



Maria do Céu Machado, presidente do Infarmed:

“Ainda não vi demonstrada evidência do benefício da deslocalização do Infarmed para qualquer ponto do país” pág. 4

Análise do Infarmed ao período 2013-2018

Realidade dos medicamentos genéricos em Portugal pág. 20



Lesley Greene, vice-presidente do Comité de Avaliação de Medicamentos Órfãos da EMA e membro da associação Eurordis para as doenças raras, durante a sua intervenção.

Infarmed organiza Fórum do Cidadão

O papel das pessoas na melhoria do acesso e dos cuidados de saúde

O Infarmed realizou, no dia 22 de maio, o Fórum do Cidadão, evento organizado no âmbito dos 25 anos da instituição.

A iniciativa focou-se no papel central da pessoa com doença e dos seus representantes na melhoria de cuidados de saúde e das respostas atualmente existentes.

Maria do Céu Machado, presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, que presidiu à sessão de abertura, destacou o crescimento da participação dos cidadãos “nas discussões e na vida do Infarmed, de forma cada vez mais proativa”, seja nos ensaios clínicos ou na avaliação e negociação de medicamentos, sublinhando o papel do Projeto Incluir nesse objetivo.

Lesley Greene, vice-presidente do Comité de Avaliação de Medicamentos Órfãos da EMA e membro da associação Eurordis para as doenças raras, colocou a ênfase no papel que os representantes dos doentes tiveram na definição dos

programas nacionais, de legislação europeia ou ainda na formação de peritos leigos.

António Vaz Carneiro, diretor do Centro de Estudos de Medicina Baseada em Evidência, falou da importância da defesa de escolhas sensatas em saúde. Neste contexto apresentou um conjunto de estudos

em torno do sobrediagnóstico e do sobretratamento, apontando consequências negativas nos resultados em saúde e na sustentabilidade dos sistemas de saúde, de que foi exemplo o *check up* anual.

Pedro Gomes, da IQVIA Portugal, pôs a tónica no potencial de recolha de informação de saúde das redes sociais,



Momento em que decorria o evento, no auditório do Infarmed.

partindo da realidade de que 20 por cento dos tópicos abordados nestas plataformas incidem sobre temas de saúde.

Antes da visita ao laboratório, que encerrou o evento, houve um painel dedicado aos riscos da compra *online* de medicamentos, em que se destacou a atividade desenvolvida pelo Infarmed, pela Autoridade Tributária e Aduaneira e a Organização Mundial de Saúde, sendo realçados os riscos para os consumidores

da compra de medicamentos ilegais e contrafeitos.

O painel foi moderado pela jornalista Sara Sá, da revista “Visão”, com a participação de Luís Aleluia, da Direção de Inspeção e Licenciamento do Infarmed, Maria João Portela, da Direção de Controlo da Qualidade do Infarmed, Miquelina Bebiano, diretora da Alfândega do Aeroporto de Lisboa, e António Hipólito Aguiar, farmacêutico e docente universitário.



Participantes no painel alusivo aos “Riscos da compra *online* de medicamentos”, moderado pela jornalista Sara Sá, da revista “Visão”, tendo à sua direita Maria João Portela (DCQ) e Luís Aleluia (DIL), e à sua esquerda Miquelina Bebiano (da alfândega do Aeroporto de Lisboa) e Hipólito Aguiar, farmacêutico.

Comité de La Valletta reúne-se em Atenas

O ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, e o vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, também vice-presidente do Comité Técnico de La Valletta, estiveram presentes na reunião deste Comité em Atenas, nos dias 10 e 11 de julho.

A reunião foi presidida pelo ministro da Saúde grego, Andreas Xanthos, e contou com a participação dos dez países que integram o Comité Técnico, liderado por Itália e Portugal. A nível ministerial participaram os ministros da Saúde

da Croácia, Chipre, Malta, e Roménia, em como o secretário de Estado de Itália, que reiteraram o apoio a estas formas de cooperação.

O Comité continua a fazer a avaliação com vista à negociação conjunta de dois produtos na área da oncologia.

Rui Santos Ivo salientou que, “com apenas um ano de trabalho, apraz realçar o forte compromisso de todos os países participantes e o trabalho já desenvolvido em áreas terapêuticas críticas, como a oncologia e os biossimilares”.



Da direita para esquerda: Paola Testori Coggi, presidente do Comité de La Valletta, ministro da Saúde do Chipre, ministro da Saúde de Malta, secretário de Estado da Saúde de Itália, ministro da Saúde grego, ministra da Saúde romena, ministro da Saúde português e Rui Santos Ivo, vice-presidente do Comité.

Editorial

A atividade do Infarmed é um dos pilares institucionais em saúde pública seja no acesso à inovação seja na segurança de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos em Portugal mas também tem importante relevo noutros países, particularmente da União Europeia.

Todas as agências congéneres de medicamentos o testemunham, todos os grupos internacionais em que o Infarmed se integra o reconhecem.

A presente edição do seu órgão oficial, onde são divulgadas algumas das inúmeras iniciativas em que o Infarmed se envolveu nos últimos meses, mostra bem esta realidade.

De lembrar também o desempenho das atividades planeadas para 2017, já apresentadas ao Conselho Consultivo, que atingiram uma execução superior a 95 por cento! Foi, de facto, um ano extraordinário: ultrapassámos os objetivos fixados em mais de 70 por cento dos indicadores e fechámos *dossiers* em avaliação desde... 2010!

Indiferentes às dificuldades com que as organizações por vezes se deparam, saberemos, estou certa, seguir o rumo adequado para ultrapassar problemas e manter o prestígio do Infarmed que nada pode abalar.

A força de 25 anos de sucesso, que o Infarmed celebra este ano – e que a Direção a que presido decidi assinalar com diversas iniciativas ao longo de 2018 –, é motivo bastante para continuarmos a trabalhar com rigor e competência.

Continuaremos, pois, todos os que aqui trabalhamos, em nome da instituição, em defesa da saúde pública, no reforço do desenvolvimento sustentado do país!

Liderar uma instituição com estas características, não me canso de o afirmar, é e será sempre um prazer e um privilégio.

Maria do Céu Machado
Ceu.Machado@infarmed.pt

Maria do Céu Machado, presidente do Infarmed:

“Ainda não vi demonstrada evidência do benefício da deslocalização do Infarmed para qualquer ponto do país”

“Sou da era da evidência científica e ainda não vi demonstrada evidência do benefício da deslocalização do Infarmed para qualquer ponto do país”, reconhece Maria do Céu Machado, presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, na entrevista que a seguir publicamos, em que faz o balanço do seu primeiro ano de mandato à frente da instituição. O que a presidente do Infarmed vê demonstrada é, sim, sublinha, “a evidência de custos provados para supostos resultados não comprovados”.



Maria do Céu Machado
Presidente do Infarmed

INFARMED NOTÍCIAS – Maria do Céu Machado é Presidente do Conselho Diretivo do Infarmed desde maio de 2017. Como classificaria este primeiro ano de mandato?

MARIA DO CÉU MACHADO – Foi um ano estimulante, trabalhoso e difícil. Estimulante porque o “negócio” do Infarmed é diversificado, os medicamentos e produtos de saúde são essenciais no dia a dia, faz-se verdadeiramente saúde pública, sente-se que se trabalha para a população em equidade. Estimulante porque se sente que os colaboradores estão motivados. Trabalhoso pelos prazos, pelo rigor, pela inovação, pelo acesso a 6 mil medicamentos e 600 mil dispositivos médicos, mas também pela missão do Infarmed, que inclui avaliação, aprovação, regulação, qualidade, segurança,

inspeção, análise laboratorial, notificação, entre outras. E ainda pelas múltiplas comissões que determinam múltiplas reuniões com os *stakeholders*, peritos, etc. Difícil seria sempre pelas razões anteriores, agravadas com alguma incerteza quanto ao futuro, o que é dramático para qualquer instituição.

IN – Como avalia a atividade do Infarmed neste seu primeiro ano de mandato, a nível nacional e internacional?

MCM – Extraordinária pois ultrapassámos os objetivos fixados em mais de 70 por cento dos indicadores, e fechámos *dossiers* em avaliação desde... 2010! E não saliento apenas a atividade regular mas a forma como nos articulamos, como refletimos em conjunto, como sentimos a necessidade de melhoria

contínua, como vivemos novos projetos, com entusiasmo e competência.

A nível nacional, conseguimos um número recorde de avaliações e de aprovação de medicamentos inovadores assim como genéricos e biossimilares e aumento da quota de mercado destes. Também quanto aos dispositivos médicos, há agora registo nos hospitais e estamos a cumprir a nova legislação da forma mais eficiente. E poderia dar muitos outros exemplos.

A nível internacional, mantemos mais de 70 colaboradores como membros ativos de comissões e grupos de trabalho na EMA, Comissão Europeia e grupos de Estados membros como La Valetta, e tem sido reconhecido o nosso trabalho competente e dedicado não só em testemunhos como em convites

de participação e intervenção de que são exemplo as avaliações centralizadas e de reconhecimento mútuo.

E estou apenas a referir áreas com maior visibilidade. Nestas e noutras, tudo o que conseguimos nos deixa confortáveis.

IN – Quer adiantar-nos os principais objetivos que gostaria de ver realizados no próximo ano para a instituição?

MCM – Aprendemos muito este ano. Por reflexão própria, por reflexão externa como a do BEMA (*benchmarking of the european medicines agencies*) que mostrou algumas áreas de melhoria.

Já tínhamos identificado como prioridades os ensaios clínicos e a investigação, a comunicação, as tecnologias de informação como áreas a desenvolver.

Quanto à investigação, o Infarmed é um dos associados fundadores da nova Agência AICIB, que irá ter sede no Porto. O Infarmed aderiu também à rede europeia EATRIS que irá ter gabinetes na nossa instituição, o que vai permitir no domínio da investigação uma evolução importante.

Quanto à comunicação interna e externa, a entrada nas redes sociais, uma nova app para a divulgação da inovação e uma plataforma informática para todo o ciclo do medicamento, assim como aplicações para certas patologias e para o registo de dispositivos médicos são algumas das estratégias já em implementação.

E por que não aumentar o nosso “absentismo” que significa apenas que algumas das nossas jovens colaboradoras estão a participar ativamente no aumento

da natalidade em Portugal? Não menos importante será o reforço interno para diminuir o peso e o custo excessivo das comissões, a quem reconhecemos o empenho e o esforço mas que, devido a indisponibilidades frequentes dos peritos, agravam as dificuldades quanto ao cumprimento de prazos e, conseqüentemente, ao acesso à inovação. E esta conclusão não é nossa mas de uma outra análise externa.

A melhor forma de comemorar o 25.º aniversário do Infarmed

IN – Um dos aspetos que tem sublinhado, particularmente este ano, em que se assinalam os 25 anos da instituição, é a importância das pessoas no sucesso das organizações. Quer dar-nos a sua opinião sobre as pessoas que lidera? Considera o Infarmed uma organização de sucesso?

MCM – Bruce Alberts, editor da Revista Science, questionava, no seu último editorial em 2013, intitulado *On effective leadership*: o que determina o sucesso a nível nacional, regional ou institucional? São os incentivos ou as penalizações?

Nenhuma dessas estratégias, responde Bruce, mas sim a forma como se seleciona e contrata os colaboradores. E cito: ... *Deputies should outshine the boss. Hiring or selecting people who appear to be more talented than you ... at least in some respects.*

Por sorte, nem tive que selecionar ou contratar melhores profissionais. Já lá

estavam, todos têm maiores conhecimentos do que eu sobre as matérias e já tinham tornado o Infarmed uma instituição de sucesso reconhecido. Apenas tenho de os motivar, acarinhar e agradecer.

