

Presidente da CEIC:

“Posso considerar-me satisfeito com o trabalho produzido”



A pesar de todas as dificuldades, posso considerar-me satisfeito com o trabalho produzido” – afirma ao “Infarmed Notícias” o presidente da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), Barros Veloso, no âmbito da primeira entrevista concedida após o seu primeiro ano de mandato.

pág. 4

Novo site, nova imagem

Mais de 35 milhões de consultas em 2005

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento tem um novo site desde Março. Em 2005 www.infarmed.pt registou mais de 35 milhões de consultas. Com o novo site, o Instituto pretende apresentar uma imagem mais apelativa, moderna e funcional.

pág. 12



Conferência Anual

Estatuto do Medicamento na ordem do dia



O Estatuto do Medicamento, que será aprovado brevemente em Conselho de Ministros, foi o grande tema da Conferência Anual do INFARMED. Conheça as conclusões da mais importante iniciativa do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

pág. 8

editorial

O debate sobre o novo Estatuto do Medicamento, que o Conselho de Ministros irá aprovar em breve e a que a Conferência Anual do INFARMED dedicou este ano particular importância, tem marcado a actualidade do sector farmacêutico.

Constituindo um instrumento fundamental para o futuro da actividade na área do medicamento e dos produtos de saúde, este documento vem estabelecer novas regras, que reforçam o sistema de regulação farmacêutica em Portugal.

Entre as alterações mais significativas, o novo Estatuto inclui o reforço de informação ao público, o novo procedimento descentralizado para a autorização de introdução de medicamentos no mercado, a regulação das importações paralelas, o reforço da farmacovigilância, bem como normas específicas para fazer face a ameaças, nomeadamente situações de bioterrorismo e pandemias.

O principal objectivo deste importante diploma, que irá regular a actividade do sector nos próximos anos, é a promoção da saúde pública, assegurando a defesa dos direitos dos cidadãos.

Ao INFARMED cabe zelar pelo cumprimento das normas que vierem a ser aprovadas, com vista ao aprofundamento da sua missão de defesa da saúde pública, garantindo a acessibilidade a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros.

No INFARMED estamos conscientes da exigência e dos desafios que as novas responsabilidades trazem a todos os interlocutores do sector. Pela nossa parte, procuraremos estar à altura das expectativas dos nossos parceiros.

O presidente do Conselho de Administração
Vasco A.J. Maria



Na área do medicamento

INFARMED reforça cooperação de Portugal com Angola...

O INFARMED assinou, no dia 5 de Abril, em Luanda, um protocolo de colaboração com a Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos do Ministério da Saúde de Angola. Esta iniciativa tem dois objectivos principais: por um lado, dar apoio e assistência técnica, formação e estágios profissionais; por outro, trocar informação nas áreas de regulamentação, avaliação, registo, inspecção, controlo de qualidade, farmacovigilância e sistemas de informação.

A assinatura do referido protocolo ocorreu no âmbito da conferência sobre “Parcerias com o sistema de saúde angolano”, organizada pela plataforma PharmaPortugal, da qual fazem parte a APIFARMA, o INFARMED e o ICEP.

O INFARMED esteve representado pelo seu presidente, Vasco Maria, que em representação do ministro da Saúde integrou a comitiva da recente deslocação do primeiro-ministro português a Angola.

A conferência da PharmaPortugal contou com a presença das autoridades de Saúde angolanas, incluindo o vice-ministro da Saúde e o director da Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos, representantes da indústria farmacêutica portuguesa e profissionais

de saúde angolanos. No decorrer da iniciativa, os participantes traçaram um panorama geral das realidades angolana e portuguesa na área do medicamento, concluindo-se, nomeadamente, que não existe produção de medicamentos actualmentes em Angola, que 60 por cento dos medicamentos consumidos são distribuídos no mercado não formal e que a maior parte dos medicamentos do mercado formal (60 por cento) é importada de Portugal. Calcula-se que o valor actual do mercado angolano de medicamentos oscile entre 100 milhões e 150 milhões de euros.

Um papel fundamental

A nova legislação e regulamentação na área do medicamento encontra-se em fase avançada de desenvolvimento. O INFARMED tem desempenhado neste processo um papel fundamental desde Maio de 2005, através do Programa de Apoio ao Sector da Saúde em Angola (PASS).

À margem da conferência, o presidente do INFARMED, portador de uma carta do ministro da Saúde de Portugal para o seu homólogo angolano, encontrou-se com o vice-ministro de Saúde de Angola, José Van-Dunen. Para além da entrega do



Foto: RUI LOUREIRO/INFARMED

O presidente do INFARMED, Vasco Maria, na assinatura do protocolo de colaboração com a Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos do Ministério da Saúde de Angola, em Luanda.

documento, Vasco Maria manifestou ao vice-ministro da Saúde angolano, em nome do INFARMED, toda a disponibilidade e interesse em intensificar a colaboração com o Ministério da Saúde de Angola, no sentido de contribuir para o rápido estabelecimento de um sistema de avaliação, registo, inspecção e controlo de medicamentos em Angola. Vasco Maria manifestou ainda a disponibilidade do Ministério da Saúde português, através do INFARMED bem como de instituições universitárias, para encontrar outras formas de colaboração, designadamente programas de formação pós-graduada, conducentes a grau académico na área do medicamento.

... e diálogo regulamentar com ANVISA

O INFARMED e a Agência Brasileira do Medicamento (ANVISA) reuniram-se em Lisboa, no dia 20 de Abril, com vista ao desenvolvimento e fortalecimento do diálogo regulamentar iniciado em 2004.

A reunião contou com a presença do director presidente da ANVISA e do presidente e vice-presidente Conselho de Administração do INFARMED, bem como de responsáveis pelas áreas do medicamento de ambas as agências. Foi efectuado o balanço das actividades de cooperação procurando identificar mecanismos e ferramentas de cooperação adequadas ao cenário político e legal actual.

Igualmente prioritário para a redefinição das formas de cooperação e colaboração entre Portugal e Brasil, foi o aprofundamento recíproco dos conheci-



Foto: MÁRIO AMOTIM/INFARMED

Reunião que decorreu no dia 20 de Abril entre o INFARMED e agência brasileira do medicamento.

mentos relativos ao enquadramento legal vigente em Portugal e no Brasil, tendo em conta os sistemas regulamentares distintos.

Ficou ainda prevista a possibilidade de assinatura de um documento conjunto que

estabeleça as áreas de interesse comum e delinee possíveis acções a concretizar nesses domínios, relançando a cooperação entre o INFARMED e ANVISA em moldes ajustados às necessidades e prioridades identificadas.



Foto: MAFIO AMORIM/INFARMED

Instituto reactiva grupo de automedicação

“Uma automedicação responsável tem mais-valias para o cidadão e para o Estado”, afirmou o ministro da Saúde, António Correia de Campos, no decorrer da reunião que marcou a reactivação do Grupo de Consenso.

O INFARMED organizou com os seus parceiros, no dia 11 de Abril, uma reunião sobre automedicação e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). A reunião contou com a presença do ministro da Saúde, e a participação do INFARMED, da APIFARMA, da Ordem dos Médicos, da Ordem dos Farmacêuticos, da Ordem dos Médicos Dentistas e do Instituto do Consumidor.

