

Coordenador da Saúde na Presidência Portuguesa

Portugal deixa imagem de competência

O coordenador da Saúde na Presidência Portuguesa, Pereira Miguel, reconhece que Portugal, nos seus seis meses de mandato, vai deixar “uma boa imagem sobre a sua competência e desempenho”.

pág. 8



Nos dias 19 e 20 de Novembro

Viseu acolhe conferência sobre inovação farmacêutica

O Infarmed, em conjunto com a Comissão Europeia, vai realizar, em Viseu, nos dias 19 e 20 de Novembro, no âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, uma

conferência internacional sob o tema “Inovação farmacêutica: Uma Nova Estratégia de I&D na UE”. Conheça o programa.

pág. 14

Opinião

A importância dos genéricos no Sistema de Saúde



O presidente do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., Vasco Maria, escreve sobre os medicamentos genéricos e a importância da sua utilização, quer para o cidadão quer para o Serviço Nacional de Saúde. Muitos são os países que apostam na sua promoção, e Portugal não foge à regra.

pág. 4

editorial

A Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia ocupou intensamente grande parte da actividade do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ao longo dos últimos seis meses, nas suas diversas valências.

Essa actividade repartiu-se por inúmeras reuniões de comités e grupos de trabalho no âmbito do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos e Produtos de Saúde, onde se analisaram as matérias mais relevantes que hoje se colocam nos domínios científico, técnico e regulamentar.

As reuniões, como a presente edição do “Infarmed Notícias” o testemunha, foram amplamente participadas, podendo concluir-se que se atingiram os objectivos, tendo sido dados passos importantes na dinamização e no alargamento do debate sobre as temáticas que mais preocupam a Europa.

Neste contexto, gostaria de sublinhar que a actividade do Infarmed fez parte do planeamento global da área da saúde na Presidência Portuguesa, coordenada pelo Senhor Prof. Doutor Pereira Miguel.

Não poderia deixar de referir nesta pequena nota a relevância da conferência sobre Inovação Farmacêutica que o Infarmed, em conjunto com a Comissão Europeia, realiza nos dias 19 e 20 de Novembro, reunindo em Viseu muitos dos principais protagonistas europeus do mundo farmacêutico.

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.

Estou seguro de que, com esta iniciativa, o Infarmed contribuirá para a discussão sobre os desafios que a Europa terá de vencer para voltar ao caminho da liderança no sector farmacêutico.

O presidente do Conselho Directivo
Vasco A.J. Maria



Nova versão do Prontuário Terapêutico

O Infarmed apresentou publicamente, no dia 19 de Setembro, a 7.ª edição do Prontuário Terapêutico, que passou a disponibilizar a todos os profissionais de saúde portugueses, na prossecução dos seus objectivos de ampliar e melhorar a informação especializada sobre medicamentos.

Na versão que agora é disponibilizada, prosseguiu-se o trabalho de actualização e harmonização da estrutura do PT à luz da classificação fármaco-terapêutica, bem como de simplificação de alguns conteúdos, tornando-os mais objectivos e de mais fácil leitura. A possibilidade de efectuar o *download* da publicação para Pocket PC, a partir da página electrónica do Infarmed, constitui uma nova funcionalidade em linha com a evolução dos modernos sistemas de informação e representa uma vantagem considerável para os utilizadores.

Nova aplicação, outra consulta

O Prontuário Terapêutico em formato para Pocket PC será um novo instrumento de consulta, que irá reforçar e tornar mais acessível um suporte de informação sobre os medicamentos disponíveis no mercado em ambulatório, com o intuito de permitir a sua fácil identificação. As novas tecnologias permitem criar diferentes condições de acesso à informação.

Adaptar esta nova realidade tecnológica à área da saúde e da prescrição médica

é um passo importante. Esta aplicação irá permitir consultar informação, à semelhança da sua versão em livro, sobre todos os medicamentos disponíveis no mercado em ambulatório, através da pesquisa por substância activa ou nome de medicamento, bem como a navegação por classe fármaco-terapêutica.

O acesso a esta aplicação será gratuito, através do seu *download* no sítio do Infarmed na Internet, bem como todas as actualizações que irão sendo introduzidas na base de dados, tendo em vista

as novas formas terapêuticas que forem surgindo no mercado.

Procedeu-se, igualmente, à revisão dos anexos relativos à utilização de medicamentos em situações especiais ou em determinadas populações, no sentido de os tornar instrumentos válidos e actualizados de suporte à decisão clínica.

Iniciada em 2000, a criação e disponibilização de um repositório de informação de apoio à actividade de prescrição revelava-se um projecto ambicioso. Passados sete anos, o PT é já uma publicação de referência a nível nacional para os profissionais de saúde na área da informação sobre medicamentos.

Num recente inquérito levado a cabo pelo Infarmed junto dos seus principais parceiros e interlocutores sobre as publicações de que é detentor, o Prontuário Terapêutico foi considerado a publicação de maior interesse e utilidade pelos inquiridos.

A presente edição foi coordenada por Doutor Walter Osswald, sendo uma publicação destinada, prioritariamente, aos profissionais de saúde, designadamente médicos prescritores e farmacêuticos que dele fazem um instrumento de trabalho diário.

Momento em que o presidente do Infarmed, Vasco Maria, se dirigia aos participantes, na apresentação da nova edição do Prontuário Terapêutico, tendo à sua esquerda Helder Filipe, vice-presidente do Infarmed, e Mónica Galo, coordenadora do grupo de apoio, Infarmed; e à sua esquerda, António Albino Teixeira, que representou o coordenador do grupo do Prontuário Terapêutico, Walter Osswald.



Fotos: Mério Amorim/INFARMED NOTÍCIAS



A apresentação da 7.ª edição do Prontuário Terapêutico reuniu no Infarmed a generalidade das entidades que lidam com o medicamento.

O ministro da Saúde, António Correia de Campos, que presidiu à apresentação da campanha de promoção dos medicamentos genéricos aos órgãos de comunicação social, ladeado à sua direita pelo presidente do Infarmed, Vasco Maria, e à sua esquerda pelo Provedor dos Genéricos, Vítor Mendonça.



Fotos Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Genéricos: a aposta na confiança

A segunda fase da campanha de promoção dos medicamentos genéricos foi apresentada publicamente no Infarmed no dia 18 de Setembro, no decorrer de uma sessão presidida pelo ministro da Saúde, António Correia de Campos. O grande objectivo desta campanha, divulgada nos principais órgãos de comunicação social, foi reforçar junto dos cidadãos a ideia de que os portugueses podem ter confiança na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos.

Iniciada no dia 24 de Setembro, esta segunda fase teve a duração de quatro

semanas e esteve presente nos principais canais de televisão (234 inserções); nas principais estações de rádio nacionais e regionais (1326 inserções); na imprensa generalista e especializada, nacional e regional (37 inserções), bem como através de cartazes (2050) distribuídos por todo o país.

No âmbito da primeira fase, apresentada em 18 de Julho, foram distribuídos em farmácias, centros de saúde e hospitais várias centenas de milhar de folhetos informativos e cerca de seis mil cartazes.

O principal objectivo da primeira fase da campanha visou aumentar a informação sobre os genéricos junto dos diferentes intervenientes do processo de prescrição, dispensa e utilização de medicamentos.

Na mesma altura, e também no âmbito do Plano Integrado da Promoção de Medicamentos Genéricos 2007, de que as duas fases faziam parte, foi igualmente divulgado um programa

informático de consulta, para facilitar a acessibilidade de informação sobre os medicamentos genéricos disponíveis, através de Pocket PC ou telemóvel.