IN – A equipa diretiva a que preside, ciente do papel que o Infarmed tem desempenhando na defesa da saúde dos cidadãos, decidiu atribuir particular significado aos 25 anos da instituição, associando à efeméride, assinalada em 15 de janeiro, diversas iniciativas distribuídas ao longo de 2018. Quer falar-nos dessas iniciativas?

MCM – Pensámos que a melhor forma de comemorar o 25.º aniversário do Infarmed seria organizar, ao longo de 2018, várias atividades que aproximassem o Instituto da sociedade e envolvessem colaboradores, parceiros e *stakeholders*, indústria, associações de doentes e cidadãos. Iniciámos no dia 15 de janeiro com uma conferência de Guido Rasi, presidente da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a presença da Secretária de Estado da Saúde e da presidente da Agência Espanhola. Nesse dia, foi inaugurada uma exposição interativa evocativa da história e da missão do Instituto e lançada uma publicação com mais de 100 testemunhos nacionais e internacionais sobre os 25 anos do Infarmed.

Ao longo dos 11 meses seguintes têm sido realizados diversos simpósios temáticos, um fórum e dia aberto para os cidadãos, uma exposição de fotografia, prémios que visam promover as boas práticas na área do medicamento

“Por sorte nem tive que selecionar ou contratar melhores profissionais. Já lá estavam, todos têm maiores conhecimentos do que eu sobre as matérias e já tinham tornado o Infarmed uma instituição de sucesso reconhecido. Apenas tenho de os motivar, acarinhar e agradecer.”



e produtos de saúde, bem como disponibilizadas novas tecnologias que visam promover a literacia do cidadão e melhorar os processos de comunicação com os profissionais.

Em junho, em evento no Centro Cultural de Belém, com a presença do Ministro da Saúde, apresentámos os resultados de 2017 e as propostas para o biênio 2018-2019. Até ao fim do ano, teremos ainda três simpósios respetivamente sobre legislação associada ao medicamento, produtos de saúde e farmacovigilância.

E todas estas iniciativas têm contribuída tanto para a coesão interna como para a visibilidade externa.

IN – Decidir celebrar a efeméride do 25.º aniversário dessa forma é, por certo, de alguma forma também, reconhecer o trabalho dos seus antecessores. Chegados à situação em que hoje o Infarmed se encontra, com que nota a Professora Maria do Céu Machado avaliaria esse trabalho?

MCM – Os antecessores desenvolveram a sua visão em tempos diferentes e fases diferentes do Infarmed pelo que comparar será difícil. Classificaria entre Satisfaz+ e Bom+, esperando que o próximo me classifique em Bom!

IN – Um dos problemas com que o Infarmed desde há nos se debate é a “fuga” de quadros para o setor privado, particularmente a indústria farmacêutica, aliciados por melhores salários. De que forma essa realidade a preocupa?

MCM – Essa é uma preocupação transversal a todos os Conselhos Diretivos.

O estatuto do Infarmed não permite remunerações de acordo com a diferenciação e a experiência e realmente o setor privado, que vê profissionais competentes e conhecedores a fundo de toda a estratégia, pode oferecer muitíssimo melhores condições.

Desde que seja controlado, e haja a possibilidade de substituir e embora a formação integral seja longa no tempo, parece-me ter algum benefício a agitação e a entrada de novos elementos. Um aspeto negativo é o facto de nas negociações com a indústria termos a presença atenta de ex-colaboradores do Infarmed que conhecem a fundo as nossas manobras.

Parabéns pela forma civilizada como trabalhámos este ano

IN – A passagem de Instituto a Entidade Reguladora, que diversas instituições similares alcançaram, esteve quase sempre presente na mente de quantos a antecederam, mas sem resultado. Em seu entender, essa solução poderia ajudar a estancar essa saída de quadros?

MCM – Esta ideia vem de muitos Conselhos Diretivos anteriores, talvez uns uatro mas quando voltei a falar nisto ao Ministro da Saúde, em junho do ano passado, deparei-me com dificuldades que até compreendi.

O programa do governo não prevê mais Entidades Reguladoras e já existe uma na saúde. Significaria também que, como Entidade Reguladora, o Infarmed seria autónomo sem ter de prestar contas à tutela, e é impensável que um ministro da saúde, e ainda menos das Finanças,

aceite esta independência numa área tão importante e que lida com uma enorme percentagem da despesa pública.

Mas estamos a trabalhar num modelo híbrido e nas carreiras e espero não terminar o mandato sem alterações significativas em benefício de todos.

IN – Pensada, politicamente, a deslocalização do Infarmed para o Porto; conhecida, sentida e vivida neste contexto a preocupação existente, que palavra gostaria de deixar nesta entrevista à generalidade das pessoas que fazem a instituição?

MCM – Tanto o Conselho Diretivo atual como os colaboradores têm uma ambivalência relativamente a esta matéria: sentem que uma mudança poderia ser fatal para a sua vida pessoal mas sentem também que poderia ser muito destrutivo para o próprio Infarmed, e não tem a ver com outra cidade em especial, mas apenas as perdas em atividade e competitividade que essa mudança iria gerar.

O Conselho Diretivo tem reunido com os diretores e com todos os colaboradores (até por videoconferência de França, onde eu estava de férias, e em presença dois dias depois) e volto a dizer: estamos todos de parabéns pela forma civilizada como trabalhámos este ano e pelo que conseguimos relativamente à atividade e produtividade e ao prestígio do Infarmed. Vamos ter calma e continuar assim.

Sou da era da evidência científica e ainda não vi demonstrada evidência do benefício da deslocalização para qualquer ponto do país mas, sim, a evidência de custos provados para supostos resultados não comprovados.

“(...) espero não terminar o mandato sem alterações significativas em benefício de todos.”





Da esquerda para a direita, os representantes das quatro instituições fundadoras da AICIB: João Correia Neves (vogal da Apifarma), Salvador José de Mello (presidente do HCP), Helena Nunes Pereira (vice-presidente da FCT), Maria do Céu Machado (presidente do Infarmed) e João Almeida Lopes (presidente da Apifarma).

Escritura pública assinada no dia 5 de julho

Infarmed participa na criação da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica

O Infarmed, a Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT), a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma) e o *Health Cluster Portugal* (HCP) assinaram, no dia 5 de julho, a escritura pública que cria a Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB).

A escritura pública desta agência, que terá sede no Porto, vem no seguimento da autorização do governo para sua constituição, de acordo com a Resolução do Conselho de Ministros n.º 27/2018, publicada em Diário da República na sua edição de 9 de março.

À Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica compete promover, de forma inovadora, o apoio à investigação de translação e à investigação clínica, implementando um modelo estatutário independente, nos termos do direito privado, e preconizando tanto o financiamento por entidades do setor público como do setor privado, devendo as contribuições do setor privado igualar ou superar as do setor público.

O financiamento será partilhado entre o Estado (Fundação para a Ciência e Tecnologia e Infarmed) e o setor privado (*Health Cluster Portugal* e Apifarma), de modo a

atingir um orçamento anual de investimento de, pelo menos, 15 milhões de euros até 2023.

Os benefícios da investigação clínica e dos projetos de inovação biomédica no quadro nacional e internacional são, cada vez mais, de crucial importância para a melhoria da prestação de cuidados de saúde aos cidadãos.

As grandes metas da AICIB

À luz da Resolução do Conselho de Ministros n.º 27/2018, que autoriza a criação da AICIB, esta agência tem por fins o apoio, financiamento e promoção da investigação clínica e de translação, bem como da inovação biomédica, através:

- Do desenvolvimento, da internacionalização e do progresso sustentado e cooperativo da atividade de investigação clínica;
- Da promoção de atividades de investigação e desenvolvimento (I&D) e de cooperação entre as unidades de cuidados de saúde, instituições científicas e académicas e outras organizações que atuam neste âmbito;
- Da valorização do potencial da investigação clínica e de translação para a criação de valor acrescentado para os doentes, para o sistema de saúde e para a formação superior na área da saúde, com vista à contínua melhoria e excelência da prestação de cuidados médicos;
- Do estímulo e coordenação, a nível nacional, das atividades de inovação biomédica e de economia do conhecimento na área da saúde.

Colocar Portugal entre os países mais atrativos para a condução de estudos clínicos na União Europeia até 2020, aumentando o valor criado para os doentes, para o sistema de saúde, para a academia e para a sociedade, é a visão assumida pelo governo para a área da investigação clínica.

Deste modo, e seguindo as melhores práticas internacionais, a criação da AICIB constitui um meio efetivo de promoção e desenvolvimento da investigação clínica no nosso país.

A decisão de criação da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica vem ao encontro das recomendações formuladas na avaliação conduzida pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico ao longo de 2016 e 2017 aos sistemas de formação superior, ciência, tecnologia e inovação em Portugal.

São membros da Comissão Instaladora da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica, por um período de até seis meses, António Bensabat Rendas, Catarina Resende Oliveira, Isabel Santos Caetano, Manuel Ferreira Gonçalves, Margarida Menezes Ferreira e Maria Raquel Seruca.



Participantes no XII Encontro das Autoridades Competentes de Medicamentos dos Países Ibero-americanos, que teve a presença de representantes de 17 dos 22 Estados que integram a Rede EAMI.

Reforçada cooperação no combate a medicamentos falsificados

Infarmed acolhe congéneres dos países ibero-americanos

O Infarmed foi o anfitrião do XII Encontro das Autoridades Competentes de Medicamentos dos Países Ibero-americanos (Rede EAMI), que decorreu em Lisboa entre os dias 27 e 29 de junho e no qual participaram 17 dos 22 Estados que integram este fórum internacional.

O reforço do combate aos medicamentos falsificados é uma das prioridades da Rede EAMI, que no decorrer do encontro discutiu formas de ligar o projeto europeu ao sistema ibero-americano (*Fakeshare* e *FALFRA*), garantindo um controlo mais apertado da vigilância, identificando mais situações de fraude e prevenindo problemas de saúde pública.

Durante a reunião, em que esteve presente o Conselho Diretivo do Infarmed e os principais representantes das autoridades ibero-americanas de medicamentos, salientou-se a necessidade de encontrar soluções fortes e duradouras para problemas e desafios comuns aos 22 países da rede, nos quais residem cerca de 625 milhões de habitantes.

O combate aos medicamentos falsificados, as vendas *online* e a promoção

da investigação através de ensaios clínicos são algumas áreas em que se prevê um reforço de medidas conjuntas. “O Infarmed irá reforçar a participação no combate aos medicamentos falsificados, no aumento da visibilidade da Rede EAMI junto de organismos

europeus e internacionais e no reforço da formação, nomeadamente em parceria com Espanha”, referiu a presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado. “A partilha de informação técnica e científica, e a melhoria das práticas e da experiência efetiva entre os países



O Infarmed, que teve a presença de todo o seu Conselho Diretivo no evento, foi o anfitrião do encontro.

membros vão contribuir para garantir o contínuo acesso dos cidadãos a medicamentos de qualidade, eficazes e seguros”, sublinhou.

Sob o tema “Tendências atuais e futuras dos sistemas regulamentares do medicamento e produtos de saúde da Ibero-américa”, o XII Encontro das Autoridades Competentes de Medicamentos dos Países Ibero-americanos foi organizado pelo Infarmed em colaboração com a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos da Saúde.

Entre as matérias aprofundadas nesta reunião internacional, em que participaram especialistas da generalidade dos 17 países presentes no encontro, ocuparam lugar de destaque alguns dos temas e desafios que hoje se discutem ou colocam, quer ao conjunto dos países EAMI, quer ao setor do medicamento numa perspetiva global.

Do plano estratégico aos desafios da regulação

Para além do plano estratégico da Rede EAMI 2014-2018 e dos principais desafios que globalmente se colocam à indústria farmacêutica, falou-se, nomeadamente, da Rede ibero-americana de programas pós-consumo de medicamentos; dos marcos regulatórios na esfera dos dispositivos médicos; das estratégias de fortalecimento de competências e capacitação das Autoridades do Medicamento no espaço ibero-americano, bem como das experiências de combate aos medicamentos falsificados na Rede EAMI e dos desafios da regulação de medicamentos.



O vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, intervindo entre os seus pares.

As conclusões deste encontro e as propostas para o plano estratégico da Rede EAMI deverão fazer parte da agenda da próxima cimeira ibero-americana de Chefes de Estado e de Governo, prevista para novembro de 2018.

Consolidada como um grupo de autoridades de saúde de excelência técnica, científica e regulatória na área dos medicamentos e dispositivos médicos, a Rede EAMI serve de referência para cidadãos

e profissionais de saúde em diversos domínios, nomeadamente a regulamentação de ensaios clínicos; os medicamentos biossimilares e sua contribuição para o acesso a medicamentos que atualmente requerem investimentos exigentes; a farmacovigilância na América Central; a luta contra medicamentos falsificados bem como a promoção das boas práticas na preparação e controlo de fórmulas magistrais.

Os 22 países que integram a Rede EAMI

A Rede EAMI é constituída pelas autoridades em medicamentos vinculadas aos Ministérios da Saúde e instituições de investigação em Saúde Pública – entidades governamentais – dos 22 países Ibero-americanos que a incluem: Andorra, Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Espanha, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguai e Venezuela.



Grupo dos participantes no XII Encontro das Autoridades Competentes de Medicamentos dos Países Ibero-americanos, que contou com a presença de representantes de 17 Estados.



Momento em que o ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, usava da palavra e em que focou, com particular acuidade, o trabalho “exigente e cuidadoso” do Infarmed.

Infarmed apresenta atividades e projeta desafios para o futuro

O Infarmed organizou, no dia 18 de junho, no Centro Cultural de Belém, um evento subordinado ao tema “Medicamentos e Produtos de Saúde em Portugal”, cuja sessão de abertura esteve a cargo da secretária de Estado da Saúde, Rosa Valente Matos, e a sessão de encerramento contou com a presença do ministro Adalberto Campos Fernandes.

No decorrer da iniciativa, em que participou o Conselho Diretivo do Infarmed, foi feito o balanço pormenorizado da atividade da instituição e traçados os principais desafios para o futuro. A participação no sistema europeu, as perspetivas de internacionalização através do projeto Pharma Portugal, o ponto de situação do projeto de *Horizon Scanning* (mapeamento da inovação) e as ações associadas à transformação digital constituíram as principais áreas analisadas no encontro.

Na abertura do evento, Rosa Valente Matos destacou o papel do Infarmed no sistema de saúde português e o seu crescente peso na atividade europeia em representação de Portugal, que neste âmbito se tem revelado um dos países com maior aumento de atividade na avaliação de medicamentos.

“O Infarmed tem hoje uma quota recorde de medicamentos genéricos, que atingiu os 48,4 por cento de janeiro a abril de 2018, e um crescimento expressivo na utilização de medicamentos biossimilares com subidas anuais que rondam os 20 por cento”, reconhece a secretária de Estado da Saúde.

A Maria do Céu Machado, presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, coube a

apresentação dos resultados de toda a atividade referente a 2017, bem como as prioridades futuras da instituição que lidera.

O acesso aos medicamentos inovadores e o início de novos e mais robustos projetos de avaliação de tecnologias da saúde, como o *Horizon Scanning*, ou de inclusão do cidadão nas atividades do Infarmed (Projeto Incluir), são parte do presente mas também do futuro do



A presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, apresentando as atividades relativas a 2017 e projetando os desafios da instituição para o futuro.

Infarmed, que completou 25 anos em 2018, sublinhou Maria do Céu Machado.

No decorrer da sua apresentação, e além dos desafios traçados para o futuro, a presidente do Infarmed detalhou no seu balanço as principais atividades da instituição em 2017, quer em matérias relacionadas com a avaliação de medicamentos, os dispositivos médicos, a comprovação da qualidade e a farmacovigilância, quer os resultados no âmbito do sistema europeu do medicamento, em que o organismo se tem afirmado por ser um dos que mais contribuem para a sua atividade.

Rui Santos Ivo e Sofia Oliveira Martins, vice-presidente e vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, moderaram as sessões subsequentes de balanço de atividade em áreas como as relações internacionais, a implementação de projetos na área dos sistemas de informação e a avaliação de tecnologias de saúde.

Mais de 25 projetos na área dos sistemas de informação

No painel dedicado aos sistemas de informação, a diretora da Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação, Carina Adriano, começou por apresentar a atividade realizada entre 2016 e o 1.º trimestre de 2018. Neste período foram desenvolvidos mais de 25 projetos, focados no reforço da proximidade com o cidadão e profissionais de saúde, na satisfação do cliente, na produtividade e



Carina Adriano, diretora da DSTI, dando ênfase aos projetos realizados

transparência, bem como na melhoria da comunicação.

Neste domínio, foi criado o novo Portal de Reações Adversas, que permite aos profissionais de saúde e cidadãos reportar as Reações por via eletrónica. Este projeto é considerado pelo Infarmed um caso de sucesso, dado os resultados obtidos em menos seis meses de utilização. Nos primeiros quatro meses de 2017 eram submetidas por via eletrónica, por profissionais de saúde, 75 reações adversas, enquanto em 2018, no mesmo período, esse número cresceu para 638. Este projeto, segundo Carina Adriano, demonstra que a integração das

necessidades e expetativas do cliente final (cidadão e profissionais de saúde) na definição do sistema tem um benefício claro no sucesso da sua implementação.

De acordo com a informação prestada, a estratégia de sistemas de informação aprovada para o triénio 2017-2020 tem como visão garantir o alinhamento entre os sistemas e as necessidades atuais e futuras do Infarmed, assentando em quatro pilares: transformação digital, segurança de informação, gestão de informação e integração dos sistemas.

A concluir, a responsável pela Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação apresentou as principais iniciativas do programa de projetos 2018/2019, que engloba duas grandes vertentes: a transformação tecnológica de sistemas já existentes e o desenvolvimento de novos serviços, como, por exemplo, Inspeção+, Sistema de Gestão da Avaliação (SGA) e Sistema Integrado de Dispositivos Médicos – projetos que integram o programa Simplex+.

Portugal em lugar cimeiro em avaliação de medicamentos

A posição do Infarmed no sistema europeu foi analisada por Marta Marcelino, diretora da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), que sublinhou o reforço da sua participação no sistema, constante nas prioridades elencadas no plano de atividades deste ano.

Neste contexto, Marta Marcelino



Momento em que decorria o evento, mostrando, em primeiro plano (da esquerda para a direita) Rosa Valente Matos, secretária de Estado da Saúde, Maria do Céu Machado, Rui Santos Ivo e Sofia Oliveira Martins, presidente, vice-presidente e vogal do Infarmed.



A presidente do Infarmed no decorrer da sua apresentação, em que fez o balanço pormenorizado da atividade da instituição, inserido no âmbito da efeméride do seu 25.º aniversário.



Marta Marcelino, diretora da DAM, evidenciou a participação no sistema de avaliação.

lembrou que Portugal, representado pelo Infarmed, se destaca pela sua participação em comités científicos da Agência Europeia de Medicamentos. E exemplificou: “Portugal é o quinto Estado Membro na avaliação de designações para medicamentos órfãos, o terceiro na avaliação do risco de medicamentos, o segundo na designação de medicamentos pediátricos, estando no top cinco e no top 10 enquanto Estado Membro de Referência e nos procedimentos centralizados.”

De acordo com a informação prestada, no procedimento centralizado (em que o pedido é dirigido à EMA), o Infarmed já concentra 10 por cento do total de processos, destacando-se as áreas da oncologia, neurologia ou infecciologia.

Marta Marcelino recordou ainda a recente atribuição de mais 28 novos processos na sequência da redistribuição dos dossiês do Reino Unido, no âmbito do *Brexit*.

Ações definidas este ano alicerçam bases para 2019

O Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento do Infarmed, representado por Pedro Faleiro, apresentou os projetos da área internacional, nomeadamente os relativos à internacionalização das empresas farmacêuticas de base produtiva nacional desenvolvidos no âmbito do projeto Pharma Portugal.

Das ações referidas destaca-se a definição de um *roadmap* de iniciativas a

desenvolver ao longo de 2018, que lançam as bases para o trabalho a realizar em 2019. Através de objetivos bem definidos a implementar com todos os parceiros do projeto, com este *roadmap* pretende alcançar-se resultados concretos e mensuráveis, mediante prioridades bem identificadas.

Neste âmbito foi também destacada a elaboração, já em curso, de um documento enquadrador do sistema português do medicamento, subscrito por todos os parceiros do Pharma Portugal e feito com a sua colaboração, que possa ser divulgado por todas as entidades associadas ao projeto.

O projeto Pharma Portugal, lembre-se, é uma parceria desenvolvida entre o Infarmed, as empresas associadas da Apifarma, e Aicep. Criado em 2005, o projeto Pharma Portugal tem o objetivo de promover a exportação e internacionalização das empresas farmacêuticas que produzam e exportem medicamentos e outros produtos de saúde a partir de Portugal.

Horizon Scanning, um projeto com impacto em várias áreas

Cláudia Furtado, diretora da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS), no âmbito da divulgação das áreas em desenvolvimento para 2018 e 2019, falou, nomeadamente, do projeto *Horizon Scanning* que, além dela própria, teve a participação de Beatriz Macedo e Sara Couto (DATS), Inês Ramos



Pedro Faleiro, do GRID, apresentando os projetos na esfera da internacionalização.



Cláudia Furtado, diretora da DATS, expôs a importância do *Horizon Scanning*.

(Direção de Investigação e Planeamento Estratégico) e Patrícia Silva (Direção de Avaliação de Medicamentos).

Neste contexto, Cláudia Furtado explicou que o projeto *Horizon Scanning* tem como objetivo recolher e tratar, de forma sistemática, informação de várias fontes sobre a introdução de novas tecnologias no SNS, pretendendo desta forma identificar as tecnologias que possam ter um impacto relevante na prática clínica, no orçamento e na prestação de cuidados de saúde, com o propósito de antecipar e preparar os processos de decisão.

Este conhecimento – sublinhou a responsável da DATS – permitirá não só um melhor planeamento das atividades do Infarmed nesta área, mas também o desenvolvimento de estudos

epidemiológicos e de padrões de prescrição, a revisão atempada das orientações clínicas bem como outras medidas que visem preparar a entrada de novas tecnologias no sistema de saúde.

O projeto, nesta primeira fase, assenta sobre informação recolhida junto da indústria farmacêutica e agências reguladoras, prevendo alargar-se a outras fontes de informação.

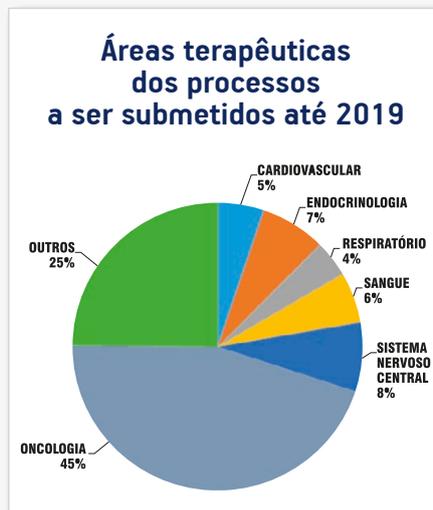
Com base na informação recolhida junto da indústria farmacêutica, espera-se a submissão de cerca de 190 processos de novas DCI e novas indicações até final de 2019 (ver gráfico “Áreas terapêuticas dos processos a ser submetidos até 2019”), a maioria nas áreas da oncologia e sistema nervoso. A grande parte dos novos processos corresponde a medicamentos de utilização hospitalar (74 por cento) enquanto 26 por cento

correspondem a medicamentos de utilização em ambulatório. A informação recolhida aponta ainda para a submissão de 38 novos medicamentos órfãos, a maioria na área da oncologia.