O encontro visou propiciar um debate sobre a automedicação, obter a posição dos parceiros do INFARMED sobre esta temática e inquiri-los quanto à possibilidade de reactivação do Grupo de Consenso sobre Automedicação.

O ministro da Saúde começou por afirmar os objectivos do Governo para a área do medicamento, expressando votos para que o Grupo de Consenso sobre Automedicação retome

as suas actividades no sentido de dinamizar o mercado de MNSRM em Portugal. “Uma automedicação responsável tem mais-valias para o cidadão e para o Estado”, apontou.

De modo geral, os participantes reconheceram a utilidade do trabalho desenvolvido pelo Grupo de Consenso sobre Automedicação até 2003 e concordaram sobre a sua reactivação. Chamou-se a atenção para a necessidade de uma co-responsabilização de todos os parceiros envolvidos e da existência de informação e educação de qualidade aos doentes e aos profissionais de saúde sobre a automedicação. Foi igualmente salientado que uma das funções do Grupo de Consenso sobre Automedicação deve ser a preparação de informação rigorosa, credível e acessível aos cidadãos, promovendo um conceito responsável de automedicação.

115 lojas já vendem MNSRM

Na sequência da decisão tomada pelo Governo em 2005, o INFARMED prossegue a sua actividade de autorização, fiscalização, registo e controlo dos novos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) não comparticipados pelo Estado.

À data de 17 de Maio de 2006, o INFARMED tinha autorizado 141 locais de venda, dos quais 115 se encontravam em funcionamento. Para além destes, o Instituto está a avaliar 45 pedidos.



Uma das 115 lojas já licenciadas para a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e em funcionamento.

Presidente da CEIC, ao “INFARMED Notícias”:

“Posso considerar-me satisfeito com o trabalho produzido”

“Apesar de todas as dificuldades, posso considerar-me satisfeito com o trabalho produzido” – afirma o presidente da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), Barros Veloso, ao “Infarmed Notícias, ao fim de um ano da sua entrada em funcionamento. “A CEIC está determinada, como lhe compete, a fazer respeitar as boas práticas clínicas nos ensaios clínicos com medicamentos (...) com inteira consciência de que as suas decisões são uma forma de salvaguardar o interesse público”.



Fotos: MARIO AMORIM/INFARMED

INFARMED NOTÍCIAS – Há cerca de um ano que a CEIC entrou em funcionamento. Como avalia o primeiro ano de trabalho?

BARROS VELOSO – O primeiro ano de trabalho não foi nada fácil. A CEIC teve de montar o seu próprio secretariado, garantir apoio jurídico e a colaboração de um conjunto vasto de peritos, elaborar o seu Regulamento Interno e vários procedimentos operativos, ao mesmo tempo que assumiu a responsabilidade de emitir pareceres sobre todos os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Como é sabido os novos pedidos e as alterações submetidas têm sido muito superiores ao expectável para o tipo de organismo previsto na actual legislação.

IN – Está satisfeito com o desempenho obtido?

BV – Apesar de todas estas dificuldades, posso considerar-me satisfeito com o trabalho produzido. Os membros da Comissão Executiva têm reunido semanalmente e têm procurado responder

aos múltiplos problemas que lhes são colocados. O plenário da CEIC tem tido uma participação muito elevada e tem procurado dar seguimento atempado aos processos que lhe são apresentados para avaliação.

Mas o que quero sobretudo destacar é o elevado nível dos debates que se têm desenrolado durante todas as reuniões e que, ao traduzirem-se nos pareceres, constituem um contributo importante para a reflexão em bioética e têm tido, assim o espero, uma importante função pedagógica. Esperamos que os conteúdos desta reflexão venham a ser objecto de uma monografia a publicar anualmente pela própria CEIC.

IN – Do seu ponto de vista, quais as áreas prioritárias para o desenvolvimento da Investigação Clínica em Portugal?

BV – Não julgo que seja competência da CEIC pronunciar-se sobre áreas prioritárias de investigação clínica em Portugal. Qualquer sugestão, sobretudo na área dos medicamentos, poderia ser

justamente mal interpretada. A nível meramente pessoal, poderei dizer que o país tem actualmente pela frente alguns problemas complicados de saúde que constituem um desafio à imaginação daqueles que têm que tomar decisões políticas. A título de exemplo, referirei o envelhecimento muito rápido da população e um conjunto de situações que levam à morte precoce de jovens (acidentes de viação, tóxico-dependência, alcoolismo) em relação às quais é urgente pôr em prática medidas preventivas eficazes.

IN – Neste primeiro ano, que obstáculos identificou ao trabalho da Comissão a que preside?

BV – Seria exagero falar em “obstáculos” na medida em que temos tido o apoio do Sr. ministro da Saúde, a colaboração do INFARMED e a compreensão da Indústria Farmacêutica. Mas, como é evidente, temos sido confrontados com problemas difíceis de resolver cuja solução nem sempre é tão rápida como desejaríamos. Já fiz referência ao Regulamento

Interno, peça fundamental para o funcionamento da CEIC e que foi objecto de várias versões e de vários pareceres jurídicos. Igualmente complexo foi todo o processo que levou à aprovação do Despacho Remuneratório que tinha de ser assinado pelos Srs. ministros da Saúde e das Finanças.

A aplicação do Decreto-lei 179/2005, que estabelece o regime de incompatibilidades do exercício de funções públicas por aposentados, veio agora criar um novo problema que já levou dois destacados membros da CEIC a suspender imediatamente as suas funções. Tratando-se de peritos envolvidos na emissão de pareceres e tendo presente o enorme volume de protocolos em fase de apreciação, esta é uma situação complicada cuja solução não parece fácil. De novo volta assim ao centro dos debates sobre a CEIC a necessidade de encarar no futuro a constituição de um grupo duro profissionalizado na avaliação dos ensaios clínicos, cujos pareceres seriam depois apreciados e votados em plenário.

Com o INFARMED, que é quem financia a CEIC, temos tido contactos no sentido de desbloquear algumas situações através de procedimentos que permitam uma agilização do acesso aos recursos necessários.

A transição da Lei 97/95 para a Lei 46/2004 suscitou diversas dúvidas relacionadas com competências e rela-

cionamento da CEIC e das Comissões de Ética para a Saúde (CES). A CEIC promoveu já uma reunião tripartida em que participaram o Infarmed e as CES e está a preparar três reuniões regionais com as CES do Norte, Centro e Sul. Entretanto foi designado um Grupo de Trabalho encarregue de elaborar uma proposta para a Portaria que regulará as relações CEIC/CES e da qual já existe uma primeira versão que será em breve posta à discussão.

Salvaguardar interesse público

IN – O papel atribuído pela nova legislação ao INFARMED em matéria de ensaios clínicos foi reforçado. Como vê a competência e a actividade do INFARMED neste domínio?

BV – O INFARMED e a CEIC têm as suas competências próprias em matéria de ensaios clínicos que estão muito claras na lei. Pela nossa parte prezamos a colaboração com o Infarmed num quadro de total autonomia e independência. Não faremos por isso comentários sobre questões de competência e actividade que dizem respeito ao INFARMED.