Genéricos já cobrem principais patologias

O que se pretende com a promoção de genéricos é que estes medicamentos, à semelhança do que acontece noutros países da Europa, onde chegam a ultrapassar 40 por cento de quota de mercado, sejam mais utilizados também em Portugal. Os medicamentos genéricos são, de facto, mais baratos do que os seus comparadores de marca, têm a mesma qualidade, são igualmente seguros e eficazes

Os medicamentos genéricos atingiram nos primeiros sete meses deste ano a quota de mercado acumulada de 17,75%, sendo objectivo do INFARMED que essa meta se fixe nos 20 por cento no final de 2008. No final de 2006, o mercado nacional dos medicamentos genéricos representava já cerca de 500 milhões de euros.

Na sua maior parte, as principais patologias que afligem os cidadãos já podem ser tratadas com medicamentos genéricos.



Medicamentos genéricos em Portugal: A importância para o Sistema de Saúde

por Vasco A.J. Maria*

* Professor da Faculdade de Medicina de Lisboa
Presidente do INFARMED

1 - Introdução

Muitos países têm utilizado a promoção de medicamentos genéricos como uma das medidas dirigidas à redução ou controlo do crescimento da despesa com medicamentos, na medida em que os genéricos são menos dispendiosos do que os ditos inovadores.

Alguns países europeus, como o Reino Unido têm, desde há muito, uma política que favorece o mercado dos medicamentos genéricos, através de medidas como orientações terapêuticas, estímulo à prescrição e incentivos financeiros. Estas medidas são apoiadas por incentivos a nível da dispensa nas farmácias, como sejam os descontos feitos pelos distribuidores e produtores de genéricos (1).

Por outro lado, têm sido instituídas vantagens financeiras para os doentes, designadamente, estabelecendo diferenças significativas entre os preços dos medicamentos de marca e os dos genéricos, bem como reduzindo a percentagem que deve ser suportada pelos consumidores. Vários estudos mostram que este tipo de medidas representa um incentivo importante à mudança na utilização de medicamentos de marca para genéricos (2).

Outro aspecto importante tem sido a criação dos preços de referência baseados nos preços dos genéricos, com o objectivo de promover competição com os medicamentos de marca e induzir a redução do preço destes. No entanto os resultados obtidos nem sempre são consistentes com os objectivos definidos (3). De facto alguns estudos realizados mostram que a dinâmica dos preços dos medicamentos e a competição induzida pelos medicamentos genéricos variam consideravelmente de país para país, dependendo da organização dos respectivos sistemas de saúde e do sistema de preços (4). As maiores quotas de mercado dos medicamentos genéricos verificam-se em países em que os preços se encontram liberalizados (5,6).

De acordo com o Estatuto do Medicamento, alínea nn), considera-se Medicamento genérico “o medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”. Daqui resulta, portanto, que os medicamentos genéricos têm a mesma qualidade, a mesma eficácia e a



Foto Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

mesma segurança dos medicamentos originais, apresentando a vantagem de terem um preço mais baixo.

2 - Evolução histórica dos medicamentos genéricos em Portugal

Uma adequada política nacional de medicamentos deverá perseguir os seguintes objectivos: i) melhorar o acesso aos medicamentos; ii) garantir a qualidade e a eficácia e a segurança; iii) promover a utilização informada e segura dos medicamentos junto dos doentes e consumidores; iv) contribuir para a sustentabilidade do sistema, promovendo a eficiência e a racionalidade; v) apoiar o desenvolvimento do sector farmacêutico.

A promoção da utilização de medicamentos genéricos integra-se, assim, no objectivo de utilização racional e eficiente, contribuindo para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Em Portugal, o primeiro diploma legal a regular a produção, autorização de introdução no mercado, distribuição, preço e comparticipação de medicamentos genéricos foi o Decreto-Lei 81/90, de 12 de Março. Posteriormente, o Decreto-Lei 72/91, de 8 de Fevereiro veio proceder à definição de medicamento genérico e estabelecer as condições de prescrição e dispensa.

A Portaria 623/92, de 1 de Julho, veio alterar o regime de formação dos preços dos medicamentos genéricos, estabelecendo que estes deverão ser 20% abaixo do PVP do medicamento de referência.

O Decreto-Lei 249/93, de 9 de Julho, altera as condições de autorização de introdução no mercado (demonstração de bioequivalência quando necessário e autorização de passagem a genérico).

Mais tarde, o Decreto-Lei 291/98, de 17 Setembro, veio alterar a identificação do medicamento genérico, permitindo a utilização do nome do titular ou de um nome de fantasia associados à denominação comum do medicamento.

Apesar da legislação vigente e de manifestações esporádicas dos diferentes governos no sentido de promover estes medicamentos, até 2000 o mercado de medicamentos genéricos em Portugal manteve-se estagnado, com quotas de mercado praticamente residuais (inferiores a 0,5%).

A partir de 2000 o Ministério da Saúde, através do INFARMED, definiu um Programa Integrado de Promoção dos Medicamentos Genéricos que envolveu intervenções dirigidas essencialmente a três populações-alvo: i) indústria farmacêutica; ii) profissionais de saúde; iii) público em geral.

As alterações legislativas que se verificaram na sequência deste Programa tiveram por objectivo dar um impulso significativo e consistente ao mercado dos genéricos em Portugal.

Assim, o Decreto-Lei 205/00, de 1 de Setembro, veio introduzir uma majoração de 10% na comparticipação do Estado no preço dos medicamentos genéricos. Este terá sido um dos factores determinantes no arranque e desenvolvimento do mercado de genéricos que se veio a verificar de seguida.

O Decreto-Lei 242/00, de 26 de Setembro, introduziu alterações à definição, à identificação e ao modo de prescrição e dispensa dos medicamentos genéricos. Pela primeira vez foi utilizada a sigla "MG" para identificar estes medicamentos.

A Portaria 577/01 de 7 Junho veio alterar o regime de formação dos preços, estabelecendo em 35% a diferença mínima do preço (a PVP) entre o genérico e o medicamento de referência.

A Lei 84/01, de 3 de Agosto, veio permitir e promover a passagem de especialidades farmacêuticas já existentes no mercado a medicamentos genéricos.

O Sistema de Preços de Referência foi criado pelo Decreto-Lei 270/02, de 2 de Dezembro. O preço de referência é determinado pela existência de medicamentos genéricos disponíveis no mercado, sendo o PR definido a partir do genérico que detém o preço mais elevado no respectivo grupo homogéneo.

Finalmente, o Decreto-Lei 271/02, de 2 de Dezembro, veio instituir a prescrição obrigatória por denominação comum internacional (DCI) para substâncias activas com medicamentos genéricos autorizados.

O Programa Integrado de Promoção de Medicamentos Genéricos definido em 2000, começou a ser implementado em 2001 e, a par das medidas legislativas atrás referidas, representou um sinal claro para os agentes económicos, da vontade

do Governo na promoção dos medicamentos genéricos em Portugal.

Uma das medidas dirigidas aos profissionais de saúde desenvolvidas pelo INFARMED consistiu no recrutamento, formação e treino de Técnicos de Divulgação de Genéricos (TDG) que ao longo de 2001 e 2002 realizaram mais de 500 sessões por todo o território nacional do continente, envolvendo 6282 médicos de centros de saúde e de hospitais e 913 farmacêuticos. As sessões tiveram por objectivo promover os genéricos como medicamentos de qualidade, eficazes e seguros.

Por outro lado, iniciou-se a publicação trimestral, que ainda se mantém, do Guia de Medicamentos Genéricos dirigida a médicos e farmacêuticos, com a introdução posterior de um capítulo sobre o Sistema de Preços de Referência.