Este é um projeto que assenta na colaboração de várias direções do Infarmed, integrando a perspetiva de investigação e desenvolvimento, regulamentar, de avaliação de tecnologias de saúde e de monitorização das tendências de consumo e despesa.

Ministro reconhece trabalho da instituição

O ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, fechou o evento – no qual foram distinguidos os trabalhadores que cumpriram 25 anos no Infarmed –, destacando o “trabalho exigente e cuidadoso” da instituição, que nos últimos dois anos garantiu o acesso a 111 medicamentos e promoveu o uso de mais genéricos e biossimilares. Adalberto Campos Fernandes referiu que o país “tem de aceder aos melhores medicamentos e dispositivos, mas em condições que possamos financiar e suportar”, tendo ainda apelado a que se faça um exercício de equidade. Destacou ainda o comportamento responsável dos agentes e dos parceiros do setor e acrescentou que o governo pretende alargar às farmácias o fornecimento de outros medicamentos de dispensa hospitalar, à semelhança do que sucedeu com a área da infeção VIH/sida.



Colaboradores que trabalham há 25 anos no Infarmed, homenageados no final do evento no âmbito da efeméride do 25.º aniversário da instituição, com a presença do ministro da Saúde, da secretária de Estado da Saúde e do Conselho Diretivo do Infarmed. Da esquerda para a direita: Ana Morgado Miranda, Conceição Aguilar, Marília Noronha, Anabela Veloso e Raquel Basto; Rui Santos Ivo (à direita do ministro da Saúde) e Fátima Bragança (em última posição). Ao grupo dos homenageados (sete colaboradoras, um colaborador), deve ainda juntar-se Celeste Freire, nesse momento em serviço de inspeção de boas práticas clínicas fora do país (Índia).



O vice-presidente do Comité Técnico de La Valletta, Rui Santos Ivo, usando da palavra no decorrer da reunião, na presença do ministro da Saúde Adalberto Campos Fernandes.

Infarmed recebe ministros da Saúde e Comité Técnico do acordo de La Valetta

Portugal foi o país anfitrião da 4.ª reunião do Comité Técnico de La Valetta, realizada no Infarmed, no dia 4 de maio.

O Comité Técnico de La Valetta, a que preside Paola Testori Coggi, da Agência Italiana de Medicamentos, e de que é vice-presidente Rui Santos Ivo, do Conselho Diretivo do Infarmed, é a estrutura permanente criada para desenvolver as atividades de cooperação previstas no âmbito da Declaração de La Valletta, assinada a 8 de maio de 2017.

À luz do acordo então estabelecido entre os ministros da Saúde dos diversos países que assinaram a Declaração de La Valletta, ao Comité Técnico cabe a missão de explorar formas de cooperação e partilha de informação relativamente participações, financiamento, negociação de preços de medicamentos e compras conjuntas.

Além da Croácia, que aderiu no dia 4 de maio, no decorrer de uma reunião ministerial conjunta com a do Comité Técnico, liderada pelo ministro da Saúde português, são atuais membros: Chipre, Grécia, Irlanda, Itália, Malta, Portugal, Roménia, Eslovénia e Espanha.

Na reunião técnica foram analisadas

áreas de cooperação sobre avaliação, negociação e procedimentos de aquisição conjunta pelos países europeus, que poderão beneficiar mais de 160 milhões de cidadãos europeus.

Por outro lado, foram identificados novos produtos para procedimentos futuros e novas áreas de negociação, em particular oncologia e no âmbito dos medicamentos órfãos.

Além de um balanço das ações já realizadas, os peritos avaliaram também propostas futuras de atividade, nomeadamente comparação de custos e efetividade de determinadas terapêuticas face aos resultados reais de utilização, e a sua reavaliação, ou a utilização de biossimilares nos diversos países.

A partilha de dados e a realização de atividades de *horizon scanning* são,



Momento em que Paola Testori Coggi, presidente do Comité Técnico de La Valletta, intervinha, com a presidente e o vice-presidente do Infarmed à sua direita, e a responsável pelo Secretariado do Comité, Patricia Vella Bonnano de Malta.



A reunião de Lisboa ficou marcada pela adesão da Croácia à Declaração de La Valletta, formalizada pelo seu secretário de Estado da Saúde, Željko Plazonić, em representação de Milan Kujundžić, ministro da Saúde Croata, e na presença dos ministros da Saúde da Grécia, Portugal, Espanha e do secretário de Estado da Saúde de Malta.

no entender dos participantes, outras matérias de interesse comum. Recorde-se, neste contexto, que Portugal já deu início a um projeto de *horizon scanning*, que visa identificar precocemente as tecnologias de saúde que vão chegar ao mercado, em particular as mais promissoras.

Alem dos países signatários do acordo, de um representante de França, como observador, e de uma representante da Comissão Europeia, a reunião técnica contou com cerca de trinta participantes.

Na reunião ministerial, realizada em simultâneo com a do Comité Técnico, a que presidiu Adalberto Campos Fernandes, marcada pela adesão da Croácia, estiveram presentes a

ministra da Saúde e dos Assuntos Sociais de Espanha, Dolors Montserrat, o ministro da Saúde grego, Andreas Xanthos, o secretário de Estado da Saúde romeno, Octavian Alexandrescu, e o secretário de Estado da Saúde croata, Željko Plazonić.

Os ministros expressaram o seu forte envolvimento no fortalecimento desta cooperação.

Os dez países participantes na reunião do Comité Técnico de La Valletta discutiram vários tópicos de interesse comum e acordaram: continuar o trabalho de definição de produtos candidatos à avaliação conjunta e negociação; explorar novas áreas de atividade, como a negociação de produtos que já foram sujeitos a

avaliação; reforçar a troca de informação em áreas de interesse comum, como os biossimilares; analisar áreas terapêuticas que impliquem crescimento da despesa, como os i-DPP-4 (antidiabéticos orais) e anticoagulantes orais.

A Declaração de La Valletta abrange atualmente 160 milhões de cidadãos, que representam 32 por cento do total da população da União Europeia. Os países membros declararam a sua sólida vontade política para desenvolver trabalho futuro, aumentar a eficácia e continuar a atual cooperação com total lealdade, confiança e solidariedade.

A próxima reunião foi agendada para julho, em Atenas (ver notícia na página 3).



Grupo dos participantes no encontro do Comité Técnico de La Valletta, realizado em Lisboa, nas instalações do Infarmed, no dia 4 de maio, com a presença da maioria dos ministros da Saúde dos 10 países membros.



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Grupo dos participantes na reunião. Em primeiro plano, nomeadamente: Maria do Céu Machado, presidente do Infarmed, tendo à sua esquerda Guido Rasi, diretor executivo da EMA; Rui dos Santos Ivo, vice-presidente do Infarmed; Klaus Cichutek, então coordenador do *Person do Management Group* dos HMA; Sofia Oliveira Martins, vogal do Infarmed, e Belén Crespo, nessa altura presidente da Agência Espanhola.

Infarmed organiza reunião

Presidentes das Agências Europeias de Medicamentos reúnem-se em Lisboa

O Infarmed organizou em Lisboa, de 28 de fevereiro a 3 de março, em representação da Presidência Búlgara do Conselho da União Europeia, a reunião dos presidentes das Agências de Medicamentos (HMA – *Heads of Medicines Agencies*). A estratégia de telemática europeia e o regulamento dos ensaios clínicos foram os principais temas em análise.

Em termos concretos, no âmbito da área da telemática, estiveram em evidência projetos diretamente relacionados com

tecnologias da informação e comunicação que possibilitam o tratamento de grandes quantidades de dados, e que têm implicações regulamentares a nível nacional.

As implicações do *Brexit* para a rede regulamentar europeia da área do medicamento foram um dos principais aspetos discutidos, tanto no encontro dos presidentes das Agências de Medicamentos, como na reunião entre eles e os parceiros europeus do setor.

O objetivo foi aumentar a eficiência, otimizar o sistema face aos desafios futuros

e apresentar estratégias de planeamento. O *Brexit*, sublinhe-se, foi abordado como tema específico e também como tema transversal nas principais áreas abordadas.

O ponto de situação da implementação do regulamento dos ensaios clínicos e do portal europeu estiveram igualmente em destaque, tendo o evento sido ainda marcado pela eleição de Thomas Senderovitz, da Agência dinamarquesa, para coordenador do Grupo de Gestão dos HMA.

O encontro dos Chefes das Agências de Medicamentos, que pela primeira vez decorreu em Portugal, foi presidido pela presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, Maria do Céu Machado, tendo participado também na reunião oito elementos da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), entre os quais a totalidade dos membros do Conselho Administração e representantes da Comissão Europeia.

Com a saída do Reino Unido da União Europeia

Infarmed triplica avaliação de medicamentos

O Infarmed vai aumentar o número de processos novos de avaliação de âmbito europeu, somando mais 28 à sua expectável atividade anual, que é, em média, de 13 novos processos. Este aumento surge na sequência da preparação da saída do Reino Unido da União Europeia (*Brexit*).

O reforço de posição no contexto europeu, através do incremento de processos de avaliação centralizados, coloca o Infarmed entre as cinco autoridades nacionais com mais *dossiers* atribuídos pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Os pedidos de avaliação centralizados são

atribuídos a um Estado membro, mas a autorização de introdução no mercado (AIM) é válida para todos. Lembre-se que neste procedimento de obtenção de AIM são nomeadas três Autoridades Competentes, atuando, uma delas, como líder na avaliação da qualidade, eficácia e segurança do medicamento em causa, assumindo a outra a responsabilidade de avaliação de todas as atividades de farmacovigilância, anteriormente à AIM ou no decurso do ciclo de vida do medicamento.

O procedimento centralizado é obrigatório para os medicamentos inovadores,

designadamente na área dos medicamentos órfãos, VIH/sida, oncológicos, neurológicos ou de biotecnologia. Além dos novos *dossiers*, o Infarmed está a acompanhar dezenas de processos de anos anteriores.

Para dar resposta a estes pedidos, com um prazo esperado de um ano, o Infarmed necessita de reforçar os recursos humanos especializados em matéria de avaliação. Com este contributo, o Infarmed irá receber entre 15 a 25 milhões de euros.

Ao longo dos últimos anos a participação do Infarmed no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos tem vindo a consolidar o papel desta autoridade no procedimento centralizado, ocupando um lugar cimeiro entre as primeiras dez congéneres, promovendo assim a consolidação do contributo e do prestígio de Portugal neste sistema.

Infarmed foi reeleito para Conselho Executivo da EUnetHTA...



Membros do Conselho Executivo da EUnetHTA, para o qual o vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, foi reeleito na Assembleia Geral de dia 25 de maio, em Colónia.

O vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, foi reeleito membro do Conselho Executivo da EUnetHTA – Rede Europeia de Avaliação de Tecnologias de Saúde – durante uma assembleia-geral que decorreu no dia 25 de maio, em Colónia (Alemanha).

A eleição para o triénio 2018-2020 é um reconhecimento do esforço e do envolvimento nesta rede, composta por 81 organizações. Esta rede europeia tem investido na cooperação entre países, nomeadamente na definição de estratégias conjuntas para a avaliação de tecnologias disruptivas e a preparação dos sistemas de saúde para os seus impactos.

O envolvimento dos diversos *stakeholders* nestes processos – entre eles a academia, a indústria ou os doentes – e a avaliação científica e independente têm sido duas máximas preconizadas pelos países envolvidos.

Cibersegurança para dispositivos médicos ... e participa em *task force* europeia

No âmbito do grupo de trabalho europeu dedicado a questões de *software* (*Software Working Group*), relacionadas com dispositivos médicos, em que Portugal se encontra representado pelo Infarmed, foi criada uma *task force* europeia sobre cibersegurança de dispositivos médicos. Objetivo: permitir uma interpretação e aplicação uniforme dos novos requisitos de segurança no ciclo de vida do dispositivo médico.

