

IN

Infarmed Notícias

Francisco Ramos, secretário de Estado Adjunto e da Saúde:

“A sustentabilidade do SNS é uma preocupação permanente”

pág. 10

Infarmed encerra comemorações com distinção de boas práticas...

pág. 2 a 9

... e analisa qualidade da prescrição de antibióticos em Portugal

pág. 28



O secretário de Estado Adjunto e da Saúde presidiu à sessão de encerramento das comemorações do 25.º aniversário da instituição.

Francisco Ramos, secretário de Estado Adjunto e da Saúde:

“Temos uma das melhores agências do medicamento do mundo”

O Informed encerrou no dia 15 de janeiro as comemorações dos seus 25 anos, precisamente na data em que assinalava o seu 26.º aniversário. Doze meses dedicados a diversos eventos e publicações que culminaram com uma iniciativa da entrega de Prémios de Boas Práticas a dezenas de entidades, a cuja cerimónia presidiu o secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos. “Temos hoje em Portugal uma das melhores agências do medicamento do mundo”, afirmou na circunstância o governante, que é seguramente, no país, uma das personalidades que melhor conhece a instituição.

Na atribuição dos Prémios de Boas Práticas foram distinguidos hospitais, agrupamentos de centros de saúde, farmácias, administrações regionais de saúde, indústria farmacêutica nacional e associações de doentes, bem como projetos que, de alguma forma, se evidenciaram como exemplos de bom desempenho.

Da participação em mais de 100 grupos internacionais...

Na sua intervenção inicial, Maria do Céu Machado, presidente do Conselho Diretivo do Informed, fez uma reflexão sobre as comemorações dos 25 anos da

instituição durante o ano de 2018, revelando, em jeito de balanço, dados que caracterizam a Autoridade Nacional do Medicamento e que destacam a atividade da instituição, como, por exemplo, o investimento em mais de 4264 horas de formação de colaboradores durante o ano que passou.

A presidente do Conselho Diretivo do Informed lembrou, entre outros aspetos, que a sua instituição participa em mais de 100 comissões e grupos de trabalho internacionais, da Agência Europeia de Medicamentos, Comissão Europeia e Organização Mundial de Saúde. Neste contexto destacou o reconhecimento do Informed pela FDA – *Food Drug Administration* na inspeção de boas práticas de medicamento e substâncias ativas na União Europeia e nos EUA, além de outros dados que revelam a eficácia de procedimentos e a rapidez dos processos nos *rankings* europeus – “sempre com a consciência da nossa missão: qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos”.

Nessa circunstância sublinhou a presidente do Informed, em 2018 foram emitidas 4662 autorizações de utilização especial (AUE) pré-autorização de

introdução no mercado de medicamentos (AIM), com um tempo médio de resposta de seis dias.

Quanto à avaliação de tecnologias de saúde, Maria do Céu Machado revelou que foram concluídos 372 pareceres e que em 2017 e 2018 tiveram aprovação 100 medicamentos inovadores, 13 biológicos e 207 genéricos.

...à resposta de 26 mil pedidos de cidadãos durante 2018

“Respondemos a mais de 26500 pedidos de informação dos cidadãos”, referiu a presidente do Informed, que na sua intervenção deu ênfase ainda aos desafios para 2019, no âmbito dos quais aludiu à implementação de um plano de comunicação com três eixos: comunicação interna, gestão da reputação, e literacia.

Como desafios, Maria do Céu Machado sublinhou o aumento do quadro de funcionários para 400 pessoas, a promoção da investigação clínica através da EATRIS (*European Infrastructure for Translational Medicine*) e da AICIB (Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica), bem como a melhoria de todo o processo de aprovação de ensaios e estudos clínicos, além da revisão do estatuto do medicamento.

Editorial

A equipa que dirige o Infarmed, e que orgulhosamente tenho o prazer de liderar, decidiu honrar a história da instituição assinalando ao longo de um ano, através de diversos eventos, nacionais e internacionais, o seu 25.º aniversário. Com esta iniciativa quisemos dar ênfase a três aspectos decisivos para que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, no decorrer deste quarto de século, chegasse onde chegou. Em primeiro lugar, prestar homenagem a todos aqueles que nos antecederam, contribuindo para a realidade da organização que este organismo hoje representa; em segundo lugar, termos a certeza de que, sem a competência e dedicação dos seus trabalhadores, esta organização jamais seria o que é; por fim, reconhecer também a importância do desempenho de boas práticas pela generalidade das entidades a quem parte do nosso esforço se destina e que, de alguma forma, complementam a missão que nos assiste.

O Infarmed é, reconhecidamente, um exemplo de sucesso nas suas várias áreas de intervenção, contribuindo de forma marcante para a realidade do Serviço Nacional de Saúde português e para o prestígio de Portugal nas instâncias internacionais em que esta Autoridade Competente se enquadra.

Não obstante o tempo de mandato exercido nestas funções – sou presidente do Conselho Diretivo há menos de dois anos – não posso estar mais de acordo com o Senhor Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Dr. Francisco Ramos, ao afirmar, na entrevista concedida ao nosso boletim oficial, que agradeço e cito, num misto de modéstia e vaidade:

“O Infarmed conseguiu granjear uma reputação de enorme reconhecimento da sua qualidade, nacional e internacionalmente, detendo hoje uma capacidade técnica invejável, quando comparada com toda a administração pública portuguesa. Mais importante que o seu estatuto formal é, sem dúvida, o reconhecimento entre todas as agências congêneres europeias do prestígio dos seus quadros técnicos. Reconhecer e valorizar essa competência técnica é um imperativo de todos os dirigentes na saúde nacionais.”

Maria do Céu Machado
Ceu.Machado@infarmed.pt



A presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, na sua intervenção inicial.

No discurso que deu início à cerimónia, o secretário de Estado Adjunto e da Saúde felicitou o Infarmed pelos seus 26 anos e alertou para as perspetivas do futuro, “porventura mais desafiantes e com tarefas muito difíceis”, sobretudo pela evolução tecnológica e constante surgimento de inovação na área do medicamento e dos dispositivos médicos.

Nesse contexto, Francisco Ramos pôs a ênfase nos desafios que se colocam ao Serviço Nacional de Saúde, deixando duas importantes mensagens: por um lado, que a recuperação económica do país não se faz de um dia para o outro, sendo importante que a economia portuguesa continue a sustentar o acesso à inovação terapêutica; por outro, que o governo não está disposto nem

disponível para pagar medicamentos a preços exagerados.

No dia em que o Infarmed assinalava o seu 26.º aniversário, o secretário de Estado Adjunto e da Saúde, ciente de que “o país pode estar tranquilo e orgulhoso com a regulação do medicamento”, não quis deixar de reconhecer a importância da aniversariante instituição, nos seguintes termos: “Temos hoje em Portugal uma das melhores agências do medicamento do mundo”.

A sessão de encerramento das comemorações da efeméride dos 25 anos do Infarmed integrou uma conferência proferida por Pedro Norton de Matos, fundador da Commit, sob o tema “Gerir ou liderar? A importância da inteligência emocional”.



O Auditório Tomé Pires, onde podem ver-se, em primeiro plano, os três membros do Conselho Diretivo da instituição.

Auditório Tomé Pires, 15 de janeiro de 2019

Infarmed atribui prémios de boas práticas

O encerramento das iniciativas com que o Conselho Diretivo do Infarmed assinalou a efeméride dos 25 anos da instituição, simbolicamente realizado na data do seu 26.º aniversário, em 15 de janeiro, culminou com a atribuição de prémios a dezenas de entidades distinguidas por boas práticas em diversas áreas. A saber: “Ensaio clínicos”, “Medicamentos e produtos de saúde”, “Farmacovigilância”, “Indústria farmacêutica nacional”, “Indústria farmacêutica internacional”, “Associações de doentes”, “Práticas concorrenciais” e “Projetos”.

Pela importância do seu significado, destacamos a seguir, em registo fotográfico – com a presença permanente do secretário de Estado Adjunto e da Saúde; dos membros do Conselho Diretivo, e de Pedro Norton de Matos, conferencista nas comemorações – as entidades premiadas e o objecto em que assentou a respectiva distinção.



Fotos: Nuno Anunciado / Infarmed Notícias

Hospitais com mais ensaios clínicos.

Ensaio clínicos

Hospitais com mais ensaios clínicos

Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte,
Centro Hospitalar Universitário do Porto,
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra,
Centro Hospitalar Universitário de São João.

Promotores com mais ensaios clínicos em Portugal

Blueclinical,
Novartis Farma,
AbbVie,
Roche Farmacêutica Química.



Promotores com mais ensaios clínicos em Portugal.

Medicamentos e produtos de saúde

Hospital com consumo mais baixo de carbapenemes e polimixinas, por 1000 doentes saídos, por dia, por grupo de contratualização

Unidade Local de Saúde Litoral Alentejano (grupo B),
Unidade Local de Saúde Baixo Alentejo (grupo C),
Hospital Garcia de Orta (grupo D),
Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central (grupo E).

Hospital com quota de utilização mais elevada de medicamentos biossimilares, em número de unidades consumidas (Infliximab, Etanercept e Rituximab), por grupo de contratualização

Hospital Distrital da Figueira da Foz (grupo B),
Centro Hospitalar Tâmega e Sousa (grupo C),
Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho (grupo D),
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (grupo E),
IPO Lisboa (Grupo F).

ACES com proporção mais baixa de antibióticos de largo/estrito espectro prescritos e dispensados em ambulatório, em número de DDD, por classe em função do número de prescrições totais

ACES Grande Porto I – Santo Tirso (classe 1),
ACES Grande Porto V – Porto Ocidental (classe 2),
ACES Grande Porto III – Maia (classe 3).



Hospital com consumo mais baixo de carbapenemes e polimixinas, por 1000 doentes saídos, por dia e grupo de contratualização.



Hospital com quota de utilização mais elevada de medicamentos biossimilares, em número de unidades consumidas por grupo de contratualização.



ACES com proporção mais baixa de antibióticos de largo/estrito espectro prescritos e dispensados em ambulatório, em número de DDD, por classe em função do número de prescrições totais.

Medicamentos e produtos de saúde

ACES com quota de prescrição mais elevada de medicamentos biossimilares das substâncias ativas insulina glargina e folitropina (alfa + beta)

ACES Alentejo Litoral (classe 1)

ACES Estuário do Tejo (classe 2)

ACES Alto Ave - Guimarães, Vizela e Terras de Basto (classe 3)

Farmácia com quota mais elevada de dispensa de medicamentos genéricos, em número de unidades dispensadas, no mercado participado do SNS, em cada ARS

Central – Bragança (ARS Norte)

Moderna – Castelo Branco (ARS Centro)

Guerreiro – Setúbal (ARS Lisboa e Vale do Tejo)

Alentejo – Évora (ARS Alentejo)

Cesário Tavares (ARS Algarve)

Administrações Regionais de Saúde

ARS Norte:

Promoção da segurança de utilização de medicamentos e promoção do uso racional de antibióticos.

ARS Centro:

Formulário Interno de Dispositivos Médicos (material de consumo clínico).

ARS Lisboa e Vale do Tejo:

Controlo e utilização racional de benzodiazepinas.

ARS Alentejo:

Capacitação dos doentes e dos seus cuidadores na gestão da medicação no domicílio.

ARS Algarve:

Prescrição de antibacterianos nos cuidados de saúde primários da Região de Saúde do Algarve.

Direção-Geral da Saúde:

Evolução na vacinação da gripe.



Farmácia com quota mais elevada de dispensa de medicamentos genéricos, em número de unidades dispensadas.



ARS Norte: promoção da segurança de utilização de medicamentos e promoção do uso racional de antibióticos.



ARS Centro: Formulário Interno de Dispositivos Médicos (material de consumo clínico).



ARS Lisboa e Vale do Tejo: controlo e utilização racional de benzodiazepinas.



ARS Alentejo: capacitação dos doentes e dos seus cuidadores na gestão da medicação no domicílio.



ARS Algarve: prescrição de antibacterianos nos cuidados de saúde primários da Região de Saúde do Algarve.



Direção-Geral da Saúde: evolução na vacinação da gripe



Colaboração institucional na prevenção e deteção precoce do VIH.