Para além destas medidas, criou-se uma linha telefónica directa, e posteriormente um endereço na internet, para informação sobre medicamentos genéricos; desenvolveu-se um plano de acção em colaboração com as ARS para visitas ao Laboratório de Comprovação da Qualidade do INFARMED, com sessões informativas dirigidas a médicos sobre "qualidade dos medicamentos genéricos" e "utilização racional de medicamentos"; foram feitas publicações técnicas, incluindo "Medicamentos Genéricos: conceitos, avaliação e controlo" e "Prontuário Terapêutico".

Junto dos consumidores e do público em geral, foram feitas as seguintes campanhas publicitárias e de informação: Em 2001 "Medicamentos Genéricos: descubra as diferenças"; em 2002/2003 "Medicamentos Genéricos, porque as pessoas merecem"; em 2004 "Genéricos: iguais na qualidade, diferentes no preço".

Como medidas dirigidas à indústria farmacêutica, procedeu-se à melhoria do processo de avaliação e aprovação de medicamentos genéricos, com reforço da capacidade de avaliação, redução dos prazos de concessão de AIM, reforço da utilização de meios electrónicos, simplificação de procedimentos administrativos e simplificação do processo de comparticipação.

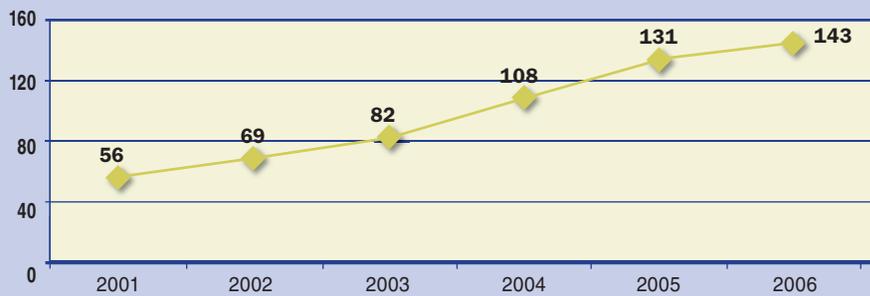
Simultaneamente, o INFARMED investiu fortemente na consolidação do seu Sistema de Controlo e Garantia da Qualidade dos Medicamentos, aumentando as acções

Figura 1 - Mercado de Medicamentos Genéricos: evolução do número de medicamentos autorizados, comparticipados e prescritos

(Fonte: INFARMED - Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde 2007 (7))



Figura 2 - Mercado de Medicamentos Genéricos: evolução do número de titulares de AIM
(Fonte: INFARMED – Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde 2007 (7))



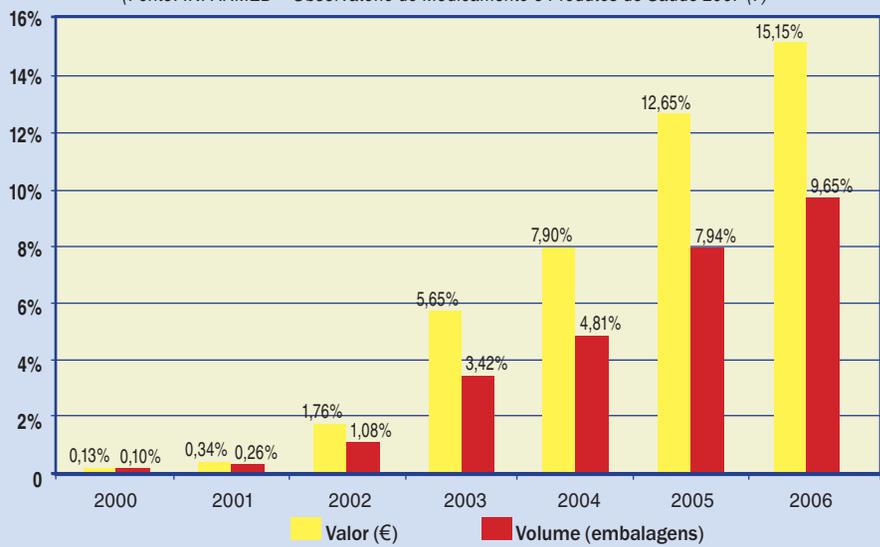
inspectivas, de controlo de qualidade e de farmacovigilância.

Estas medidas tiveram um efeito imediato no mercado. O número de pedidos de autorização e de comparticipação de novos genéricos aumentou consideravelmente, apareceram novas empresas interessadas na comercialização destes medicamentos, e a prescrição e utilização de genéricos cresceram significativamente (figuras 1 e 2).

presente no mercado de medicamentos genéricos em Portugal desde sempre e, apesar do crescimento mantido das quotas de mercado, não mostra qualquer tendência de atenuação nos anos mais recentes (figura 3).

Por outro lado se tivermos em consideração a quota em volume de vendas, verificamos que esta é cerca de 10%, o que reduz consideravelmente a posição de Portugal no “ranking”, colocando-nos muito longe, portanto, do grupo de países que detêm quotas de mercado em volume superiores a 40%.

Figura 3 - Mercado de Medicamentos Genéricos: evolução das quotas de mercado
(Fonte: INFARMED – Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde 2007 (7))



4 - Imperfeições do mercado

Estes dados traduzem algumas “imperfeições” que ainda caracterizam o actual mercado de genéricos em Portugal, designadamente: preços elevados; colagem dos preços ao preço de referência; elevado número de medicamentos com preços semelhantes; ausência de concorrência; número excessivo de genéricos na mesma substância activa; elevado número de substâncias activas sem genéricos.

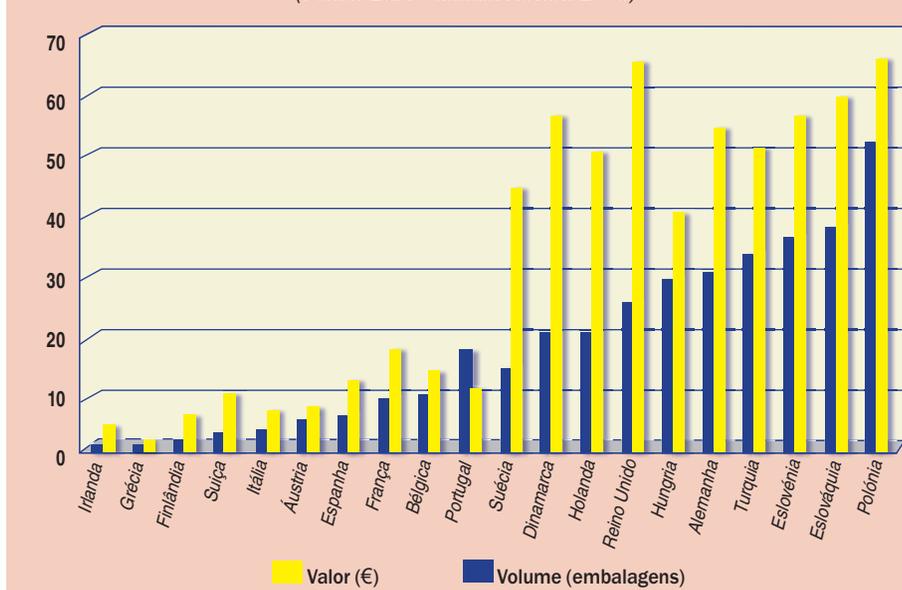
3 - Situação actual

Este rápido desenvolvimento do mercado é ainda mais evidente quando analisamos a evolução das quotas de mercado dos medicamentos genéricos desde 2000 (figura 3).

Em Julho de 2007 a quota de mercado, em termos de valor, atingiu o valor mais alto de sempre (18,34%), correspondendo a uma quota acumulada de 17,75%.

Estes dados colocam Portugal na 11ª posição entre 20 países europeus, de acordo com os dados divulgados pela EGA - Associação Europeia de Genéricos (figura 4).

