



incluir


**DOCUMENTO
ENQUADRADOR**

INCLUIR - PESSOAS COM DOENÇA

INTRODUÇÃO

O **Incluir** prossegue o compromisso do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed) de identificar e criar formas de promover a participação das pessoas com doença, por via das entidades que as representam, nos seus processos de decisão.

O **Incluir** advém do reconhecimento da importância do contributo das pessoas com doença, e seus representantes, na tomada de decisão em saúde, bem como do seu contributo, em diversos domínios, através da partilha de experiências de vida.

Através do **Incluir**, pretende-se estreitar o relacionamento em diferentes áreas onde o Infarmed intervém, no sentido de disponibilizar às entidades representantes de pessoas com doença, as Associações de Pessoas com Doença (APD), informação relevante no âmbito dos medicamentos e produtos de saúde, bem como de promover a consulta a estas entidades em alguns processos de decisão do Infarmed.

ENQUADRAMENTO

O Infarmed tem mantido contacto e interação com APD, seja na divulgação de informação e campanhas de comunicação, seja no envolvimento destas entidades em reuniões temáticas ou institucionais.

É convicção do Infarmed que o conhecimento das pessoas que convivem com a doença proporciona uma perspetiva única que pode acrescentar valor ao processo de tomada de decisão.

No âmbito daquilo que são algumas das atribuições e competências do Infarmed, os doentes, por meio das APD, podem partilhar evidência relacionada com a sua doença, elucidar sobre as vantagens ou desvantagens dos tratamentos e fornecer informação que poderá não estar representada em artigos científicos publicados ou bem traduzida em indicadores de qualidade de vida ou de resultados usados em ensaios clínicos e outros estudos.

Este envolvimento pode ser refletido em diferentes áreas, sempre que a experiência das pessoas com doença na utilização de medicamentos ou produtos de saúde possam contribuir para processos de decisão do Infarmed.

O nível de participação é determinado pelas necessidades e grau de envolvimento pretendido por cada APD, consubstanciado nos seguintes passos cumulativos: **Registo | Capacitação | Participação**.



O **Incluir** pretende estruturar o relacionamento do Infarmed com as diferentes APD a três níveis:

Informar

- instituição de canal de informação pontual (unidirecional)

Comunicar

- estabelecimento de comunicação regular (bidirecional)
- possibilidade de colaboração informada
- acesso a capacitação

Envolver

- inclusão formal da perspectiva da pessoa com doença em alguns processos

Grau de envolvimento:

	SEM REGISTO	REGISTO	CAPACITAÇÃO	PARTICIPAÇÃO
Informação pontual	✓	✓	✓	✓
Acesso a capacitação		✓	✓	✓
Colaboração em processos			✓	✓
Integração de contributos formais				✓

O **Incluir** possibilita, assim, estreitar o relacionamento com entidades representantes de pessoas com doença, contribuindo para partilha de informação relevante relativa às diferentes áreas onde o Infarmed atua, tanto no âmbito do medicamento como nos diferentes produtos de saúde, em benefício de todos os envolvidos.

REGISTO

A participação e envolvimento APD no **Incluir** inicia-se com o seu registo desde que cumpridos os **Critérios de Elegibilidade** (*Anexo A*). Apenas as entidades registadas podem ser consideradas para efeitos de capacitação e, assim, habilitadas à participação formal em processos do Infarmed.

Estes critérios, que o Infarmed estruturou tendo por base os requisitos adotados a nível internacional pela European Medicines Agency (EMA - Agência Europeia de Medicamentos da União Europeia), pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE - Instituto Nacional de Excelência em Saúde e Cuidados de Inglaterra) e pela Food and Drug Administration (FDA - Agência do Medicamento e Alimentar dos Estados Unidos), permitem aferir a legitimidade dos diferentes representantes, concorrendo, assim, para a transparência e confiança dos diferentes processos.

Ao proceder ao registo as entidades subscrevem igualmente o **Código de Conduta** associado a este documento enquadrador (*Anexo B*) que estabelece um conjunto de princípios gerais de ética e conduta institucional que deve pautar a sua atuação no âmbito do **Incluir**.

As APD interessadas podem efetuar o seu registo na seguinte ligação: [Registo de Entidades Representantes de Pessoas com Doença](#).

CAPACITAÇÃO

Cumprindo o registo e os critérios de elegibilidade definidos, as APD podem ser consideradas para efeitos de capacitação.

Tal capacitação permite reunir as condições para a participação e envolvimento formal em alguns processos específicos do Infarmed.

