

Empenhado nos desafios do futuro
Infarmed assinala 27.º aniversário **pág. 2**

Utilização e despesa
**Evolução dos medicamentos para
a Diabetes na última década em Portugal** **pág. 22**

iN

Infarmed Notícias



Ministra da Saúde, Marta Temido, ao "Infarmed Notícias":

**"O Infarmed soube conquistar
a confiança dos portugueses"**

pág. 12



A ministra da Saúde, Marta Temido, intervindo na sessão de abertura da efeméride, a que presidiu.

Marta Temido, ministra da Saúde, no 27.º aniversário do Infarmed

“O Infarmed é um dos pilares da saúde pública em Portugal e na União Europeia”

“Não tenho dúvidas nenhuma – e penso que aqui, ou na comunidade em geral, também ninguém terá – de que a atividade do Infarmed é um dos pilares institucionais da saúde pública em Portugal e na União Europeia.” As palavras, proferidas na celebração do 27.º aniversário do Infarmed, no dia 15 de janeiro, foram ditas pela ministra da Saúde, Marta Temido, que presidiu à efeméride, perante o auditório da

instituição totalmente preenchido, na presença de representantes da generalidade das entidades, públicas e privadas, direta ou indiretamente ligadas ao setor dos medicamentos e produtos de saúde.

Na sua intervenção, a governante começou por salientar: “Há na área da Saúde, em 2020, um conjunto de aspetos absolutamente prioritários em relação à forma como vamos utilizar o esforço financeiro dos portugueses em termos

de impostos, que será também pano de fundo para a ação do Infarmed ao longo deste ano.”

Essas prioridades, concretizou, “preendem-se com a qualificação do acesso, quer em termos de volume quer de humanização, com a imprescindível motivação dos profissionais de saúde e com a melhoria das suas condições de trabalho.”

Neste contexto, a responsável pela pasta da Saúde sublinha: “São os

profissionais de saúde que fazem o SNS, foi com eles que contámos ao longo dos 40 anos de história do SNS e será com eles, tenho a certeza, que vamos poder continuar a contar para cumprir os desafios que o presente e o futuro próximo nos trazem.”

Saúde, uma prioridade no Orçamento do Estado

Marta Temido explicava assim a razão por que, no âmbito da proposta do Orçamento do Estado, afirmara repetidas vezes que a Saúde constituiria uma prioridade orçamental, em consonância com o reforço do OE de 2020 face ao ano anterior.

Seguidamente, colocou a ênfase noutra vértice da sua ação política, o reforço da rede do Serviço Nacional de Saúde, que se quer cada vez mais articulada e integrada: “Não basta dispensar maior volume de cuidados e melhor qualidade; é necessário ter uma preocupação precisa sobre aspetos como a integração dos cuidados e os novos modelos de organização da atividade existencial, bem como uma preocupação clara com as dimensões da saúde pública, da prevenção e da promoção da saúde.”

Regressando à efeméride da instituição, a ministra Marta Temido lembra que a altura em que o Infarmed assinala os seus 27 anos coincide com um

momento de profundas mudanças na prestação de cuidados de saúde; “um momento em que temos de dar resposta a um conjunto de desafios que promovam novas abordagens”, diz.

Neste âmbito salienta a importância de continuar a promover políticas que garantam e sustentem ganhos em saúde, assim como a racionalidade na utilização de tecnologias de saúde, nomeadamente na prescrição e promoção de genéricos e de medicamentos biossimilares.

E volta à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde: “Devo sublinhar e enaltecer aqui o papel que o Infarmed tem vindo a desempenhar nestes dois âmbitos: quer na garantia da qualidade, segurança e eficácia destes produtos, quer no crescente envolvimento da participação dos cidadãos nas discussões e na vida da instituição.”

Infarmed, mais participação, maior responsabilidade

Este interesse e esta participação, sublinha a governante, impõem ao Infarmed uma maior responsabilidade, seja nos ensaios clínicos seja na avaliação de medicamentos, de forma a poder responder às expectativas e necessidades dos cidadãos proativamente, dando objetiva expressão à sua missão de serviço público. E acrescenta, categórica:

“Não tenho dúvidas nenhuma – e penso que aqui, ou na comunidade em geral, também ninguém terá – de que a atividade do Infarmed é um dos pilares institucionais da saúde pública em Portugal e também na União Europeia.”

Um exemplo de sucesso nas suas várias áreas

Na presença de representantes da generalidade das entidades e interlocutores do setor das tecnologias da saúde, que assim quiseram associar-se à celebração do 27.º aniversário da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Marta Temido não poupa nas palavras: “O Infarmed é um exemplo de sucesso de pioneirismo nas suas várias áreas de intervenção. Tem contribuído de forma marcante para a realidade do SNS e para o prestígio de Portugal nas instâncias internacionais em que esta Autoridade Competente se enquadra, e eu tenho tido oportunidade de o testemunhar em vários *fora* a nível internacional.”

Ao reconhecer que o Infarmed tem sabido adaptar-se e responder aos desafios, tanto aos que derivam do sistema europeu do medicamento como aos que resultam da política de saúde nacional, a ministra Marta Temido destacou alguns aspetos que marcam essa realidade, nomeadamente: a rapidez da chegada



O Auditório Tomé Pires, totalmente preenchido na celebração da efeméride do seu 27.º aniversário.

de novas tecnologias de saúde como a terapia génica, e a inevitável mudança dos paradigmas e metodologias de avaliação; o acesso a medicamentos recentes, a par da manutenção da disponibilidade de medicamentos essenciais e da garantia da segurança e robustez da complexa cadeia de distribuição global, assegurando em permanência a respetiva acessibilidade; a promoção da transparência em toda a cadeia de valor, que fortalece as políticas de preços, bem como a colaboração entre setores e fonteiras, para a partilha de informação, regulamentação e negociações conjuntas.

Dos desafios e outros aspetos importantes...

E a esses desafios a responsável pela pasta da Saúde juntou também outros aspetos, igualmente importantes, com que o Infarmed lida: a promoção de políticas, a ação de combate à fraude ou as exigências do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos.

O novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos, vale a pena referir – e a ministra sublinhou-o na sua intervenção –, mantendo os princípios regulamentares básicos, vem reforçar áreas relevantes como a investigação

clínica, a designação e supervisão das atividades dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação de conformidade, a vigilância e fiscalização do mercado, assim como a introdução de novos requisitos dedicados à promoção da transparência e da rastreabilidade dos dispositivos.

Na mesma circunstância, e mostrando conhecer bem a importância da entidade que tutela, Marta Temido não esqueceu outras responsabilidades, como, por exemplo, “o desenvolvimento de registos e a utilização de dados em saúde para geração e produção de evidência com vista à tomada de decisão”, ou “o necessário desafio permanente de contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde e de encontrar a melhor forma de promover a eficiência e acessibilidade a tecnologias essenciais, em prol da saúde e bem-estar dos nossos cidadãos”.

Em sintonia com o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, a quem coube a primeira intervenção, “uma palavra muito especial” para os profissionais da instituição: “É graças à elevada qualificação que detêm, à sua dedicação e ao seu sentido de dever que Portugal se tem mantido na vanguarda da política farmacêutica e reforçado o capital de

prestígio que granjeou ao longo dos últimos 27 anos.”

Antes de concluir, a ministra da Saúde lembrou ainda os desafios relacionados com a Presidência Portuguesa da União Europeia, no primeiro semestre de 2021, na qual o Ministério da Saúde e o Infarmed terão responsabilidades acrescidas. Também aqui, nas palavras da governante, “a colaboração do Infarmed será absolutamente decisiva”.

... aos parabéns em nome de todos os portugueses

A terminar, e reforçando o desempenho do Infarmed enquanto regulador, Marta Temido sublinhou que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde tem sido capaz de reagir aos rápidos avanços e constantes pressões; garante o cumprimento dos deveres e responsabilidades de todos os intervenientes no circuito do medicamento, e tem conseguido estabelecer e reforçar plataformas de diálogo, indispensáveis à geração de sinergias, com todos os intervenientes do sistema.

“Por tudo isso”, concluiu a ministra da Saúde, “parabéns ao Infarmed, em nome de todos os portugueses, e obrigada pelo vosso papel na área de regulação do medicamento!”