Figura 4 - Quotas de mercado de Medicamentos Genéricos na Europa
(Fonte: EGA – Market Review 2006)



Quadro 1 – Número de Medicamentos Genéricos e volume de vendas por intervalo de preço (dados do mercado total em 2006)

Fonte: INFARMED – Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde 2007

Intervalo de Preço	Nº Apresentações comercializadas	Embalagens	Valor PVP
< = 4,99 €	14,4%	22,7%	3,5%
5€ a 24,99€	55,4%	43,7%	27,1%
25€ a 49,99€	24,0%	27,9%	52,0%
> = 50 €	6,1%	5,7%	17,3%
Total	100,0%	100,0%	100,0%

Esta situação poderá dever-se, pelo menos em parte, ao facto de cerca de 70% do valor das vendas de medicamentos genéricos se situar em medicamentos com preços superiores a 25€, apesar de as apresentações comercializadas com preços superiores àquele valor representarem apenas 30% (quadro1).

Para esta realidade poderá ter contribuído a introdução do Sistema de Preços de Referência (SPR), ao estabe-

Quadro 2 – Diferencial entre o preço de referência e o preço dos genéricos (valores de PVP, dados do mercado total em 2006)

Fonte: INFARMED – Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde 2007

Diferencial entre PR e PVP unitário	PVP > PR (unitário)	PVP = PR (unitário)	PVP < PR (unitário)				Total	
			< 0,10 €	0,10 a 0,49€	0,50 a 2,87€	Sub-total		
Volume (embalagens)	0,0%	53,8%	34,7%	10,5%	1,0%	46,2%	100%	
Intervalo de preço (PVP)	< = 4,99 €	0,1%	16,8%	17,9%	0,0%	0,0%	13,5%	15%
	5 a 24,99 €	96,9%	40,7%	50,8%	45,3%	97,7%	50,5%	45%
	25 a 49,99 €	2,6%	33,9%	26,3%	50,9%	0,0%	31,3%	33%
	> 50 €	0,4%	8,7%	5,1%	3,8%	2,3%	4,7%	7,0%
Diferencial Médio (%)	14,5%	-	2,5%	22,4%	93,4%	8,5%	-	
Diferencial Médio (valor)	0,15%	-	0,03	0,22	0,93	0,08	-	

lecer para preço de cada grupo homogéneo o preço do medicamento genérico mais elevado.

De facto, e como pode observar-se no quadro 2, os preços dos medicamentos genéricos no mercado em Portugal apresentam uma elevada concentração em torno do preço de referência, com mais de 53% das embalagens com preços exactamente iguais aos preços de referência. Nas que apresentam preços inferiores, o diferencial corresponde a poucos cêntimos, na maior parte dos casos.

5 – Perspectivas futuras

Algumas medidas correctivas do mercado foram entretanto introduzidas. Destas, destacam-se:

i) O estímulo à entrada no mercado de genéricos de medicamentos que têm preços inferiores a 10,00€, através da redução para 20% da diferença de preço entre o genérico e o medicamento de referência;

ii) A introdução de novos genéricos a preços mais baixos decorrentes da aplicação do artigo 14º do Decreto-Lei nº 65/2007, de 14 de Março, que determina que o preço dos novos medicamentos a entrar nos grupos homogéneos deve ser 3% inferior ao preço mais baixo do genérico que detenha pelo menos 10% de quota de mercado de medicamentos genéricos no respectivo

grupo homogéneo;

ii) A redução do preço dos medicamentos genéricos baseada na evolução da quota de mercado, determinada em função dos valores das vendas dos genéricos na respectiva substância activa, a partir de 50% da quota de mercado, em virtude da aplicação do artigo 5º da Portaria nº 300-A/2007, de 19 de Março.

Espera-se que estas medidas e outras que venham a ser introduzidas, decorrentes da monitorização do mercado, mas sempre na perspectiva de uma

maior liberalização e maior concorrência, se traduzam em resultados que levem a um desenvolvimento e consolidação do mercado de genéricos em Portugal.

Seguramente assistiremos no futuro ao aparecimento de genérico em novas áreas terapêuticas, levando a uma progressiva dessaturação do mercado em torno das actuais substâncias activas, verificar-se-á uma maior concorrência nos preços, bem como uma progressiva reversão das quotas de mercado.

Deste modo, o objectivo para os próximos 5 anos é aproximarmo-nos do grupo de países como o Reino Unido, a Alemanha e os Estados Unidos que detêm quotas de mercado de genéricos superiores a 40%, e desta forma contribuir para uma maior acessibilidade dos doentes e consumidores a medicamentos de qualidade eficazes e seguros a preços sustentáveis.

6 – Referências bibliográficas

1 - Kanavos P. Do generics offer significant savings to the UK National Health Service? *Curr Med Res Opin*

2007; 23: 105-16.

2 - O'Malley AJ, Frank RG, Kaddis A, Rothenberg BM, McNeil BJ. Impact of alternative interventions on changes in generic dispensing rates. *Health Serv Res* 2006; 41: 1876-94.

3 - Kaló Z, Muszbek N, Bodrogi J, Bidló J. Does therapeutic reference pricing always result in cost-containment? The Hungarian evidence. *Health Policy* 2007; 80: 402-12.

4 - Magazzini L, Pammolli F, Riccaboni M. Dynamic competition in pharmaceuticals. Patent expiry, generic penetration, and industry. *Eur J Health Econ* 2004; 5: 175-82.

5 - Lexchin J. The effect of generic competition on the price of brand-name drugs. *Health Policy* 2004; 68: 47-54.

6 - Anis AH, Guh DP, Woolcott J. Lowering generic drug prices: less regulation equals more competition. *Med Care* 2003; 41: 135-41

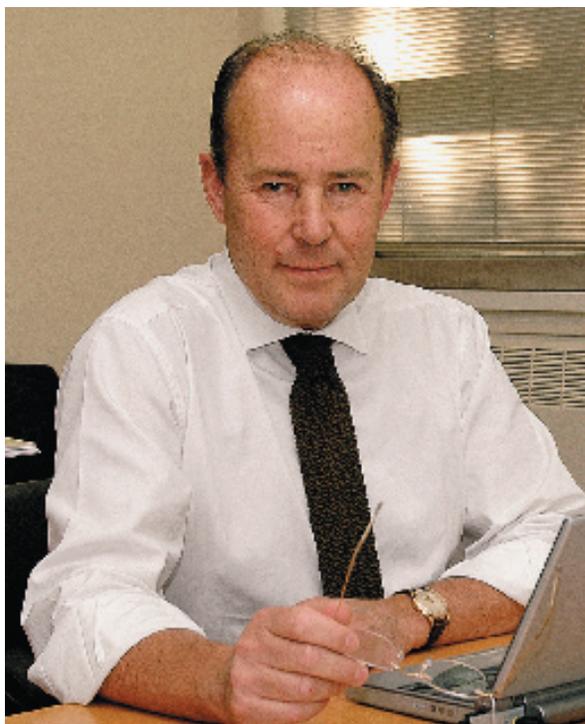
7 - Relatório do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED, Julho de 2007. Em www.infarmed.pt.

Artigo incluído na edição de Setembro dos "Cadernos de Economia"

Coordenador para a área da Saúde na Presidência Portuguesa:

Portugal deixa boa imagem de competência e desempenho

O coordenador para a área da Saúde no âmbito da Presidência Portuguesa da União Europeia, Pereira Miguel, reconhece, em entrevista ao "Infarmed Notícias", que "Portugal tem contribuído para o avanço de múltiplos temas a nível europeu, deixando uma boa imagem sobre a sua competência e desempenho".