Alertas de segurança na área dos medicamentos derivados do plasma humano.



Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD).



Colaboração institucional no âmbito da produção de cloreto de metadona, ao abrigo do protocolo com o SICAD.



Adoção da Via Verde do Medicamento.

Medicamentos e Produtos de Saúde

Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge:

Colaboração institucional na prevenção e deteção precoce do VIH.

Instituto Português do Sangue e da Transplantação:

Alertas de segurança na área dos medicamentos derivados do plasma humano.

Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD):

Colaboração institucional no âmbito do programa de substituição opiácea com cloreto de metadona.

Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos:

Colaboração institucional no âmbito da produção de cloreto de metadona, ao abrigo do protocolo com o SICAD.

Instituto de Administração da Saúde e Assuntos Sociais, IP-RAM:

Adoção da Via Verde do Medicamento.

Autoridade Tributária e Aduaneira:

Eficácia e contributo da colaboração institucional no âmbito dos medicamentos ilegais e falsificados.

Polícia Judiciária:

Colaboração institucional no âmbito do combate à fraude no Serviço Nacional de Saúde.

Apormed:

Aprovação do Código de Ética.



Eficácia e contributo da colaboração institucional no âmbito dos medicamentos ilegais e falsificados.



Colaboração institucional no âmbito do combate à fraude no Serviço Nacional de Saúde.



Aprovação do Código de Ética da Apormed.

Farmacovigilância

Unidade de farmacovigilância com melhor desempenho:

Unidade de Farmacovigilância do Porto.

Criação da nova Unidade

de Farmacovigilância dos Açores.

Indústria Farmacêutica Nacional

Inovação e investigação:

Bial.

Parceria:

Bayer/IBET.

Exportação:

Bial,

Bluepharma.

Exportação de genéricos:

Tecnimed,

Bluepharma.

Indústria Farmacêutica Internacional

Projeto de Potencial Interesse Nacional (PIN):

Fresenius Kabi.

Associações de doentes

Colaboração construtiva no âmbito do Projeto Incluir:

SPEM (Alexandre Guedes da Silva),

Eupati (Elsa Frazão Mateus).

Práticas concorrenciais

Autoridade da Concorrência:

Colaboração institucional na área da promoção de boas práticas em concorrência.



Indústria Farmacêutica Nacional.



Projeto de Potencial Interesse Nacional (PIN).



Colaboração construtiva no âmbito do Projeto Incluir.



Colaboração institucional na área da promoção de boas práticas em concorrência.



Unidade de Farmacovigilância com melhor desempenho: Unidade de Farmacovigilância do Porto.



Momento em que decorria a conferência de Pedro Norton de Matos, alusiva ao tema "Gerir ou liderar? A importância da inteligência emocional".



Projeto TARV II (tratamento antirretrovírico).



Projeto Serviço Nacional de Assistência Farmacêutica (SAFE).



Projeto Via Verde do Medicamento.



PharmaPortugal.



Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM).

Projetos

TARV II (tratamento antirretrovírico):

Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., Ordem dos Farmacêuticos, Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, EPE, Associação Nacional de Farmácias, Associação de Farmácias de Portugal, Adifa – Associação de Distribuidores Farmacêuticos.

Projeto Serviço Nacional de Assistência Farmacêutica (SAFE):

Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, Administração Regional de Saúde do Norte, Unidade Local de Saúde do Nordeste, ANF – Associação Nacional de Farmácias,

Via Verde do Medicamento:

Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., Apifarma – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, ANF – Associação Nacional de Farmácias, Groquifar – Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, AFP – Associação de Farmácias de Portugal, Adifa – Associação de Distribuidores Farmacêuticos.

PharmaPortugal:

Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., Aicep – Agência para o Investimento Comércio Externo de Portugal, EPE, Apifarma – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Prescrição Eletrónica de Medicamentos (PEM):

Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., ACSS – Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., Serviços Partilhados do Ministério da Saúde.



Maria do Céu Machado quando usava da palavra, na presença do conferencista Pedro Norton de Matos e dos restantes colegas de direcção.



Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos (MVO Portugal).



Rede Nacional de Transferência de Conhecimento de Dispositivos Médicos (MDevNet).



Guia das orientações para a atividade de produção de cosméticos em pequena escala, requisitos regulamentares e boas práticas de fabrico.



Aspeto do auditório do Infarmed, totalmente preenchido, no momento da sessão, aberta pela presidente da instituição e que contou com a presença dos principais intervenientes na área do medicamento e produtos de saúde.

Projetos

Associação Portuguesa de Verificação de Medicamentos (MVO Portugal):

Ricardo Valente – Diretor da MVO Portugal.

Rede Nacional de Transferência de Conhecimento de Dispositivos Médicos (MDevNet):

• Fraunhofer Portugal AICOS.

Guia das orientações para a atividade de produção de cosméticos em pequena escala, requisitos regulamentares e boas práticas de fabrico:

Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., Cearte – Centro de Formação Profissional para o Artesanato e Património, Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

Suporte à gestão de stakeholders nas áreas de intervenção do Infarmed:

Comissão de Acompanhamento do Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde.

Contribuição para o desenvolvimento do mercado de genéricos e biossimilares:

Apogen – Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares.



Comissão de Acompanhamento do Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do SNS e Apogen.

Francisco Ramos, secretário de Estado Adjunto e da Saúde:

“A sustentabilidade do SNS é uma preocupação permanente”

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

“A sustentabilidade do SNS é uma preocupação permanente”, reconhece Francisco Ramos, secretário de Estado Adjunto e da Saúde, ciente de que, “para se ter sucesso, é indispensável acautelar a avaliação prévia das tecnologias, pois ainda hoje se desperdiçam muitos recursos na falsa inovação”.

E sustenta, no mesmo contexto: “Proteger a universalidade do sistema é um objetivo demasiado importante que não permite distrações, não devendo ser sacrificado para acolher coisas modernas, apenas por serem modernas.”



Francisco Ramos,
secretário de Estado Adjunto e da Saúde

INFARMED NOTÍCIAS – Francisco Ramos, secretário de Estado Adjunto e da Saúde, é reconhecidamente uma das pessoas que melhor conhece a área da Saúde em Portugal, quer pelas diversas vezes que já exerceu funções governativas nesta pasta, quer pela sua carreira profissional, toda ela dedicada à gestão hospitalar e ao ensino universitário neste âmbito. Partindo desta realidade, que mensagem gostaria de passar aos alunos que se preparam para vir a exercer responsabilidades de gestão nos hospitais, e aos gestores que neste momento se encontram já nessas funções?

FRANCISCO RAMOS – A gestão em saúde é particularmente desafiante, vai muito além de todos os objetivos habituais na área da gestão.

Responsabilidade, rigor e cumprimento de objetivos em saúde são requisitos importantes, mas sensibilidade e algumas metas imateriais são igualmente indispensáveis. Esta mistura torna aliciante o trabalho de um gestor hospitalar.

IN – De uma forma geral, que apreciação faz da gestão exercida nos hospitais públicos e qual a importância, para o SNS, da exigência de uma gestão adequada?

FR – Uma boa gestão hospitalar é essencial para garantir o adequado funcionamento dos hospitais. Estes são organizações complexas que exigem graus de autonomia, multidisciplinaridade e responsabilidade ao mais alto nível para que se possa atingir excelentes patamares de desempenho. Em Portugal

não nos envergonhamos das qualidades da nossa boa gestão hospitalar, quando nos comparamos com a generalidade dos países europeus.

IN – O que pensa da avaliação que é feita a quem gere no setor público? Defende maior rigor nessa avaliação, distinguindo o desempenho à luz dos resultados?

FR – Os hospitais públicos têm um conjunto de responsabilidades próprias, servidões específicas, que não existem no setor privado. Comparações imediatas são, na maior parte dos casos, inapropriadas. A diferença continua a residir na qualidade dos gestores e não no estatuto público e privado. Aliás, existem vários exemplos de profissionais que são excelentes gestores hospitalares quer

“O progressivo envelhecimento da população, além de ser um problema para o sistema de saúde, é também um dos mais relevantes indicadores de sucesso do SNS. Este tem naturalmente que dar resposta às doenças crónicas e a outras situações típicas da idade avançada.”



em ambiente público que em ambiente privado.

IN – Um dos grandes problemas com que Portugal se defronta advém do envelhecimento da sua população. De que maneira este problema se reflete no SNS e que medidas defende para enfrentar esta realidade?

FR – O progressivo envelhecimento da população, além de ser um problema para o sistema de saúde, é também um dos mais relevantes indicadores de sucesso do SNS. Este tem naturalmente que dar resposta às doenças crónicas e a outras situações típicas da idade avançada. Conseguir uma permanente adaptação à mudança da sociedade é um dos maiores desafios que o SNS tem de vencer. Apesar das críticas e insuficiências,

julgo que tem sido um desafio superado pelo SNS nas quatro décadas da sua existência.

IN – O crescimento da despesa que ano após ano, governo após governo, se vem verificando no âmbito da Saúde é, por certo, uma das muitas dores de cabeça de quem tem responsabilidades governamentais nesta área. Quer referir-se à evolução desse crescimento no contexto da realidade portuguesa e ao remédio que tem para diminuir a doença?

FR – As razões do crescimento da despesa são há muito conhecidas, bem como as medidas para conter o ritmo e o aumento da despesa. Em Portugal, no início desta década, houve um exagero na dose de contenção dos custos da qual ainda hoje estamos a recuperar.

IN – Em seu entendimento, e partindo do princípio de que o dinheiro é sempre escasso, há algum risco de que a sustentabilidade do SNS possa vir a estar em causa?

FR – A sustentabilidade do SNS é uma preocupação permanente. Para se ter sucesso é indispensável acautelar a avaliação prévia das tecnologias, pois ainda hoje se desperdiçam muitos recursos na falsa inovação. Proteger a universalidade do sistema é um objetivo demasiado importante que não permite distrações, não devendo ser sacrificado para acolher coisas modernas, apenas por serem modernas.

IN – Que medidas defende para que o problema da sustentabilidade do SNS não venha a colocar-se? Quer



“Na verdade, nos últimos anos, tem-se verificado um enormíssimo aumento no preço dos medicamentos chamados inovadores (...) Garantir transparência na formação destes preços será provavelmente uma das formas de prevenir esta realidade, terminando com situações de confidencialidade pouco próprias de sociedades desenvolvidas.”

falar-nos das suas principais preocupações neste âmbito?

FR – Mais uma vez é decisiva a avaliação prévia das tecnologias e, em geral, um apertado controlo da despesa. Hoje em dia, é demasiado fácil deixar disparar o crescimento da despesa sem que a isso correspondam ganhos em saúde relevantes. Rigor e responsabilidade serão palavras-chave na gestão em saúde para se obter sucesso no difícil desafio de aumentar ganhos em saúde e ter uma efetiva política de controlo da despesa.

IN – Os elevados preços dos medicamentos inovadores são uma preocupação que o Senhor Secretário de Estado não esconde, em face da vital obrigação de garantir o acesso a todos os que deles necessitam. O que defende para enfrentar este problema, com o qual a generalidade dos países se confronta?

FR – Na verdade, nos últimos anos, tem-se verificado um enormíssimo aumento no preço dos medicamentos chamados inovadores. Na realidade, até hoje, ninguém conseguiu justificar cabalmente este disparo nos custos das novas tecnologias. Garantir transparência na formação destes preços será provavelmente uma das formas de prevenir esta realidade, terminando com situações de confidencialidade pouco próprias de sociedades desenvolvidas.

IN – Os medicamentos genéricos, cujo impulso decisivo para a sua crescente utilização foi dado sobretudo nos

governos de que fez parte, ocupam hoje uma larga fatia do mercado. Que significado atribui a esta realidade e ao contributo dado pelo Infarmed nesse sentido?

Genéricos, um caso de sucesso na política do medicamento

FR – A política para os medicamentos genéricos é um caso de sucesso na política do medicamento em Portugal. Foi há menos de 20 anos que começaram a ser introduzidos com relevo no nosso sistema de saúde e representam, hoje, cerca de metade dos medicamentos consumidos em ambulatório no nosso país, permitindo importantes poupanças quer para o erário público quer para o rendimento das famílias.