Este grupo, que reuniu pela primeira vez no dia 31 de maio, contou com a participação de representantes da Comissão Europeia e de autoridades competentes de diversos países, nomeadamente

o Infarmed e as congéneres da Bélgica, França, Dinamarca, Alemanha, Reino Unido e Irlanda. Igualmente representadas estiveram a indústria do setor (MedTech Europe e COCIR) e a *European Union Agency for Network and Information Security* (ENISA).

Este grupo surge em resposta às preocupações dos diferentes intervenientes quanto aos desafios de cibersegurança que o setor da saúde enfrenta, decorrentes da convergência de tecnologias com a interação e integração de dispositivos médicos (*software*, aplicações móveis ou outros) no âmbito dos sistemas de informação, nomeadamente hospitalares.

Um dos principais objetivos identificados pela *Task Force on Cybersecurity for Medical Devices* será a produção de documentos orientadores, destinados a fabricantes de dispositivos médicos e a outras partes interessadas.

O Infarmed, enquanto Autoridade Competente Nacional para os Dispositivos Médicos, continuará a participar ativamente nos trabalhos referidos, permitindo assim contribuir, quer para uma desejável discussão e articulação interna, quer para a colocação de dispositivos inovadores e seguros em todas as suas vertentes, com o desempenho adequado no mercado.

Hospitais e centros devem candidatar-se Portugal entra na rede de investigação EATRIS

Portugal integrou a *European Infrastructure for Translational Medicine* (EATRIS), rede europeia de investigação clínica e de medicina translacional, uma tipologia de investigação que facilita a transferência das descobertas científicas para as práticas e intervenções no dia a dia. Esta investigação responde a dúvidas concretas colocadas pelo médico relativamente a situações clínicas específicas.

A presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, em representação do ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, faz parte do *Board of Governors* (órgão de governação).

Na reunião, realizada no dia 29 de maio em Paris, esteve também presente o Health Cluster Portugal. Com a adesão à rede, que pode atrair mais investigação para Portugal, os centros especializados na área, hospitais e centros académicos clínicos portugueses vão poder candidatar-se e integrar projetos de investigação conjuntos.

Dessa forma irão ter reflexos positivos, nomeadamente na sua capacitação, integração das melhores práticas e na sua promoção junto dos pares; no incremento da prestação de serviços científico-tecnológicos sobretudo às multinacionais das áreas farmacêuticas, da biotecnologia e

das tecnologias médicas; no incremento do acesso a fundos internacionais de I&D, designadamente a fundos provenientes de programas europeus e da indústria; na criação de emprego qualificado, bem como na melhoria do acesso, por parte dos cidadãos, a terapias inovadoras, pela atração de ensaios clínicos para Portugal.

A rede EATRIS integra atualmente 12 países e mais de 80 infraestruturas de investigação europeias. A representação de Portugal poderá ser reforçada com a Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), cujos estatutos estão a ser ultimados (ver notícia na página 7).

Análise ao período de 2016

Medicamentos utilizados em pediatria dos 0 aos 19 anos em Portugal continental

Ana Silva e Inês Ramos

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

O Infarmed apresentou, no último Congresso Nacional de Pediatria, a caracterização da dispensa de medicamentos para a pediatria em 2016. Verificou-se que foram dispensadas cerca de 6,3 milhões de embalagens a utentes com idades

entre os 0 e os 19 anos em 2016, das quais 48 por cento se destinaram a utentes do género feminino e 52 por cento a utentes do género masculino.

Observou-se que o número de embalagens dispensadas é inversamente

proporcional à idade, com exceção das adolescentes na faixa etária entre os 15 e os 19 anos, para as quais se observa um aumento de 35 por cento face à faixa etária entre os 10 e os 14 anos (Gráfico 1). A Amoxicilina + Ácido

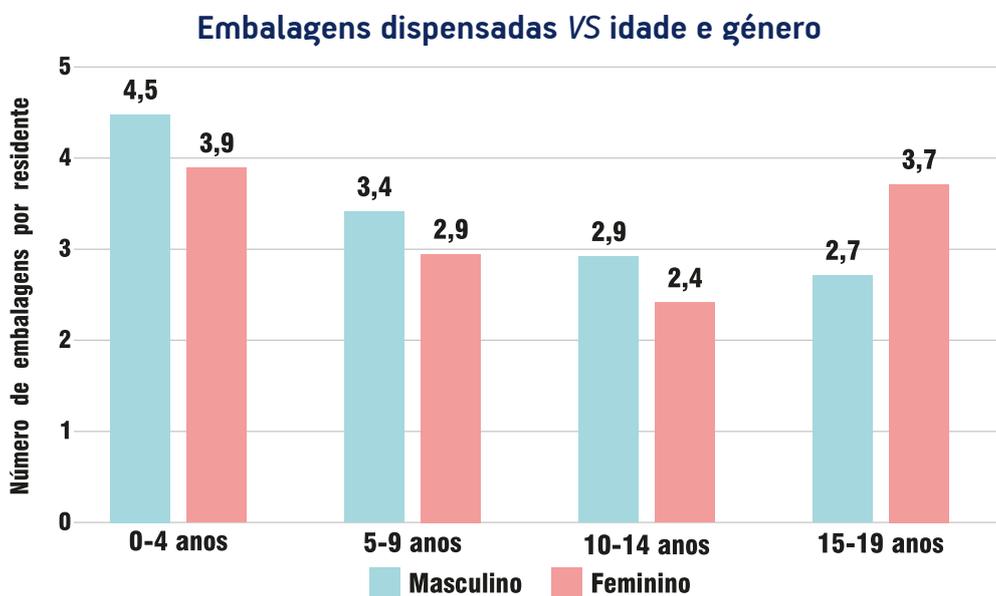


Gráfico 1



Gráfico 2

Encargos do utente

Substâncias ativas em que o utente teve mais encargos em 2016 em comparação com 2015

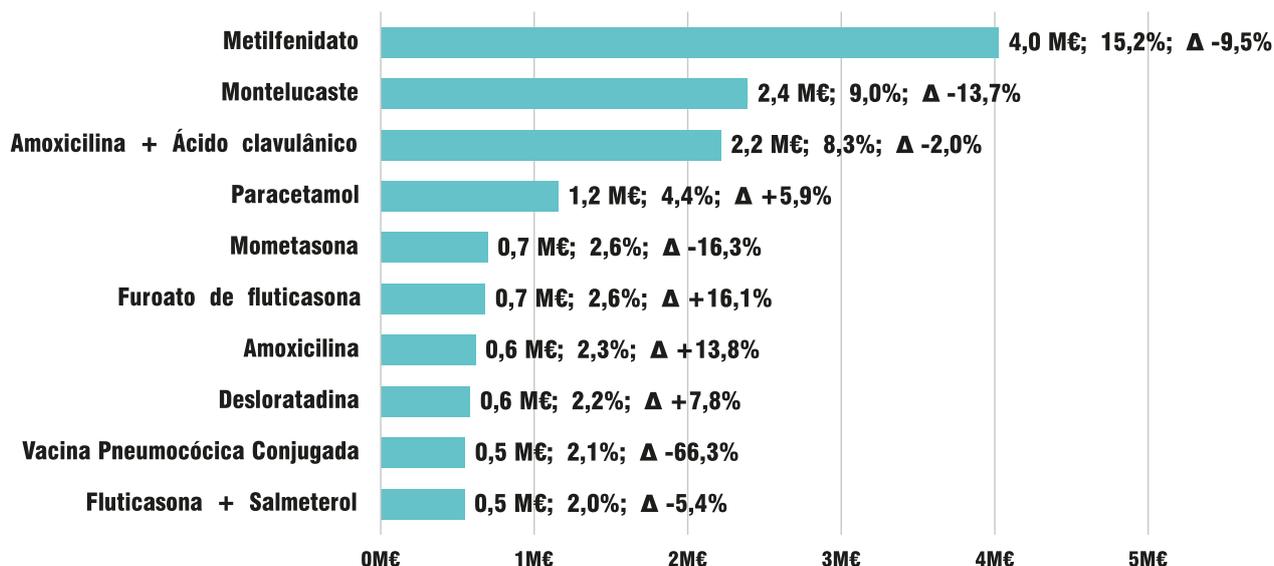


Gráfico 3

Clavulânico foi a substância ativa com mais embalagens dispensadas em crianças dos 0 aos 19 anos (Gráfico 2), correspondendo simultaneamente ao maior encargo para o Serviço Nacional de Saúde (4,5 milhões de euros, 13 por cento do total de encargos SNS com estes utentes, um aumento de 0,9 por cento em relação a 2015).

Apesar de a utilização e despesa com Metilfenidato estarem a diminuir, esta foi a substância ativa que representou maiores encargos para o utente em 2016 (Gráfico 3).

Em todas as faixas etárias até aos 19 anos, a prescrição tem origem maioritariamente no setor público, observando-se, no entanto, uma tendência de

diminuição da origem de prescrição no setor privado diretamente proporcional à idade (Gráfico 4).

Esta análise global do padrão de utilização de medicamentos nas faixas etárias mais jovens da população portuguesa permitiu identificar prioridades de análise mais detalhadas e aprofundadas a realizar à utilização de medicamentos.

Origem das embalagens prescritas em percentagem

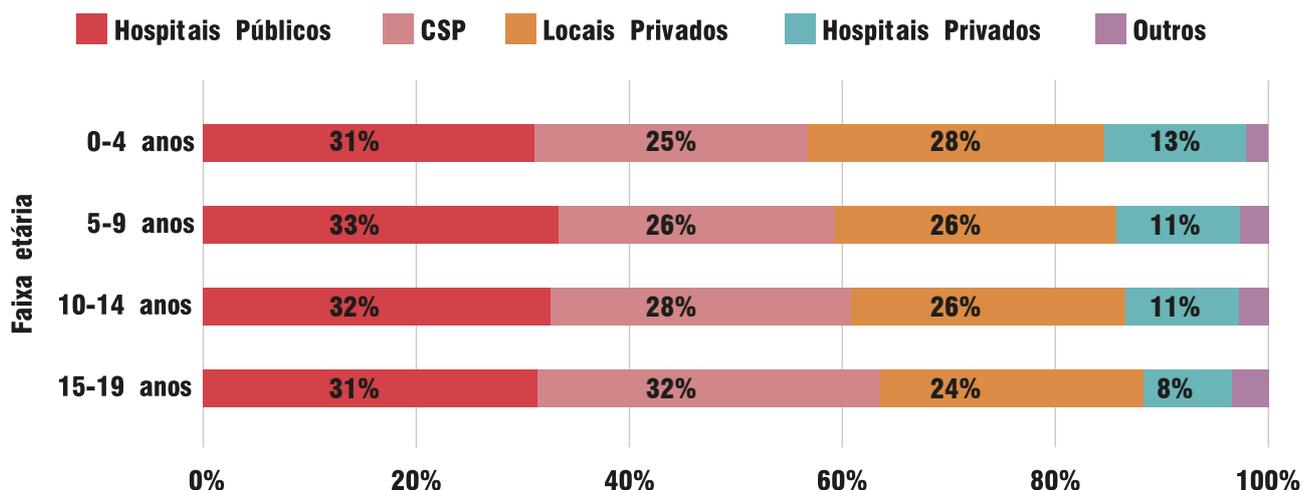


Gráfico 4

Metodologia: Análise aos dados de medicamentos prescritos e dispensados a utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) em meio ambulatorio em 2016, em comparação com a evolução face a 2015.

Fonte de dados: Centro de conferência de faturas das farmácias comunitárias de Portugal continental (ACSS) e Instituto Nacional de Estatística (INE).