Fotos: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

iniciativas próprias, continuação de grupos de trabalho e múltiplas reuniões regulares. Houve ainda o cuidado de cumprir os compromissos assumidos no âmbito do Programa do Trio de Presidências Alemanha-Portugal-Eslovénia. Para além disso, Portugal respondeu também com inovação, não só no âmbito já citado da Saúde dos Migrantes mas, também, na construção da Estratégia de Saúde da UE, avaliação de impacto sobre a saúde, luta contra a toxicod dependência, HIV/Sida, inovação farmacêutica etc.. Estou convencido de que o "nosso" Conselho EPSCO, em Dezembro, mostrará bem o que foi conseguido.

IN – Que marca gostaria que a Presidência Portuguesa deixasse no âmbito da Saúde?

P.M. – Gostaria que a Presidência Portuguesa ficasse

INFARMED NOTÍCIAS – A meio da Presidência Portuguesa da União Europeia, que balanço faz da execução do programa para a área da saúde?

PEREIRA MIGUEL – Penso que a execução do programa tem respeitado inteiramente o que se planeou e que Portugal tem de facto contribuído para o avanço de múltiplos temas a nível europeu, deixando uma boa imagem sobre a sua competência e empenho.

IN – Na qualidade de coordenador da Saúde na Presidência Portuguesa da União Europeia, quais os principais desafios que se colocam à UE neste domínio?

P.M. – Muitos são os temas importantes na área da Saúde. Mas, no nosso semestre, os que integram a agenda do Conselho de Ministros da Saúde a realizar em Dezembro são alguns dos principais desafios. Refiro-me em particular à proposta da primeira Estratégia de Saúde da UE Together for Health apresentada pela Comissão Europeia e ao tema inovador da agenda europeia, proposto por Portugal, sobre a Saúde dos Migrantes. Tem estado ainda presente em muitos dos nossos trabalhos a questão da nova

directiva sobre serviços de saúde, tema difícil, mas a ser discutido sobretudo nas presidências seguintes.

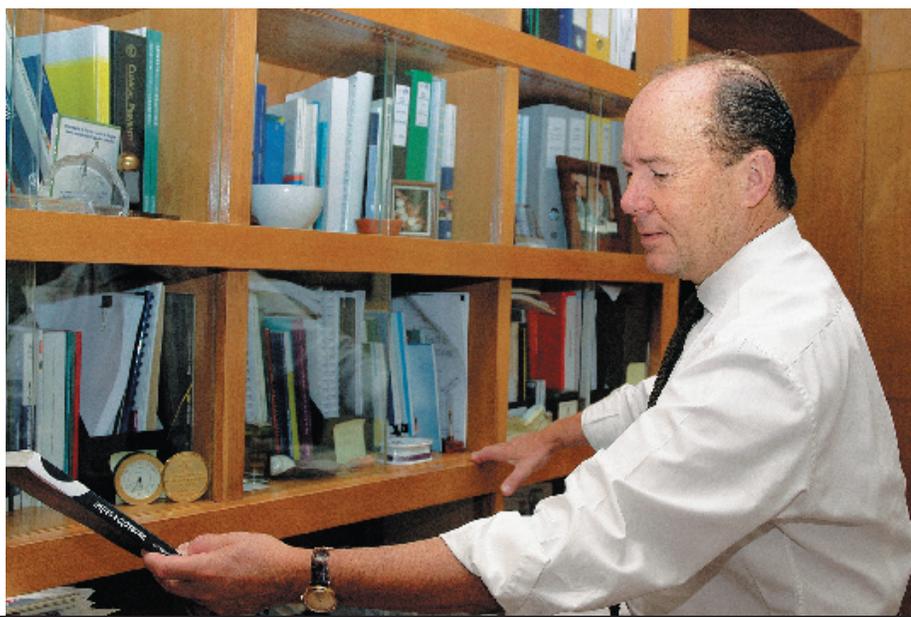
IN – Em sua opinião, de que forma o programa da Presidência Portuguesa responde a esses desafios?

P.M. – Portugal procurou no seu programa dar continuidade às questões de política de saúde que vinham sendo debatidas na União através das mais variadas

associada a avanços significativos na saúde europeia. Creio que a aprovação de conclusões do Conselho da UE sobre a Estratégia de Saúde e sobre a Saúde dos Migrantes serão marcos importantes.

IN – Que comentário gostaria de fazer à prestação da equipa que coordena na preparação e concretização do programa da Presidência?

P.M. – Só tenho de louvar a dedi-



O Infarmed tem sido dos organismos do Ministério dos que maior actividade tem tido no âmbito da Presidência. Tem sido um esforço notável. Basta considerar só as inúmeras reuniões regulares dos múltiplos grupos da área do Medicamento.

cação e competência das pessoas que têm trabalhado comigo no âmbito da Presidência. Refiro-me não só à equipa de projecto especialmente constituída para o efeito e sediada no INSA, mas também aos colegas dos vários serviços centrais do Ministério e do gabinete do Senhor Ministro. Quando comparo com o que realizámos na nossa Presidência de 2000 creio que fomos capazes de ir ainda mais além, e isso é gratificante.

IN – E como analisa a sua experiência pessoal neste contexto?

P.M. – Em termos pessoais, tem sido uma experiência muito enriquecedora, dando oportunidade a uma constante aprendizagem, em termos de processos mas também de substância, e a muitos e diversificados contactos. Tem-se a sensação de que se contribui de facto para que as coisas avancem. O único senão é ser uma actividade muito absorvente que nos distrai de responsabilidades que também não podemos abandonar. E aí, penamos...

IN – Como vê o contributo do Infarmed no contexto da Presidência?

P.M. – O Infarmed tem sido dos organismos do Ministério dos que maior actividade tem tido no âmbito da Presidência. Tem sido um esforço notável. Basta considerar só as inúmeras reuniões regulares dos múltiplos grupos da área do Medicamento. E ainda vai ter uma grande conferência sobre Inovação Farmacêutica em Novembro! Sei do profissionalismo a que o Infarmed sempre nos habituou e que nesta Presidência mais uma vez tem estado sempre evidente. O Professor Vasco Maria, como presidente, bem se pode orgulhar por tudo estar a correr tão bem. Talvez se queixe, como eu, da sobrecarga, mas isso... são ossos do ofício.

Assuntos Jurídicos das agências do medicamento

Grupo europeu discute propostas de mudança



O presidente do Infarmed, Vasco Maria, usando da palavra na sessão de abertura. À sua esquerda, Paulo Antunes, director do Gabinete Jurídico e de Contencioso do Infarmed, e Laura Duarte, jurista do Infarmed; à sua direita, Irene Sacristan Sanchez, da Comissão Europeia.

O Grupo de Coordenação sobre Assuntos Jurídicos das Agências Europeias de Medicamentos (Emacolex), reunido no Infarmed, em Lisboa, nos dias 11 e 12 de Outubro, no âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da UE, chegou a acordo sobre um documento em que são propostas novas e melhores formas de desenvolver o seu trabalho, com vista a enfrentar os desafios do futuro. O referido documento foi enviado aos chefes das agências de medicamentos.

No decorrer do encontro foram discutidos outros assuntos de relevo, dos quais se destacam dois: o acesso aos medicamentos, relativamente ao qual

foi posteriormente elaborado um documento pela Alemanha; e o acesso à informação, com a apresentação do regime nacional português. Estas reuniões realizam-se semestralmente desde 1994, sendo normalmente organizadas pelo Estado membro que detém a Presidência da União Europeia.

O Emacolex reúne profissionais que trabalham em assuntos jurídicos nas agências de medicamentos ou nos ministérios dos Estados membros da União Europeia, Islândia, Liechtenstein, Noruega e Suíça, sendo igualmente convidados representantes da Comissão Europeia e da Agência Europeia do Medicamento (EMA).