Em primeiro plano: Leonor Beza, presidente da Fundação António Champalimaud, Rui Ivo, presidente do Infarmed, Marta Temido, ministra da Saúde, e Graça Freitas, diretora-geral da Saúde.



O presidente do Infarmed usando da palavra na apresentação das duas conferências incluídas no programa, uma a cargo de Carmo Fonseca, do Instituto de Medicina Molecular, outra proferida por Jorge Félix Cardoso, da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto.

Da medicina de precisão e inteligência artificial ao relacionamento do Infarmed com as associações de doentes

A celebração do 27.º aniversário do Infarmed, assinalado no dia 15 de janeiro – a que presidiu a ministra da Saúde, Marta Temido, e cuja intervenção de abertura coube ao presidente da instituição, Rui Santos Ivo – teve vários momentos marcantes, seguidos atentamente por representantes da generalidade das entidades, públicas e privadas, que de algum modo se relacionam com o setor das tecnologias de saúde.

Para além das intervenções da responsável pelo Ministério da Saúde e

do presidente do Infarmed, o programa alusivo à efeméride incluiu ainda outros momentos relevantes.

Mantendo a ordem do programa, seguiram-se duas conferências, com a participação de diversos intervenientes no final de cada uma. A primeira, sob o tema “Medicina de precisão e novas terapêuticas: que desafios?”, proferida por Carmo Fonseca, do Instituto de Medicina Molecular; a segunda, sob a designação “A inteligência artificial pode ajudar a medicina?”, a cargo de Jorge Félix Cardoso,

da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e do Centro de Investigação em Tecnologias e Serviços de Saúde (ver texto na pág. 9 e “As conclusões do evento ou a visão de um futuro promissor”, pág. 10).

A última parte do programa começou por introduzir o tema “Envolver o cidadão”, de que foi moderador António Faria Vaz, vice-presidente do Infarmed, a quem coube fazer uma breve dissertação sobre a temática e apresentar os participantes – Luís Mendão, do Grupo de Ativistas em Tratamento; Ana Sampaio, da Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino; Bernardo Gonçalves, da *myPolis*; Margarida Oliveira, do Projeto Incluir do Infarmed; Vasco Maria, presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos e ex-presidente do Infarmed; José Vinhas, presidente da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, e Carlos Alves, presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

O Projeto Incluir do Infarmed, por que é responsável Margarida Oliveira, constituiu um dos pontos altos do painel, no âmbito do qual intervieram também Luís Mendão, Ana Sampaio, Vasco Maria, José Vinhas e Carlos Alves.



A cientista Carmo Fonseca, “Prémio Pessoa”, desenvolveu o tema “Medicina de precisão e novas terapêuticas: que desafios?”



António Faria Vaz, vice-presidente do Infarmed, apresentando e refletindo sobre a temática do painel "Envolver o cidadão", que moderou.



Margarida Oliveira, dissertando sobre o Projeto Incluir do Infarmed, por que é responsável.

Num segundo momento, no seu papel de moderador, e entre outros aspetos, António Faria Vaz lançou algumas linhas de reflexão, sob a forma de perguntas (ver "As conclusões do evento ou a visão de um futuro promissor", pág. 10), que aqui registamos: "1. Enquanto atores do processo de envolvimento dos cidadãos e consumidores nas atividades do Infarmed, quais serão os potenciais benefícios e constrangimentos a esse

envolvimento? 2. Atento às diversas áreas do conhecimento associadas à atividade do Infarmed, quais seriam as que mereciam ser consideradas prioritárias? De que forma poderia concretizar-se esse envolvimento?"

Na sua exposição, Margarida Oliveira lembrou, nomeadamente, as razões que levaram à implementação do Projeto Incluir, tendo sublinhado a importância desta iniciativa e o papel do Infarmed

no relacionamento, quer com as pessoas com doença quer com as entidades que as representam.

De forma a estruturar esse relacionamento do Infarmed, lembrou a interveniente, foram então criados vários objetivos, com vista a haver uma maior proximidade com as associações de doentes (AD); transformar a relação com AD numa prática regular, com benefícios para ambas as partes; dar condições às AD para obter mais informação sobre os processos em que o Infarmed é interveniente, e promover a partilha de responsabilidade com as AD na informação aos seus associados.

O desenvolvimento do projeto, que contou com os contributos das associações de doentes, incluiu a definição de um modelo de relacionamento e a sua legitimação. Do ponto de vista operacional, explicou Margarida Oliveira, existem duas áreas de atuação: a vertente de comunicação (informação e processos de consulta genéricos) e a vertente de envolvimento (consulta formal em processos de decisão ou gestão).

Nesse sentido, e dado as expectativas das associações, foi decidido dar prioridade à componente envolver, com o desenvolvimento da participação na avaliação de tecnologias de saúde. Neste âmbito foram realizadas diversas atividades, incluindo ações de formação, desenvolvimento do formulário de recolha de contributos, bem como a receção e apreciação dos contributos dos doentes no contexto da avaliação dos processos em sede de Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde do Infarmed – processo que neste momento, segundo a interveniente, se encontra já instituído.

Margarida Oliveira informou ainda que para o ano 2020 foi considerado, como áreas a desenvolver no Projeto Incluir, a temática dos ensaios clínicos (na vertente comunicar) e a farmacovigilância (na vertente envolver).



Momento em que intervinham Ana Sampaio, da Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino...



... e Vasco Maria, presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos e ex-presidente do Infarmed.



Foto: Pedro Moleiro / Infarmed Notícias

A Cláudia Ferreira, vogal do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, coube o desafio, conseguido, de elaborar as conclusões do evento.

Cláudia Ferreira, do conselho diretivo do Infarmed As conclusões do evento ou a visão de um futuro promissor

O desafio de apresentar as conclusões do evento, refletindo fielmente as mais diversas intervenções – da medicina de precisão e das novas terapêuticas ao papel da inteligência artificial na medicina, passando por todos os intervenientes no painel “Envolver o cidadão” – coube a Cláudia Ferreira, vogal do conselho diretivo do Infarmed, cujo texto, no essencial, seguidamente se transcreve.

Os nossos oradores convidados, nas suas extraordinárias comunicações, trouxeram-nos a visão de um futuro promissor, fruto da inovação e do avanço tecnológico aplicado à medicina, com um enorme impacto na qualidade de vida e bem-estar dos cidadãos, responsabilidade maior que todos assumimos, para nós, para as organizações, instituições e associações.

Mas revelaram também os enormes desafios que este futuro nos exige, nos domínios da regulação (decisões mais rápidas e com menos evidência), da ética (a promessa da cura vs maior incerteza face ao risco), o desafio do longo caminho da aprendizagem no que respeita à inteligência artificial e – ninguém o referiu, mas acrescento eu – o desafio da sustentabilidade (o futuro tem de ser promissor para todos, incluindo as gerações futuras). São desafios

complexos, e desafios complexos exigem maior reflexão, maior conhecimento, mais diálogo e mais participação.

Esta é a mensagem que o painel nos deixa e que levamos hoje daqui!

A abertura do Infarmed à sociedade e o envolvimento de parceiros, clientes, regulados, não são uma prioridade nova – as entidades, com quem diariamente nos relacionamos, seguramente nos reconhecem isso – mas os tempos exigem-nos mais ambição.

Das relações institucionais ao envolvimento do cidadão

E se as relações institucionais estão estabelecidas, o envolvimento do cidadão deve merecer mais atenção, muito embora também não seja uma preocupação de hoje. O Projeto Incluir, referiu-o o Dr. Rui Ivo no seu discurso de abertura, nasceu precisamente do

reconhecimento dessa necessidade, e a nossa colega Margarida Oliveira apresentou aqui o nosso compromisso de o mantermos e de o fazermos evoluir.

O GAT e a APDI reconheceram o caminho que já percorremos, e deixaram-nos diversos desafios merecedores da nossa reflexão, entre eles, o desafio, de aceitar (promover) a sua participação, com significado, noutros domínios da atuação do Infarmed, para além da avaliação de tecnologias de saúde. Ouvimos também com atenção o alerta para a necessidade de comunicarmos melhor e de informar mais. Registámos ainda as suas reclamações/reivindicações no que respeita às condições para uma participação mais ativa, e que passam por mais capacitação, mais transparência e melhores condições de financiamento das associações.