IN – Além do trabalho verificado a partir de 2000 com vista à implantação dos genéricos em Portugal, o Infarmed tem também dedicado particular atenção aos dispositivos médicos, no âmbito dos quais foi feito um relevante trabalho no domínio da sua codificação. Acha que o resultado desse trabalho tem sido devidamente aproveitado?

FR – Em relação aos dispositivos médicos tem havido alguns progressos na sua regulamentação, mas há ainda muito para fazer. Mais informação para melhor decisão é ainda o ponto em que nos encontramos.

IN – Em seu entender, seria desejável a criação de novos modelos para tornar mais sustentáveis as convenções entre a

ADSE e os principais operadores privados de prestação de cuidados de saúde?

FR – A ADSE, enquanto subsistema dos trabalhadores da função pública, precisa de muito rigor no controlo da sua despesa. Para tal, deve garantir a maior diversidade possível nos seus prestadores e uma atenção permanente nas escolhas a fazer nos cuidados a compartilhar, bem como na gestão dos seus custos.

IN – O Infarmed acabou de encerrar as celebrações do seu 25.º aniversário, a cuja cerimónia o Senhor Secretário de Estado presidiu. Em sua opinião, que evolução deveria ter esta autoridade do medicamento, reconhecidamente de excelência, rumo às exigências do futuro? Em sua opinião, o Infarmed tem ou não condições para lhe ser atribuído formalmente o estatuto de Entidade Reguladora?

FR – O Infarmed conseguiu granjear uma reputação de enorme reconhecimento da sua qualidade, nacional e internacionalmente, detendo hoje uma capacidade técnica invejável, quando comparada com toda a administração pública portuguesa. Mais importante que o seu estatuto formal é, sem dúvida, o reconhecimento entre todas as agências congéneres europeias do prestígio dos seus quadros técnicos. Reconhecer e valorizar essa competência técnica é um imperativo de todos os dirigentes na saúde nacionais.

“O Infarmed conseguiu granjear uma reputação de enorme reconhecimento da sua qualidade, nacional e internacionalmente, detendo hoje uma capacidade técnica invejável, quando comparada com toda a administração pública portuguesa.”





O Conselho Diretivo do Infarmed com a delegação do Ministério da Saúde de Moçambique que visitou, no dia 19 de fevereiro, a Autoridade portuguesa.

No âmbito da nova Agência do Medicamento e da Inspeção Geral Delegações de Moçambique visitam Infarmed

O Infarmed recebeu, no dia 19 de fevereiro de 2019, uma delegação do Ministério da Saúde de Moçambique. Esta visita destinou-se a conhecer a Autoridade do Medicamento portuguesa no âmbito do projeto da nova agência de Moçambique – Autoridade Nacional Reguladora do Medicamento.

A delegação moçambicana – composta por Tânia Vuyeya Sitoie, diretora da Direção Nacional de farmácia, Fátima Joaquim e Dalmázia Helena Castanheira Cossa, respetivamente chefe de gabinete e assessora jurídica da ministra da Saúde de Moçambique – foi recebida pelo Conselho Diretivo do Infarmed, a que preside Maria do Céu Machado.

A comitiva visitou o laboratório do Infarmed, tendo sido realizadas reuniões de trabalho com vista ao conhecimento dos estatutos, da estrutura orgânica e do quadro de pessoal da entidade portuguesa, de forma a contribuir para uma adequada estruturação da congénere moçambicana.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde já havia acolhido, nos dias 24 e 25 de janeiro, uma visita de trabalho de quadros técnicos da Inspeção Geral de Saúde de Moçambique visando a troca de experiências e a sua contribuição em matéria de inspeções na área farmacêutica.

Com um programa realizado ao longo de duas semanas, esta visita resultou da colaboração entre a Inspeção Geral das Atividades em Saúde de Portugal e a sua congénere moçambicana, com o objetivo de dotar os seus inspetores e auditores de melhores conhecimentos e capacidades técnicas, tendo em vista a melhoria da qualidade e eficiência no campo das suas intervenções inspetivas.

No decorrer da visita de trabalho os técnicos moçambicanos tiveram oportunidade de conhecer, nomeadamente, quer as ações inerentes à atividade de inspeção no setor farmacêutico, o seu planeamento e as técnicas utilizadas, quer o tratamento de infrações detetadas

e os modelos de relatórios utilizados para efeitos de monitorização e controlo.

Os mesmos técnicos tiveram ainda oportunidade de acompanhar inspeções realizadas junto de farmácias, bem como a possibilidade de visitar o Laboratório de Comprovação de Qualidade do Infarmed.

Para Maria do Céu Machado, presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, que acolheu e deu as boas vindas à delegação moçambicana, “estas ações constituem uma oportunidade para o Infarmed partilhar a experiência adquirida no desenvolvimento das suas competências nacionais e no Sistema Europeu do Medicamento”, promovendo desta forma “a capacitação técnica, ética e regulamentar junto dos parceiros institucionais de países com os quais mantém laços históricos e culturais, vincando também assim os valores e os objetivos estratégicos inerentes ao projeto BERC-Luso, com que o Infarmed está comprometido”.



Diversas Direções do Infarmed reuniram-se com a delegação de Moçambique no âmbito da reestruturação da sua nova agência de medicamentos.



Visita da delegação moçambicana ao laboratório do Infarmed.



Hane Bak Pedersen, da OMS/Europa, no momento em que usava da palavra, na presença do vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, da sua colega Sarah Garner e de Sofia Oliveira Martins, do Conselho Diretivo da Aotoridade Nacional do Medicamento.

No âmbito das comemorações dos seus 25 anos

Infarmed organiza conferência em colaboração com OMS/Europa

O Infarmed organizou, em coordenação com a Região Europeia da Organização Mundial da Saúde (OMS/Europa), uma conferência internacional alusiva aos desafios sobre equidade, sustentabilidade e acesso a medicamentos. A busca de soluções para o equilíbrio do acesso a medicamentos inovadores, a segurança do tratamento e a estabilidade financeira foram os principais temas em discussão no evento.

Inserida nas celebrações do 25.º aniversário do Infarmed, a conferência (*Medicines/Facing the Challenges: Equity, Sustainability and Access*), realizada nos dias 29 e 30 de novembro em Lisboa, teve como objetivo a partilha de experiências entre parceiros e países sobre novas formas de colaboração, incluindo a colaboração transfronteiriça na

área do acesso a medicamentos. Entre outros, reuniu em Lisboa representantes da OMS, Comissão Europeia, Agência

Europeia de Medicamentos (EMA), OCDE, rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde (EUnetHTA), bem



O vice-presidente do Infarmed intervindo na conferência, alusiva aos desafios sobre a equidade, sustentabilidade e acesso a medicamentos.



O secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos, foi uma das presenças neste relevante evento internacional.



O Auditório Tomé Pires no decorrer do evento alusivo ao encerramento das comemorações do 25.º aniversário do Infarmed.

como representantes de iniciativas de cooperação regional, Estados membros e academias de diferentes países europeus, tendo a presidente do Infarmed participado no evento por vídeoconferência.

Presente na sessão de abertura e dirigindo-se aos cerca de 250 participantes da conferência, Francisco Ramos, Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, defendeu que a forma de equilibrar os “elevadíssimos preços” dos medicamentos inovadores é através de regulamentação internacional, para aumentar a transparência e garantir o acesso para todos.

“Estaremos provavelmente a pagar

demais por esses medicamentos”, admitiu Francisco Ramos, acrescentando que “a forma de equilibrar passa por uma colaboração multinacional, nomeadamente por organismos como a Organização Mundial da Saúde e a União Europeia tomarem decisões no sentido de, por exemplo, aumentar a transparência de todo este setor”.

Aumentar a transparência para garantir o acesso

O acesso a medicamentos é um pilar central da cobertura universal de saúde e um dos objetivos de desenvolvimento sustentável das Nações Unidas.

No entanto, como então foi reconhecido, grandes lacunas no acesso a medicamentos essenciais permanecem em países em vias de desenvolvimento, e mesmo os países desenvolvidos encontram crescentes desafios em garantir, de forma sustentável, o acesso a produtos inovadores para doenças como cancro, Hepatite C e Doenças Raras.

Para melhorar o acesso e aumentar a introdução de novos medicamentos no mercado, os governos de vários países estão ativamente empenhados num objetivo de colaboração, nomeadamente através de partilha de informação via



Cláudia Furtado, do Infarmed, Aldo Golja, do Ministério da Saúde holandês, Ana Miranda, do Registo Oncológico Nacional, e Rogério Gaspar, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.



Aldo Golja, analisando o projecto *Horizon Scanning* para os Países Baixos.



Fátima Suleman, da Universidade de Utrecht, Holanda.



Sabine Vogler, do Instituto Público de Saúde da Áustria (GOG).



Cláudia Furtado, responsável pela Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Infarmed.



Flemming Sonne, falando em representação da Iniciativa Regional Nórdica.

Horizon Scanning, avaliação de tecnologias de saúde, negociação de preços e aquisição conjunta.

Aspectos essenciais que todos concluíram

Esta forma de colaboração no acesso a medicamentos – acentuou-se também no decorrer da conferência – tem crescido nos últimos anos devido a um renovado interesse político, a incertezas sobre a relação custo-eficácia de alguns

dos medicamentos inovadores que chegam ao mercado, ao aumento do interesse por estes medicamentos, bem como, entre outros fatores, a recursos financeiros limitados dos sistemas de saúde.

Das diferentes sessões e debates resultou uma importante conclusão, que reuniu consenso entre todos os participantes e palestrantes. Transparência, regulamentação internacional, sinergias, colaboração entre o sistema regulador e o sistema de avaliação de tecnologias de

saúde, bem como o financiamento, são as peças essenciais identificadas pelos intervenientes durante a conferência para garantir, quer o acesso aos medicamentos, quer a sustentabilidade dos sistemas de saúde nacionais.

Esta conferência gerou um ambiente particular, que permitirá dar continuidade aos debates iniciados nesta configuração específica. O Infarmed e a OMS/Europa irão conjugar esforços para impulsionar esta nova dinâmica.



O secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ramos.



Marcus Guardian, apresentando os futuros desenvolvimentos da rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde (EUnetHTA).



Panorâmica geral do auditório do Infarmed, onde a conferência internacional decorreu.



Responsáveis da Organização Mundial de Saúde/Europa e do Infarmed pela realização do evento internacional.

As principais conclusões

Nas seis sessões realizadas ao longo da conferência foram concluídos os aspetos que a seguir se evidenciam.



Francisco Ramos
secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Desafios e problemas

Key policy challenges

- Desafios e problemas ao longo da cadeia de valor: falta de coordenação de regulação, políticas e estratégias que aumentem o acesso a medicamentos.
- Diálogo e colaboração transfronteiriça: um elemento importante no modelo de aquisição conjunta de novos medicamentos inovadores, bem como na resolução de ruturas.
- Incerteza de resultados no âmbito da introdução de novas tecnologias.
- Planeamento e priorização do investimento.
- Restrições orçamentais e necessidade de novos modelos de pagamento.
- Evitar o aumento de pagamentos extraordinários fora do orçamentado.
- Sinergias entre o sistema regulador e a avaliação de tecnologias de saúde e financiamento (ATS/F) são essenciais.
- As estratégias dos países na área das ciências da vida devem considerar os aspetos relacionados com a acessibilidade.



Chantal Bélorgey
HAS – Autoridade de Saúde Francesa.

Resultados em saúde

Health Outcomes | Health DATA

- **Real World Data (RWD)**: um ativo estratégico que pode reduzir a incerteza.
- O uso de RWD: um novo paradigma que precisa de desenvolver metodologias e procedimentos de qualidade.

- Importância dos registos nacionais para medir a eficácia.
- Incentivos a cada país para a realização de recolha de dados (através de legislação vinculativa).
- **Horizon Scanning**: uma ferramenta para melhorar o acesso, apoiando a previsão de financiamento, ganhos de eficiência e economia através de condições equitativas de negociação.



Fátima Suleman
Universidade de Utrecht.