As ações de capacitação do Infarmed ocorrem sempre que se revele necessário (podendo ser concretizadas em diferentes formatos), tendo em conta o número de entidades registadas e os processos a envolver (em futuras revisões do presente documento, e para determinados processos, poderá ser avaliada a compatibilidade com outras formas de capacitação).

As entidades capacitadas no âmbito do **Incluir** podem ser identificadas na seguinte ligação: [Incluir - Entidades Capacitadas](#).

PARTICIPAR

As APD, dado o conhecimento e perspetivas únicas sobre a convivência com a doença, podem contribuir para acrescentar valor à tomada de decisão através da sua participação e envolvimento em diferentes processos do Infarmed.

Sem prejuízo da participação das APD, de acordo com a natureza do processo de consulta a desenvolver e do tipo de contributo necessário, poderá ser solicitada informação adicional respeitante a potenciais conflitos de interesse e, adicionalmente, poderão ser identificados outros requisitos não identificados nos critérios de elegibilidade.

Os comentários e contributos das entidades representantes de pessoas com doença serão definidos pelos serviços responsáveis pelo processo e devidamente identificados.

Atualmente o Infarmed conta com esse envolvimento nos seguintes processos:

- **Avaliação de Tecnologias de Saúde** (*Anexo 1*)
- **Farmacovigilância** (*Anexo 2*)
- **Disponibilidade de Medicamentos** (*Anexo 3*)

ANEXO A | CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Para que o envolvimento nos processos possa ser efetuado com toda a transparência e sem conflitos de interesses, as entidades representantes de pessoas com doença devem de cumprir os seguintes critérios:

1. Legitimidade

As entidades representantes de pessoas com doença deverão constituir uma organização:

- sem fins lucrativos e com base na sociedade civil;
- ter estatutos registados em Portugal ou ter sede em Portugal;
- ter estatutos registados num país da União Europeia e atividade comprovada em Portugal.

2. Missão e objetivos

Têm de estar definidos e publicados no site ou, em alternativa, ser disponibilizados ao Infarmed. Devem estar associados aos interesses das pessoas com doença e atividades na área da saúde.

3. Representatividade

As associações têm de representar os interesses e direitos das pessoas com doença, cuidadores e familiares afetados.

4. Estrutura

Os membros devem ser, na sua maioria, pessoas com doença ou cuidadores (ou os seus representantes legais), outras pessoas afetadas ou associações.

5. Consulta pública

As opiniões e decisões da associação devem ser representativas, e acessíveis a todos os seus membros.

6. Transparência e conflitos de interesses

Sempre que ocorram, a entidade deve identificar os conflitos de interesses relativos aos elementos que integram os seus órgãos sociais.

7. Disponibilidade

As entidades devem comprometer-se com a disponibilidade necessária para cada iniciativa, devendo designar um ponto de contacto.

ANEXO B | CÓDIGO DE CONDUTA

O presente Código de Conduta estabelece um conjunto de princípios gerais de ética e conduta institucional que deve pautar a atuação das diferentes entidades envolvidas no âmbito do **Incluir**.

- **Igualdade de tratamento, diversidade e não discriminação**

Evitar comportamentos e ações discriminatórias, nomeadamente com base na raça, género, idade, incapacidade física, orientação sexual, opiniões políticas ou convicções religiosas.

- **Diligência, eficiência e responsabilidade**

Cumprir com zelo, eficiência, profissionalismo e responsabilidade no desenvolvimento de todas as iniciativas pessoais e coletivas.

- **Informação, dados pessoais e confidencialidade**

Observar a proteção da informação e dados pessoais e o respeito pela confidencialidade relativa aos diferentes conteúdos relevantes em função das atividades desenvolvidas.

- **Respeito pela legislação vigente**

Cumprir os princípios constitucionais e o rigoroso respeito pela lei, bem como cumprir todas as disposições legais e regulamentares aplicáveis.

- **Conflitos de interesses e independência**

Evitar situações em que possam ocorrer conflito de interesses de modo a garantir o respeito pelos valores da independência, imparcialidade e integridade, sinalizando sempre as situações em que estas ocorram.

- **Urbanidade, colaboração e boa fé**

Respeitar um relacionamento cooperante que, por via de contribuições construtivas e evitando obstáculos, permita alcançar resultados mais proficientes e duradouros.

ANEXO 1 | AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE

As novas tecnologias de saúde são submetidas a uma avaliação técnica, terapêutica e económica (Avaliação de Tecnologias de Saúde), com posterior decisão sobre o financiamento e utilização no Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Esta avaliação é realizada pelo Infarmed, através da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS) e da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).