Através do trabalho realizado por este grupo, foi possível, ao longo dos anos, estabelecer uma rede de troca de informação relativa a assuntos jurídicos na área do direito farmacêutico.

A próxima reunião irá realizar-se na Dinamarca. Nela, os Estados membros prosseguirão a discussão de assuntos pendentes, introduzirão novos temas e tentarão encontrar soluções para as questões práticas que surgem da aplicação do direito farmacêutico a nível europeu.



Laura Duarte, jurista do Infarmed, no momento em que fazia a sua intervenção.

Nova versão será conhecida em Dezembro

O grupo EudraPharm, a quem cabe a missão de desenvolver a base de dados europeia do medicamento.



Fotos Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

A nova versão do EudraPharm, a base de dados europeia do medicamento, será divulgada em Dezembro e estará disponível em oito línguas. Esta foi uma decisão tomada na última reunião do Telematic Implementation Group (TIG) EudraPharm, ocorrida no Infarmed em 9 de Outubro no âmbito da Presidência Portuguesa da União Europeia, a cuja sessão de abertura presidiu Vasco Maria, presidente da Autoridade Nacional do Medicamento.

Actualmente, esta base de dados inclui apenas informação sobre os medicamentos aprovados por procedimento centralizado, mas em breve terá também informação sobre todos os medicamentos comercializados na EEA.

O grupo concluiu que este projecto se assume cada vez mais como uma fonte de informação imprescindível para a consulta sobre medicamentos de uso humano e veterinários autorizados na EEA, de que é prova o número cres-

cente de acessos ao site – cerca de 3500 utilizadores mensais actualmente. Dos vários pontos analisados, destaca-se o Telematic Master Plan, a apresentação do EUTCT (Dictionaires), efectuada por Isabel Chícharo, e a demonstração da versão-teste do EudraPharm.

O presidente do Infarmed, Vasco Maria, destacou o empenho do Infarmed neste projecto e em todos os projectos da área telemática na Agência Europeia do Medicamento.

Seguiu-se uma apresentação da história do EudraPharm, desde o seu início, em 2000, até aos nossos dias, realizada pelos antigos coordenadores deste grupo de trabalho: Melo Gouveia, Dina Lopes e João Ferreira. Para além dos países participantes, esta reunião contou ainda com a presença de um representante da Comissão Europeia (CE), Rui Ivo, que destacou a importância deste projecto no contexto da política de informação aos doentes na UE.

Portugal, através do Infarmed, tem mantido a presidência do TIG EudraPharm, sendo actualmente coordenado por Victor Mendonça, colaborador da instituição.



O presidente do Infarmed, Vasco Maria, no momento em que intervém para dar início aos trabalhos. À sua direita, Victor Mendonça, actual coordenadora do EudraPharm, Melo Gouveia e Dina Lopes, ex-coordenadores; à sua esquerda, Goran Isaksson, destor do projecto.

Fotos Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS



Egbert Flory, vice-presidente do grupo de trabalho de medicamentos à base de células, da EMEA, tendo à sua esquerda Margarida Menezes Ferreira, do Infarmed, Nicolas Rossignol, representante da Comissão Europeia, e Richard MacFarland, da FDA.

Medicamentos à Base de Células Humanas

Indústria, reguladores e academia discutiram *guideline*

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., em colaboração com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e a rede de investigação europeia Expertissues, liderada pela Universidade do Minho, realizou nos dias 18 e 19 de Outubro, em Lisboa, um *workshop* sobre a *guideline* europeia dos medicamentos à base de células humanas, organizado no âmbito das actividades da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia.

A complexidade crescente das terapias que recorrem a células viáveis humanas tem levado a uma regulamentação do sector, considerando-as como medicamento sempre que tenham sofrido uma modificação substancial para obter um efeito terapêutico, de diagnóstico ou preventivo.

A *guideline* dos medicamentos à base de células humanas, incluindo células somáticas humanas tais como células estaminais e os tecidos de engenharia, que esteve num processo de consulta pública, foi desenvolvida pela EMA. Pretende ser um documento sobre qualidade e desenvolvimento não-clínico e clínico deste tipo de medicamentos, tendo em vista a sua autorização no mercado europeu, como estabelecido no

recente regulamento comunitário sobre medicamentos de terapias avançadas.

Este *workshop* permitiu a discussão do documento entre os diferentes parceiros da indústria, reguladores e a academia, e ainda analisar as observações e comentários recolhidos durante a fase de consulta pública. O trabalho desenvolvido será um importante contributo para a conclusão desta *guideline* pela EMA e o início do processo de implementação.

O documento final constituirá uma

plataforma comum entre todos os Estados membros para facilitar a aprovação e acompanhamento das substâncias com base em células humanas, no contexto dos ensaios clínicos, indispensáveis ao seu desenvolvimento, salvaguardando a saúde pública.

Integrada no evento, realizou-se ainda uma sessão de trabalho sobre Engenharia de Tecidos, organizada pela rede Expertissues.

Aspecto do auditório do Infarmed no decorrer do *workshop* sobre a *guideline* europeia dos medicamentos à base de células humanas.



Comités de avaliação preparam futuro

O encontro reuniu os Comités de Medicamentos de Uso Humano e de Medicamentos Órfãos, bem como o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado.

No âmbito das suas actividades para a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, o Infarmed reuniu, nos dias 25 e 26 de Outubro, em Lisboa, em representação dos diversos Estados membros, peritos dos Comités de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) e de Medicamentos Órfãos da Agência Europeia do Medicamento (EMA), bem como do Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado dos Medicamentos de Uso Humano (CMDh). Os resultados do encontro revelaram-se particularmente importantes para a melhoria contínua da articulação entre estes três grupos de trabalho e para os futuros desafios, nomeadamente os que respeitam à avaliação específica da utilização pediátrica de medicamentos.

A reunião registou cerca de 130 participantes, oriundos de países como a Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Holanda, Hungria, Irlanda, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Reino Unido, República Checa e Suécia, tendo contado também com a presença de representantes da EMA e da Comissão Europeia.

Estes grupos têm uma intensa acti-



Fotos Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

vidade no âmbito dos medicamentos a nível europeu, em diversas vertentes. O CHMP é responsável pela preparação dos pareceres da EMA sobre todas as questões relativas aos medicamentos humanos, de acordo com o Regulamento CE nº 726/2004. O Comité de Medicamentos Órfãos é responsável pela análise dos requerimentos para a designação de medicamentos órfãos, sendo também responsável pelo aconselhamento da Comissão

Europeia no estabelecimento e no desenvolvimento de uma política para os medicamentos órfãos na União Europeia. Por último, o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado tem como objectivo a análise de questões relacionadas com a autorização de introdução no mercado de um medicamento em dois ou mais Estados membros, de acordo com os procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado.

Melhorar a informação, partilhar conhecimentos

Durante os dois dias de discussão, foram realizadas reuniões paralelas e conjuntas onde se abordaram e discutiram diferentes assuntos científicos e organizativos que suportam o trabalho destes grupos, permitindo a manutenção e melhoramento de fluxos de informação e partilha de conhecimento entre todos os membros.

No final, a opinião dos presentes foi consensual sobre a importância da realização destes encontros, para melhor promover a eficácia e produtividade das suas reuniões formais, demonstrando satisfação pelos temas debatidos e conclusões alcançadas.

Participantes de um encontro que registou cerca de 130 presenças.