Colaboração entre países

Benefits of country collaboration

- Construir um ambiente favorável para processos de colaboração.
- Fortalecimento da capacidade de negociação.
- A partilha de informação é essencial.
- Aproveitar os procedimentos desenvolvidos pela EUnetHTA.



Yannis Natsis
Aliança Europeia de Saúde Pública

Colaboração transfronteiriça

Crossborder collaboration initiatives

- Maior colaboração também entre iniciativas regionais.
- Desafios quanto ao envolvimento das empresas e gestão das suas expectativas.
- Troca de informações confidenciais.
- Vontade política e compromisso são fatores essenciais para o sucesso.
- Necessidade de produzir “resultados tangíveis”.
- Processos que levam tempo.



Julian Perelman
Unidade de Missão para a Sustentabilidade em Saúde

Práticas de acesso sustentáveis

Sustainable access practices

- Investimento impulsionado pelo interesse público.
- Implementação de normas de orientação clínica e sistemas de monitorização.
- Investimento em medicamentos que demonstrem custo-efetividade e ganhos de flexibilidade orçamental através de mecanismos de reavaliação.
- Introdução de uma política de concorrência de preços.
- Fortalecimento do poder de negociação dos sistemas de saúde recorrendo a negociações conjuntas.
- Avaliação da forma como é partilhado o valor acrescentado.
- Sistemas de saúde orientados pela procura e não pela oferta.



Flora Giorgio
da Direção de Saúde e Segurança Alimentar da CE

Prospetivas

Prospectives

- O acesso a medicamentos inovadores exige uma tomada de decisão com base nas evidências geradas pelo contexto da sua utilização.
- A EMA está a desenvolver a eficiência dos processos garantindo que as evidências geradas sejam relevantes, tanto para as autoridades reguladoras como para os órgãos de ATS/F.
- Quadro de apoio e procedimentos para a cooperação em matéria de ATS a nível da União Europeia.
- Regras comuns para ATS.
- Promover o diálogo entre a indústria e outras partes interessadas, com vista a reduzir os custos de investigação e desenvolvimento e acelerar o acesso ao mercado.
- Otimizar o uso de acordos baseados no desempenho.
- Definição de critérios consensuais, explícitos e firmes quanto ao acesso e preço.
- Avaliação do desempenho dos medicamentos na prática clínica e ajustamento das condições e preços.



Fotos: Irmã Pereira / Informed Notícias

A presidente do Informed, Maria do Céu Machado, no momento em que presidia à sessão de abertura, acompanhada de Sofia Oliveira Martins, vogal do Conselho Diretivo.

Infarmed assinala 25 anos de farmacovigilância em Portugal

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) foi criado em 1992 e completou 25 anos em 2017. Para assinalar a efeméride e analisar a evolução e os resultados do SNF ao longo deste quarto de século, realizou-se no dia 10 de dezembro, nas instalações do Informed, um simpósio sob o tema “Inovação em Farmacovigilância”, cuja sessão de abertura coube a Maria do Céu Machado, presidente da instituição.

A comemoração da criação do SNF incluiu também o lançamento de uma obra intitulada “Farmacovigilância em Portugal: 25 anos”, editada pelo Informed, que constitui um manual atualizado particularmente dirigido a profissionais e académicos.

A obra foi coordenada por Sofia Oliveira Martins, vogal do Conselho Diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, e pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), dirigida por Fátima Canedo, devendo ser em breve disponibilizada no *site* do Informed.

O programa científico do simpósio “Inovação em Farmacovigilância”, composto por quatro secções temáticas, aprofundou o SNF como um sistema maduro, robusto e eficiente.

As quatro secções temáticas do simpósio analisaram as temáticas alusivas a “Novas metodologias em farmacovigilância: organização e implementação”, “A tecnologia ao serviço da farmacovigilância”, “Novas

metodologias em Farmacovigilância: a participação dos utentes” e “Portugal no Sistema Europeu de Farmacovigilância”.

O SNF opera entre o Informed, responsável pela sua coordenação, as Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF), os titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado (AIM), os profissionais e instituições de saúde, os doentes/utentes e a Agência Europeia do Medicamento (EMA).

SNF, um sistema em permanente evolução

A evolução do SNF atravessou, desde a sua criação, diferentes fases com reflexo nas competências dos seus profissionais, nos processos que desenvolveu e nas tecnologias de suporte da informação de segurança.

Os processos de decisão relacionados com a segurança dos medicamentos têm registado significativo desenvolvimento, com maior harmonização e

transparência, contando hoje com o envolvimento, não só de profissionais de saúde, mas também dos doentes, os quais passaram a poder notificar reações adversas a medicamentos (RAM) às autoridades de forma direta e autónoma.

A “nova farmacovigilância” preconiza mais e melhor acesso do público à informação, reforço da comunicação e maior cooperação entre os estados membros para garantir a partilha de esforços, reduzindo a duplicação de atividades. Portugal deu resposta a todas estas inovações e desafios e garantiu um lugar de destaque no Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos.

Em 2017, com o objetivo de aumentar a proatividade e proximidade do sistema a todos os profissionais de saúde e utentes, o SNF sofreu a sua mais recente reestruturação, assente na criação de novas unidades de farmacovigilância (ainda mais próximas do notificador) e numa modernização tecnológica que incluiu o lançamento do novo Portal RAM. Esta solução torna a notificação de RAM mais acessível, fácil e rápida, e dá resposta às novas funcionalidades da base de dados europeia de RAM – Eudravigilance – com a qual garante a necessária interoperabilidade e troca de informação.

Esta reestruturação teve um impacto muito positivo no SNF, traduzindo-se num aumento relevante do número de casos de RAM recebidos, o que permite aprofundar o conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos utilizados e a implementação de medidas para minimizar os riscos em prol da defesa da saúde pública.



Autores

Alexandra Pêgo	Emília Santos	Madalena Melo
Altamiro da Costa Pereira	Fátima Bragança	Magda Pedro
Américo Figueiredo	Fátima Canedo	Márcia Silva
Ana Araújo	Fátima Hergy	Margarida Guimarães
Ana Isabel Severiano	Fátima Vaz	Maria Augusta Soares
Ana Macedo	Francisco Batel Marques	Maria do Céu Machado
Ana Marta Anes	Frederico Teixeira	Maria do Rosário Pereira Rosa
Ana Marta Silva	Helena Farinha	Marina Fonseca
Ana Moreira	Henrique Couto	Mário Miguel Rosa
Ana Paróla	Humberto Melo	Miguel Antunes
Ana Paula Duarte	Inês Ribeiro Vaz	Nuno Marques
Ana Paula Martins	Isabel Fonseca Santos	Paula Barão Sousa-Ferreira
Ana Sofia Martins	Isabel Seves	Pedro Marques da Silva
António Faria Vaz	Joana Isabel Marques	Regina Carmona
António Lourenço	João Manuel Valente Nabais	Rita C. M. Alves
António Melo Gouveia	Jorge Polónia	Rui Pombal
Ariana Vila Real de Araújo	José Azevedo Rodrigues	Rui Santos Ivo
Carla Torre	Júlio Carvalhal	Sandra Madaleno
Carlos Fontes Ribeiro	Leonor Nogueira Guerra	Silvia Duarte
Cristina Monteiro	Leopoldo Matos	Sofia de Oliveira Martins
Cristina Mousinho	Luís Pinheiro	Susana Ramos
Elsa de Fátima Costa	Luís Taborda Barata	Vanda Araújo
Ema Paulino	Luísa Ferreira	Vasco A. Maria

A comemoração dos 25 anos do SNF incluiu o lançamento desta obra sobre a realidade da Farmacovigilância em Portugal, coordenada por Sofia Oliveira Martins, vogal do Informed e pela DGRM.

Inovação em farmacovigilância:

Os quatro grandes temas em análise



MODERADOR:
Ana Paula Martins,
 Bastonária
 da Ordem dos Farmacêuticos.

PALESTRANTES:

Dolores Montero,
 da Agencia Española de Medicamentos
 y Productos Sanitarios – AEMPS;

Astrid Moura Vicente,
 do Instituto Nacional de Saúde Dr.
 Ricardo Jorge;

Francisco Batel Marques,
 da Faculdade de Farmácia da
 Universidade de Coimbra e da AIBILI;

Carla Torre,
 da Faculdade de Farmácia da
 Universidade de Lisboa.

Novas metodologias: organização e implementação

BIFAP.

Dolores Montero iniciou os trabalhos com a apresentação “*Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiologica en Atención Primaria (BIFAP)*”, um registo eletrónico populacional longitudinal extraído dos sistemas de informação regionais dos médicos espanhóis de cuidados de saúde primários. Trata-se de um projecto de colaboração que abrange 5 862 médicos e dados relativos a 9,4 milhões de doentes (aproximadamente 20 por cento da população espanhola). Não inclui identificadores pessoais mas contém informação muito detalhada sobre o estado de saúde dos doentes aí inscritos e sobre os seus consumos de medicamentos (em Espanha cerca de 80 por cento dos medicamentos são prescritos nos cuidados de saúde primários). O principal objetivo da criação da BIFAP foi possibilitar a realização de investigação farmacoepidemiológica, havendo já cinco estudos publicados em revistas científicas

internacionais com base na análise de dados aí contidos.

Farmacogenómica aplicada à Farmacovigilância.

Astrid Moura Vicente começou por apresentar uma visão resumida das fontes de informação mais atualizadas para a farmacogenómica aplicada, com destaque para as *guidelines* do CPIC (*Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium*). Apresentou ainda o projeto RAM-Predict, um projeto desenvolvido pelo INSA em colaboração com o Infarmed com o objetivo de definir modelos preditivos para reações adversas a medicamentos, incluindo suscetibilidade genética, dados clínicos e outros fatores, diretamente aplicáveis na prática clínica.

Redes de colaboração em Farmacovigilância. Tema abordado por Francisco Batel Marques, tendo por base a sua experiência com a DruSER.Net (*Drug Safety and Effectiveness Research Network*), criada e dinamizada pela Unidade de Farmacovigilância de Coimbra em

colaboração com hospitais e centros de saúde da região. O seu objetivo principal é promover a investigação e monitorização da segurança e da efetividade dos medicamentos na fase de pós-comercialização, com vista à minimização do risco iatrogénico nos doentes e à captura de dados do mundo real. A DruSER.Net tem diversos projetos em curso, de que são exemplos um protocolo de colaboração com o Serviço de Imunoalergologia do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra para identificação e notificação de reações de hipersensibilidade a fármacos, a análise retrospectiva de registos clínicos dos centros de saúde que integram a rede para identificação de eventos hemorrágicos associados à utilização de anticoagulantes orais diretos e a caracterização de uma série de casos clínicos de hemorragias intra-abdominais associados à administração de enoxaparina sódica em colaboração com o Centro Hospitalar do Baixo Vouga.

Identificação de eventos adversos a medicamentos inovadores através da metodologia de monitorização intensiva implementada em farmácias comunitárias.

Carla Torre apresentou um caso prático deste projeto em que foi feita a determinação da frequência, perfil temporal e fatores associados à ocorrência de eventos adversos relacionados com os novos medicamentos hipoglicemiantes, incluindo casos de hipoglicemia autodeclarados. As farmácias comunitárias, graças à sua dispersão geográfica e proximidade dos utentes, podem desempenhar um papel relevante na obtenção de dados de utilização real de medicamentos, nomeadamente no seguimento de *inception cohorts* de medicamentos inovadores.



MODERADOR:
Fátima Canedo,
 Diretora da DGRM.

PALESTRANTES:

David Lewis,
 da Novartis;

Miguel Antunes,
 da DGRM;

Inês Ribeiro Vaz,
 da Unidade de Farmacovigilância
 do Porto;

Edurne Lázaro,
 da Agencia Española de Medicamentos
 y Productos Sanitarios – AEMPS.

A tecnologia ao serviço da Farmacovigilância

Automação inteligente dos sistemas de farmacovigilância.