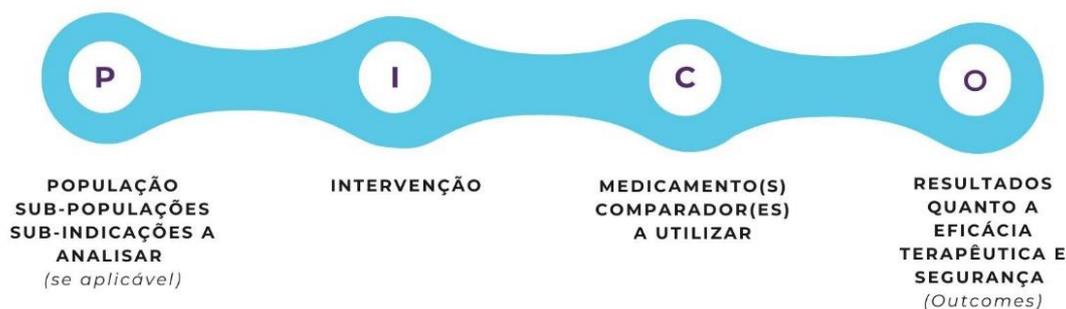
Ao participarem na avaliação de tecnologias de saúde, os doentes, por meio das APD, têm a oportunidade de identificar as suas prioridades e preferências.

As informações recolhidas poderão ajudar os profissionais da DATS e da CATS a entenderem o impacto real que um novo medicamento ou tecnologia pode ter na qualidade de vida dos doentes e seus cuidadores.

PICO

No âmbito do processo de avaliação de um novo medicamento, é necessário identificar a população e o(s) medicamento(s) comparador(es), bem como as medidas de avaliação de benefício (eficácia) e dano (segurança).

É nesta fase do processo, designada de PICO, que o Infarmed envolve mais diretamente as pessoas com doença, em particular as APD, no âmbito do **Incluir**.



O envolvimento das pessoas com doença nos processos de avaliação de tecnologias de saúde concretiza-se através da submissão formal de contributos por parte das APD já capacitadas, sempre que existir em avaliação um novo medicamento que corresponda à sua área terapêutica de intervenção.

Para esse efeito o Infarmed disponibiliza um questionário, que inclui um guião para o seu correto preenchimento, sendo solicitado um prazo de resposta (aproximadamente três semanas) para que os seus contributos possam ser integrados e enquadrados no prazo limitado de avaliação dos peritos.

Concluído o processo de Avaliação de Tecnologias de Saúde as entidades participantes são informadas sobre o seu resultado.

ANEXO 2 | FARMACOVIGILÂNCIA

A Farmacovigilância visa melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas, ou seja, uma resposta nociva e não intencional a um ou mais medicamentos.

A informação que é recolhida através da notificação de reações adversas é vital para garantir a monitorização contínua da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo identificar potenciais reações adversas desconhecidas, quantificar e/ou melhor caracterizar reações adversas previamente identificadas e implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência.

A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos assegura a coordenação e funcionamento do Sistema Nacional de Farmacovigilância de Medicamentos de Uso Humano, designadamente no que respeita à recolha, avaliação e divulgação da informação sobre as suspeitas de reações adversas dos medicamentos, à análise de relações de causalidade entre medicamentos e reações adversas e à identificação precoce de problemas de segurança com a utilização de medicamentos.

O conhecimento, as perspetivas e experiências únicas das pessoas que convivem com doença, nomeadamente as APD podem ser um contributo valioso para o processo de Farmacovigilância, por meio de ajuda aos seus associados no processo de notificação de reações adversas ou na partilha e avaliação da informação relacionada com os materiais educacionais dirigidos aos doentes e/ou seus cuidadores relativos a determinados medicamentos.

Apoio à notificação de reações adversas

Sem necessidade de registo no **Incluir** ou de frequência de ações de capacitação, as APD podem ter um papel relevante na capacitação e informação dos seus associados relativamente à notificação (dado que qualquer profissional de saúde e cidadão - doente que sofreu a reação ou o seu familiar/cuidador - podem notificar suspeitas de reações adversas).

Para notificar de forma fácil, acessível e rápida, sem intermediação de terceiros, basta aceder ao **Portal RAM** (disponível em www.infarmed.pt) e preencher os campos com toda a informação possível.