PORTUGAL 2007

Fotos Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS



“Esta reunião foi uma excelente oportunidade de discussão aprofundada, extremamente produtiva e útil para o trabalho do Comité”, reconheceu o presidente do Comité de Medicamentos à Base de Plantas, Konstantin Keller. Na mesa, à sua esquerda, Luísa Carvalho, vice-presidente do Infarmed, e Ana Paula Martins, delegada do Infarmed no HMPC; à sua direita, Lúcia D’Apote e Estelle Coquette, da EMEA.

Comité de Medicamentos à Base de Plantas

Reunião abordou assuntos nunca antes discutidos

O Comité de Medicamentos à Base de Plantas reuniu-se nas instalações do Infarmed nos dias 27 e 28 de Setembro, tendo analisado, entre as várias matérias, assuntos nunca antes discutidos no âmbito do HMPC, nomeadamente problemas de fronteira entre medicamentos e novos alimentos, e produtos cosméticos e de higiene corporal e dispositivos médicos.

Esta reunião abordou três grandes temas, seguidos de discussão aberta e aprofundada. O primeiro, “Contributos para o trabalho do HMPC”, contou com duas apresentações preparadas por colaboradores do Infarmed, “Monografias e entradas para a lista – algumas reflexões” (Helena Pinto Ferreira) e “Estudo do impacto dos resultados de medicina com base na evidência para os medicamentos tradicionais à base de plantas – análise do mercado em Portugal” (Maria do Céu Costa).

Plantas medicinais e produtos-fronteira

No segundo tema, “Plantas medicinais de aquém e além-mar”, foi discutida a utilização tradicional de plantas medicinais em Portugal, em África e na América do Sul, com especial destaque para o Brasil, e analisada a forma como a

Agência Brasileira do Medicamento avalia os medicamentos à base de plantas. No âmbito desta matéria foram feitas três apresentações: “Etnobotânica Portuguesa” (Luís Mendonça de Carvalho, Museu Botânico de Beja), “Plantas medicinais africanas e sul-americanas” (Jorge Paiva, Jardim Botânico de Coimbra) e “Experiência brasileira na regulação de medicamentos à base de plantas” (Gláucia Ribeiro Lima, Anvisa).

Relativamente ao último tema abordado, “Produtos fronteira” – considerado especialmente importante por terem sido analisados assuntos nunca discutidos pelo HMPC –, houve quatro apresentações: “Fronteira com produtos alimentares e o papel da EFSA” (Lúcia D’Apote, EMEA), “Regulação de novos alimentos: uma chávena de chá diferente” (Emiel van Galen, Agência Holandesa), “Fronteira com os cosméticos” (Helena Margarida Ribeiro, Faculdade de Farmácia de Lisboa) e “Fronteira com dispositivos médicos” (Judite Neves, Infarmed). “Esta reunião foi uma excelente oportunidade de discussão aprofundada, extremamente produtiva e útil para o trabalho do Comité”, reconheceu o presidente do HMPC, Konstantin Keller.

Próxima reunião discutirá continuação dos temas de Lisboa

A próxima reunião do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas será realizada nos dias 26 e 27 de Maio de 2008, em Bled, Eslovénia, no decorrer da Presidência Eslovena da União Europeia.

Embora seja ainda cedo para se definir a agenda da reunião, devido à importância que teve para o desenvolvimento do trabalho do HMPC a reunião de Lisboa, os representantes eslovenos no Comité propõem a continuação da discussão dos temas abordados em Portugal, focando agora os procedimentos para avaliar a utilização de produtos à base de plantas em crianças e quais os melhores métodos de transposição de indicações tradicionais para terminologia médica. Por outro lado, propõem ainda a continuação das discussões sobre produtos-fronteira, nomeadamente suplementos alimentares.

“Inovação Farmacêutica: Uma

19-20 de Novembro de 2007

Programa

1º Dia

08:45 Sessão de Abertura

A. Correia de Campos,
Ministro da Saúde, Portugal
Octavi Quintana Trias,
*Direcção Geral Investigação,
Comissão Europeia*
Thomas Lönngren, *EMEA*
Arthur Higgins, *EFPIA*

9:30 Palestra de Abertura

Moderador: Vasco Maria, *INFARMED*
“Estado da Arte da Inovação Farmacêutica na UE”
Ole J. Bjerrum, *Universidade de Ciências
Farmacêuticas da Dinamarca, Dinamarca*

10:45 Mesa redonda

“Promovendo a Investigação, Desenvolvimento e Inovação na UE: um Objectivo Comum”

Moderadores: Alasdair Breckenridge, *MHRA,
Reino Unido*
José Morais, *INFARMED,
Portugal*

IMI – Innovative Medicines Initiative
Irène Norstedt, *Direcção Geral Investigação,
Comissão Europeia*

Agências Reguladoras e Inovação
Karl Broich, *BfArM, Alemanha*

O Papel do Aconselhamento Científico
Beatriz Lima, *Universidade de Lisboa, Portugal*

Perspectivas da Indústria Farmacêutica
Brian Ager, *EFPIA*

Harmonização e Iniciativas da UE - EMEA – ICH
Spiros Vamvakas, *EMEA*

Métodos Alternativos e Inovação
Laura Gribaldo, *Comissão Europeia, ECVAM*

14:15 Workshop 1 – Inovação e Desenvolvimento: Constrangimentos e Oportunidades

Moderadores: João Lavinha, *INSA, Portugal*
Hubert Leufkens, *MEB,
Países Baixos*

1. “Pharma I&D: Nível de Desenvolvimento?”, *Manuel Gonçalves, GlaxoSmithKline, Portugal*
2. “O Valor Económico e Humano da Inovação”, *Stefan Oschmann, Merck Sharp & Dohme, Europa*
3. “Investigação Independente”, *Antonio Addis, Agência Italiana do Medicamento, AIFA, Itália*
4. “A Experiência Espanhola”, *Cristina Avendaño, Agência Espanhola do Medicamento, Espanha*
5. “Biotecnol”, *Pedro Pissarra, Biotecnol, Portugal*
6. “Experiência da Bial”, *Luís Portela, Bial, Portugal*

14:15 Workshop 2 – PME e Financiamento da I&D

Moderadores: Cristina Sampaio,
*Universidade de Lisboa,
Portugal*
Rannveig Gunnarsdottir,
*Agência Islandesa do
Medicamento, Islândia*

1. “Financiamento Europeu à I&D para PMEs – 7º Programa Quadro de I&D e Programas Relacionados”, *Bernd Reichert, Direcção Geral Investigação, Comissão Europeia*
2. “Investigação Biomédica na Universidade – Interface com a Indústria”, *Manuel Carrondo, IBET, Portugal*
3. “Financiamento da Biotecnologia, Neuropharma”, *Belén Sopesén, Neuropharma*
4. “Estão as PMEs preparadas para utilizar todo o apoio disponível?”, *Johan Vanhemelrijck, EuropaBio*
5. “PME e Financiamento da I&D”, *João Fernandes, InovCapital, Portugal*
6. “Medidas de Apoio da Agência de Inovação à Investigação e Inovação Empresarial”, *Carlos Lajas, Agência de Inovação, Portugal*

nova Estratégia de I&D na UE”