Davis Lewis sistematizou o que de mais relevante tem surgido no âmbito da tecnologia de automatização para apoio direto aos sistemas de farmacovigilância. Destacou, entre outros, o uso de ferramentas de *machine learning* e de inteligência artificial para identificar automaticamente casos de suspeita de reações adversas a medicamentos (RAM). Apresentou também o que considera serem os principais desafios à sua

utilização atual, nomeadamente questões ligadas à sua validação processual e dificuldades de implementação prática. Entre os vários exemplos apresentados, destacaram-se o uso de processos de rotinização para processamento de casos de farmacovigilância e o uso de algoritmos. Estes últimos estão atualmente a ser estudados em três vertentes distintas mas complementares: estudos de associação (por exemplo, para deteção de *outliers* em ensaios clínicos ou em estudos pós-comercialização), filtros (por exemplo, para melhorar o foco das análises de segurança de utilização) e priorização (por exemplo, permitindo hierarquizar a análise de questões de segurança por parte das agências reguladoras). Apesar dos enormes avanços tecnológicos apresentados, estas constituem apenas ferramentas de apoio à decisão, não se substituindo a uma validação humana antes da decisão final. David Lewis teve ainda oportunidade de apresentar o projeto WEB-RADR, um sistema de aquisição de informação de segurança de utilização de medicamentos proveniente de fontes não-estruturadas como as redes sociais.

Novas abordagens tecnológicas em Farmacovigilância.

Miguel Antunes focou de seguida a sua comunicação nos aspetos mais ligados aos potenciais ganhos em saúde resultantes da utilização destas tecnologias. Como exemplos práticos, referiu-se a alguns projetos já em avaliação no Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), como a utilização de *software* de processamento de linguagem natural (NLP) para apoio à codificação MedDRA ou a validação inter-Unidades de Farmacovigilância da utilização de um algoritmo para apoio à imputação de causalidade. É ambição do SNF poder disponibilizar num futuro próximo mais apoio aos médicos no ato de prescrição de medicamentos com informação seletiva e personalizada para cada doente.

A utilidade das redes bayesianas em Farmacovigilância.

Inês Ribeiro Vaz apresentou um projeto da Unidade de Farmacovigilância do Porto (UFPorto) que consistiu no desenvolvimento e validação de uma rede bayesiana para apoiar a imputação de causalidade no processamento de casos

de suspeita de RAM, tendo por *gold standard* o método de introspeção global. Concluiu-se que a utilização da rede bayesiana logrou acelerar o tempo de imputação de causalidade, permitindo cumprir o prazo contratualizado para esta atividade (30 dias). A rede revelou o seu melhor comportamento para os graus mais altos de probabilidade (precisão e sensibilidade para o grau “Provável” > 87%).

Os sistemas de informação de apoio à Farmacovigilância da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS).

Eduarne Lázaro apresentou o sistema de informação FEDRA, desenvolvido internamente na AEMPS para facilitar a notificação de casos de suspeita de RAM, bem como para apoiar a interligação entre os 17 Centros de Farmacovigilância localizados nas Comunidades Autónomas espanholas. Desde a sua implementação, em finais de 2017, o sistema já atingiu os objetivos a que se propôs: em 2018, até à data da apresentação, foram registados 35934 casos (mais 62 por cento que em 2017) e foram identificados onze potenciais sinais de farmacovigilância (o dobro do ano anterior).

Novas metodologias: a participação dos utentes

Valor da participação dos doentes na vigilância da segurança dos medicamentos.

Florence van Hunsel mostrou a evolução temporal da participação direta dos utentes no sistema europeu de farmacovigilância, fazendo notar que, apesar de ser obrigatória desde a efetivação do Regulamento de Farmacovigilância de 2012, nem todos os países a têm posto em prática da mesma forma. A Holanda é o país com maior número de notificações de suspeitas de RAM por milhão de habitantes comunicadas diretamente por doentes, ultrapassando atualmente o número de notificações feitas diretamente por profissionais de saúde. Quando se compara a informação contida nas notificações de profissionais de saúde com a reportada pelos doentes, os primeiros referem mais informação objetiva enquanto os segundos referem mais dados subjetivos. Os doentes são mais detalhados na descrição do aparecimento e desenvolvimento da RAM, na classificação da sua gravidade e informação sobre a causalidade da mesma. Já os profissionais de saúde pomenorizam mais aspetos ligados ao medicamento suspeito (incluindo dose e forma farmacêutica), bem como suspeitas de envolvimento de medicação concomitante. No que se refere à importância da

MODERADOR:

Inês Alves,
da EUPATI Portugal.

PALESTRANTES:

Florence van Hunsel,
do centro de farmacovigilância
neerlandês Lareb;

João Nabais,
em representação dos doentes;

Pedro Inácio,
da Universidade de Helsínquia.



informação apresentada pelos doentes para a identificação de um sinal de farmacovigilância, um estudo da Agência holandesa analisou a informação recebida no período entre 2010 e 2015 e concluiu que 26,3 por cento por cento dos sinais de segurança identificados foram provenientes de informação fornecida pelos doentes.

A importância da participação dos doentes no Sistema de Farmacovigilância.

João Nabais alertou para o facto de nenhum sistema de farmacovigilância se poder dizer completo e atuante se não incluir a participação dos doentes. Apesar

de a literatura científica internacional já apresentar evidência suficiente sobre a importância da sua participação, o doente ainda não está completamente integrado no Sistema Nacional de Farmacovigilância, à semelhança do que acontece com outros países da União Europeia – um aspeto que carece de ação urgente.

Notificação de RAM por utentes: da quantidade para a qualidade.

Pedro Inácio conduziu recentemente um estudo de perceções, tendo para esse efeito entrevistado 12 elementos-chave do Sistema Europeu de

Farmacovigilância com recurso a um instrumento semiestruturado. Concluiu que apenas uma minoria dos entrevistados tinha uma atitude negativa relativamente à inclusão de notificações de suspeitas de RAM por parte dos

doentes, sendo que a maioria referiu a importância de criar uma cultura de maior conhecimento junto dos doentes e dos profissionais de saúde para promover uma participação mais consistente e informada. Poucos foram os

entrevistados que referiram obstáculos à sua implementação, com exceção da necessidade de as agências e a indústria deterem mais recursos para o correto processamento dos relatórios de casos de RAM.

Portugal no Sistema Europeu de Farmacovigilância

O Futuro da Farmacovigilância Europeia.

Peter Arlett destacou (com todos os seus prós e contras) as principais metas para o próprio sistema europeu: acesso a dados, desenvolvimento e atualização de orientações, acesso a medicamentos inovadores, efetividade das medidas de minimização do risco e fortalecimento do envolvimento de doentes e profissionais de saúde.

Participação de Portugal no PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee).

Ana Sofia Martins traçou a forma como a participação do Infarmed no sistema europeu de Farmacovigilância tem sido constante, e progressivamente cada vez mais significativa nos últimos anos, traduzindo-se não só na liderança e acompanhamento de vários procedimentos mas também no envolvimento e participação em grupos europeus de suporte a atividades de farmacovigilância. O reconhecimento da participação e qualidade do trabalho de avaliação do Infarmed no sistema europeu é notório, sendo atualmente Portugal relator no PRAC de 67 medicamentos e co-relator de 44 medicamentos, distribuídos maioritariamente por quatro grandes áreas – hepatite C, VIH, sistema nervoso central e oncologia.

A avaliação clínica no âmbito do PRAC.

Para uma melhor compreensão do envolvimento de Portugal no sistema europeu de Farmacovigilância, Mário Miguel Rosa apresentou uma perspetiva clínica com exemplos reais de procedimentos discutidos no PRAC. Salientou a importância de, na sua avaliação, os peritos clínicos levarem em conta a patologia e a população para quem está indicado o medicamento, a eficácia e segurança daquele, a existência eventual de alternativas de arsenal terapêutico (medicamentoso ou não), os aspetos científicos da análise benefício-risco, as linhas de orientação e histórico regulamentar eventualmente aplicáveis, bem como as medidas a considerar de gestão regulamentar de risco.

Perspetiva clínica da deteção de sinal de segurança no sistema europeu.

Rui Pombal apresentou o modelo Infarmed (DGRM) de gestão e

MODERADOR:

Rui Ivo,
Vice-Presidente do Conselho Diretivo do Infarmed

PALESTRANTES:

Peter Arlett,
da Agência Europeia do medicamento;

Ana Sofia Martins,
da Direção de Gestão de Risco de Medicamentos e representante de Portugal no PRAC;

Mário Miguel Rosa,
da Faculdade de Medicina de Lisboa e Comissão de Avaliação de Medicamentos;

Rui Pombal,
da Comissão de Avaliação de Medicamentos e em representação da DGRM.



avaliação clínica de sinais de segurança, o qual assenta em seis vertentes: imputação de causalidade, otimização da qualidade e utilidade da informação clínica introduzida nas bases de dados nacionais e europeia, avaliação periódica sistemática de casos graves (de morte ou risco de vida), análise *ad-hoc* de *clusters* de casos que levantam suspeitas ou questões de segurança potenciais, consultoria clínica em tempo real à equipa multidisciplinar de gestão de

sinal e avaliação regular dos ficheiros europeus de segurança eRMR (*electronic Reaction Monitoring Reports*), num sistema intensivo de *work sharing* no âmbito do qual Portugal é responsável por 38 substâncias.

O simpósio incluiu uma sessão de comunicações em formato de *poster*, com uma grande diversidade temática e que foram objeto de visita e discussão individual com elementos da Comissão Científica do evento.



Vasco Maria, ex-presidente do Infarmed, responsável pela elaboração do primeiro livro sobre farmacovigilância editado pela instituição.



Sessão de esclarecimento, a que presidiu o vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, sobre os novos dispositivos de segurança a incluir em embalagens de medicamentos.

Infarmed esclarece intervenientes no setor do medicamento

Novas regras de segurança em vigor a partir de 9 de fevereiro

O novo sistema de verificação de medicamentos de uso humano, que se aplica a todos os intervenientes no circuito do medicamento, entrou em vigor no dia 9 de fevereiro. Criado no âmbito da Diretiva Europeia dos Medicamentos Falsificados, o novo sistema prevê que embalagens de medicamentos passem a conter dispositivos de segurança de forma a permitir a deteção de produtos falsificados no seu circuito legal.

No sentido do cumprimento das novas regras por parte de todos os intervenientes no setor, o Infarmed, em colaboração com a entidade nacional responsável por essa verificação, a MVO Portugal, realizou diversas sessões de esclarecimento nas suas instalações, em articulação com a Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) e os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS). A MVO Portugal, sublinhe-se, é constituída por sete entidades: Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos, Associação de Distribuidores Farmacêuticos, Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos,

Associação de Farmácias de Portugal e Associação Nacional de Farmácias.

O novo sistema é um mecanismo de segurança adicional para entidades e cidadãos poderem comprovar, ainda com mais certeza, que os medicamentos são

Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos, Associação de Distribuidores Farmacêuticos, Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos,



Fernanda Ralha, diretora da Direção de Inspeção e Licenciamento do Infarmed, esclarecendo os participantes no âmbito da aplicação das novas regras

produzidos de forma legítima e regular em instalações devidamente autorizadas pelas Autoridades Competentes da União Europeia, em que o Infarmed se insere.

Neste contexto é importante sublinhar que o circuito legal do medicamento em Portugal, onde nunca foram detetados medicamentos falsificados, se alicerça comprovadamente num robusto e eficaz sistema de boas práticas de fabrico, distribuição e fornecimento. Esta missão é assegurada pelo Infarmed através da realização de inspeções prévias e periódicas às diversas entidades, garantindo deste modo a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos utilizados pelos cidadãos.

Os recém-criados dispositivos de segurança são constituídos por dois elementos que, em conjunto, permitirão garantir e verificar a autenticidade de um medicamento em toda a sua cadeia, desde o fabrico até à sua dispensa ou venda. O primeiro, através de um dispositivo a colocar nas embalagens, que permite perceber se a embalagem foi aberta ou adulterada. Cada fabricante é livre de adotar a forma como garante a inviolabilidade das embalagens. O segundo, através do identificador único, um código de barras bidimensional na embalagem do medicamento, que se destina a garantir que este é proveniente de fabricante legítimo.

A implementação destes dispositivos exigirá adaptação por parte de todos os

intervenientes do circuito, desde os fabricantes à dispensa dos medicamentos aos cidadãos; necessidade de aquisição de novos equipamentos que permitam a colocação e leitura dos identificadores únicos, bem como o ajuste de procedimentos referentes à sua verificação e desativação.

