de taxas específicas com a contrapartida de prestar um relevante serviço à sociedade. A política de contenção cega de despesas que não respeita estes princípios específicos do INFARMED é muito questionável e de duvidosa legalidade, na medida em que ao seu orçamento estão a ser amputadas verbas que deste modo não servem os fins específicos determinados pela Assembleia da República quando aprovou em 1993 o sistema de financiamento.

Os farmacêuticos são líderes destacados

IN – Que desafios se colocam hoje aos farmacêuticos nas suas várias carreiras? O que é que neste domínio o Bastonário gostaria de fazer e eventualmente não fez?

BOF – Apesar das novas roupagens de desafios, as respostas farmacêuticas permanecem inalteradas. A afirmação

qualitativa e científica da intervenção farmacêutica continua a merecer uma aposta clara da profissão. Actualmente, quase 30% dos farmacêuticos portugueses têm formação pós-graduada e a esmagadora maioria desenvolve actividades de desenvolvimento contínuo. É este desafio crucial para o desenvolvimento da sociedade que os farmacêuticos têm desenvolvido e são, incontestavelmente líderes destacados. Por este facto, e enquanto Bastonário, é dramático olhar para um país em que decisores políticos desperdiçam todo este potencial e, num oportunismo político, procuram desvalorizar algo que toda a sociedade reconhece.

A intervenção dos farmacêuticos cientificamente qualificados no sistema de saúde tem contribuído objectivamente para ganhos em saúde, como recentemente provaram os estudos na área da diabetes e contaminação pelo VIH. Por outro lado, o envolvimento dos farmacêuticos em programas de promoção da saúde e prevenção da doença, a contribuição para uma melhor adesão à terapêutica e utilização racional do medicamento tem um impacto económico significativo na contenção da despesa com medicamentos.

Ainda recentemente, vários estudos independentes, confirmaram que os doentes portugueses elegem as farmácias comunitárias e os laboratórios de análises clínicas (ambos com forte marca farmacêutica) como as instituições de saúde que melhor satisfazem as suas necessidades em saúde, de forma muito superior à que avaliam em consultórios médicos, hospitais públicos e privados ou centros de saúde. Fico naturalmente com a insatisfação de não ter conseguido eficazmente convencer o Governo do erro notório de algumas medidas e do desperdício que elas representam para o nosso país. Quando se estuda e se comparam as realidades nesta matéria a nível internacional o nosso país tem sido paradigma positivo de sector farmacêutico e é frustrante perceber que nas medidas que se anunciam os farmacêuticos ficarão com a razão do seu lado e a sociedade com as perdas irreparáveis. A proposta entregue ao governo em Fevereiro de uma proposta legislativa sobre o exercício farmacêutico na área do medicamento é uma proposta positiva da Ordem, visando modernizar e melhorar o enquadramento jurídico da actividade farmacêutica ao longo de todo o circuito do medicamento.



“(...) os doentes portugueses elegem as farmácias comunitárias e os laboratórios de análises clínicas (ambos com forte marca farmacêutica) como as instituições de saúde que melhor satisfazem as suas necessidades. (...)”

INFARMED coopera com Angola

Dando seguimento ao processo de cooperação com Angola no âmbito do Programa de Apoio ao Sector da Saúde (PASS) iniciado em 2005, o INFARMED desenvolveu mais uma missão de apoio às autoridades angolanas do medicamento.

Nesta missão, para além da continuidade dada ao processo de colaboração na revisão e regulamentação da legislação relativa ao sector farmacêutico, na criação de um sistema de registo de medicamentos e na operacionalização de um sistema de inspecção, iniciou-se também o desenvolvimento de um processo de assistência técnica na área do aprovisionamento de medicamentos.

Esta nova fase tem por finalidade definir um modelo de organização para a central de compras de medicamentos e elaborar uma análise de custo/benefício com vista à determinação do benefício líquido para o sistema de saúde da existência de uma central de compras.

Entre os meses de Maio e Junho decorreu mais uma missão de apoio técnico no âmbito do PASS. Consistiu na continuação do desenvolvimento do sistema regulamentar do medicamento de Angola e na criação de instrumentos de formação, nomeadamente em matéria dos procedimentos de armazenagem de medicamentos nos depósitos provinciais e nas unidades sanitárias do Sistema Nacional de Saúde de Angola.

Relativamente ao primeiro aspecto, procedeu-se à de-

finição das questões organizativas do estágio profissional, que irá realizar-se no INFARMED, para um conjunto de farmacêuticos da Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos do Ministério da Saúde de Angola; quanto ao segundo, procedeu-se à organização das acções de formação a ministrar aos técnicos das unidades de saúde e à formação dos supervisores centrais e provinciais, tendo em vista a criação de competências que lhes permitam constituir-se como formadores nas referidas acções.