Avaliação de materiais educacionais

Os materiais educacionais surgem da necessidade de alertar e informar os profissionais de saúde envolvidos na prescrição, dispensa ou administração do medicamento, e também os doentes e/ou cuidadores, sobre os riscos importantes (identificados ou potenciais) de um determinado medicamento, eventualmente, quando não é ainda conhecida determinada informação de segurança ou quando se pretende recordar ou reforçar determinada informação sobre o risco.

Os materiais educacionais, a maioria disponíveis na ficha do medicamento na **Infomed** (disponível em www.infarmed.pt), complementam a informação do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e/ou do Folheto Informativo (FI) e têm como objetivos:



No âmbito do **Incluir**, as entidades capacitadas serão convidadas a participar no procedimento de avaliação de materiais educacionais, bem como na medição da sua efetividade.

Para esse efeito foi instituído um processo de consulta às Associações de Pessoas com Doença assente nos seguintes passos:



1. Informação prévia

Como primeiro passo, as APD sinalizam ao Infarmed, via correio eletrónico, quais os medicamentos ou patologias relacionadas com os seus associados. Sempre que pretenderem, estas entidades podem atualizar a informação anteriormente remetida.

2. Envio de materiais educacionais

Neste segundo passo, cabe ao Infarmed remeter às APD, via correio eletrónico, todos os materiais educacionais dos medicamentos que estas identificaram ou dos medicamentos com indicação nas patologias que identificaram. Os materiais educacionais a remeter reportam aos acordados com os titulares de Autorização de Introdução no Mercado (primeiras versões e versões subsequentes) e dirigidos aos doentes e/ou seus cuidadores.

3. Preenchimento de questionário

Juntamente com o passo anterior, o Infarmed remete também um questionário para recolha de comentários, com o objetivo de:

- obter a perceção geral sobre os materiais educacionais que são dirigidos aos doentes e/ou cuidadores;
- recolher opinião sobre o que mudariam nesta forma e formato de comunicar os riscos;
- obter opinião sobre os textos utilizados na transmissão do risco.

4. Revisão

Neste último passo, o Infarmed processa a informação recolhida, a qual será utilizada no procedimento de avaliação de materiais educacionais dirigidos aos doentes e/ou cuidadores, bem como na medição da sua efetividade.

ANEXO 3 | DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS

A garantia do acesso dos cidadãos aos medicamentos de que necessitam assume-se como uma das mais relevantes vertentes do direito fundamental à proteção da saúde.

A Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS) é uma unidade orgânica à qual compete a integrada gestão da disponibilidade do medicamento.

O conhecimento, perspetivas e experiências únicas das pessoas portadoras de doença podem ser um contributo valioso para o processo de gestão de disponibilidade de medicamentos, tanto na fase de notificação, como na fase de avaliação de impacto de indisponibilidade de medicamentos.

Notificação

A notificação de faltas é um elemento muito importante para a profícua atuação do Infarmed junto do circuito de distribuição e das empresas titulares, tendo em vista a resolução dos problemas que estão na origem do eventual desabastecimento.

Com vista à facilitação e sistematização do processo de notificação de faltas o Infarmed disponibiliza um [formulário de reporte de faltas de medicamentos](#).

As pessoas portadoras de doença, ou as entidades que os representam, podem usar este formulário, na qualidade de “Cidadão”, sem necessidade de registo no **Incluir** ou de frequência de ações de capacitação.

Avaliação de impacto

O Infarmed procede à análise individualizada de todas as notificações de ruturas do fornecimento do abastecimento de medicamentos, bem como das cessações de comercialização.

A avaliação de impacto considera os seguintes critérios: existência de medicamentos similares, existência de outros medicamentos autorizados com a mesma substância ativa, dosagem, forma farmacêutica ou via de administração, existência de outros medicamentos autorizados em outros grupos fármaco-terapêuticos e com as mesmas indicações, análise da quota de mercado, stocks existentes e impacto para o cidadão.

O impacto divide-se em três níveis:



No âmbito do **Incluir**, as entidades capacitadas são convidadas a participar na avaliação de impacto, com a submissão de contributos, nos casos de indisponibilidade de medicamentos correspondentes à sua área de intervenção.

Estes contributos serão recolhidos nos casos considerados de impacto elevado e, pontualmente e sempre que se considere relevante, também em casos específicos de impacto médio.

Para esse efeito o Infarmed disponibiliza um questionário para recolha de informação e auscultação das APD relativa ao impacto e dificuldades sentidas em resultado da temporária indisponibilidade de determinados medicamentos.

Esta auscultação é reservada a associações registadas no **Incluir** com frequência de ação de capacitação sobre este tema.