Contribuir para a adequada aplicação das novas regras

A informação sobre cada medicamento é carregada no sistema de repositórios europeu. Aos distribuidores (com exceção para medicamentos fornecidos pelo titular de autorização de introdução no mercado ou pelo distribuidor por ele indicado), farmácias e hospitais incumbe fazer a leitura do código através de um *scanner* e verificar que a embalagem não foi aberta antes de a dispensarem. O sistema notifica as entidades responsáveis da autenticidade ou falsidade, sendo depois acionados diversos mecanismos por parte das entidades que informam os intervenientes da cadeia.

Os medicamentos sujeitos a receita médica deverão, em regra, ser dotados de dispositivos de segurança, com exceção dos medicamentos constantes da lista branca do Regulamento Delegado, bem como os medicamentos com autorização de introdução no mercado em Portugal classificados como medicamentos não

sujeitos a receita médica, que sejam com-participados e de dispensa exclusiva em farmácia, excluindo casos específicos.

As duas últimas sessões de informação para esclarecimento da aplicação nacional dos dispositivos de segurança nas embalagens de medicamentos ocorreram nos dias 19 de janeiro e 6 de fevereiro no auditório do Infarmed, com a presença de cerca de 800 participantes em representação da generalidade das entidades relacionadas com o setor, nomeadamente empresas farmacêuticas, distribuidores, hospitais e farmácias.

O principal objetivo das sessões de esclarecimento junto das entidades relacionadas com os medicamentos foi contribuir para a adequada aplicação dos dispositivos de segurança a partir de 9 de fevereiro, garantido o normal funcionamento do mercado.

Refira-se ainda que, no intuito de dar cumprimento à Diretiva Europeia dos Medicamentos Falsificados e contribuir para a preparação das diversas entidades nesse sentido, já haviam ocorrido no Infarmed mais duas sessões de informação. Uma, no dia 20 de novembro, com os hospitais; a outra, em 18 de dezembro, com a generalidade das entidades intervenientes no setor, na qual se fez o ponto da situação relativo às questões que então se colocavam aos centros hospitalares na aplicação das novas regras.



Centenas de participantes superlotaram o auditório do Infarmed no decorrer das várias sessões de esclarecimento realizadas.

Infarmed acolhe reunião anual das Academias Europeias de Medicina...

A Federação das Academias Europeias de Medicina (FEAM, na sigla inglesa) realiza em maio, no auditório do Infarmed, uma das suas duas reuniões anuais. Maria do Céu Machado, presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, participará no encontro na qualidade de vice-presidente.

A problemática de um melhor envelhecimento na Europa (*Transforming the future of Ageing in Europe*) será o tema em análise.

A iniciativa será aberta ao público em geral e as inscrições poderão feitas através do *site* do Infarmed logo que

seja publicada informação para o efeito.

A missão da FEAM assenta essencialmente em dois aspetos. Um, na promoção da cooperação entre academias de medicina nacionais e secções médicas de academias de ciências na Europa, proporcionando-lhes uma plataforma para formular a sua voz coletiva em assuntos relacionados com a medicina humana e animal, a investigação biomédica, a educação e a saúde numa dimensão europeia; o segundo, em estender às autoridades europeias o papel consultivo que exercem nos seus próprios países nessas questões.



Maria do Céu Machado, vice-presidente da FEAM.

... reforça posição no Sistema Europeu de Avaliação...

O Infarmed obteve em 2018, no sistema Europeu de Avaliação, a segunda posição como *coordinatorship* na avaliação de pedidos de designação para medicamentos órfãos.

Esse resultado foi obtido no âmbito do trabalho realizado no *Committee for Orphan Medicinal Products* (COMP) da

Agência Europeia de Medicamentos, referente à avaliação de pedidos de designação órfã, isto é, avaliação de pedidos que posteriormente vão transformar-se em medicamentos órfãos.

A avaliação do pedido de designação órfã é efetuada pelo COMP. O Infarmed é representado pela Unidade de Avaliação

Científica (DAM-UAC), da Direção de Avaliação de Medicamentos, responsável pela avaliação dos processos de designações órfãs distribuídos a Portugal. As áreas de intervenção da DAM-UAC na avaliação de designações órfãs são especificamente nas patologias neurológicas e doenças metabólicas.

... e esclarece parceiros sobre recomendações da Comissão Europeia

O Infarmed emitiu uma circular informativa relativa a diversas recomendações da Comissão Europeia que visam clarificar as responsabilidades dos titulares de autorização de introdução no mercado, dos distribuidores por grosso e das farmácias na garantia do acesso aos medicamentos.

Com vista a adaptar essas recomendações ao mercado português, e de forma a evitar ruturas de fornecimento, o Infarmed esclarece, entre outros aspetos,

que o acesso, sem restrições e de forma atempada, a medicamentos constitui uma das vertentes mais relevantes do direito fundamental à saúde.

Além disso, menciona a circular, o acesso aos medicamentos deve ser universal, abrangendo todo o território nacional, não podendo ser limitado pelos titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso, farmácias e outras entidades que dispensam medicamentos ao público.

À luz dos mesmos esclarecimentos, o fornecimento de todos os medicamentos deve ser efetuado de forma contínua por todas as entidades.

Finalmente, o Infarmed refere ainda que todas as situações que impossibilitam ou dificultam o acesso a um determinado medicamento estão a ser analisadas ao abrigo do protocolo de cooperação celebrado entre esta instituição e a Autoridade da Concorrência.

Infarmed participou na sua elaboração

Convenção Medicrime entra em vigor em abril

A Convenção Medicrime entra em vigor, na ordem jurídica portuguesa, a 1 de abril de 2019. O Infarmed participou nos trabalhos e redação desta Convenção e apoiou a sua assinatura pelo Estado Português, continuando a acompanhar este processo e a contribuir, dentro da esfera das suas competências, para o processo legislativo nacional, que agora poderá ser iniciado.

A Convenção do Conselho da Europa sobre a contrafação de produtos médicos

e infrações similares que ameaçam a saúde pública, denominada “Medicrime”, surge da necessidade de definir mecanismos eficazes de combate à falsificação de medicamentos, com um âmbito alargado, preventivos, dissuasores e sancionadores de condutas que colocam em perigo a saúde pública individual e coletiva. Foi ratificada em Portugal pelo Decreto do Presidente da República n.º 80/2018 de 12 de novembro.

A Convenção fornece aos Estados

membros um poderoso instrumento para combater a falsificação de medicamentos e dispositivos médicos e infrações semelhantes, no contexto da proteção da saúde dos doentes e utilizadores de dispositivos médicos e estabelece padrões mínimos comuns de direito penal substantivo e processual. Além disso, prevê medidas para melhorar a cooperação e intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, tanto a nível nacional como internacional.

CE publica relatório sobre concorrência no setor farmacêutico...



Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

imprescindível assegurar o funcionamento aberto e concorrencial dos mercados neste setor, de forma a garantir o acesso a medicamentos e produtos de saúde seguros e a preços comportáveis, quer se trate de produtos inovadores ou já bem estabelecidos no mercado.

O relatório da Comissão Europeia apresenta uma panorâmica da forma como a Comissão e as autoridades nacionais da concorrência dos 28 Estados membros aplicaram as regras da UE em matéria de antitrust e de concentrações no setor farmacêutico no período 2009-2017.

As autoridades europeias da concorrência trabalham em estreita colaboração para salvaguardar uma concorrência efetiva nos mercados farmacêuticos.

A partir de 2009 foram adotadas em conjunto 29 decisões em matéria de antitrust contra empresas farmacêuticas, que impuseram sanções (com coimas no valor total de mais de mil milhões de euros) ou tornaram vinculativos os compromissos de corrigir o comportamento anticoncorrencial.

Registo da assinatura do protocolo entre o Infarmed e a Autoridade da Concorrência, em setembro.

A Comissão Europeia publicou um relatório sobre a aplicação das regras da concorrência no setor farmacêutico entre 2009 e 2017, na sequência de um inquérito a este sector realizado em 2009.

A aplicação do direito da concorrência e a monitorização do mercado nesse domínio têm sido uma grande prioridade na União Europeia.

Recorde-se neste contexto que a Autoridade da Concorrência (AdC) e o Infarmed assinaram, em setembro último, um protocolo inédito de cooperação para a constituição de instrumentos de articulação e de intercâmbio de informação, capazes de incrementar a eficácia de atribuições e competências das duas entidades. A AdC e o Infarmed consideram

... e Chefes das Agências e EMA sobre *big data*

Os Chefes das Agências Europeias de Medicamentos (HMA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) publicaram, no dia 15 de fevereiro, o relatório da *task force* constituída para analisar a problemática do volume crescente e a complexidade dos dados que têm vindo a ser produzidos e recolhidos pela sociedade de informação (*big data*).

De acordo com esse relatório, essa realidade constitui uma excelente oportunidade para a regulamentação de medicamentos, melhor entendimento das doenças e para compreender o

desempenho de produtos nos sistemas de saúde. Contudo, a aceitabilidade destes dados no contexto da regulação requer uma compreensão da sua proveniência e da sua qualidade, para além da validade de novas abordagens e métodos para processar e analisar toda esta quantidade de informação.

Na interpretação grupo de trabalho constituído nesse âmbito – composto por representantes de 14 Autoridades Nacionais Competentes, além da representação da EMA e da HMA – há poucas dúvidas de que o desenvolvimento

de medicamentos utilizará cada vez mais esses dados, sendo necessário uma estratégia regulatória para determinar quando e como, no ciclo de vida do medicamento, as evidências derivadas desses dados podem ser aceitáveis para a tomada de decisões no âmbito da regulação.

A *task force* foi criada para estudar o cenário de *big data* de um ponto de vista da regulação, a fim de garantir que o sistema regulador da União Europeia tem a capacidade de orientar, analisar e interpretar esses dados.

Centro Europeu de Prevenção das Doenças

Perita do Infarmed eleita para comité de coordenação

Portugal, representado por uma farmacêutica perita do Infarmed, Ana Silva, integra o Comité de Coordenação da Rede de Doenças para a Rede Europeia de Consumo Antimicrobiano (ESAC-Net), constituído por especialistas de dez Estados-membros.

A eleição deste Comité de Coordenação, pertencente ao Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC – sigla em inglês) ocorreu em dezembro.

Criado em 2005, o ECDC é uma agência da União Europeia destinada



Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Ana Silva, farmacêutica, perita do Infarmed.

a reforçar as defesas da Europa contra as doenças infecciosas, localizada em Solna, na Suécia. Trabalha em três

áreas estratégicas fundamentais: fornece provas para decisões eficazes e eficientes, reforça os sistemas de saúde e apoia a resposta às ameaças para a saúde pública.

As funções centrais do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças abrangem um amplo espectro de atividades: vigilância, vigilância epidemiológica, resposta, aconselhamento científico, microbiologia, preparação, formação em saúde pública, relações internacionais, comunicação sanitária e a revista científica Eurosurveillance.

Sustentabilidade e acesso

Comité de La Valletta reuniu-se em Zagreb

O Comité Técnico de La Valletta (VTC), criado em 2017 no âmbito da Declaração de La Valletta para garantir o acesso dos doentes a medicamentos inovadores e a sustentabilidade dos sistemas de saúde, reuniu-se em Zagreb entre 28 de fevereiro e 1 de março.

Esta reunião, em que o Informed esteve representado pelo seu vice-presidente, Rui Santos Ivo, incluiu na sua ordem de trabalhos o intercâmbio de informações

comparáveis sobre preço de medicamentos, a seleção de novos medicamentos e a cooperação sustentável e eficaz.

O VTC, de que fazem parte representantes da Itália, Portugal, Croácia, Malta, Chipre, Grécia, Irlanda, Roménia, Eslovénia e Espanha, abordou ainda diversos aspectos para a avaliação e uso de terapias com células T CAR, pelos diferentes sistemas nacionais de saúde.



Legenda da foto: Grupo dos participantes na última reunião do Comité de La Valletta.

Informed intensifica inspeção...

O Informed está a intensificar ações de inspeção no âmbito das entidades que fazem parte do circuito do medicamento.