Podemos todos concordar com a APDI quando diz que “a experiência do cidadão que vive com a doença pode ajudar a fazer melhores escolhas”.

A *MyPolis* deixa-nos o desafio de conseguir um envolvimento de maior escala através do exercício de democracia direta.

São contributos que nos ajudarão a ir mais longe neste caminho, que se iniciou em 2017.

As comissões técnicas do Infarmed, aqui representados pela Comissão de Avaliação de Medicamentos, Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde e Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, deixaram-nos o testemunho de que partilham desta visão, de que a participação e envolvimento do cidadão, através das suas associações representantes, são uma mais-valia e acresce valor à avaliação, contribuindo assim para uma maior qualidade na decisão. Importa, pois, passarmos à ação.

São complexos os desafios que o futuro nos exige, e desafios complexos requerem mais diálogo e maior participação, participação com significado, responsável, alicerçada num enorme compromisso com o futuro. Porque o futuro não acaba hoje, nem acaba amanhã. Temos de assumir a responsabilidade de assegurar que as necessidades que satisfazemos hoje não comprometem a capacidade de satisfazer necessidades futuras!

Resta-me agradecer os contributos que nos deixam, uma prenda preciosa neste 27.º aniversário, pelo desafio e estímulo que proporcionam, a todos nós, colaboradores do Infarmed, para continuar o caminho!”



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, na sessão de abertura, pondo a ênfase no balanço do trabalho desenvolvido ao longo do último ano e na projeção dos principais desafios que a instituição vai enfrentar nos tempos mais próximos.

Presidente do Infarmed garante enfrentar desafios com “arrojo, brio e empenho”

Vinte sete anos a contribuir para a qualidade de vida dos cidadãos

Entre os vários desafios que o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, focou na sessão de abertura da celebração do 27.º aniversário, há dois virados para a instituição que, em nome da equipa que lidera, garantiu “enfrentar com arrojo, brio e empenho”.

Um deles, dizendo que “o rigor na prossecução da missão do Infarmed deve ser traduzido em condições estruturais e de governação ao nível da responsabilidade que lhe é exigida, modernizando-o e adaptando-o à realidade da sociedade”.

Revisitar o estatuto para reforçar o papel do regulador

O outro desafio, salientando que “revisitar o estatuto do Infarmed permitirá acentuar a sua capacidade de intervenção e reforçar o papel do regulador para, face a um ambiente altamente concorrencial, estabelecer melhores condições de retenção, propiciador de um crescimento pessoal e profissional e cativação de recursos humanos altamente especializados”.

Focado na efeméride assinalada pela instituição – a que presidiu a ministra Marta Temido e que contou com representantes das mais respeitadas e

reconhecidas entidades que se relacionam com as tecnologias da saúde em Portugal –, Rui Ivo sublinha: “Estes 27 anos de história certificam a evolução dos setores do medicamento e produtos de saúde, a sua responsabilidade no SNS e a garantia da promoção da qualidade de vida de quem servimos – o cidadão.”

Na sua intervenção, em que fez um balanço exaustivo do trabalho desenvolvido pelo Infarmed em particular no último ano, apontou, nomeadamente, a alteração da legislação, a adoção de medidas para combater os constrangimentos de acesso ao medicamento a nível nacional e a aprovação do regulamento, que estabelece os deveres e responsabilidades de todos os intervenientes no circuito de distribuição e dispensa de medicamentos.

Neste contexto Rui Santos Ivo lembrou, por exemplo, que durante o último ano foram realizadas mais de 1600 inspeções a todo o circuito do medicamento – número nunca antes atingido –, e que muitas destas ações inspetivas se focalizaram na verificação do cumprimento das novas disposições legais de garantia do acesso e disponibilidade do medicamento, tendo sido desencadeados processos de contraordenação nas situações

irregulares detetadas. E disse ainda que, para garantir o abastecimento nacional, foram estabelecidas proibições de comércio intracomunitário e exportação de medicamentos essenciais.

Negociações reduzem mais de 200 milhões de euros

Uma das principais prioridades estabelecidas pelo Infarmed para 2019 centrou-se na avaliação das novas tecnologias da saúde, em que foi realizado um forte investimento, com resultados relevantes para Portugal. Segundo a informação prestada por Rui Santos Ivo, como consequência da dinâmica definida foi possível introduzir novos tratamentos, com a aprovação de 74 medicamentos inovadores. “Posso dizer-vos que as 74 novas soluções terapêuticas abrangem áreas tão diversas como a Oncologia, a Infeciologia e o Sistema Nervoso Central”, referiu, acrescentando: “No seu conjunto, as negociações contratuais permitiram reduzir as condições propostas pelas empresas em mais de 200 milhões de euros.”

Ciente de que são processos exigentes ao longo de todas as fases de avaliação – regulamentar, técnica, clínica, económica

e financeira –, o presidente da instituição lembra que esses processos mobilizam peritos médicos e farmacêuticos do SNS e das universidades; peritos económicos nacionais e estrangeiros, e muitos colaboradores do Infarmed.

Falando na presença de representantes das principais entidades relacionadas com a área das tecnologias da saúde, Rui Santos Ivo especificou: “Promovemos a redução de prazos de resposta, a revisão das orientações metodológicas – reforçando o rigor da análise da evidência disponível para caracterizar o valor clínico e económico de cada tecnologia terapêutica –, envolvemos os doentes na avaliação através do Projeto Incluir e reforçámos o planeamento dos novos fármacos através do projeto *Horizon Scanning*.”

E confessa, com a consciência de que a vertente de medicamentos marcou indelevelmente 2019: “É um trabalho de uma enorme exigência e responsabilidade, que hoje desenvolvemos numa rede cada vez mais alargada a nível europeu.”

Areconhecida participação do Infarmed no Sistema Europeu de Medicamentos; a reestruturação do Sistema Nacional de Farmacovigilância; o vasto trabalho desenvolvido na implementação do novo regulamento de dispositivos médicos, bem como a inclusão desta Autoridade Competente no grupo restrito de Estados membros que acompanham o desenvolvimento do Portal Europeu de Ensaio Clínicos, foram outros dos exhaustivos aspetos postos em evidência.

Assim como os compromissos europeus assumidos pelo Infarmed, de que são exemplo a EUnetHTA, La Valletta e o projeto de *Horizon Scanning*, todos orientados para o acesso sustentado às tecnologias de saúde. “Com posições cimeiras e liderantes nestas iniciativas, que muito nos honram, permitam-me que caracterize esta nossa intervenção como notável, muito acima da nossa dimensão de 10 milhões de habitantes”, mencionou Rui Ivo.

Do novo plano estratégico à exigência do acesso

A elaboração de um novo plano estratégico de médio e longo prazo, iniciada no final de 2019, de modo a determinar as prioridades e os caminhos para os próximos três anos, envolvendo os parceiros, mereceu também referência destacada: “Nesta renovada estratégia assentarão os pilares da nossa atividade e capacidade para enfrentar os desafios que nos esperam, já num futuro próximo”, adiantou o presidente do Infarmed, que irá continuar a fazer tudo para que os medicamentos estejam disponíveis para os portugueses.

Neste contexto, Rui Ivo do Infarmed foi perentório: “Além das situações de ruturas devidamente justificadas – que, em regra, ultrapassam as nossas fronteiras e serão objeto de medidas à escala europeia – quaisquer práticas que possam interferir com a disponibilidade do medicamento serão devidamente sancionadas.”

E acrescentou: “Da mesma forma serão

apuradas as responsabilidades de todas as entidades e profissionais envolvidos no circuito do medicamento, em particular responsabilidades das quais resultem danos para a saúde pública e acarretem custos adicionais, quer para o cidadão quer para o SNS.”

Antes de concluir, o orador destacou a importância dos desafios envolvidos nos temas em discussão no âmbito do 27.º aniversário do Infarmed: o impacto da medicina personalizada e de precisão, em que os tecidos, as células e os genes passam a ser a matéria-prima no desenvolvimento de medicamentos; a transformação digital e a otimização da forma como recolhemos, gerimos e potenciamos o uso da informação disponível através da inteligência artificial, em prol de ganhos em medicina e evidência clínica; a necessidade de envolver o cidadão – com o seu conhecimento, perspetivas e experiências únicas de pessoas que convivem com a doença – valorizando o seu contributo nos processos de decisão em saúde, e pelos mesmos motivos, aprofundar o espaço de intervenção e participação ativa dos profissionais de saúde.