IN – A responsabilidade social do Estado e da indústria farmacêutica tem sido ultimamente muito debatida pela sua importância na promoção da Saúde Pública. O que é que a CEIC, na emissão das suas orientações, pode fazer para incentivar a investigação clínica em Portugal?

“Seria exagero falar em ‘obstáculos’ na medida em que temos tido o apoio do Sr. ministro da Saúde, a colaboração do INFARMED e a compreensão da Indústria Farmacêutica.”

“O INFARMED e a CEIC têm as suas competências próprias em matéria de ensaios clínicos (...) prezamos a colaboração com o Infarmed num quadro de total autonomia e independência.”

“O plenário da CEIC tem tido uma participação muito elevada” – reconhece o seu presidente, Barros Veloso.



BV – A CEIC está determinada, tal como lhe compete, a fazer respeitar as boas práticas clínicas nos ensaios clínicos com medicamentos. Está a fazê-lo com todo o rigor e isenção e com inteira consciência de que as suas decisões são antes de mais uma forma de salvaguardar o interesse público, sem nunca esquecer a importância da investigação para o desenvolvimento económico do país e para o progresso da medicina.

IN – Em sua opinião, os direitos das pessoas que participam nos ensaios clínicos estão a ser eticamente acautelados?

BV – A competência prioritária da CEIC é garantir as boas práticas clínicas de forma a acautelar o respeito pela dignidade e integridade dos participantes nos ensaios. Na qualidade de presidente, só posso dizer que tudo tem sido feito para cumprir escrupulosamente estes objectivos.

IN – Não raras vezes, têm surgido na imprensa notícias sobre a eventual remuneração das pessoas que participam nos ensaios clínicos. Que testemunho pode dar o presidente da CEIC nesta matéria? Quais as competências da Comissão para poder diluir as dúvidas que têm surgido?

BV – No âmbito das suas competências a CEIC tem de apreciar os contratos celebrados entre o promotor e o centro de ensaio e só poderá dar um parecer favorável se estiverem de acordo com o que a lei determina. Se tiver conhecimento de que, apesar disso, a lei não está a ser cumprida em ensaios que foram objecto do seu parecer, proporá as medidas que forem consideradas mais adequadas.



"A competência prioritária da CEIC é garantir as boas práticas clínicas".



O presidente da CEIC, Barros Veloso, e o vice-presidente, António Faria Vaz.

O que é um ensaio clínico

Um ensaio clínico é qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos, de um ou mais medicamentos experimentais ou a identificar os seus efeitos indesejáveis; ou destinada a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia.

Quem pode participar e quais os direitos de quem participa

Em princípio, qualquer pessoa pode participar num ensaio clínico, desde que salvaguardados os seus direitos como sujeito do ensaio clínico, tal como previstos na lei: a explicação completa e em linguagem adequada ao participante dos riscos e dos inconvenientes do ensaio, bem como as condições em que este será realizado; a informação ao participante sobre o direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar do ensaio; garantia do direito à integridade moral e física, do direito à privacidade e à protecção dos dados pessoais; obtenção do consentimento livre e esclarecido, devendo a declaração escrita conter a informação sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio clínico; existência de um seguro que cubra a responsabilidade do promotor, do investigador, da equipa e do proprietário ou órgão de gestão do centro de ensaio; os cuidados médicos dispensados e as decisões médicas tomadas em relação ao participante devem ser da responsabilidade de um médico qualificado.

Existe ainda um outro conjunto de requisitos para o caso de ensaios clínicos conduzidos em menores.

De salientar que a realização de um ensaio clínico depende de uma avaliação prévia que conclua que os potenciais benefícios para o participante no ensaio superam os eventuais riscos e inconvenientes previsíveis.

Principais objectivos da CEIC

A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) é um organismo independente constituído por 34 membros, entre profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a protecção dos direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e a quem compete, em regra, emitir o parecer único sobre o ensaio clínico.

É um órgão multidisciplinar, com independência técnica e científica, e com um papel fundamental no processo de avaliação de ensaios clínicos em Portugal. Funciona na dependência do ministro da Saúde, junto do INFARMED.

Quem autoriza

O INFARMED é a autoridade competente pela autorização dos ensaios clínicos realizados em Portugal.

INFARMED lança 'Prontuário Terapêutico 6'

No âmbito das suas actividades de prestação de informação especializada, o INFARMED disponibiliza, a todos os profissionais de saúde portugueses, a 6ª edição do Prontuário Terapêutico (PT 6). Trata-se de um instrumento indispensável de suporte à decisão terapêutica e de apoio à prescrição médica, que cumpre critérios de racionalidade terapêutica.

O PT 6 dispõe de informação actualizada e objectiva sobre todos os medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica em comercialização em Portugal, com a excepção dos de uso exclusivo hospitalar. Esta publicação de referência do sector da saúde, assenta em critérios de transparência e de promoção do acesso a informação actualizada a profissionais, doentes e cidadãos, através de uma abordagem independente no apoio à decisão clínica.

Edição enriquecida

A presente edição do PT contempla algumas alterações face à sua edição anterior. Este ano foi prosseguido e aprofundado o trabalho de harmonização da estrutura do PT à luz da classificação farmacoterapêutica e de simplificação de alguns conteúdos, tornando-os mais objectivos e de fácil leitura. Procedeu-se, igualmente, à revisão dos anexos uniformizando o seu conteúdo com o dos capítulos e corrigindo-se incongruências.

Outro aspecto considerado, relacionado com a utilização prática, foi a facilitação da disponibilização do PT 6 em novos formatos electrónicos, resultado de sugestões de diversos profissionais de saúde. Na nova edição, será possível efectuar downloads da publicação, a partir da página electrónica do INFARMED, possibilitando uma consulta rápida e fácil offline.

Será também disponibilizado em formato PDA (Personal Digital Assistant) a todas unidades de saúde de norte a sul do país. O PT 6 encontra-se disponível



na página electrónica do INFARMED desde Dezembro de 2005.

Na distribuição do PT 6, foram tidas em consideração reclamações sobre problemas registados na entrega de anteriores edições e aumentada a tiragem para 52.500 exemplares.

Melhoria contínua

A publicação do PT 6 insere-se na estratégia do INFARMED de melhoria contínua da informação especializada prestada aos profissionais de saúde. O PT é hoje uma publicação de referência, constituindo um instrumento de informação sobre medicamentos válido e fiável, de fácil consulta e de grande utilidade para o médico prescriptor e para outros profissionais de saúde envolvidos na dispensa e utilização dos medicamentos.

Esta edição foi desenvolvida pela Comissão do Prontuário Terapêutico, coordenada pelo Prof. Walter Osswald, a quem o presidente do INFARMED, Vasco Maria, agradeceu o excelente trabalho realizado.

Maio, mês do coração

A Fundação Portuguesa de Cardiologia está a levar a efeito mais uma campanha sobre o tema "Maio, mês do coração", este ano sob a mensagem "tenha mais olhos para a sua barriga", a que o INFARMED se associa, publicando o seguinte texto elaborado pelo responsável da campanha, Luís Negrão:

O ano de 2006 volta a ter como tema o problema da obesidade. Agora não tanto a questão do Índice de Massa Corporal, mas o problema do perímetro abdominal. A campanha vai dar o enfoque nos "barrigudos".