Este programa inspetivo incide principalmente em aspetos relacionadas com a disponibilidade de medicamentos, estando a ocorrer junto de titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso e farmácias. Com esta iniciativa pretende averiguar-se, em particular, as

práticas relativas às obrigações dos vários intervenientes neste setor.

Em 2018, sublinhe-se, foram realizadas 248 inspeções a farmácias e 150 inspeções a distribuidores por grosso.

Paralelamente à intensificação das ações inspetivas que neste momento estão a ocorrer, o Informed tomou a iniciativa de divulgar diversas medidas de promoção ao acesso a medicamentos. Entre elas, contam-se a clarificação

de procedimentos, funções e responsabilidades dos intervenientes do circuito legal do medicamento; uma maior intervenção dos titulares de medicamentos, distribuidores por grosso e locais de despesa; a harmonização de resposta em função do nível de impacte; o envolvimento dos peritos da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica para pareceres quanto às alternativas terapêuticas, bem como o reforço das componentes de monitorização e reporte internas e externas.

Os resultados relativos a esta operação serão divulgados em tempo oportuno.

... e reforça responsabilidades com o Brexit

Portugal, representado por Maria do Céu Machado, presidente do Informed, aceitou, no âmbito da aproximação do *Brexit*, a responsabilidade de no final de março assumir os processos de introdução no mercado europeu de medicamentos em que era co-relator com o Reino Unido.

A aceitação dessa responsabilidade foi tomada no encontro bianual de presidentes dos conselhos diretivos das diferentes autoridades nacionais europeias de medicamentos, realizado de 20 e 22 de fevereiro, na Roménia.

Um dos temas analisados no encontro, que tem sido recorrente pela importância

que reveste, é o impacte do Brexit na circulação de medicamentos no espaço europeu, bem como a necessidade de adaptação da União Europeia à saída do Reino Unido no que concerne a todas as matérias relacionadas com o abastecimento e autorização de introdução no mercado de medicamentos e produtos de saúde.

Ensaio clínico aumentam em Portugal

Em Portugal, no decorrer de 2018, foram submetidos 159 pedidos de autorização de ensaios clínicos, mais 16 por cento do que em 2017, igualando praticamente o máximo histórico de 160 pedidos verificados em 2006. Os medicamentos envolvidos são predominantemente biotecnológicos de terapia avançada.

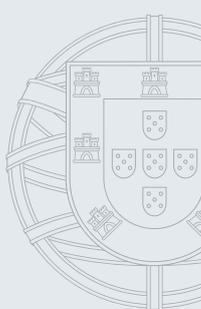
Os principais hospitais onde se realizaram estes ensaios clínicos são o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, o Centro Hospitalar de Lisboa Norte – Hospital de Santa Maria, o Centro Hospitalar Lisboa Ocidental – Hospital de Egas Moniz e o Centro Hospitalar de S. João.

O aumento verificado deve-se sobretudo a uma mudança de paradigma no processo negocial com a indústria farmacêutica, na comparticipação de medicamentos, baseada no “dossier-empresa” – que identifica o investimento em investigação, entre outros fatores.

O Informed está a criar mais mecanismos para acompanhar os dossiês dos ensaios e brevemente será implementado na União Europeia um novo regulamento, ao qual se associará uma plataforma informática, que visa também uniformizar, simplificar e agilizar os procedimentos de autorização de ensaios clínicos na UE. O regulamento irá centralizar todo o

processo de submissão e tornar a Europa um espaço mais atrativo no que concerne à inovação e investigação científicas a nível global.

Esta política é reforçada com a entrada de Portugal na rede europeia de investigação de translação EATRIS (*European Infrastructure for Translational Medicine*) através do Informed. A Autoridade do Medicamento é também um dos sócios fundadores da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), posicionamento que reflete um esforço concertado para aumentar os ensaios clínicos nos hospitais e nos centros de saúde.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 31 de outubro de 2018 a 31 de janeiro de 2019

- **Lei n.º Lei n.º 65/2018, de 30 de novembro (I série)** – Autoriza o Governo a aprovar um novo Código da Propriedade Industrial, transpondo as Diretivas (UE) 2015/2436 e (UE) 2016/943, e a alterar as Leis n.os 62/2011, de 12 de dezembro, que cria um regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa medicamentos de referência e medicamentos genéricos, e 62/2013, de 26 de agosto, Lei da Organização do Sistema Judiciário.
- **Lei n.º 70/2018, de 31 de dezembro (I série)** – Grandes Opções do Plano para 2019.
- **Lei n.º 71/2018, de 31 de dezembro (I série)** – Orçamento do Estado para 2019.
- **Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de dezembro (I série)** – Aprova o novo Código da Propriedade Industrial, transpondo as Diretivas (UE) 2015/2436 e (UE) 2016/943.
- **Decreto-Lei n.º 23/2019, de 30 de janeiro (I série)** – Concretiza o quadro de transferência de competências para os órgãos municipais e para as entidades intermunicipais no domínio da saúde.
- **Portaria n.º 26/2019, de 18 de janeiro (I série)** – Procede à adaptação do subsistema de avaliação do desempenho dos trabalhadores da Administração Pública (SIADAP 3) a trabalhadores integrados na carreira especial farmacêutica.
- **Portaria n.º 27/2019, de 18 de janeiro (I série)** – Regulamenta os requisitos e a tramitação do procedimento concursal de recrutamento para os postos de trabalho, no âmbito da carreira especial farmacêutica.
- **Portaria n.º 302/2018, de 26 de novembro (I série)** – Procede à primeira alteração da Portaria n.º 330/2016, de 20 de dezembro, que estabelece o regime excecional de comparticipação nos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com Esclerose Múltipla.
- **Portaria n.º 326-A/2018, de 14 de dezembro (I série)** – A presente portaria altera e republica a Portaria n.º 314-A/2018, de 7 de dezembro, que procedeu à definição dos países de referência a considerar em 2019, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, mantendo, para o mesmo ano, o critério excecional a aplicar no regime de revisão de preços.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 21/2019, de 29 de janeiro (I série)** – Determina a adoção da expressão universalista «Direitos Humanos» por parte do Governo e de todos os serviços, organismos e entidades sujeitos aos seus poderes de direção, superintendência ou tutela.
- **Decreto do Presidente da República n.º 80/2018, de 12 de novembro (I série)** – Ratifica a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 305/2018, de 12 de novembro (I série)** – Aprova a Convenção do Conselho da Europa Relativa à Contrafação de Medicamentos e Infrações Semelhantes que Envolvam Ameaças à Saúde Pública, aberta a assinatura em Moscovo, em 28 de outubro de 2011.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 152/2018, de 23 de novembro (I série)** – Autoriza a aquisição de vacinas pela Administração Regional de Saúde do Centro, I. P., no âmbito do Programa Nacional de Vacinação para 2019.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 153/2018, de 23 de novembro (I série)** – Autoriza a aquisição de vacinas pela Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., no âmbito do Programa Nacional de Vacinação para 2019.
- **Despacho n.º 11017/2018, de 26 de novembro (II série)** – Nomeia os membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM).
- **Despacho n.º 11019/2018, de 26 de novembro (II série)** – Designa, como secretária pessoal do Gabinete da Secretária de Estado da Saúde, Maria Helena Vidal Ferreira, assistente técnica, da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P..
- **Despacho n.º 11023/2018, de 26 de novembro (II série)** – Designa, como secretária pessoal do Gabinete da Secretária de Estado da Saúde, Susana Isabel Pantoja Afonso, técnica superior da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P..
- **Despacho n.º 12135/2018, de 17 de dezembro (II série)** – Subdelegação de competências – Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação.
- **Despacho n.º 12136/2018, de 17 de dezembro (II série)** – Subdelegação de competências – Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde.
- **Despacho n.º 12137/2018, de 17 de dezembro (II série)** – Subdelegação de competências – Direção de Avaliação de Medicamentos.
- **Despacho n.º 12139/2018, de 17 de dezembro (II série)** – Subdelegação de competências – Gabinete Jurídico e de Contencioso.
- **Despacho n.º 12140/2018, de 17 de dezembro (II série)** – Subdelegação de competências – Direção de Comprovação da Qualidade.
- **Despacho n.º 12141/2018, de 17 de dezembro (II série)** – Subdelegação de competências – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos.
- **Despacho n.º 12361/2018, de 20 de dezembro (II série)** – Subdelegação de competências do Vice-Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., na Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamento.
- **Deliberação n.º 121/2019, de 29 de janeiro (II série)** – Alteração da lista de Notificação Prévia de transações de medicamentos para o exterior do país.
- **Aviso n.º 1680/2019, de 30 de janeiro (II série)** – Autorização para cultivo e importação da planta canábica para fins medicinais concedida à entidade Sabores Púrpura, Lda..

Utilização de antibióticos de espectro largo em meio ambulatorio

Qualidade de prescrição de antibióticos em Portugal

Ana Silva e Ana Correia

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

De acordo com o relatório anual do Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças (ECDC), publicado no passado mês de novembro de 2018, voltou a observar-se que Portugal é um dos países da União Europeia onde mais se prescrevem antibióticos de espectro largo. Uma maior utilização deste grupo de antibióticos traduz-se numa maior probabilidade do desenvolvimento de resistências.

Em Portugal Continental, cerca de 95% dos antibióticos são consumidos em meio ambulatorio, com a maioria destas prescrições a ter origem em consultórios e clínicas privadas (Gráfico 1).

A qualidade de prescrição, em meio ambulatorio, é frequentemente avaliada através do rácio entre a utilização de antibióticos de espectro de ação largo e a utilização de antibióticos de espectro de ação estreito¹.

A evolução deste indicador apresenta

uma discreta, mas sustentada diminuição nos últimos anos (redução de 7,7% deste indicador em 2018 face a 2014), o que significa que a qualidade de prescrição está a aumentar.

No entanto, de acordo com os dados apurados para 2018, por cada dose de antibiótico² de espectro de ação estreito, ainda são prescritas e dispensadas, aproximadamente, 4,6 doses de antibiótico de espectro de ação largo. Este valor é consideravelmente elevado quando comparado com outros países da União Europeia, nomeadamente com a Holanda e Reino Unido, onde por cada dose de antibiótico de espectro de ação estreito, são prescritas e dispensadas, aproximadamente, 0,9 e 2,5 doses de antibiótico de espectro de ação largo, respetivamente.

Ao desagregarmos os dados nacionais, foi possível verificar que os locais de prescrição localizados na região Norte (Gráfico 2) apresentam o melhor

desempenho neste indicador (4,30), sendo também a única região a situar-se abaixo da média nacional (4,55).

Ao analisarmos a qualidade de prescrição destes antibióticos por local onde foi prescrito, é possível observar que, apesar dos cuidados de saúde primários serem o segundo local onde mais se prescrevem antibióticos em ambulatorio (27% dos antibióticos foram prescritos em ACES em 2018 – Gráfico 1), são o local onde mais se prescrevem antibióticos de espectro estreito (Gráfico 3).

No passado dia 15 de Janeiro de 2019, no âmbito da comemoração do 26.º aniversário do Infarmed, foram distinguidos e galardoados os ACES com melhor desempenho na qualidade de prescrição de antibióticos e os hospitais com mais baixa proporção de utilização de carbapenemes e polimixinas (no total de antibióticos utilizados no seu hospital).