O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde finalizou a sua intervenção agradecendo a presença de todos quantos tiveram a amabilidade de se associar à celebração, em particular as presenças da ministra da Saúde, Marta Temido, e da secretária de Estado Adjunta e da Saúde, Jamila Madeira.



Pormenor do Auditório Tomé Pires, com Marta Temido, António Faria Vaz, Graça Freitas, Cláudia Ferreira, Vasco Maria, Carmo Fonseca (1.ª fila); Antónia Escoval, Márcia Roque, João Goulão, Sandra Cavaca, Orlando Monteiro da Silva, Margarida Matos Rosa (2.ª fila); Joaquim Brites, Nuno Flora e Humberto Martins, ANF, Paula Costa, OF, João Almeida Lopes, Clara Carneiro e Paula Santos, DGAE (3.ª fila).



Fotos: Pedro Molero / Infarmed Notícias

Jamila Madeira, secretária de Estado Adjunta e da Saúde, tutela da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, presidiu à sessão de encerramento.

Jamila Madeira, secretária de Estado Adjunta e da Saúde:

“O Governo está cá para vos apoiar”

“O Governo, o Ministério da Saúde, está cá para vos apoiar”, declarou a secretária de Estado Adjunta e da Saúde, Jamila Madeira, na sessão de encerramento do 27.º aniversário do Infarmed, a que presidiu, acrescentando:

“Continuamos a contar com cada um de vós para fazer este caminho, que se faz passo a passo, de conquista em conquista, em nome do Serviço Nacional de Saúde, em que acreditamos e de que dia a dia nos orgulhamos mais.”

Na sua intervenção, a secretária de Estado Adjunta e da Saúde, que tutela a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, começou por reconhecer que “o Infarmed é indiscutivelmente uma das instituições que mais marcas deixa na vida dos portugueses, sem que, muitas vezes, a maior parte dos cidadãos tenha sequer consciência dessa importância”. E sublinha: “A verdade é que é o Infarmed – e o trabalho altamente qualificado de todos os seus profissionais – que cimenta a nossa segurança diária, e não só em contexto de doença, porque quando recorremos a medicamentos, a produtos cosméticos e a tantos outros produtos que se instalaram no nosso quotidiano, é o Infarmed que está por trás, a garantir que podemos consumir com confiança.”

Depois de agradecer, na pessoa do presidente do seu conselho diretivo, Rui Ivo, a todos os profissionais do Infarmed “o extraordinário serviço que todos os dias, nas mais variadas valências, prestam em benefício de todos e de cada um de nós”, Jamila Madeira lembrou: “Este Governo assumiu que a Saúde é a sua maior prioridade. Com reforço expressivo dos recursos financeiros alocados à Saúde, todos nós, que trabalhamos nesta área, temos responsabilidades acrescidas no projeto de dar robustez ao Serviço Nacional de Saúde que, podendo ser melhorado, é já um dos mais conceituados do mundo.”

E acrescenta: “Em nome do melhor acesso e redução das desigualdades, pretendemos rever o sistema de financiamento público, em particular os regimes especiais de comparticipação, de modo a atenuar a despesa privada nos grupos mais vulneráveis, assegurando assim maior equidade no acesso aos medicamentos e a gestão integrada da doença e, para isso, contamos naturalmente convosco.”

Sustentabilidade do sistema...

Sustentando que “a sustentabilidade do sistema é um elemento de peso na adoção de medidas”, a governante considera “claramente necessário continuar o trabalho de informação junto dos profissionais de saúde, ajudando-os na sua capacitação enquanto prescritores e neles imbuindo a necessidade de, em cada prescrição, terem em conta o instrumento de qualidade e custo-efetivo em defesa da disponibilidade financeira para outros investimentos”. Isto porque,

salienta Jamila Madeira, “estamos focados no futuro e queremos continuar a promover, ainda mais, o acesso a medicamentos e dispositivos médicos de modo equitativo e com base em critérios de eficiência”.

Nesse sentido, diz a secretária de Estado, “assumimos perante os portugueses compromissos claros na proposta de lei do OE 2020, com incidência no acesso e redução das desigualdades, na promoção da sustentabilidade, na otimização da utilização e no reforço da regulação, em que o Infarmed, uma vez mais, desempenhará um papel indispensável e essencial.”

... e inovação terapêutica

Segundo Jamila Madeira, a inovação terapêutica atravessa um desenvolvimento sem precedentes e os novos medicamentos constituem um desafio à sustentabilidade dos serviços de saúde. “Responder às expectativas dos cidadãos no acesso aos novos medicamentos”, salienta a governante que tutela o Infarmed, “obriga a que estejamos sempre interventivos em matéria da evolução do modelo de financiamento, que deverá ser sempre associado à

geração de dados, que possibilitam o não comprometimento da sustentabilidade do sistema.”

Nesse contexto, Jamila Madeira dava como exemplo “a falta de medicamentos que, não sendo um problema exclusivamente nacional, é um problema a que o Infarmed tem estado particularmente atento e empenhado em ultrapassar.” E sublinha: “Porque sabe o Infarmed – e sabem, portanto, os senhores – que, ao mesmo tempo que nos deparamos com a inovação terapêutica disruptiva, não podemos minimizar a importância de outros medicamentos essenciais, que não podem ser substituídos e não podem faltar.”

Agradecendo a todos o empenho nessa matéria, e que continuem também a considerá-la prioritária, a secretária de Estado Adjunta e da Saúde, Jamila Madeira concluiu, garantindo: “O Governo, o Ministério da Saúde, está cá para vos apoiar. Continuamos a contar com cada um de vós para fazer este caminho, que se faz passo a passo, de conquista em conquista, em nome do Serviço Nacional de Saúde, em que acreditamos e de que, dia a dia, nos orgulhamos mais.”



Jamila Madeira ouvindo Rui Santos Ivo, acompanhado por Luís Filipe Pereira, chefe de gabinete da SEAS e de Cláudia Ferreira, vogal do Infarmed, sob o olhar atento de Aranda da Silva, primeiro presidente do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

Editorial

Nesta breve nota gostaria de sublinhar dois ou três aspetos que considero significativos no momento atual. Em primeiro lugar, como não poderia deixar de ser – e tão bem retrata a presente edição do “Infarmed Notícias” –, para destacar o sentido empenho que toda a instituição colocou na celebração do seu 27.º aniversário. Pertencço aos quadros desta casa há muitos anos, conheço bem todos os seus colaboradores e orgulho-me de dirigir esta organização com a equipa que lidero. Tenho a certeza de que, com a camisola do Infarmed orgulhosamente vestida, o empenho colocado na celebração da efeméride honrou a história da instituição e, com ela, todos aqueles que contribuíram e continuam a contribuir para a realidade desta Autoridade Competente, tão reconhecida hoje, quer em Portugal quer no estrangeiro, em particular na União Europeia.

Dias de aniversário, para as organizações como para as pessoas, são geralmente momentos de festa. Festejámos. E de reflexão. Refletimos. De fazer contas ao passado e fazer contas para o futuro.

Foi o que fizemos. Com a consciência de progredir, de planear, de preparar a organização para os desafios que aí vêm.

Com os desafios chegam as oportunidades. Aproveitá-las-emos. Cientes de que vencer os desafios, aproveitar as oportunidades, é cumprir a missão do Infarmed com o único objetivo de servir Portugal.

Já servimos, o Infarmed já serviu, os portugueses durante mais de um quarto de século. Vamos continuar a servi-los, a servir a Saúde, durante pelo menos outros tantos.

Esse é o nosso desejo, o desejo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Bem hajam todos os que, connosco, estão no mesmo barco, remando no mesmo sentido, no sentido único de servir os cidadãos.

Assim, não escondo, é um prazer ser timoneiro ao leme desta tripulação.