Os estudos parecem apontar para a importância deste indicador, uma vez que é fácil de se determinar, basta uma fita métrica, e permite uma ideia da quantidade de gordura localizada no interior da cavidade abdominal. Quando, na análise dos estudos se compara o risco de doença cardíaca com o perímetro da cintura, por um lado, e o risco de doença cardíaca com o índice de massa corporal, por outro, verifica-se que a associação no primeiro caso é muito mais forte do que no segundo.

Por outras palavras, é mais certa a previsão de risco cardíaco quando meço o perímetro da cintura do que quando meço o índice de massa corporal. A gordura localizada à volta das vísceras da cavidade abdominal está fortemente ligada a situações como hipertensão arterial, diabetes, colesterol elevado, triglicéridos elevados e doenças cardiovasculares. Um homem com um perímetro superior a 102 cm ou uma mulher com mais de 88 cm correm o risco de ter, precocemente, uma doença com uma taxa de mortalidade elevada e de uma grande incapacidade.

A prevenção das doenças, desde sempre tem encontrado na simplicidade, as grandes respostas. Vejamos as vacinas, por exemplo, com uma simples picadela as doenças que se evitam e as sequelas que deixam de existir. O simples gesto de colocar o capacete ou o sinto de segurança quando se viaja, o número de vítimas mortais e de feridos graves que se podem evitar. O simples gesto de medir o perímetro da cintura e o número de eventos, fatais ou não, de doenças do aparelho circulatório que se podem prevenir. Mas, tal como na prevenção rodoviária, é preciso acreditar. É preciso acreditar que vale a pena preocuparmo-nos com os 88 cm ou os 102 cm e mudarmos. Mudarmos o nosso comportamento alimentar, os nossos hábitos sedentários, a nossa forma de estarmos na vida. Porque vale a pena acreditar, tenha mais olhos para a sua barriga!

Conferência do INFARMED debateu Estatuto do Medicamento

O Estatuto do Medicamento, que o Conselho de Ministros aprovará ainda em Maio, levou à Conferência Anual do INFARMED, nos dias 3 e 4 de Março, a generalidade das entidades da área da Saúde. Trata-se de uma peça legislativa da maior importância para o desenvolvimento do sector farmacêutico, nas palavras do ministro da Saúde.



O presidente do INFARMED mostrando ao ministro da Saúde a exposição "O Estado e a regulamentação farmacêutica em Portugal no século XX", preparada no âmbito da conferência anual do Instituto.

O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) realizou, nos dias 3 e 4 de Março, no Centro de Congressos do Estoril, a sua Conferência Anual, este ano subordinada a um tema particularmente relevante, "O Estatuto do Medicamento – Transparência, Rigor e Serviço Público".

O encontro, que constitui a mais

importante iniciativa anual do INFARMED, e em que estiveram representadas, na generalidade, todas as entidades relacionadas com o sector do Medicamento, contou com a participação de cerca de 600 pessoas.

O ministro da Saúde, António Correia de Campos, presidiu à sessão de abertura e o secretário de Estado

da Saúde, Francisco Ramos, à sessão de encerramento.

A Conferência foi iniciada com a intervenção do presidente do INFARMED, Vasco Maria, que salientou na ocasião a missão do Instituto na defesa da saúde pública e o ambiente de mudança que envolve a instituição, por força do alargamento das suas competências.

Diploma reforça instrumentos de regulação

Na sua intervenção, o ministro da Saúde considerou o Estatuto do Medicamento, que vem harmonizar a legislação nacional e transpor para a ordem jurídica interna a legislação farmacêutica comunitária, uma peça legislativa da maior importância para o sector, enunciando quatro ideias centrais sobre o documento.

Segundo o ministro da Saúde, o Estatuto do Medicamento reforça o sistema de autorização e de garantia da qualidade, disponibiliza informação ao público, nomeadamente sobre o uso racional do medicamento, atribui competências e instrumentos de regulação adequados ao INFARMED e exige uma acção decisiva por parte dos agentes económicos.



O presidente do INFARMED adiantando aos jornalistas algumas das novidades do Estatuto do Medicamento.



Aspecto geral do plenário da conferência anual do INFARMED no decorrer da sessão de abertura, no momento em que o ministro da Saúde, António Correia de Campos, usava da palavra.

Conclusões da Conferência

<p>Normalização e transparência</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Foi abordada a problemática da selecção da informação relevante a divulgar aos diferentes parceiros, devendo esta ser fundamentalmente objectiva, concisa e compreensiva. • Com o objectivo de avançar para uma comunicação exclusivamente por via electrónica, foi debatida a questão da submissão do dossier de pedido de registo de medicamentos em formato electrónico (eCTD), que tem 2009 como o ano limite de implementação obrigatória em todos os Estados membros.
<p>Segurança e gestão do risco</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Concluiu-se que as estratégias de gestão do risco assentam no facto de não existirem situações de risco zero, passando quer pela submissão do Relatório Periódico de Segurança (RPS), quer pela gestão e emissão de alertas de segurança e qualidade. • Um sistema global de comunicação e troca de informação permitirá uma avaliação partilhada de toda a informação de benefício/risco, uma análise precoce dos dados de segurança e uma melhor gestão de recursos por parte das autoridades competentes. • A comunicação do risco é importante e deve ser efectuada quer aos operadores do mercado, quer às autoridades competentes. Urge, no entanto, estabelecer uma estratégia de coordenação para divulgação de informação entre os vários intervenientes.
<p>Avaliação de medicamentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Foram focados os parâmetros essenciais para a apreciação dos ensaios clínicos e os novos procedimentos comunitários para a concessão de AIM, com destaque para o novo procedimento descentralizado e os desafios que este representa para as autoridades reguladoras e seus parceiros. • Foram referidos os próximos desafios dos medicamentos genéricos, que passarão pela concorrência em todos os mercados, redução e simplificação do processo de avaliação e de atribuição de preço e participação. • No campo das terapias avançadas, encontra-se em discussão uma proposta de regulamento que fornece as regras basilares para a consolidação e inovação em áreas terapêuticas emergentes. Os conceitos e as atribuições na avaliação e aprovação não estão ainda definidos, o que implicará um debate entre todos os Estados membros, tendente à sua clarificação.
<p>Informação sobre medicamentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Foi discutida a responsabilidade partilhada que deve existir entre o Estado, o profissional de saúde, a indústria, os meios de comunicação social e o doente. • Na perspectiva do consumidor, a informação deve ser sempre apresentada numa linguagem simples, acessível e credível e promover o uso racional do medicamento.
<p>Controlo da qualidade de medicamentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Foram levantadas preocupações de qualidade relativamente às importações paralelas de medicamentos, tendo sido referidos problemas detectados no espaço europeu, nomeadamente ao nível da reembalagem e da garantia da qualidade e segurança para os doentes e agentes do mercado.
<p>O Estado e a regulamentação farmacêutica em Portugal durante o séc. XX</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Foi apresentado um trabalho de investigação subordinado ao tema “O Estado e a Regulamentação Farmacêutica em Portugal durante o séc. XX”. • Este trabalho procurou mostrar em que medida o dia-a-dia das instituições foi, e continua a ser, condicionado pelos seus antecedentes históricos e suscitar uma reflexão que contribua para uma melhor compreensão do presente.