Classificação de dados: Os dados de consumo foram classificados de acordo com a classificação ATC 2017. A vacina conjugada pneumocócica refere-se à DCI 'vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada'.

Indicador de Utilização: Dados expressos em embalagens e dados de embalagens padronizados pela população residente (faixa etária e género).

Os valores são apresentados pela ordem: valor absoluto em 2016; valor relativo ao total em 2016; variação face a 2015.

Breve análise de 2013 a abril de 2018

Realidade dos medicamentos genéricos em Portugal

Ana Correia

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Os medicamentos genéricos constituem uma alternativa mais barata ao medicamento de referência, contribuindo simultaneamente para o controlo da despesa e maior acessibilidade ao medicamento, assegurando assim melhores cuidados de saúde à população.

Reconhecendo o potencial de poupança que resulta de uma maior utilização destes medicamentos, tanto para o SNS como para o Cidadão, a promoção deste mercado é, desde há vários anos, um dos principais objetivos da política nacional do medicamento.

Em Portugal, o mercado de medicamentos genéricos desenvolveu-se com

a implementação do Sistema de Preços de Referência, em 2003. Desde então, várias medidas têm sido implementadas com o intuito de promover este segmento de mercado. Mais recentemente destaca-se a criação do novo sistema de remuneração às farmácias de 0,35 euros por cada embalagem de medicamento dispensada, assim como uma maior monitorização e disponibilização de informação a profissionais de saúde e utentes.

Como resultado, a quota de utilização destes medicamentos tem aumentado de forma constante, apesar de se verificar um abrandamento desde o ano de 2014. No entanto, os valores de 2018

demonstram novamente um aumento da quota de utilização destes medicamentos, com os valores mais elevados registados até à data, ultrapassando pela primeira vez a meta dos 48 por cento no primeiro quadrimestre de 2018.

O valor de 48,2 por cento de quota de genéricos em unidades dispensadas nos primeiros quatro meses do ano representa um aumento de 1,1 pontos percentuais comparativamente ao período homólogo de 2017. A tendência de aumento é visível no Gráfico 2.

Quem adquire medicamentos genéricos

Os primeiros dados de 2018 indicam que os utentes do sexo masculino são aqueles que mais adquirem medicamentos genéricos em detrimento do medicamento de marca, com uma quota de utilização de 49,1 por cento, face a 47,8 por cento por parte dos utentes do sexo feminino.

Ao nível das faixas etárias também existem diferenças no padrão da adoção dos medicamentos genéricos. As faixas etárias mais elevadas têm uma quota de utilização de genéricos mais elevada comparativamente às mais baixas.

Estas diferenças poderão dever-se ao número de medicamentos genéricos

Encargos do SNS e do utente

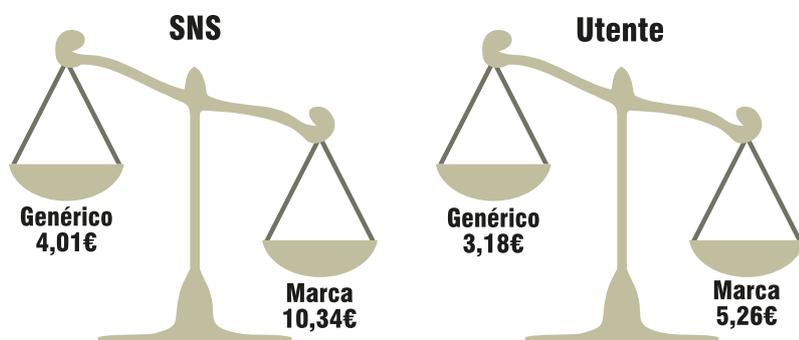


Gráfico 1

Quota de medicamentos genéricos, em unidades dispensadas, no mercado participado do SNS

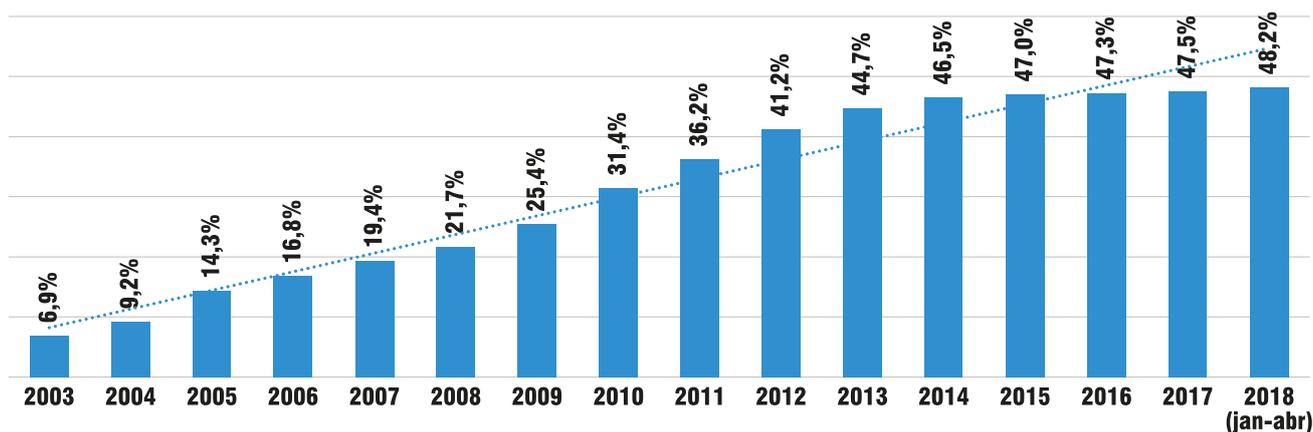


Gráfico 2

Embalagens dispensadas vs idade

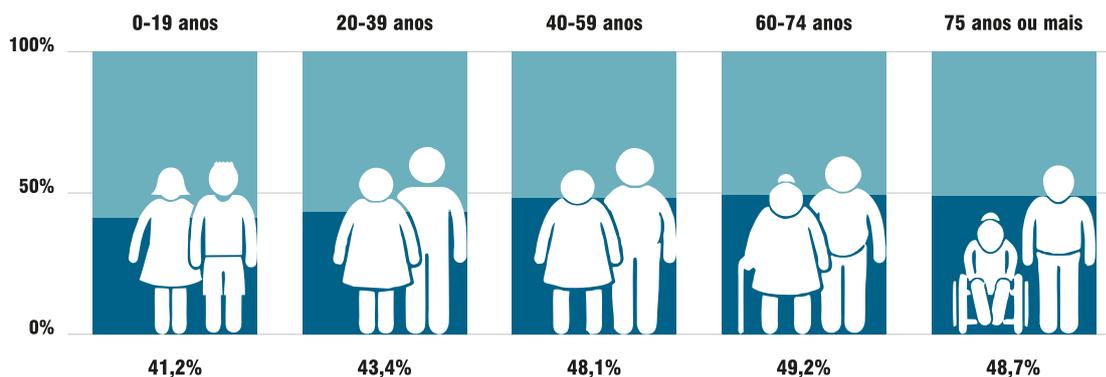


Gráfico 3

Quota de medicamentos genéricos, por gênero

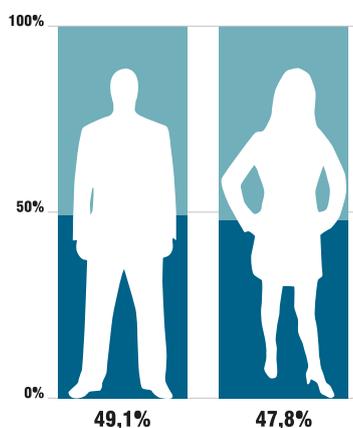


Gráfico 4

disponíveis no mercado (considerando as patologias mais prevalentes em cada faixa etária), assim como ao incentivo existente para os utentes pensionistas de majoração da comparticipação caso escolha um dos cinco medicamentos mais baratos.

Diferenças regionais

Geograficamente destacam-se os distritos de Braga, Évora, Viana do Castelo e Setúbal, cujas quotas de utilização de genéricos já ultrapassaram 50 por cento. Como se pode verificar no Gráfico 4, os distritos de Faro, Guarda e Castelo Branco ainda têm um grande potencial de aumento, sendo hoje os distritos com menor quota.

Atualmente a quota de medicamentos genéricos por farmácia varia entre 28 por cento e 77 por cento. Destacam-se as Farmácias Alentejo (Évora), Alegrete (Portalegre) e Guerreiro (Setúbal), com as quotas de dispensa de genéricos mais elevadas do país, de 77; 64 e 63,6 por cento, respetivamente.

Quota de medicamentos genéricos nos vários distritos do país

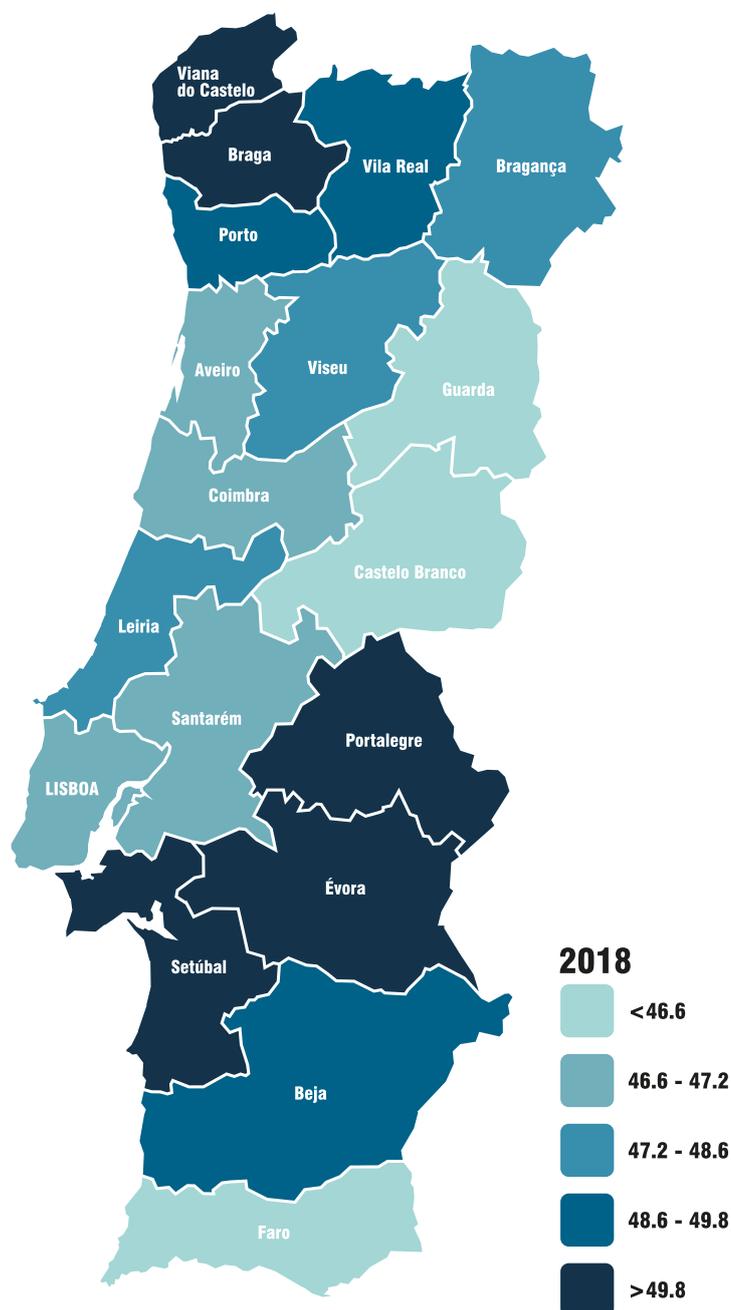


Gráfico 5

Análise aos primeiros quatro meses de 2017 e 2018

Novo portal contribui para aumento de notificações de reações adversas

A criação do novo Portal RAM do Infarmed – que surgiu em 22 de novembro de 2017 com a finalidade de permitir aos profissionais de saúde e utentes notificar com mais facilidade e rapidez suspeitas de reações adversas a medicamentos – já tem resultados confirmados. Analisados e comparados os primeiros quatro meses de 2017 e 2018, o crescimento de notificações, quer por parte dos utentes quer por parte dos profissionais de saúde, subiu substancialmente.