Hotel Montebelo – Viseu

Programa	
<p>14:15 Workshop 3 – Quem Paga a Inovação?</p> <p><u>Moderadores:</u> Jorge Gonçalves, Universidade do Porto, Portugal Pat O'Mahony, Agência Irlandesa do Medicamento, Irlanda</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. “O que a Comissão Europeia pode fazer”, Thomas Heynisch, <i>European Commission, Direcção Geral da Empresa e Indústria</i> 2. “Saúde Pública, Inovação e Financiamento Sustentável”, Kees de Joncheere, <i>Organização Mundial de Saúde</i> 3. “Pagar a Inovação ou Pagar os Cuidados de Saúde”, Miguel Gouveia, <i>Universidade Católica Portuguesa, Portugal</i> 4. “Terapias Inovativas exigem Financiamento Inovativo”, Fernando Royo, <i>Genzyme, Europa</i> 5. “Inovação acessível respondendo às necessidades de Saúde Pública”, Rita Kessler, <i>Associação Internacional da Mutualidade</i> 6. “Quem Paga a Inovação”, Mary Geraldine Baker, <i>Federação Europeia de Associações de Doentes Neurológicos</i> 7. “Competição de Genéricos, Cuidados de Saúde Sustentáveis e Inovação”, Greg Perry, <i>Associação Europeia de Genéricos</i> <p>14:15 Workshop 4 – Parcerias para o Sucesso</p> <p><u>Moderadores:</u> A. Vaz Carneiro, Universidade de Lisboa Henrique Luz Rodrigues, Universidade de Lisboa</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. “Factores Essenciais para a Optimização do Investimento em I&D na Europa”, <i>Brian Ager, EFPIA</i> 2. “Colaboração de Sucesso entre os Parceiros da Indústria e o Critical Path Institute”, <i>Jacky Vonderscher, Novartis, Suíça</i> 3. “Da Academia à Biotecnologia: Exemplos dos EUA e Portugueses”, <i>Tiago Outeiro, Instituto de Medicina Molecular, Portugal</i> 4. “Parcerias para o Sucesso – A Estratégia de uma Agência Moderna”, <i>Jan Liliemark, Agência Sueca do Medicamento, Suécia</i> 5. “TI Pharma: Definindo em Conjunto o Futuro dos Medicamentos”, <i>Jorg Janssen, TI Pharma, Países Baixos</i> 6. “Parcerias para a I&D e Business Development”, <i>Pedro Cruz, ECBIO, Portugal</i> <p>17:30 Fim dos trabalhos do 1º dia</p>	<p>2º Dia</p> <p>9:00 Mesa Redonda “Brave New World: Preparing the Future”</p> <p><u>Moderadores:</u> J. Lobo Antunes, Instituto de Medicina Molecular, Portugal Andrea Rappagliosi, EuropaBio</p> <p>“Imunobiológicos e Medicamentos de Terapias Avançadas”, <i>Klaus Cichutek, Paul-Ehrlich-Institut, Alemanha</i></p> <p>“Terapias Celulares”, <i>Paula Salmikangas, Agência Finlandesa do Medicamento, Finlândia</i></p> <p>“Omics Technologies”, <i>Marisa Papaluca Amati, EMEA</i></p> <p>“New Delivery Systems: From Controlled Release to Nanomedicine and Moving into the Market”, <i>Rogério Gaspar, Universidade de Lisboa, Portugal</i></p> <p>11:00 Conclusões dos Workshops e Perspectivas Futuras</p> <p><u>Co-moderadores:</u> Helder Mota Filipe, INFARMED, Portugal Philippe Lechat, AFSSAPS, França</p> <p>Apresentação das conclusões dos Workshops <i>Rapporteurs</i></p> <p>Perspectivas Futuras <i>Eric Abadie, CHMP, EMEA</i></p> <p>12:30 Apresentação da Iniciativa da Presidência Eslovena da UE <i>Martina Cvelbar, Agência Eslovena do Medicamento, Eslovénia</i></p> <p>12:45 Sessão de Encerramento</p> <p><i>Francisco Ramos, Secretário de Estado da Saúde, Portugal</i> <i>João Almeida Lopes, APIFARMA, Portugal</i> <i>Vasco Maria, INFARMED, Portugal</i></p>

NOVEMBRO

Medicamentos homeopáticos

A 22 e 23 decorre no Infarmed, em Lisboa, uma reunião do grupo de trabalho europeu de medicamentos homeopáticos.

Inovação farmacêutica

O INFARMED e a Comissão Europeia organizam, nos dias 19 e 20, em Viseu, uma conferência intitulada “Inovação Farmacêutica: uma Nova Estratégia de Investigação e Desenvolvimento na UE” (pág. 14).

DEZEMBRO

Comunicação

Os profissionais de comunicação das agências europeias do medicamento reúnem-se no Infarmed, em Lisboa, nos dias 6 e 7. Um dos objectivos é a discussão de uma estratégia de comunicação para a Rede Regulamentar Europeia do Medicamento.

Contrafacção de medicamentos

Nos dias 10 e 11 terá lugar no INFARMED, em Lisboa, uma conferência internacional sobre “Desenvolvendo Legislação Efectiva para Combater a Contrafacção de Medicamentos”.

EMEA

A reunião trimestral do Conselho de Administração da Agência Europeia do Medicamento (EMA) decorre no dia 13, em Londres.

JANEIRO

Aniversário

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., celebra o seu 15º aniversário no dia 15.

Directores das agências na Presidência da Eslovénia

Os directores das agências europeias do medicamento reúnem-se em Brdo, nos dias 14 e 15, no âmbito da futura Presidência da UE da Eslovénia.

Colaboraram nesta edição:

Ana Paula Martins, Isabel Abreu, Laura Duarte, Luísa Carvalho, Margarida Menezes Ferreira, Pedro Faleiro, Sónia Valente e Victor Mendonça.



Presidência Portuguesa

Agências do Medicamento reúnem-se no Funchal

Os directores das agências do medicamento discutiram no Funchal as principais conclusões da conferência organizada no dia 3 de Outubro em Londres pela EMEA.



Foto: Mário Amorim/INFARMED NOTÍCIAS

Os directores das agências europeias do medicamento reuniram-se nos dias 6 e 7 de Novembro no Funchal, no âmbito da Presidência Portuguesa da União Europeia.

Em discussão estiveram temas como os ensaios clínicos, o problema de indisponibilidade de medicamentos na UE, a estratégia europeia de gestão do risco, a consulta pública da Comissão Europeia aos regulamentos das alterações de autorização de introdução no mercado (AIM), a submissão electrónica e o processo de *benchmarking* das agências europeias do medicamento.

Os directores das agências do medicamento discutiram as principais conclusões da conferência organizada no dia 3 de Outubro em Londres pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) sobre a implementação da legislação europeia de ensaios clínicos. No mesmo contexto, adoptaram um novo mandato para o grupo europeu de facilitação sobre ensaios clínicos, que terá como objectivo promover uma abordagem comum na regulação de ensaios clínicos conduzidos na Europa.

Os participantes adoptaram igualmente um relatório sobre a disponibilidade de medicamentos na UE, que revê os mecanismos previstos na legislação em vigor, com vista a dar resposta a este problema, que afecta não

só mercados pequenos, mas constitui também um problema de saúde pública no âmbito dos grandes mercados. O documento promove também a troca de informação neste domínio entre os países membros, prevê um conjunto de recomendações e será seguido de um plano de acção. No decorrer do encontro foi também promovida uma discussão sobre a submissão electrónica e o formato e-CTD, designadamente os *standards* electrónicos, a situação de implementação a nível nacional na UE e os desafios futuros com que irão defrontar-se as agências nacionais. O grupo considerou que esta é uma questão estratégica que deve continuar a ser discutida em próximas reuniões, tendo em conta o prazo previsto para a implementação de toda a infra-estrutura e processos para a submissão electrónica, o ano de 2009.

Foram igualmente aprovados dois documentos submetidos pelo grupo de trabalho de medicamentos homeopáticos, os quais serão publicados em www.hma.eu (*Module 1.2. for the application form of homeopathic medicinal products for human use e Guidance on module 3 of the homeopathic medicinal product dossier*). Na reunião do Funchal realizou-se ainda uma reunião entre os directores das agências veterinárias do medicamento e representantes da indústria farmacêutica europeia deste sector.

Ficha técnica

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

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