O secretário de Estado da Saúde e o Conselho de Administração do INFARMED na sessão de encerramento.

Seguidamente, António Correia de Campos apontou as metas essenciais para o futuro do sector. Em primeiro lugar, intensificar a participação dos agentes económicos no processo de desenvolvimento do sector farmacêutico, sobretudo na área da investigação. Em segundo lugar, atingir a duplicação da capacidade exportadora da indústria farmacêutica nos próximos três anos. Por fim, dotar com cinco milhões de euros um fundo de investigação nacional a gerir pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior.

Debate em seis painéis

Na mesma circunstância, o ministro da Saúde anunciou a criação de um fundo dedicado à investigação com base no excedente das vendas de medicamentos definido no protocolo assinado com a Associação Portuguesa da Indústria Portuguesa (APIFARMA), que permita a investigação e o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional e estrangeira localizada em Portugal.

No decorrer da Conferência foram discutidos seis painéis: “Normalização e transparência”, “Segurança e gestão do risco”, “Avaliação de Medicamentos” e “Informação sobre medicamentos” – no primeiro dia; “Controlo da qualidade de medicamentos” e “O estado e a regulamentação farmacêutica em Portugal durante o século XX” – no dia seguinte.

Além da análise e discussão em torno dos painéis referidos, houve ainda duas intervenções de fundo. Uma, subordinada ao tema “Processo de revisão da legislação comunitária”, apresentada por Irene Sacristan Sanchez, da Comissão Europeia; outra, intitulada “Desafios para o futuro”, desenvolvida pelo presidente do INFARMED, Vasco Maria.

A representante da Comissão Europeia apresentou as principais inovações que decorrem da nova legislação farmacêutica comunitária para o sector dos medicamentos genéricos, realçando a harmonização dos períodos de protecção de dados, o novo procedimento descentralizado, as exigências de transparência e as novas definições de rotulagem e folheto informativo.

Na sua intervenção, e em síntese, o presidente do INFARMED aludiu aos desafios que irão colocar-se ao Instituto no futuro próximo ao nível do desenvolvimento técnico-científico, nomeadamente a biotecnologia, a farmacogenómica e a engenharia de tecidos. No âmbito da reorganização da instituição, Vasco Maria salientou a necessidade de uma nova lei orgânica, bem como a definição de uma nova estrutura e organização interna.

Na sessão de encerramento, o secretário de Estado da Saúde, Francisco Ramos, reforçou a importância do novo Estatuto do Medicamento, que irá ser em breve aprovado em Conselho de Ministros.

Estatuto do Medicamento As novidades

A maioria dos palestrantes da Conferência Anual do INFARMED concluiu serem os seguintes, os principais aspectos do novo Estatuto do Medicamento, que vem harmonizar a legislação nacional e transpor para a ordem jurídica interna a legislação farmacêutica comunitária:

- Revisão da definição de medicamento
- Alteração da definição de medicamento genérico
- Alargamento do conceito de medicamento, incluindo novas categorias como os homeopáticos e medicamentos tradicionais à base de plantas e nova regulamentação dos gases medicinais
- Criação de novos procedimentos de autorização: o procedimento descentralizado; importações paralelas; autorização excepcional
- Reformulação do Procedimento de Reconhecimento Mútuo
- Atribuição de novas competências ao INFARMED, designadamente quanto à Autorização de Introdução no Mercado e aprovação de determinados preços
- Criação do medicamento de referência europeu e do medicamento bio-similar
- Reafirmação do princípio do uso racional do medicamento
- Fixação de exigências de transparência
- Desburocratização do processo regulamentar
- Alteração do período de protecção de dados
- Introdução da cláusula “Bolar”, um mecanismo que permite aos produtores de genéricos iniciar a preparação, o fabrico e os procedimentos regulamentares, incluindo a autorização, antes do fim da patente do medicamento de referência, de forma a que os produtos possam ser comercializados imediatamente após o final do período de patente
- Reforço das exigências no domínio da farmacovigilância, nomeadamente na alteração da periodicidade de submissão dos relatórios periódicos de segurança
- Introdução do princípio da caducidade das AIM por não comercialização durante três anos consecutivos - cláusula sunset
- O pedido de renovação passa a ser acompanhado de uma versão consolidada e actualizada do processo quanto à qualidade, segurança e eficácia do medicamento, incluindo todas as alterações que hajam sido introduzidas desde a concessão inicial da autorização
- Introdução da regra da duração ilimitada das AIM após a primeira renovação
- Participação dos doentes e deficientes visuais na aprovação da rotulagem e do folheto informativo
- Folheto informativo em formatos adequados aos deficientes visuais

1º Simpósio Luso-brasileiro e Africano

Associações promovem genéricos em Lisboa

O 1º Simpósio Luso-brasileiro e Africano de Medicamentos Genéricos teve lugar em Lisboa no dia 21 de Abril, no auditório do INFARMED. A reunião foi promovida pela Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos (APOGEN), pela European Generic Medicines Association (EGA) e a Associação Brasileira de Genéricos (Pró-Genéricos). Destinou-se a profissionais de saúde, representantes da indústria farmacêutica e quadros técnicos farmacêuticos e contou com a participação de representantes dos países africanos de língua oficial portuguesa.

O presidente do INFARMED, Vasco Maria, em representação do ministro da Saúde, começou por salientar a importância destes encontros para a troca de experiências e sinergias, no sentido de dinamizar o mercado dos genéricos. De seguida sublinhou os principais objectivos da política do medicamento, nomeadamente, assegurar e melhorar o acesso dos cidadãos aos medicamentos, garantir a sua qualidade, eficácia e segurança através de processos rigorosos e internacionalmente aceites, contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde, melhorar a prescrição e a dispensa e promover o desenvolvimento do sector farmacêutico.

Principais medidas na área do medicamento

Vasco Maria falou das vantagens decorrentes da utilização de medicamentos genéricos para o cidadão e para o Estado nos últimos anos em Portugal e apontou as principais medidas adoptadas pelo Governo no primeiro ano de trabalho para a área do medicamento. Entre estas decisões contam-se o alargamento da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica não participados pelo Estado a outros estabelecimentos que não as farmácias; a redução dos preços de todos os medicamentos participados em 6%; a supressão da majoração de 10% na participação dos medicamentos genéricos, no sentido de promover a competitividade, tendo-se considerado que o mercado se encon-



Os palestrantes, na sessão de abertura do 1º Simpósio Luso-brasileiro e Africano de Medicamentos Genéricos, que teve lugar no dia 21 de Abril, no INFARMED.