Rui Santos Ivo

Presidente do conselho diretivo do Infarmed

rui.ivo@infarmed.pt

Marta Temido, ministra da Saúde, em entrevista ao “Infarmed Notícias”:

“O Infarmed soube conquistar a confiança dos portugueses”

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

“O Infarmed é uma entidade prestigiada, no país e no palco internacional”, reconhece a ministra da Saúde, Marta Temido, em entrevista ao órgão oficial da instituição, a propósito do seu 27.º aniversário, assinalado no dia 15 de janeiro. “Esse prestígio resulta de um trabalho tecnicamente exemplar, reflexo da elevada competência dos seus quadros”, acrescenta, sublinhando: “Mas resulta também de uma visão estratégica, reflexo do talento dos seus órgãos dirigentes”. E conclui: “Mais importante do que tudo, ao longo destas quase três décadas de atividade como regulador na área do medicamento e dispositivos médicos, o Infarmed soube conquistar a confiança dos portugueses.”



Marta Temido, ministra da Saúde

Infarmed Notícias – O Infarmed completa em janeiro 27 anos, ao serviço da saúde e dos cidadãos. Que opinião lhe merece, Senhora Ministra, o desempenho desta instituição, quer em Portugal quer no âmbito das suas congéneres europeias?

Marta Temido – O Infarmed é uma entidade prestigiada, no país e no palco internacional.

Esse prestígio resulta de um trabalho tecnicamente exemplar, reflexo da elevada competência dos seus quadros. Mas resulta também de uma visão estratégica, reflexo do talento dos seus órgãos dirigentes.

Mais importante do que tudo, ao longo destas quase três décadas de atividade como regulador na área do medicamento

e dispositivos médicos, o Infarmed soube conquistar a confiança dos portugueses.

IN – O Infarmed é a entidade que regula e garante a supervisão do mercado dos medicamentos e produtos de saúde em Portugal. Conhecidas as exigências que atualmente se colocam ao setor farmacêutico (disponibilidade, preço, inovação), que políticas gostaria de ver concretizadas durante o seu mandato?

MT – Políticas que consigam uma combinação virtuosa entre, precisamente, essas três dimensões: disponibilidade, preço e inovação. Todos reconhecemos a importância da inovação terapêutica para os ganhos em saúde obtidos nas últimas décadas em diversas áreas. Mas também sabemos que a inovação terapêutica é

apenas um vértice do triângulo. O outro vértice é a sustentabilidade e o preço da inovação. E o outro a disponibilidade dos medicamentos.

IN – Os elevados preços dos medicamentos inovadores são uma preocupação constante, e cada vez maior, por parte de quem tem a responsabilidade de garantir o acesso a todos os que deles necessitam. Como lida com este problema – que também se coloca à generalidade dos países – e o que defende, Senhora Ministra, para o enfrentar?

MT – A transparência na formação dos preços dos medicamentos é, efetivamente, uma preocupação comum a diversos países. Portugal tem participado ativamente na condução de iniciativas

tendentes a conseguir ganhos a este nível, como o Grupo de La Valetta que, desde 2017, vem trabalhando no sentido da partilha de informação sobre preços, comparticipação e financiamento, entre outros. Esta é a melhor forma de enfrentar este desafio: estratégias partilhadas ao nível de diversos Estados.

IN – O que espera, nesse contexto, dos desafios se colocam à atividade do Infarmed nos próximos anos?

MT – O primeiro desafio prende-se com a Presidência da União Europeia pelo trio Alemanha, Portugal e Eslovénia, entre o segundo semestre de 2020 e 2021. Neste contexto, teremos a responsabilidade de contribuir ativamente para fazer avançar os temas prioritários que definimos e a disponibilidade de medicamentos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde estarão, em princípio, entre eles. A responsabilidade técnica do Infarmed no apoio a Portugal será, portanto, muito elevada.

Outro desafio de médio prazo é o do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos. Mantendo os princípios regulamentares básicos, este quadro vem reforçar áreas relevantes, como a investigação clínica, a designação e supervisão das atividades dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação de conformidade, a vigilância e fiscalização



“Todos reconhecemos a importância da inovação terapêutica para os ganhos em saúde obtidos nas últimas décadas em diversas áreas. Mas também sabemos que a inovação terapêutica é apenas um vértice do triângulo. O outro vértice é a sustentabilidade e o preço da inovação. E o outro a disponibilidade dos medicamentos.”

do mercado, bem como introduzir novos requisitos dedicados à promoção da transparência e da rastreabilidade dos dispositivos médicos.

“O Infarmed deve caminhar para ter mais autonomia”

IN – As organizações, por mais atrativas que sejam, têm vindo a deparar-se, com particular incidência nosterposquecorrem, com dificuldades a que não estavam habituadas. Uma

delas, que o Infarmed também vive – e para a qual ao longo dos últimos anos os seus dirigentes vêm alertando –, é a dificuldade da retenção de recursos humanos altamente qualificados. O reforço do estatuto do Infarmed como Autoridade Reguladora poderia ser, no entendimento da Senhora Ministra, um bom caminho para a solução?

MT – O Infarmed é uma autoridade reguladora – não me parece que exista qualquer dúvida...

“O Infarmed é uma autoridade reguladora – não me parece que exista qualquer dúvida; (...) sobre a autonomia de que o Infarmed dispõe para o exercício das competências que lhe estão legalmente atribuídas como autoridade reguladora, dir-lhe-ei que o Infarmed, até pela circunstância de ser financiado exclusivamente por receitas próprias, deve caminhar para ter mais autonomia.”



Se a pergunta é no sentido de saber qual a minha perspetiva sobre a autonomia de que o Infarmed dispõe para o exercício das competências que lhe estão legalmente atribuídas como autoridade reguladora, então dir-lhe-ei que o Infarmed, até pela circunstância de ser financiado exclusivamente por receitas próprias, deve caminhar para ter mais autonomia.

IN – O crescimento da despesa que ano após ano, governo após governo, se vem verificando na 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 minimizar a doença?

MT – Um crescimento da despesa em saúde acima do PIB é um risco. Um crescimento da despesa em saúde a rondar os 6 por cento, como tivemos no último biênio, é, a manter-se, insustentável.

Por isso temos referido que a proposta de Orçamento de Estado para 2020 comporta um enorme desafio. Há um esforço adicional de alocação inicial de recursos, que tem de ser acompanhado por medidas de melhoria da eficiência da despesa. E por uma gestão centrada na qualificação do acesso (aqui entendido como cuidados de saúde em volume, tempo e qualidade ajustados), na motivação dos profissionais de saúde (no sentido de modelos remuneratórios sensíveis ao desempenho) e no investimento na rede SNS (planeamento e racionalidade das escolhas).

IN – Em sua opinião, e cientes do princípio de que o dinheiro é sempre escasso, há algum risco de que a sustentabilidade do SNS possa vir a estar em causa? Quais são, neste contexto, as suas principais preocupações?

MT – Se soubermos fazer boas escolhas a sustentabilidade do SNS não estará em causa. Os sistemas de saúde são sempre enquadrados num contexto económico e financeiro. E as prioridades têm de ter em conta a nossa capacidade coletiva de gerar riqueza para o país. E preocupações de justiça social na redistribuição dessa riqueza. Temos que ser socialmente responsáveis e perceber que é incontornável fazer escolhas.

IN – A Senhora Ministra, que já presidiu à Associação Portuguesa dos Administradores Hospitalares, estará por certo em situação privilegiada para dar o seu conhecedor testemunho sobre a gestão que se pratica nos hospitais. Quer referir-se a essa realidade?

MT – Começo por precisar que quando se fala dos gestores hospitalares se está frequentemente a referir indistintamente os gestores que têm formação específica em gestão de hospitais, com os gestores nomeados para o desempenho de funções em conselhos de administração de hospitais. Os primeiros são profissionais da gestão de organizações hospitalares; os segundos podem sê-lo ou não. Em qualquer caso, temos gestores excelentes e temos gestores maus, como em todas as profissões. A gestão de organizações

de saúde tem especificidades e é um erro comum ignorar esse facto.

IN – Qual a importância, para o Serviço Nacional de Saúde, na perspetiva da consolidação da sua sustentabilidade, de uma gestão exigente e adequada?

MT – “A exigência é uma sentinela que não pode dormir”, recomendou recentemente o Senhor Presidente da República, citando a Professora Maria de Sousa. E, na verdade, é uma ideia de que não podemos prescindir. Quem gere dinheiros públicos tem especiais responsabilidades. Na Saúde, por maioria de razão. Por isso é tão importante a recuperação da autonomia do setor empresarial da saúde – para podermos concentrar-nos em gerir adequadamente e com exigência e para respondermos integralmente, nos diversos níveis, pelos resultados.