Iniciado no passado mês Janeiro, este processo de colaboração envolveu contactos com os responsáveis da Direcção Nacional de Medicamentos (DNME) e do Gabinete de Estudos, Planeamento e Estatística (GEPE) do Ministério da Saúde de Angola. Foram desenvolvidos estudos para a definição dos modelos de organização da central de compras de medicamentos e de gestão de fundos do Estado destinado à aquisição de medicamentos, e a definição de um sistema de integração na gestão para os fundos globais e da macro-estrutura para o desenvolvimento do Sistema de Informação Económica do Medicamento.

Em ambiente de estreita cooperação, os técnicos do INFARMED, Nuno Martins e Eduardo Mesquita, ponderaram às necessidades de colaboração manifestadas, tendo sido com apreço e reconhecimento que o trabalho desenvolvido foi recepcionado pelas autoridades angolanas do medicamento.

(continuação da pág. 1)

Espero que este conjunto de iniciativas na área dos medicamentos genéricos dê frutos, no sentido de garantir o acesso dos cidadãos a medicamentos com valor terapêutico e a preços mais acessíveis.

Finalmente, não poderia deixar de aludir à entrevista do ex-Bastónario da Ordem dos Farmacêuticos publicada nesta edição. O INFARMED tem procurado acolher neste espaço opiniões das entidades do sector com as quais se relaciona. E fá-lo, independentemente de serem opiniões favoráveis ou não.

Relativamente às afirmações proferidas pelo Dr. Aranda da Silva gostaria apenas de recordar que o Estatuto do Medicamento consagra e reforça a autonomia do INFARMED em todas as matérias técnicas e científicas, como sejam, a avaliação e a autorização; apenas a decisão de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos se mantém na dependência directa do Ministério da Saúde. Por outro lado, a orgânica do próprio Ministério reforça a intervenção do INFARMED como Autoridade Reguladora.

Também a colaboração com os meios académicos tem saído reforçada recentemente, através de protocolos assinados com diversas universidades, entre as quais se incluem as Faculdades de Medicina de Lisboa e Porto, a Faculdade de Farmácia de Lisboa, a Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro e a Universidade Católica. A colaboração de peritos e cientistas do meio académico com o INFARMED é ainda evidente na nova Comissão de Avaliação de Medicamentos, no Grupo de Trabalho para a avaliação prévia de medicamentos de uso exclusivo hospitalar e em vários outros grupos de trabalho criados recentemente, desconhecendo-se a nomeação de quaisquer peritos directamente pela Tutela.

As opiniões expressas pelo ex-Bastónario da OF revelam, portanto, desconhecimento quanto à realidade actual do INFARMED. Discordamos das suas opiniões mas respeitamo-las, como não poderia deixar de ser numa sociedade livre e democrática.

O presidente do Conselho Directivo
Vasco A.J. Maria

Colaboraram nesta edição:
Eduardo Mesquita, Dina Lopes,
Mariana Madureira, Nuno Martins,
Pedro Faleiro e Victor Mendonça.

Campanha de informação

Acções integradas para promover genéricos

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. – INFARMED apresentou, no dia 18 de Julho, em conferência de imprensa, diversas acções previstas na primeira fase do Plano Integrado dos Medicamentos Genéricos 2007.

Com este plano integrado, o INFARMED visa aumentar a informação sobre os genéricos junto dos diferentes intervenientes do processo de prescrição, dispensa e utilização de medicamentos.

Dentro desta campanha de informação, começaram a ser distribuídos no dia 18 de Julho, em farmácias, centros de saúde e hospitais, várias centenas de milhar de folhetos informativos.

Além da distribuição dos folhetos, começaram também a ser colocados na mesma data seis mil cartazes em farmácias, centros de saúde e hospitais.

Na apresentação das acções da primeira fase do Plano Integrado da Promoção de Medicamentos Genéricos 2007 foi também divulgado um programa informático de consulta, que irá facilitar a acessibilidade de informação sobre os medicamentos genéricos disponíveis, através de Pocket PC ou telemóvel.

Com este plano, o INFARMED pretende cumprir três objectivos principais: divulgar a nível nacional os medicamentos genéricos e suas vantagens; consolidar e desenvolver o mercado dos medicamentos genéricos, e atingir uma quota de mercado de 20 por cento no final de 2008.



A primeira acção deste plano teve lugar no dia 21 de Junho. Foi a realização, no Centro de Congressos do Estoril, do Simpósio “ Medicamentos Genéricos em Portugal e na Europa – A Qualidade como Princípio”, a cujas conclusões damos destaque nesta edição.

A segunda fase do Plano Integrado dos Medicamentos Genéricos 2007 contempla uma ampla campanha de informação nos principais órgãos de comunicação social, prevista para Setembro.

O INFARMED espera desta forma contribuir para uma maior utilização dos medicamentos genéricos, que têm igual qualidade e menor preço do que os medicamentos de marca, contribuindo assim para a defesa dos interesses de todos os cidadãos.

Ficha técnica

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

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