Foto: MARIO AMORIM/INFARMED

trava já numa fase de desenvolvimento significativo; o início da reavaliação do sistema de comparticipação com vista a torná-lo mais racional e mais justo. Referiu neste contexto encontrar-se em vias de aprovação, em Conselho de Ministros, o Estatuto do Medicamento que transpõe legislação europeia e reúne num único diploma um conjunto de legislação dispersa para adaptar o sector aos novos desafios. Destacou também o Protocolo negociado entre o Estado e a APIFARMA para conter o crescimento da despesa do SNS. Na área dos genéricos, identificou as principais imperfeições no sector em Portugal: preços elevados, colagem dos preços ao preço de referência, grande número de medicamentos com preços semelhantes, ausência de concorrência, número excessivo de genéricos na mesma substância activa, elevado número de substâncias activas sem genéricos e um significativo número de empresas com quota de mercado inferior a 0.5 por cento. Para dar resposta a estes problemas, Vasco Maria apontou algumas das medidas correctivas em curso: redução dos preços, promoção da concorrência, limitação do número de genéricos participados, escalonamento da diferença de preço entre o genérico e o

medicamento de referência, promoção do desenvolvimento de genéricos noutras áreas terapêuticas e consolidação das empresas envolvidas.

Legislação comunitária

Neste simpósio, foi dada uma panorâmica da situação do mercado de medicamentos genéricos brasileiro pela representante da Pró-Genéricos, Vera Valente, e apresentadas as principais conclusões de um estudo internacional sobre a regulação dos medicamentos genéricos nos países da América Latina e das Caraíbas, por Cláudia Vacca da Universidade da Colômbia.

O representante da Comissão Europeia, Rui Santos Ivo, descreveu as principais inovações da nova legislação farmacêutica comunitária e de outras iniciativas de natureza legislativa e regulamentar em curso, com impacto no sector dos medicamentos genéricos. Destes aspectos destacou as questões relacionadas com a protecção de dados, uma comparação entre medicamentos genéricos e bio-similares, o âmbito do procedimento centralizado, o novo procedimento descentralizado, as exigências de transparência, a farmacovigilância, a informação aos doentes e as novas definições de rotulagem e folheto informativo.

Novo site, nova imagem

Mais de 35 milhões de consultas em 2005

O INFARMED apresentou no dia 1 de Março de 2006, aos seus parceiros, o seu novo site na Internet – www.infarmed.pt. Em 2005, a página electrónica do INFARMED contou mais de 35 milhões de consultas. Com o novo site pretende dar-se uma nova imagem, um melhor acesso e mais informação de qualidade ao público. Além de reorganizar e complementar a informação existente, melhorar o acesso e orientar os conteúdos, o projecto de reestruturação visa também apresentar uma imagem mais apelativa, moderna e funcional.

Entre as principais novidades destaca-se a melhor distinção entre conteúdos institucionais e conteúdos informativos, o site institucional, o site informativo, a contextualização da informação por utilizador – público, profissionais de saúde, farmácias, distribuidores e indústria farmacêutica. São também inovações, o agrupamento dos conteúdos por tipo de produto/entidade regulada pelo INFARMED, complementado por esquemas interactivos, o destaque dos links “mais consultados” na página inicial e auxiliares de navegação.

O site do INFARMED é hoje um instrumento de referência



no sector do medicamento, dispondo de informação relevante para grande parte das entidades reguladas, parceiros, doentes, público em geral e serviços de saúde. Neste contexto, o site ultrapassou 35 milhões de consultas em 2005, tendo registado cerca de 27 milhões em 2004, um indicador que permite concluir da importância atribuída pelos parceiros à informação elaborada pelo INFARMED.

Dispositivos Médicos

INFARMED reúne interlocutores

O INFARMED realizou uma manhã informativa subordinada ao tema “Registo de dispositivos médicos não activos (DM) e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)” no dia 2 de Fevereiro de 2006, destinada a fabricantes e distribuidores. O encontro registou um forte interesse dos participantes, que compareceram em grande número.

A acção teve como objectivo informar sobre a base regulamentar da obrigatoriedade de registo e as metodologias disponíveis para a realização. Neste contexto, foram apresentados os sistemas de registo on-line, disponibilizados na página electrónica do INFARMED, em www.infarmed.pt, com vista a facilitar o cumprimento do artigo 8ºc do Decreto-Lei nº 30/2003, de 14 de Fevereiro e do artigo 12º do Decreto-Lei 189/2000, de 12 de Agosto, por parte dos agentes económicos e a proporcionar uma efectiva gestão da informação cedida.

Os sistemas de registo on-line foram disponibilizados desde 2004, permitindo ao INFARMED um melhor conhecimento do mercado nacional de dispositivos



Foto: MÁRIO AMORIM/INFARMED

Um aspecto da sessão informativa, no momento em que a coordenadora do Departamento, Judite Neves se encontrava no uso da palavra.

médicos, dos agentes que nele operam e verificar e/ou promover a correcção de não conformidades.

Nesta acção informativa foi ainda divulgado o balanço relativo ao número e tipo/classe de dispositivos médicos re-

gistrados, evolução dos registos ao longo do tempo, não conformidades verificadas e as metodologias e acções correctivas desenvolvidas pelo INFARMED enquanto Autoridade Competente no âmbito da supervisão do mercado.



Reunião do comité de coordenação, realizada no dia 30 de Março de 2006, no INFARMED.

INFARMED com participação internacional reforçada

O INFARMED está a pôr em prática durante o primeiro semestre de 2006, no âmbito da sua participação no sistema europeu do medicamento e produtos de saúde, um conjunto de regras e procedimentos relativos à participação dos seus colaboradores em grupos de trabalho e comités europeus. O objectivo é harmonizar e sistematizar a posição do INFARMED a nível internacional.

O INFARMED participa em mais

de 100 grupos de trabalho e comités técnico-científicos europeus e internacionais. A mais-valia deste sistema para a prossecução da missão do INFARMED permite a participação dos colaboradores na discussão e tomada de decisão sobre questões de grande importância para o trabalho do Instituto. Inclui áreas como a avaliação e autorização de medicamentos de uso humano e veterinário, a avaliação de dispositivos médicos, a componente

regulamentar, a inspecção, a telemática, a farmacovigilância, o controlo da qualidade e a biotecnologia.

A coordenação dos assuntos tratados nos grupos é efectuada, por um lado, pelo cumprimento das regras e procedimentos relativas à participação e, por outro, através da realização de reuniões mensais de um comité interno de coordenação, que reúne os coordenadores de cada uma das referidas áreas de intervenção.

QUESTÕES IDENTIFICADAS

As principais questões identificadas no seio do comité interno de coordenação, no primeiro trimestre de 2006, são as seguintes:

Legislação

- Discussão da proposta de regulamento sobre terapias avançadas – em curso.
- Regulamento relativo às autorizações condicionais de introdução no mercado – com parecer positivo do Comité Permanente.
- Processo de revisão das directivas sobre dispositivos médicos – em curso.

Documentos estratégicos

- Estratégia das agências do medicamento da UE para o futuro do sistema regulamentar europeu – documento em fase de consulta.
- Agenda Estratégica de Investigação sobre medicamentos de uso veterinário (Strategic Research Agenda) – documento adoptado.
- Processo de elaboração de uma proposta de trabalho sobre contrafacção de medicamentos pela Comissão Europeia – em curso.

Novos grupos de trabalho

- O Pharmaceutical Forum retomou as actividades iniciadas pelo G10 com vista ao desenvolvimento do sector farmacêutico europeu e na sequência da implementação das 14 recomendações do G10 na nova legislação farmacêutica. No âmbito do Pharmaceutical Forum foram constituídos três grupos de trabalho: (1) Grupo de Trabalho sobre Informação aos doentes; (2) Grupo de Trabalho sobre “Relative Effectiveness”; (3) Grupo de Trabalho sobre Preços.
- Estabelecimento de um grupo de trabalho permanente sobre monografias na dependência do Comité de Medicamentos à Base de Plantas da EMEA (HMPC).