IN – Um dos projetos em que o Infarmed está envolvido no âmbito do acesso a medicamentos – com o objetivo de aproximar mais o SNS dos cidadãos e promover a integração de cuidados de saúde – vai permitir ao doente adquirir a medicação na área da sua residência, à semelhança do que já acontece com a terapêutica antirretroviral. Como avalia uma iniciativa deste tipo? Considera-a um bom aproveitamento das farmácias?

MT – Todas as iniciativas que estimulem os cuidados de proximidade são positivas. As farmácias comunitárias, pela sua capilaridade, são um parceiro incontornável de um sistema de saúde moderno.

“A exigência é uma sentinela que não pode dormir”, recomendou recentemente o Senhor Presidente da República, citando a Professora Maria de Sousa (...) Quem gere dinheiros públicos tem especiais responsabilidades. Na Saúde, por maioria de razão.”





Foto: Pedro Monteiro / Infarmed Notícias

Reunião com a responsável da Entidade Reguladora da Saúde de Cabo Verde, Iris Vasconcelos, dirigida pelo presidente do Infarmed Rui Santos Ivo.

Infarmed reforça cooperação com congénere de Cabo Verde

O Infarmed recebeu, de 13 a 15 de novembro, a visita da principal responsável da Entidade Reguladora Independente da Saúde de Cabo Verde (ERIS), Iris Vasconcelos. Esta iniciativa visou contribuir para reforçar a cooperação entre as entidades dos dois países na área dos medicamentos e produtos de saúde, dando assim continuidade à relação pioneira com a África lusófona.

Do conhecimento do Infarmed...

O objetivo da administradora executiva da ERIS, enquanto responsável pelo pelouro da Direção de Regulação Farmacêutica em Cabo Verde, era conhecer o funcionamento do Infarmed no âmbito das competências atribuídas à entidade cabo-verdiana na área farmacêutica.

Depois de apresentar as novas atribuições dessa entidade reguladora, Iris Vasconcelos fez um breve balanço das atividades de cooperação entre as duas autoridades desde 2011, salientando os principais ganhos conseguidos no

desenvolvimento do setor farmacêutico em Cabo Verde.

A visita beneficiou de contributos de várias direções do Infarmed através da apresentação de diversas temáticas, nomeadamente: “Avaliação de medicamentos em Portugal e na Europa, tradução de folhetos informativos: procedimentos e atuação” (por Rui Vilar, da Unidade de Manutenção do Mercado, Direção de Avaliação de Medicamentos; “Farmacovigilância” (a cargo de Fátima Canedo, da Direção da Gestão do Risco de Medicamento (DGRM), e “Dispositivos médicos e cosmetovigilância” (por Raquel Alves, da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde).

A administradora da ERIS teve oportunidade de visitar o Laboratório de Comprovação da Qualidade do Infarmed, na presença de Maria João Portela, diretora, e da sua equipa.

No segundo dia de visita, Ana Rita Martins e Cátia Gonçalves, ambas da Unidade de Inspeção, falaram, respetivamente, da gestão da

indisponibilidade de medicamentos e dos processos de licenciamento de entidades envolvidas no setor dos medicamentos e produtos de saúde em Portugal.

Por parte da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS), Sara Coto falou sobre a decisão de utilização e financiamento e, a concluir, Luísa Couceiro, da Unidade de Inspeção, deu a conhecer o planeamento da gestão do risco, enquanto Sandra Ramos, do Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ), apresentou o planeamento e a avaliação de desempenho no Infarmed.

No último dia da visita o Infarmed e a ERIS estabeleceram os canais e respetivos procedimentos para troca de informação, tendo identificado igualmente novas áreas de cooperação no sentido de reforçar a atuação e garantir a continuidade de uma boa regulação do setor farmacêutico em Cabo Verde.

... à formação de boas práticas

Refira-se neste contexto que, no final de setembro, início de outubro, o Infarmed havia acolhido, no âmbito de um estágio de uma semana, duas inspetoras da Entidade Reguladora Independente da Saúde de Cabo Verde, Nélida Silva e Mara Ramos.

Sob o tema “Boas praticas de fabrico de produtos cosméticos”, esta formação foi ministrada por três inspetores da Direção de Licenciamento e Inspeção, Pedro Quaresma, Eva Zagalo e Filipa Oliveira.

Para além da legislação nacional e europeia em matéria de produtos cosméticos, as duas inspetoras da ERIS tiveram a oportunidade de conhecer o circuito de fabrico e distribuição destes produtos, assim como o desenvolvimento de uma ação de inspeção a um fabricante, em que ambas foram integradas.

Para se inteirarem da supervisão laboratorial de produtos cosméticos, as inspetoras cabo-verdianas concluíram a formação com uma visita à Direção de Comprovação da Qualidade do Infarmed.



O vice-presidente do conselho diretivo da instituição, António Faria Vaz, dirigiu os trabalhos no segundo dia...



... em que participaram, nomeadamente, Fernanda Ralha (DIL), Judite Neves (DPS), Fátima Canedo (DGRM) e Rui Vilar (Manutenção do Mercado).



Participantes na reunião dos Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia que discutiram a estratégia para os próximos cinco anos.

Para os anos 2021-2025

Agências europeias identificam áreas estratégicas

A estratégia das Autoridades Competentes de medicamentos da União Europeia para os anos 2021-2025, cujo documento final deve estar concluído em outubro, foi um dos temas que marcou a reunião dos Chefes das Agências dos Estados membros em Levi, Finlândia, de 27 a 29 de novembro.

Assente nos contributos das autoridades nacionais de medicamentos, decorrentes dos respetivos contextos e desafios, a estratégia para os próximos cinco anos assentará em seis áreas: “Disponibilidade e acesso a medicamentos humanos e veterinários”; “Inteligência artificial e análise de dados”; “Inovação”; “Resistência antimicrobiana”; “Desafios da cadeia de abastecimento”, e “Sustentabilidade operacional da rede europeia”.

As áreas identificadas pelos Chefes das Agências refletem os desafios a que o sistema europeu e as Autoridades Competentes devem dar resposta em termos nacionais, indicando igualmente o enfoque da atividade e as ações a concretizar nos próximos anos.

Área do abastecimento atribuída a Itália e Portugal

Na distribuição das áreas estratégicas pelas diversas agências de medicamentos, foi atribuída a Portugal, juntamente com a Itália, a responsabilidade pela área dos

desafios da cadeia de abastecimento, tão relevante no contexto atual.

Na reunião de Levi, os Chefes das Agências e a Agência Europeia de Medicamentos – sob o princípio da convergência de esforços e recursos, e do compromisso de diálogo entre todos os parceiros – acordaram em assumir a mesma estratégia para os próximos cinco anos (“Estratégia Conjunta HMA-EMA 2021-2025”), em sintonia com as prioridades da Comissão Europeia.

Além da Estratégia 2021-2025, os Chefes das Agências, que contaram com a presença do presidente do Informed, Rui Santos Ivo, discutiram também,

entre outras matérias, a sustentabilidade, inovação e o acesso; o uso racional do medicamento, bem como processos reguladores eficientes e sustentáveis.

No mesmo encontro foi ainda apresentado o relatório final de um projeto para uso de dados em saúde na área do medicamento (*Big Data Task Force*), a publicar brevemente. O documento identifica dez recomendações prioritárias para que a rede europeia possa integrar, de forma estruturada, a análise de dados nos seus processos de tomada de decisão, reforçando a ligação à informação gerada pelos sistemas de saúde nacionais, acompanhando os passos dados por outros reguladores internacionais. A implementação destas recomendações será incluída na estratégia conjunta HMA/EMA, estando igualmente alinhadas com o projeto da União Europeia *Health Data Space*.



O grupo de representantes das agências de medicamentos que participaram na reunião da Finlândia, no qual o Informed esteve representado pelo seu presidente e pela responsável das Relações Internacionais.



Reunião liderada pelos presidentes do Infarmed (acompanhado, na foto, por Eugénia Lopes, do Gabinete de Planeamento e Qualidade) e da Agência Croata do Medicamento (Halmed).