Além de permitir aos profissionais de saúde e utentes notificar com mais facilidade e rapidez suspeitas de reações adversas a medicamentos, o novo portal permite também utilizar novas tecnologias, aumentar a eficiência do processamento das notificações, melhorar o tratamento dos dados e acompanhar a evolução do *EudraVigilance* – base de dados europeia que contém as notificações de suspeitas de RAM que ocorrem em toda a União Europeia.

O aparecimento deste portal tem sido uma mais-valia a nível nacional na

deteção de suspeitas de reações adversas a medicamentos, bem como na monitorização contínua da segurança e avaliação do benefício/risco dos medicamentos.

As novas tecnologias utilizadas para o novo portal permitem a adaptação a qualquer *smartphone* ou *tablet* (*responsive design*) tendo acesso à população em qualquer lugar.

Para avaliar a adesão dos profissionais e utentes a este novo portal e medir o impacto desta nova tecnologia no número de notificações por via direta, foram comparados os resultados, em número de notificações, entre o 1.º quadrimestre de 2018 e o período homólogo de 2017.

A análise foi feita em duas vertentes: comparação de notificações via direta em todo o Sistema Nacional de Farmacovigilância ao nível dos profissionais de saúde e utentes; comparação de notificações, pela mesma via, em todas as Unidades de Farmacovigilância (UF) igualmente no âmbito dos profissionais de saúde e utentes.

Em relação às notificações por profissionais de saúde e utentes em todo o Sistema Nacional de Farmacovigilância, observou-se um crescimento acentuado, tendo passado de 4 para 55 as notificações feitas por utentes e de 75 para 638 no caso dos profissionais de saúde (Gráfico 1).

Na análise da variação de notificações via direta ao nível dos profissionais de saúde foi ainda analisada a variação entre as diferentes qualificações de profissionais – médicos, farmacêuticos, enfermeiros e outros.

Como pode verificar-se no Gráfico 2, no 1.º quadrimestre de 2018 houve um aumento do número de notificações por essa via ao nível de todos os profissionais de saúde, sendo o crescimento mais significativo no domínio dos médicos.

Este trabalho comparativo contemplou também todas as notificações de suspeita de reações adversas a medicamentos rececionadas nas sete Unidades de Farmacovigilância (UF) existentes nesse

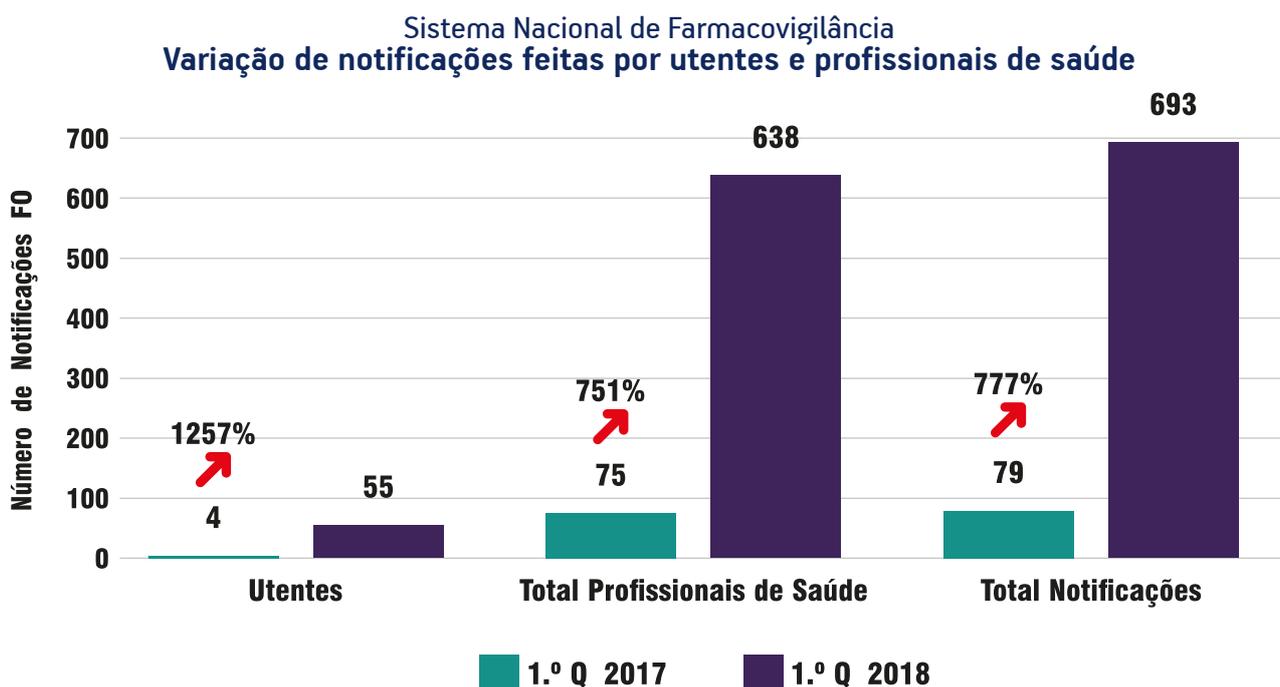


Gráfico 1

momento, bem como na Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), que abrangia, à data, as UF das Regiões Autónomas dos Açores¹ e da Madeira.

Observou-se um aumento significativo das notificações em todas as UF do país, sendo mais acentuado em Coimbra e em Lisboa.

Em Coimbra esta via de notificação cresceu mais ao nível dos médicos (aumento de 2 para 108 notificações), enquanto em Lisboa esse crescimento se

verificou mais no âmbito dos farmacêuticos (aumento de 7 para 115 notificações).

Através da comparação dos primeiros quadrimestres de 2017 e 2018 é possível concluir que o novo Portal RAM contribuiu de forma significativa para o aumento das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos, por iniciativa dos profissionais de saúde e utentes.

Para além da evolução tecnológica desta ferramenta, que tornou a notificação

mais rápida e mais fácil, é de realçar o contributo da campanha desenvolvida pelo Infarmed neste âmbito.

Essa campanha teve o objetivo de divulgar o novo Portal RAM, bem como sensibilizar os profissionais e a população em geral para a importância de notificar efeitos indesejáveis.

Para o efeito, recorreu-se a diferentes formatos e meios de comunicação, destacando-se o *site* do Infarmed e as redes sociais, nomeadamente o *Facebook*.

Evolução de notificações feitas dos diferentes profissionais de saúde

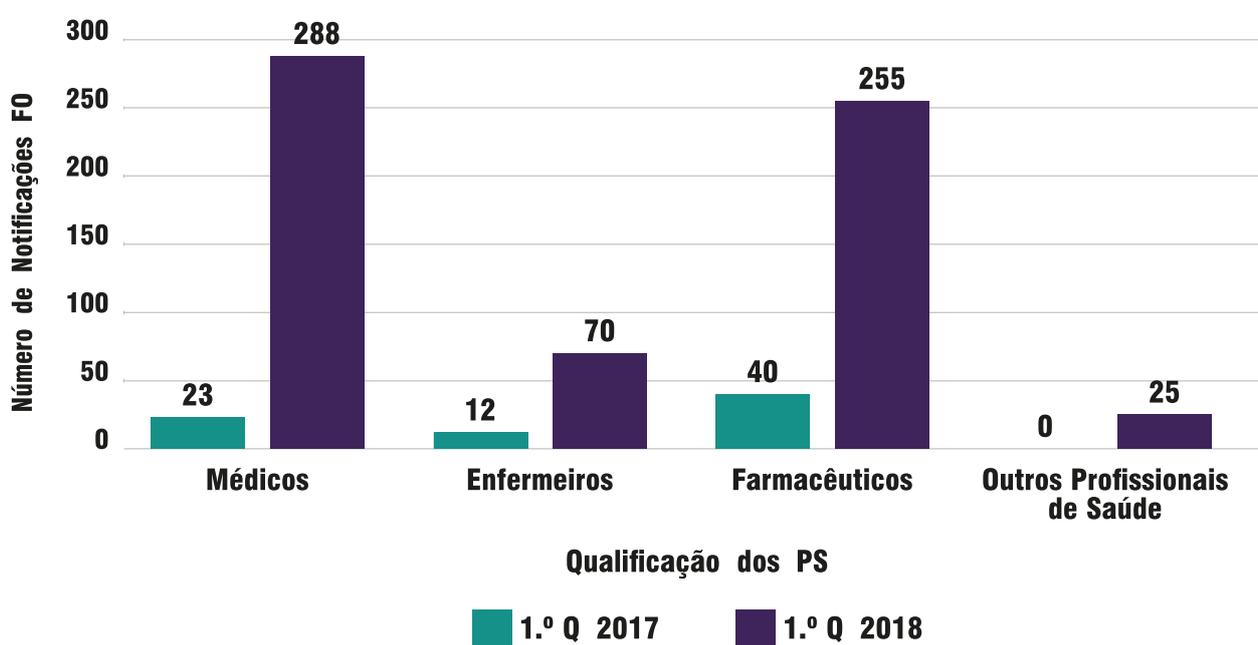


Gráfico 2

Notificações rececionadas nas Unidades de Farmacovigilância

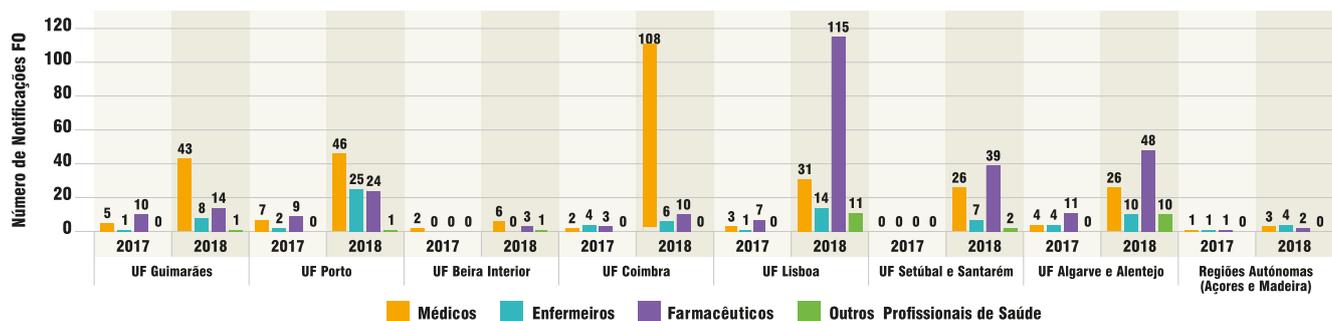


Gráfico 3

¹ A partir de maio de 2018, com a criação da UF dos Açores, a DGRM ficará apenas responsável pelo processamento das notificações oriundas da RA da Madeira



Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Reunião do Conselho Consultivo do Infarmed, em que foram apresentadas as atividades realizadas no decorrer de 2017 e que teve a presença do Conselho Diretivo da instituição.

Realizadas 95 por cento das iniciativas planeadas para 2017

Infarmed apresenta relatório de atividades ao Conselho Consultivo

O Infarmed apresentou, no dia 11 de junho, ao seu Conselho Consultivo as atividades realizadas pela instituição ao longo de 2017, cuja execução representa 95 por cento das iniciativas planeadas. A apresentação foi desenvolvida na perspetiva do desempenho global da Autoridade, com particular incidência na atividade do Sistema Nacional de Tecnologias de Saúde (SiNATS).