Outras questões

- Aprovado documento sobre a Qualified Person o qual será incluído no anexo 16 do GMP Guide.
- Aprovado Best Practice Guide do grupo de coordenação de medicamentos de uso veterinário, disponível do site dos Heads of Medicines Agencies – <http://heads.medagencies.com>.

EMEA aprova plano e orçamento para 2007...

A 50ª reunião do Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos, EMEA, realizou-se em 9 de Março, em Londres. Neste encontro, foi aprovado o relatório de actividades de 2005, sendo de destacar uma redução dos dossiers submetidos para novas substâncias activas. Dos 52 dossiers inicialmente previstos, apenas foram recebidos 43 em 2005, 51 em 2004 e 39 em 2003.

Em 2005 foram submetidos 15 dossiers de medicamentos órfãos, tendo-se verificado um aumento significativo do aconselhamento científico para medicamentos inovadores de uso humano e veterinário.

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos aprovou também os projectos do Plano de Actividades e o do Orçamento da

EMEA para 2007, que prevê um montante total de 144,1 milhões de euros (em 2006 foi de 123,6). Este crescimento é o resultado do aumento do número de processos e novas tarefas previstas para 2007. Em termos de pessoal, o Conselho de Administração aprovou a dotação de 17 novos postos de trabalho para 2007, elevando para 441 o número total de funcionários da EMEA.

Entre as principais prioridades da Agência para o próximo ano destacam-se o estabelecimento de um novo comité pediátrico, o reforço da segurança dos medicamentos de uso humano e veterinário, o apoio ao desenvolvimento da investigação na Europa, o reforço da transparência e o aumento da cooperação e interacção com países não membros da UE.

...e promove reunião sobre transparência

A EMEA promoveu, em 28 de Fevereiro, uma reunião dedicada às regras de transparência para as agências do medicamento, em que participaram todos os Estados membros da UE.

A reunião decorreu no âmbito do processo de implementação das exigências de transparência resultantes da legislação farmacêutica comunitária, designadamente a divulgação das agendas e minutas das comissões científicas, dos relatórios de avaliação de medicamentos e da definição de informação confidencial.

O encontro permitiu efectuar um ponto de situação relativamente ao estado da arte na implementação destas exigências a nível da UE. À luz das conclusões, o processo de implementação será faseado, sendo necessária a sua discussão a nível nacional com todos os intervenientes envolvidos, havendo a necessidade de existirem orientações comuns para todos os Estados membros, de modo a que a noção de informação "comercialmente sensível" seja aceite por todos, garantindo a coerência e a harmonização da aplicação destas regras em toda a UE.

Novas regras de autorização

A União Europeia tem novas regras para a atribuição de autorizações condicionais para medicamentos destinados a doenças raras, que colocam em risco a vida, bem como para medicamentos utilizados em situações de emergência.

As novas regras foram aprovadas ao abrigo do Regulamento n.º 507/2006, em vigor desde Abril.

O objectivo é conseguir que estes

produtos sejam aprovados pelo procedimento centralizado mais rapidamente e em situações em que não seja possível a preparação da informação normalmente exigida.

As novas regras aplicam-se a novas terapias em situações de necessidades clínicas sem resposta como o cancro, doenças órfãs, bem como produtos para situações de emergência, como por exemplo uma pandemia de gripe.

França

Doenças crónicas gastam 60% do orçamento

Uma das maiores seguradoras francesa, a CNAM, refere que quase oito milhões de franceses têm doenças crónicas ou de longa duração e que os seus cuidados representam 60% dos cuidados de saúde comparticipados. Pelo facto de os medicamentos utilizados no tratamento de doenças crónicas serem comparticipados a 100 por cento, o crescimento do número de doentes crónicos nos últimos dez anos, constitui uma preocupação económica. A empresa salienta que o crescimento se deve em grande parte ao crescimento demográfico, destacando igualmente o aumento do número de doenças graves. O número de doentes com diabetes aumentou 80 por cento nos últimos dez anos, bem como a taxa de incidência do cancro.

Espanha

Estatuto do medicamento alterado

Espanha alterou o seu Estatuto do Medicamento após a aprovação do documento pela comissão de saúde do Congresso. As emendas traduziram-se em 16 alterações propostas pelos partidos da oposição. As alterações permitirão a participação das regiões autónomas na aprovação dos preços e comparticipações e o combate à venda de medicamentos através da Internet.

OMS aconselha autorizações compulsivas

A legislação dos países em vias de desenvolvimento pode prever a utilização das autorizações compulsivas de medicamentos, em consonância com o acordo TRIPS, como forma de reforçar o acesso a medicamentos mais baratos através da importação ou da produção local - alerta a Organização Mundial de Saúde. Esta é uma das recomendações de uma comissão independente criada pela OMS sobre propriedade intelectual, inovação e saúde pública. Entre outras conclusões, o relatório refere que mais de metade da população dos países africanos e asiáticos não dispõe de acesso regular a medicamentos essenciais.



Um aspecto da reunião que as agências do medicamento realizaram nos dias 11 e 12 de Maio, em Viena, sob a Presidência austríaca da União Europeia.

União Europeia

Agências do medicamento reuniram-se em Viena

As agências de medicamentos de uso humano e veterinário reuniram-se por duas vezes este ano sob a Presidência Austríaca. A primeira reunião realizou-se nos dias 22 e 23 de Fevereiro e a segunda, nos dias 11 e 12 de Maio, ambas em Viena. O INFARMED esteve representado pelo presidente do Conselho de Administração, Vasco Maria.

Do primeiro encontro destaca-se as reservas apresentadas pelo Grupo de Facilitação da Estratégia Europeia de Gestão do Risco relativamente ao estudo Frauenhofer, realizado por uma empresa alemã a pedido da Comissão Europeia sobre os sistemas nacionais de farmacovigilância. Na área veterinária salienta-se a aprovação do documento “Strategic Research Agenda”, um plano que, envolvendo todos os intervenientes do sector veterinário a nível europeu, tem por objectivo dar uma orientação à investigação relacionada com medicamentos veterinários, diagnósticos e bio-segurança nos próximos 10 anos. Depois de aprovado o documento, a fase seguinte, centrar-se-á na identificação dos fundos necessários à prossecução da investigação necessária. Foi salientada a necessidade de promoção de um documento entre os principais parceiros de cada agência.

No encontro de Maio, os principais aspectos discutidos foram: a consulta pública lançada pelo Comissão Europeia sobre o sistema europeu de farmacovigilância, tendo o responsável daquela instituição

ventilado a possibilidade de se avançar, ao nível da UE, para a elaboração de um novo regulamento sobre farmacovigilância; a discrepância verificada ao nível da UE na implementação da directiva sobre os ensaios clínicos; a definição, em breve, de um plano de testes de controlo da qualidade em cooperação com a European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), sob a orientação dos Heads of Medicines Agencies (HMA), para o controlo de qualidade de produtos autorizados pelos procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado.