Antibióticos prescritos e dispensados em 2018, em meio ambulatorio, por local de prescrição

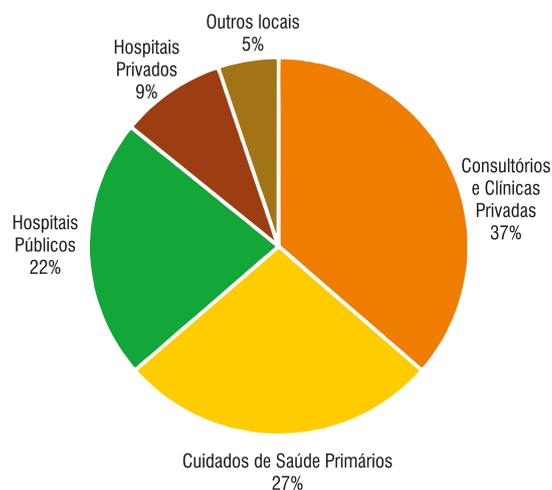


Gráfico 1

Rácio entre a prescrição de antibióticos de espectro largo e espectro estreito, dispensados em meio ambulatorio, em 2018, por região

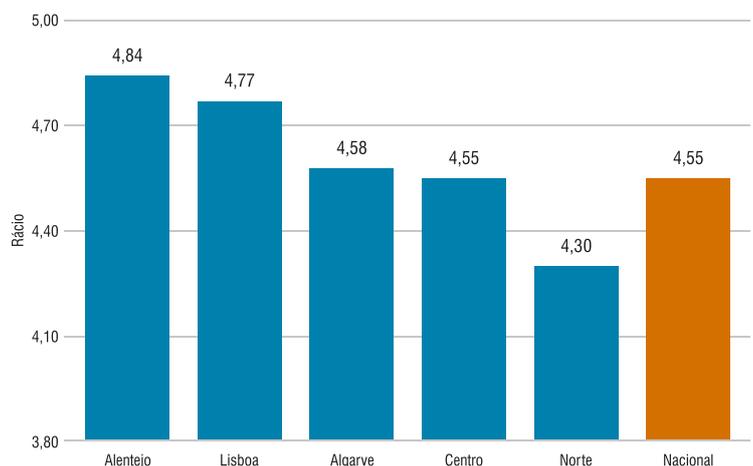


Gráfico 2

Houve ainda lugar para a distinção do Grupo de Coordenação Regional do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência ao Antibiótico (PPCIRA) da ARS Norte pelo plano de atividades que tem desenvolvido na sua região.

A monitorização da utilização de antibióticos permite a todos os intervenientes no setor da saúde uma atempada intervenção nas suas atividades. O Infarmed monitoriza mensalmente o consumo de antibióticos em meio ambulatório e hospitalar (com *benchmarking* entre hospitais) e disponibiliza esta informação publicamente. A disponibilização de informação como instrumento de apoio à decisão e como veículo de divulgação de boas práticas de utilização são medidas que o Infarmed tem em curso e que pretende continuar a melhorar.

Durante o mês de dezembro e janeiro, o Infarmed promoveu junto dos prescritores um curso *online* gratuito disponibilizado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e desenvolvido em parceria com a Universidade de Stanford. Este curso, destinado a todos os profissionais de saúde, com particular relevância para os prescritores, pretende atualizar, melhorar e normalizar os conhecimentos de prescrição de antibióticos, através do recurso a casos práticos, de forma apelativa e interativa. A Ordem dos Médicos e a Direção Geral de Saúde associaram-se ao Infarmed nesta iniciativa.

Rácio entre a prescrição de antibióticos de espectro largo e espectro estreito, dispensados em meio ambulatório em 2018, por local de prescrição

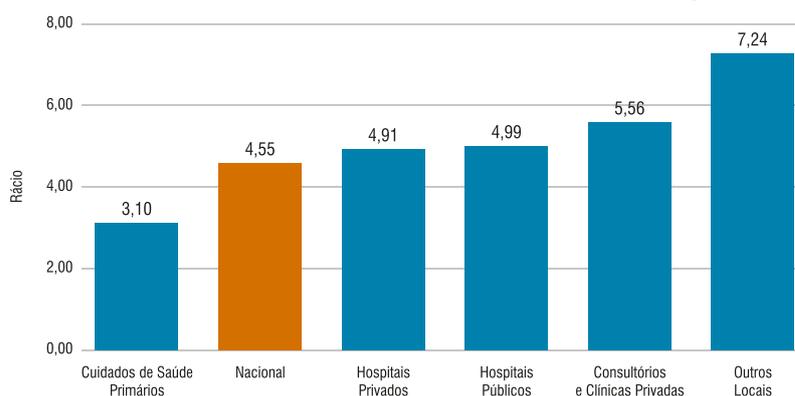


Gráfico 3

ACES com melhor rácio entre a prescrição de antibióticos de espectro largo e espectro estreito, dispensados em meio ambulatório, em 2018

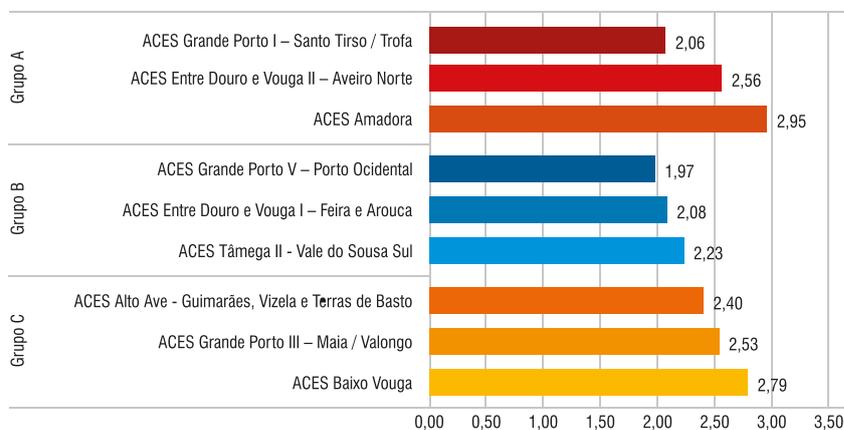


Gráfico 4

Notas Metodológicas

Dados

Medicamentos antibióticos de utilização sistémica (ATC J01 com classificação ATC 2018) prescritos e dispensados a utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) em Portugal continental em meio ambulatório, entre janeiro e setembro de 2018 (Fonte: Serviços Partilhados do Ministério da Saúde).

Dados expressos em dose diária definida (DDD), com exceção das situações onde é mencionado “embalagem”.

Indicadores de Utilização

Indicador de Qualidade de Prescrição: Rácio entre a utilização de antibióticos de espectro largo e estreito, expressos em dose diária definida (DDD). Este rácio indica a proporção de antibióticos de largo espectro que diariamente é prescrito e dispensado num determinado grupo de antibióticos numa determinada dose média, de acordo com a seguinte fórmula:

$$\text{Rácio} = \frac{\text{DDD Antibióticos espectro largo (J01(CR+DC+DD+(F-FA01)+MA))}}{\text{DDD Antibióticos espectro estreito (J01(CA+CE+CF+DB+FA01))}}$$

Para a seleção dos ACES com melhores práticas, e de modo a tornar os ACES mais comparáveis, procedeu-se à classificação dos ACES em três grupos, em função do número de prescrições totais do ACES:

- Grupo A – ACES com n.º de embalagens prescritas e dispensadas até 900 000;
- Grupo B – ACES com n.º de embalagens prescritas e dispensadas entre 900 000 e 1 250 000;
- Grupo C – ACES com mais de 1 250 000 embalagens prescritas e dispensadas.

Lista da classificação das substâncias ativas consideradas nesta análise

Espectro Estreito: Amoxicilina, Benzilpenicilina benzatínica, Benzilpenicilina benzatínica + Benzilpenicilina potássica + Benzilpenicilina procainica, Cefadroxil, Cefatrizina, Cefradina, Eritromicina, Flucloxacilina, Pivmecillinam

Espectro Largo: Amoxicilina + Ácido clavulânico, Azitromicina, Cefaclor, Cefeprozil, Cefixima, Ceftriaxona, Cefuroxima, Ciprofloxacina, Claritromicina, Clindamicina, Espiramicina, Levofloxacina, Lincomicina, Moxifloxacina, Norfloxacina, Ofloxacina, Prulifloxacina.

Referências

- ¹ European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial consumption. In: ECDC. Annual epidemiological report 2017. Stockholm: ECDC; 2018.
- ² Dose Diária Definida pela Organização Mundial de Saúde, ATC 2018.

DEZEMBRO**Farmacovigilância**

O Infarmed celebrou, no dia 10, um quarto de século do Sistema Nacional de Farmacovigilância em Portugal. A efeméride foi assinalada com a realização de um simpósio sob o tema “Inovação em Farmacovigilância”, a cuja sessão de abertura presidiu Maria do Céu Machado, presidente da instituição (mais informação na pág. 18)

JANEIRO**Infarmed encerra comemorações...**

O Infarmed encerrou as comemorações da efeméride do seu 25.º aniversário no dia 15 (mais informação em “Destaque”, pág. 2 a 9).

FEVEREIRO**... e recebe delegação de Moçambique**

O conselho diretivo do Infarmed recebeu, no dia 19, a visita de trabalho de uma delegação do Ministério da Saúde de Moçambique, no âmbito da nova agência de medicamentos moçambicana (mais informação na pág. 13).

MARÇO**Comité de La Valletta em Zagreb**

O Comité criado no âmbito da Declaração de La Valletta concluiu no dia 1, em Zagreb, a sua sétima reunião, com a participação de representantes dos dez países que o integram. Portugal esteve representado pelo vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo (mais informação pág. 26).

MAIO**Infarmed acolhe FEAM**

A Federação das Academias Europeias de Medicina (FEAM, na sigla inglesa) realiza em maio, no auditório do Infarmed, uma das suas duas reuniões anuais. Maria do Céu Machado, presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, participará no encontro na qualidade de vice-presidente (mais informação na pág. 24).

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Correia, Ana Silva, Bruno Cordeiro, Fátima Canedo, Fernanda Ralha, Hugo Grilo, Isa Alves, Luís Aleluia, Mariane Cossito, Pedro Faleiro, Teresa Canelhas.



Seminário alusivo ao *Brexit*, na altura em que intervinha Maria do Céu Machado, na presença de João Almeida Lopes (à sua esquerda) e do embaixador João Valera e Rui Boavista Marques (à sua direita).

Medicamentos e produtos de saúde, oportunidades e desafios

Infarmed acolheu seminário sobre o *Brexit*

A Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (Aicep) organizou, em colaboração com o Infarmed e com o Conselho Estratégico da Saúde da Confederação Empresarial de Portugal, no dia 25 de fevereiro, um seminário sob o tema “Brexit: Oportunidades e Desafios: Medicamentos e Dispositivos Médicos”. Objetivo: esclarecer neste contexto empresas portuguesas do setor da Saúde.

O foco deste evento esteve nos medicamentos e dispositivos médicos, tendo sido dado um prazo para empresas se inscreverem e colocarem previamente três questões ao Regulador, que foram respondidas num painel de perguntas e respostas com o envolvimento das principais áreas do Infarmed.

A sessão de abertura foi presidida pela presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, ao que se seguiu uma apresentação de João Almeida Lopes, presidente do Conselho Estratégico da Saúde da CIP.

A mesa redonda do Infarmed foi moderada pelo vice-presidente Rui Santos Ivo e contou com a intervenção especializada de representantes desta Autoridade, nomeadamente Marta Macelino (Direção de Avaliação de Medicamentos), Fátima Canedo (Direção da Gestão do Risco do Medicamento), Maria Fernanda Ralha (Direção de Inspeção e Licenciamentos) e Judite Neves (Direção de Produtos de Saúde).

O evento contou ainda com apresentações do embaixador João Valleria, coordenador Brexit no Ministério dos Negócios Estrangeiros, e de Rui Boavista Marques, delegado da AICEP em Londres, que fizeram o enquadramento actual, e com a participação do professor Vitor Escária, que apresentou os resultados do Estudo CIP – Setor da Saúde.

No encerramento da sessão participaram também António Saraiva, presidente da CIP, Fernanda Ferreira Dias, diretora-geral da Direção-Geral das Atividades Económicas do Ministério da Economia, e António Silva, administrador executivo da AICEP, proporcionando aos participantes informação atualizada acerca do estado real das negociações Brexit.

A saída da UE por parte do Reino Unido prevista para 29 deste mês mantém um elevado nível de incerteza e de risco. Neste âmbito foi disponibilizada uma nova área no site do Infarmed dedicada ao *Brexit*, com informação que visa desencadear medidas preventivas de disrupções de acesso a medicamentos de uso humano e produtos de saúde que ponham em causa a saúde pública. Nos últimos dez anos, o Infarmed tem-se mostrado um parceiro da rede europeia de medicamentos, tornando-se o 3.º Estado-membro de Referência da União Europeia, sendo ainda o 3.º país que mais procedimentos de autorização de medicamentos tem a seu cargo.

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