Na reunião estiveram presentes representantes dos principais intervenientes, públicos e privados, dos setores do medicamento e produtos de saúde, designadamente da indústria farmacêutica e dispositivos médicos; associações de farmácias; ordens de profissionais de saúde, bem como representantes de associações de consumidores e doentes.

Decorrente do Plano Estratégico delineado para o triénio 2017-2019, o Relatório de Atividades do Infarmed referente a 2017 permite uma visão de enquadramento da execução da atividade planeada, com um grau de realização de 95 por cento das iniciativas estabelecidas para o primeiro ano do triénio. Complementarmente foi feito o ponto de situação dos recursos humanos e financeiros existentes no ano de 2017, e detalhadas as melhorias do desempenho em áreas-chave de negócio, devidamente quantificadas.

Na área de atividades do SiNATS, o foco centrou-se na melhoria do acesso a novos

medicamentos, genéricos e biossimilares, através da redução de passivo e dos tempos médios de avaliação, bem como no reforço da capacidade de avaliação do infarmed e da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).

Neste contexto destacam-se 524 processos concluídos (novas substâncias ativas/novas indicações terapêuticas, novas apresentações, genéricos e biossimilares), um aumento de 35 por cento face a 2016. Dos processos concluídos salientam-se 86 processos, correspondentes a novas substâncias ativas/novas indicações terapêuticas, dos quais 60 foram aprovados, correspondendo ao maior número de sempre em Portugal.

Dos novos medicamentos aprovados,

18 pertencem à área da Oncologia, sendo esta a área onde mais inovação tem sido introduzida nos últimos dois anos.

De realçar que, no domínio da regulamentação, o Infarmed implementou a revisão anual de preços, com mais de 6 mil apresentações validadas.

Na área de dispositivos médicos destaca-se o desenvolvimento do projeto de comparticipação dos produtos para a Ostomia, Incontinência e Retenção Urinária, com mais de 800 produtos incluídos no regime de comparticipação.

Paralelamente a estas atividades foi reforçada a cooperação nacional e internacional, com uma participação mais ativa na EUnetHTA e no Comité Técnico da Declaração de La Valleta.



Momento em que decorria o encontro, a que presidiu a presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 1 de janeiro a 30 de junho

- **Decreto-Lei Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de abril de 2018 (I série)** – Altera o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Diretiva (UE) 2017/1572.
- **Portaria n.º 15/2018, de 11 de janeiro de 2018 (I série)** – Procede à primeira alteração da Portaria n.º 35/2016, de 1 de março [Estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço máximo dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas, lancetas e de outros dispositivos médicos para a finalidade de automonitorização de pessoas com diabetes, a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde e revoga a Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro.
- **Portaria n.º 36/2018, de 26 de janeiro de 2018 (I série)** – Determina que as medidas de tratamento de doentes com ictiose beneficiam de um regime excecional de comparticipação.
- **Portaria n.º 76/2018, de 14 de março de 2018 (I série)** – Estabelece um regime excecional de comparticipação do Estado no preço das tecnologias de saúde para crianças com sequelas respiratórias, neurológicas e/ou alimentares secundárias à prematuridade extrema.
- **Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril de 2018 (I série)** – Primeira alteração à Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, que define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias.
- **Portaria n.º 111/2018, de 26 de abril de 2018 (I série)** – Altera as Portarias números 1427/2007, de 2 de novembro, 284/2016, de 4 de novembro, e 92-E/2017, relativas à atividade da dispensa de medicamentos ao domicílio e através da Internet e ao regime de comparticipação dos dispositivos médicos.
- **Portaria n.º 154/2018, de 28 de maio de 2018 (I série)** – Procede à primeira alteração da Portaria n.º 287/2016, de 10 de novembro, que estabelece o regime de comparticipação dos medicamentos aplicável aos pensionistas e aos futuros pensionistas que tenham descontado, especificamente até 1984, para o Fundo Especial de Segurança Social do Pessoal da Indústria de Lanifícios.
- **Portaria n.º 188/2018, de 29 de junho de 2018 (I série)** – Altera a Portaria n.º 262/2016, de 7 de outubro, que regulamenta a remuneração específica atribuída às farmácias, por dispensa de medicamentos comparticipados, em função da redução dos preços de referência.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 23/2018, de 30 de janeiro de 2018 (I série)** – Recomenda ao Governo a implementação de medidas de proteção e apoio aos menores portadores de doença oncológica e aos seus cuidadores.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 24/2018, de 30 de janeiro de 2018 (I série)** – Recomenda ao Governo que reforce as medidas de apoio às crianças e adolescentes com cancro e às suas famílias.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 25/2018, de 30 de janeiro de 2018 (I série)** – Recomenda ao Governo que tome medidas para garantir maior proteção aos menores com doença oncológica e respetivos familiares e cuidadores.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 26/2018, de 30 de janeiro de 2018 (I série)** – Recomenda ao Governo que adote medidas para reforçar o apoio às crianças e jovens com cancro.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 33/2018, de 2 de fevereiro de 2018 (I série)** – Recomenda ao Governo que analise a evolução dos impactos na saúde do consumo de canábis e a sua utilização adequada para fins terapêuticos, tomando as medidas necessárias à prevenção do consumo desta substância psicoativa.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 55/2018, de 27 de fevereiro de 2018 (I série)** – Recomenda ao Governo que agilize os processos de avaliação de dispositivos e equipamentos para controlo e tratamento da Diabetes Mellitus.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 101/2018, de 10 de abril de 2018 (I série)** – Recomenda ao Governo a contratação definitiva de profissionais de saúde e a integração dos profissionais de saúde contratados ao abrigo dos planos de contingência no quadro de pessoal das instituições de saúde.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 121/2018, de 8 de maio de 2018 (I série)** – Recomenda ao Governo que disponibilize aos doentes com atrofia muscular espinhal os tratamentos e o acompanhamento mais adequados no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.
- **Portaria n.º 35/2018 (II série)** – Altera o anexo à Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 37, de 21 de fevereiro (Revê o regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C).
- **Portaria n.º 210/2018, de 27 de março de 2018 (II série)** – Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório hospitalar no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.
- **Despacho n.º 860/2018, de 22 de janeiro de 2018 (II série)** – Determina que os serviços e estabelecimentos do SNS apenas podem adquirir os dispositivos médicos objeto de codificação pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., e que constem da respetiva base de dados, e estabelece disposições.
- **Despacho n.º 1643/2018, de 16 de fevereiro de 2018 (II série)** – Produção de medicamentos pelo Laboratório Militar.
- **Despacho n.º 2522/2018, de 12 de março de 2018 (II série)** – Autoriza a realização de testes rápidos (testes “point of care”) de rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas.
- **Despacho n.º 3577/2018, de 10 de abril de 2018 (II série)** – Subdelegação de competências da Secretária de Estado da Saúde no conselho diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.
- **Despacho n.º 4629/2018, de 11 de maio de 2018 (II série)** – Cria e determina a composição de um grupo de trabalho para definir os requisitos que visam garantir a melhor prática e a mais segura no reprocessamento de dispositivos médicos de uso único para utilização pelos serviços e estabelecimentos do SNS.
- **Deliberação n.º 481/2018, de 17 de abril de 2018 (II série)** – Alteração da lista de Notificação Prévia de transações de medicamentos para o exterior do país.

JULHO**Comité de La Valletta reúne-se em Atenas**

O Comité Técnico de La Valletta reuniu-se em Atenas nos dias 10 e 11. A reunião contou com a presença do ministro Adalberto Campos Fernandes, que se fez acompanhar do vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, também vice-presidente do referido comité e de Mariane Cossito, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde da autoridade portuguesa.

JUNHO**Atividades do Infarmed apresentadas em Lisboa**

O Infarmed promoveu, no dia 18, em Lisboa, no âmbito da efeméride dos seus 25 anos, um evento alusivo ao tema “Medicamentos e Produtos de Saúde em Portugal”. Na iniciativa, que contou com a presença de todo o Conselho Diretivo, foi apresentada a atividade do ano de 2017 e as perspetivas para 2018-2019.

MAIO**Portugal adere à EATRIS em Paris**

Portugal aderiu, no dia 29, à rede europeia de investigação clínica e de medicina translacional (EATRIS, na sigla inglesa), no decorrer de uma reunião que contou com a participação da presidente do Infarmed, Marida do Céu Machado, em representação do ministro da Saúde português.

ABRIL**Infarmed recebe delegação da Zâmbia**

O Infarmed recebeu, nos dias 9 e 10, a visita de uma delegação do Laboratório Oficial da Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde da Zâmbia. A delegação foi recebida por Sofia Oliveira Martins, vogal do Conselho Diretivo da instituição portuguesa.

Via Verde do Medicamento em vigor na Madeira

O protocolo que oficializou a entrada em vigor da Via Verde do Medicamento na Região Autónoma da Madeira foi assinado no dia 20. O Infarmed esteve representado pela sua presidente, Maria do Céu Machado.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Adélia Noronha, Ana Correia, Ana Silva, Carina Adriano, Catarina Costa, Célia Alves, Cláudia Furtado, Diana Mendes, Fátima Canedo, Hugo Grilo, Inês Ramos, Luís Soares, Maria do Céu Machado, Marta Marcelino, Pedro Faleiro, Rita Bastos, Rui Santos Ivo, Teresa Gorgulho.



Participantes no primeiro Exercício Nacional de Cibersegurança, organizado nos dias 8 e 9 de maio pelo Centro Nacional de Cibersegurança, em que o Infarmed foi a única entidade da Saúde a marcar presença.

Único participante da área da Saúde Infarmed integra exercício nacional de cibersegurança

O Infarmed, prosseguido o trabalho que vem fazendo no âmbito da segurança de informação, participou na primeira edição do Exercício Nacional de Cibersegurança. Organizado nos dias 8 e 9 de maio pelo Centro Nacional de Cibersegurança (CNCS), este exercício teve em vista avaliar o grau de preparação e a maturidade das diversas entidades envolvidas para lidar com incidentes de grande dimensão.

Único participante da área da Saúde, o Infarmed foi uma das 18 entidades públicas e privadas incluídas na iniciativa, tendo estado representado por quadros pertencentes à Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI), ao Centro de Informação de Medicamentos e dos Produtos de Saúde (CIMI) e à área da Comunicação.

O exercício consistiu na simulação de um cenário de ciberataques realizados por *hacktivistas*, encenando a sua oposição pública a uma iniciativa política de cariz humanitário.

Os diferentes tipos de ciberataques realizados visavam causar disrupção no fornecimento de serviços em diversos

setores essenciais nas diferentes entidades públicas e privadas envolvidas.

Durante os dois dias em que a iniciativa decorreu, foram criados eventos simulando incidentes, possibilitando, nomeadamente, a validação dos procedimentos dos *media* neste contexto.

A iniciativa teve em vista avaliar o grau de preparação e a maturidade das diversas entidades para lidar com incidentes de grande dimensão, esperando-se que esta participação conjunta tenha resultado na criação das sinergias esperadas.

A participação do Infarmed, de acordo com a opinião dos seus participantes, serviu para testar a resposta da equipa e preparar a organização para situações reais.

O Exercício Nacional de Cibersegurança, que incluiu 102 incidentes injetados, teve mais de 100 pessoas envolvidas, entre as quais 19 intervenientes diretos e 44 observadores.

A organização desta iniciativa enquadra-se na missão do CNCS, definida na Estratégia Nacional de Segurança do Ciberespaço, que passa por “organizar e realizar exercícios nacionais de gestão de crises no ciberespaço”.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde
Direção: Maria do Céu Machado
Redação: Carlos Pires (coordenador/editor), Maria João Morais, Nuno Louro (legislação) e Mário Amorim (fotografia).
Secretária de Redação: Ana Monteiro

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53 • 1749-004 Lisboa
Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316
Tiragem: 10 000 exemplares • Distribuição gratuita
Periodicidade: Trimestral
Depósito Legal: ISSN 0874-4092