Parceiros elogiam documento estratégico

O encontro serviu também para reunir os principais parceiros das agências do medicamento da UE com vista à discussão do documento estratégico sobre o futuro da rede regulamentar europeia do medicamento. Neste particular, os parceiros elogiaram o documento, apontando o que consideram ser pontos fundamentais para o futuro da rede, designadamente a necessidade de ao nível europeu existir uma maior harmonização na implementação e interpretação da legislação europeia entre os Estados membros, a necessidade de uma maior proximidade entre as agências e parceiros, nomeadamente através de reuniões regulares, e o site dos Heads of Medicines Agencies, apontado como uma mais-valia na comunicação e informação das decisões dos HMA.

Inovação Indústria espanhola cria aliança

Três empresas farmacêuticas espanholas criaram um consórcio em Investigação e Desenvolvimento, o qual prevê um investimento de 37 milhões de euros. O objectivo é reforçar a descoberta e o desenvolvimento de novos medicamentos de modo a poderem competir com as multinacionais.

Reconhecimento Mútuo Finlândia aumenta participação

A Finlândia é o segundo país da UE na avaliação de processos de reconhecimento mútuo na qualidade de Estado Membro de Referência, anunciou a agência finlandesa do medicamento no seu relatório anual de 2005.

A Finlândia participou em 182 processos de reconhecimento mútuo no ano passado, situando-se apenas atrás da Dinamarca, com 188 processos. Por seu lado, o Reino Unido e os Países Baixos avaliaram 137 e 127 processos, respectivamente.

Conselho da Europa Convenção internacional combate contrafacção

Responsáveis da área criminal dos 46 países membros do Conselho da Europa estão a avaliar a possibilidade de estabelecer uma Convenção Europeia sobre a contrafacção de medicamentos e dispositivos médicos.

A decisão foi tomada no dia 7 do passado mês de Abril, no decorrer de uma reunião do comité que avalia os problemas criminais daquela organização.

Genéricos lideram no procedimento descentralizado

Os medicamentos genéricos lideram relativamente à totalidade das autorizações concedidas pelo procedimento descentralizado, em vigor desde Novembro de 2005. Dos 31 procedimentos iniciados em Fevereiro deste ano, 26 foram relativos a medicamentos genéricos.

ABRIL

Dia mundial da saúde

Foi celebrado no dia 7, no INFARMED, com a presença do ministro da Saúde, tendo sido distinguidas personalidades do sector.

INFARMED e ANVISA estreitam laços

No dia 20 decorreu uma reunião entre o INFARMED e a ANVISA para estreitar relações de cooperação entre Portugal e o Brasil no sector farmacêutico.

Genéricos promovidos em Portugal

O primeiro Simpósio Luso-brasileiro e Africano de Medicamentos Genéricos realizou-se no INFARMED, no dia 21.

MAIO

Agências reúnem-se em Viena

Nos dias 11 e 12, os directores das agências do medicamento da UE reuniram-se em Viena sob a presidência austríaca.

Automedicação

No dia 30 decorre uma reunião do Grupo de Consenso sobre Automedicação entre o INFARMED e os principais parceiros envolvidos neste processo.

JUNHO

Farmácia hospitalar

A *Expert meeting group Circle on Hospital Pharmacy* realiza-se no INFARMED, nos dias 6 e 7, no âmbito da Pharmaceutical Inspection Convention (PIC).

Duas carreiras dedicadas à causa pública

As técnicas do INFARMED Fátima Neutel e Fernanda Marcão aposentaram-se nos meses de Fevereiro e Abril de 2006. Fátima Neutel prestava funções de assessoria ao Conselho de Administração e Fernanda Marcão desempenhava funções de inspectora na Direcção de Inspeção e Licenciamento. Ambas as colaboradoras se evidenciaram pelo excelente trabalho prestado ao longo da sua carreira ao INFARMED e à causa pública. O Presidente do Conselho de Administração, Vasco Maria, salientou os seus exemplos de competência e dedicação, referindo: "Depois de toda uma carreira de trabalho, inicialmente na Direcção Geral dos Assuntos Farmacêuticos e posteriormente no INFARMED, a Dr.^a Fátima Neutel e a Dr.^a Fernanda Marcão fazem hoje parte da história do Instituto. No momento em que cessam funções para uma merecida aposentação, é de elementar justiça prestar-lhes o público agradecimento pelo esforço, dedicação e lealdade demonstrados e desejar-lhes as maiores felicidades para o futuro".



Dr.ª Fernanda Marcão e Dr.ª Fátima Neutel.

Encargos do SNS descem em 2006

Os encargos do SNS com medicamentos em 2006 registaram, nos primeiros quatro meses de 2006, uma variação de -3,1 por cento, o que corresponde a um total de 472 194 030 euros. Em termos mensais, a variação homóloga foi de -2,3 por cento em Janeiro, -5 por cento em Fevereiro, 5,9 por cento em Março e -11,2 por cento em Abril. Relativamente a Março de 2006, as previsões para o mês de Abril apontam para uma variação de -18,8 por cento.

O mercado de medicamentos genéricos continua a crescer, tendo-se registado no mês de Abril de 2006 uma quota mensal de 14,74 por cento em valor e 9,32 por cento em volume. Estes valores eram no mês anterior de 14,87 por cento e 9,69 por cento, respectivamente. Em acumulado, os genéricos nos primeiros quatro meses de 2006 obtiveram uma quota de mercado de 14,65 por cento em valor ou um total de 152 132 439 euros, e 9,31 por cento em volume ou 7 597 664 embalagens.

Mês	Encargos SNS	Varição relativamente ao mês anterior	Var. relativa ao período homólogo
Janeiro	122.547.383	4,5%	-2,3%
Fevereiro	110.422.175	-9,9%	-5,0%
Março	132.000.422	19,5%	5,9%
Abril	107.224.058	-18,8%	-11,2%
Jan-Abr	472.194.038	-	-3,1%

Fonte: EUR

Genéricos

Relatório analisa situação europeia

Um recente relatório de investigadores belgas da Universidade de Leuven prevê uma poupança de 48 por cento para os orçamentos nacionais com medicamentos, decorrente do aumento do uso de versões mais baratas de genéricos de dez substâncias activas.

Este objectivo apenas pode ser alcançado através da implementação de políticas consistentes de promoção dos genéricos, concentradas no aumento da competitividade dos preços e nos incentivos aos médicos e farmacêuticos para prescreverem e dispensarem estes produtos. O relatório

conclui que as políticas de promoção de genéricos diferem muito nos países da UE, consistindo num misto de medidas com incidência na oferta, como é o caso do sistema de preços de referência, e medidas focadas na procura, como a prescrição por DCI e os incentivos aos farmacêuticos.

O relatório analisa a situação nos países das UE, distinguindo entre mercados "desenvolvidos", como a Dinamarca, Alemanha, os Países Baixos, Polónia e Reino Unido e mercados "em vias de desenvolvimento", como a Áustria, Bélgica, França, Itália, Portugal e Espanha.

Ficha técnica

Propriedade: INFARMED – Ministério da Saúde
 Direcção: Vasco Maria
 Coordenação: DICAÉ
 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@infarmed.pt