Benchmarking

Infarmed acolhe reunião de comité dos Chefes das Agências da UE

O Infarmed acolheu, nos dias 1 e 2 de outubro, a reunião do comité de direção do *Benchmarking of European Medicines Agencies* (BEMA), dos Chefes das Agências de Medicamentos (*Heads of Medicines Agencies – HMA*).

Esse comité tem como função contribuir para a otimização do sistema de regulação de medicamentos, baseado no trabalho segundo as melhores práticas, e desenvolvido pela rede de agências que operam no espaço da União Europeia.

Liderada pelo presidente do conselho diretivo do Infarmed, Rui Santos Ivo, e pelo presidente da Agência Croata do Medicamento (Halmed), Tomić Siniša, a reunião versou sobre os resultados obtidos no último ciclo de avaliação europeu (BEMA IV), com a entrega do relatório de conclusões e recomendações divulgado na última reunião plenária dos HMA, em setembro de 2018.

Com base na informação das agências e avaliadores participantes no último ciclo, foram apresentadas e discutidas as alterações a introduzir nos 12 indicadores-chave de desempenho deste

modelo, bem como a documentação de suporte a esta metodologia. O objetivo é finalizar a versão de base do próximo ciclo de avaliações (BEMA V), a iniciar em 2020, com formação aos assessores europeus e à organização da gestão do

programa de *benchmarking* para os próximos cinco anos. Este projeto traduz-se na avaliação dos sistemas e processos de cada agência em relação a um conjunto de indicadores que abrangem as principais áreas de negócio das agências reguladoras.



Grupo dos participantes nos trabalhos, em que o Infarmed, além de Rui Santos Ivo e Eugénia Lopes, integra também a responsável pelas Relações Internacionais, Maria João Morais.



Inspetores da União Europeia que participaram na ação de formação organizada pelo Infarmed e pela Agência Francesa do Medicamento (ANSM).

No âmbito do projeto JAMS

Cerca de 80 inspetores da UE consideram sucesso ação de formação no Infarmed

A primeira ação de formação destinada a inspetores e outros avaliadores que atuam na área da fiscalização do mercado dos dispositivos médicos – *Inspector Training Course* – decorreu no Infarmed de 25 a 27 de novembro, no âmbito do projeto europeu JAMS (*Joint Action on Market Surveillance*).

Da iniciativa do Infarmed e da congénere francesa (ANSM), essa ação de formação contou com a presença de cerca de 80 representantes de 28 países e da Comissão Europeia e foi o resultado do trabalho e articulação entre várias Direções da Autoridade portuguesa, nomeadamente a Direção

de Produtos de Saúde (DPS), a Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL), a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI), a Direção de Recursos Humanos Financeiros e Patrimoniais (DRHFP) e o Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID).

Em inquérito de avaliação, esta primeira ação de formação destinada a inspetores e outros avaliadores da área da fiscalização do mercado dos dispositivos médicos foi considerada um sucesso por todos os formandos.

O último evento realizado no contexto do projeto JAMS ocorreu em Bruxelas,

no dia 12 de dezembro – “JAMS stakeholder conference”.

O projeto JAMS, sublinhe-se, é constituído por dois grupos de trabalho, nos quais o Infarmed participa desde o seu início, em 2016. O trabalho da Autoridade portuguesa destacou-se, porém, desde abril de 2019 ao assumir, juntamente com a ANSM, o papel de colíder do grupo de trabalho sobre inspeções conjuntas a fabricantes de dispositivos médicos.

Com a participação do Infarmed foi possível alcançar dois objetivos principais. Por um lado, a fundamentação técnica e regulamentar para o estabelecimento de um grupo de inspetores à escala europeia com vista à harmonização de práticas e à inspeção conjunta dos fabricantes em vários países; por outro, a criação de uma plataforma de comunicação entre os Estados membros para a coordenação em tempo real sobre situações urgentes relacionadas com dispositivos médicos, particularmente dispositivos sensíveis, como implantes.



Foto: Pedro Malheiro / Infarmed Notícias

foi recebida pelo conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, que prestou aos deputados toda a informação pretendida, no decurso de uma reunião em que participaram diversas direções da instituição, nomeadamente responsáveis pelas áreas de Avaliação de Tecnologias de Saúde, Licenciamento e Inspeção, Comprovação da Qualidade e Relações Internacionais. Neste contexto houve oportunidade de apresentar aos deputados um balanço das principais atividades do Infarmed, quer em Portugal quer na UE, no âmbito do conjunto das tecnologias de saúde.

Os parlamentares comunistas visitaram o laboratório, tendo ficado a conhecer as diferentes valências e capacidades do Infarmed no domínio da comprovação de qualidade de medicamentos e produtos de saúde.

Em declarações públicas, o secretário-geral do PCP afirmou, no final da visita, ter ficado ciente de que “a tarefa e a grande responsabilidade de garantir aos portugueses a segurança, qualidade e a eficácia dos medicamentos é um elemento importantíssimo, o que leva à necessidade de valorizar esta instituição, o Infarmed”.

Após visita do grupo parlamentar Secretário-geral do PCP defende valorização do Infarmed

O secretário-geral do PCP defendeu a valorização do Infarmed enquanto instituição, no seguimento de uma visita do seu grupo parlamentar à instituição, com o objetivo de analisar as questões relacionadas com o medicamento e a sua importância fundamental para o SNS, sobre o seu fornecimento, produção, distribuição e venda. Entre outros representantes

do PCP, a visita contou com as presenças dos deputados Jerónimo de Sousa e João Dias, e o membro da direção Jorge Pires. A agenda da visita integrava a atividade do Infarmed, o seu plano estratégico para os próximos anos, a avaliação de tecnologias de saúde e a análise de dados da sua utilização no SNS.

A delegação do Partido Comunista

Para avaliação e análise de medicamentos Infarmed selecionado pela EUnetHTA...

Na sequência do parecer positivo do Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA para o medicamento *siponimod*, na indicação “tratamento de doentes adultos com Esclerose Múltipla Secundária Progressiva (EMSP) com

doença ativa evidenciada por surtos ou imagiologicamente com características de atividade inflamatória”, foi publicado no *site* da EUnetHTA o *Project Plan* da Avaliação Conjunta, em que o Infarmed foi selecionado, pela

EUnetHTA, como agência de avaliação de tecnologias de saúde (HTA) autora desta avaliação.

O relatório final de avaliação estará publicamente disponível a 13 de fevereiro de 2020.

Além do Infarmed, participam nesta avaliação a Agência de HTA Irlandesa, como coautora, e quatro Agências Europeias de HTA, como revisoras.



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

laboratorial de medicamentos inovadores, medicamentos genéricos, medicamentos biossimilares, medicamentos em distribuição paralela e substâncias ativas.

Em 2020 serão analisados um total de 45 medicamentos centralizados inovadores, dos quais 37 são medicamentos para uso humano (18 medicamentos químicos e 19 medicamentos biológicos).

O Infarmed foi selecionado pela EMA/EDQM para análise de cinco medicamentos biológicos inovadores (26 por cento da totalidade do programa para medicamentos biológicos).

Relativamente aos três projetos europeus para 2020, que incluem medicamentos genéricos centralizados, o Infarmed foi selecionado para coordenar o programa de comprovação de qualidade de *levetiracetam*.

O laboratório do Infarmed, recentemente selecionado para análise de medicamentos biológicos inovadores.

... pela EMA e Conselho da Europa

A reunião anual, relativa a 2019, dos laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos (OMCL – *Official Medicines Control Laboratories*)

realizou-se em Varsóvia, em 20 e 21 de novembro. Objetivo: definir o programa europeu de análise de medicamentos de avaliação centralizada, que inclui a análise



O Infarmed, representado pelo seu presidente Rui Santos Ivo, no decorrer do certame farmacêutico internacional, visitando a empresa Sidifarma.

Infarmed visita empresas nacionais no maior certame mundial do setor farmacêutico...

O Infarmed esteve presente no maior evento mundial do setor farmacêutico, o CPhI *Worldwide*, no âmbito do projeto PharmaPortugal, parceria que tem com as empresas da indústria farmacêutica portuguesa, associadas da Apifarma, e Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal (a Aicep).

A CPhI *Worldwide*, que decorreu em Frankfurt entre 5 e 7 de novembro, engloba seis eventos que, em conjunto, abrangem todos os segmentos da cadeia da indústria farmacêutica. O projeto PharmaPortugal tem como objetivo primeiro a promoção da internacionalização da

indústria farmacêutica de base nacional.

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, também em representação do Ministério da Saúde, visitou os participantes portugueses no mais importante certame do setor farmacêutico, na companhia de Ana Gomes, do Gabinete do Serviço Europeu para a Ação Externa, Renata Gomes, da Aicep, e de João Almeida Lopes, presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

As empresas nacionais, a apostar cada vez mais na internacionalização e no investimento em Investigação e

Desenvolvimento, são hoje reconhecidas internacionalmente como empresas fornecedoras de produtos de qualidade inquestionável, sendo o CPhI *Worldwide* um veículo importantíssimo para reforçar relações empresariais a nível internacional, com a finalidade de incentivar a exportação de produtos e serviços tecnologicamente evoluídos.

A edição CPhI *Worldwide* 2019 contou com a presença de mais de 45 mil participantes e 2500 expositores internacionais, sendo o melhor local para o conhecimento de soluções farmacêuticas económicas.

... participa em associação internacional para preços mais justos nos medicamentos...

Nove países, entre os quais Portugal, representado pelo Infarmed, lançaram oficialmente em 29 de outubro uma associação internacional independente com a finalidade de obter dados que permitam a promoção de preços mais justos para medicamentos e outras tecnologias de saúde.

Financiada apenas pelos seus membros, essa associação, designada *Internacional Horizon Scanning Initiative* (IHSI), tem como objetivo recolher e analisar dados

que vão permitir às autoridades e serviços de saúde nacionais (dos países membros) adquirir conhecimento e melhor preparação para a futura introdução no mercado de tecnologias de saúde potencialmente dispendiosas.

A referida iniciativa é o ponto de partida para uma missão com a qual, para além de Portugal, mais oito países – Bélgica, Dinamarca, Irlanda, Luxemburgo, Noruega, Suécia, Suíça e Holanda – se encontram comprometidos com vista à

adoção de uma considerável posição de força, colaborando entre si, no sentido de aproveitarem um vasto potencial de dados em benefício dos seus sistemas de saúde.

Todos os países membros partilham a visão de que um repositório de dados global e transparente tem condições para alterar o paradigma atual, reforçando a capacidade das autoridades na negociação de preços das novas tecnologias de saúde com a indústria farmacêutica.



Participantes na visita de trabalho que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (Anvisa) realizou ao Infarmed.

... e acolhe visita de congénere brasileira

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (Anvisa), representada por uma delegação de seis técnicos, visitou o Infarmed em 8 e 9 de outubro, com o objetivo de conhecer melhor a rastreabilidade de medicamentos no âmbito da *European Medicines Verification System (EMVS)/European Medicines Verification Organisation (EMVO)*.

No decorrer da visita – que o presidente do conselho diretivo, Rui Santos Ivo, acompanhou e que deu a maior importância – foi apresentado pela Direção de Inspeção e Licenciamento, representada por Vânia Serapicos, o enquadramento global relativo à problemática dos medicamentos falsificados e a forma como a União Europeia se preparou para debelar o problema.

Nesse sentido foram expostos os objetivos e fundamentos da Diretiva da União Europeia relativa aos medicamentos falsificados, nomeadamente quais as tecnologias de saúde abrangidas, as obrigações que recaem sobre as entidades do circuito e como foi posto em prática este sistema de repositórios.

Ainda no âmbito da nova diretiva, o Infarmed elucidou os representantes da

Anvisa sobre o método de ligação entre entidades titulares de autorização de introdução no mercado (distribuidores, farmácias e hospitais) e as mudanças que ocorreram nas inspeções realizadas junto destas entidades.

No segundo dia, e a convite do Infarmed, coube à MVO Portugal apresentar o Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos, tendo havido oportunidade de partilhar com a delegação

brasileira diversos pormenores técnicos, desde o acesso ao sistema, por parte das entidades envolvidas no circuito, até à dispensa ao público.

A delegação da Anvisa teve ainda oportunidade de saber como é efetuada a gestão de alertas de potencial falsificação e quais foram, tanto para o MVO Portugal como para o Infarmed, os desafios e lições aprendidas com a implementação do sistema.



Momento em que decorria a sessão de trabalho com a delegação da Anvisa, dirigida pelo presidente do Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Análise à evolução da utilização e despesa, de 2009 a 2018

Medicamentos para Diabetes Mellitus em Portugal

Cláudia Furtado e Elisabete Fernandes
 Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

O aumento da prevalência da Diabetes Mellitus e os custos diretos e indiretos associados a esta doença e às complicações que dela decorrem constituem uma preocupação de âmbito internacional. Em Portugal, a prevalência da Diabetes Mellitus aumentou nas últimas décadas, decorrente dos estilos de vida, mas também do aumento da esperança de vida. De acordo com a publicação “Retrato da Saúde 2018”, a Diabetes Mellitus afecta 10% da população portuguesa entre os 25 e os 74 anos, sobretudo os homens e os grupos etários com mais idade: 23,8% dos indivíduos entre os 65 e os 74 anos.

Neste contexto observa-se em Portugal um aumento da utilização dos medicamentos para o controlo da Diabetes Mellitus, que decorre de um maior número de doentes em tratamento, da introdução de novas classes terapêuticas e, nalguns casos, de uma possível intensificação da terapêutica.

Por este motivo o Infarmed tem vindo a acompanhar a evolução da utilização dos medicamentos para o controlo da Diabetes Mellitus. Com esta análise pretende dar-se a conhecer a evolução da utilização e a despesa com os medicamentos antidiabéticos no SNS em Portugal no período entre 2009 e 2018, analisar a evolução do padrão de utilização e despesa com as várias classes terapêuticas. Para o efeito utilizaram-se os dados referentes aos medicamentos antidiabéticos não insulínicos e insulinas, prescritos e dispensados com

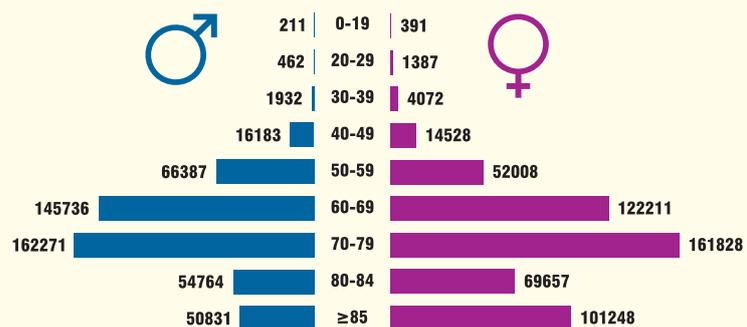
comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde entre 2009 e 2018.

A caracterização dos utentes foi efetuada através da contagem do número de utentes que adquiriu, pelo menos, uma embalagem de medicamentos para controlo da Diabetes Mellitus (insulinas

ou antidiabéticos não insulínicos), desagregados por género e faixa etária.

A utilização foi expressa pela Dose Diária Definida (DDD) por 1000 habitantes/Dia (DHD), tendo as DDD sido atribuídas em função da classificação ATC de 2019. Sempre

Número de utentes a consumir antidiabéticos não insulínicos por género e faixa etária...



... e a consumir antidiabéticos insulínicos

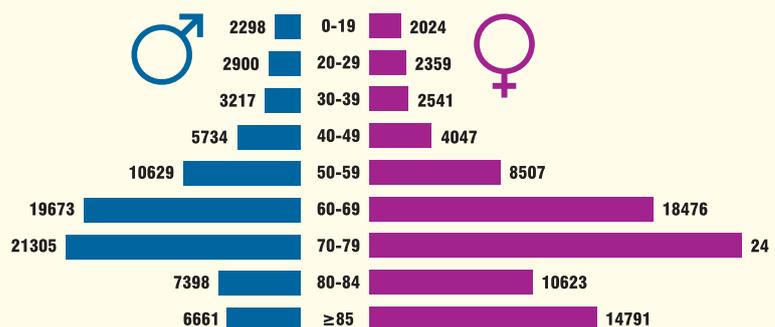


Gráfico 1

que não existia uma DDD atribuída, nomeadamente nas associações fixas, foi utilizada a posologia média diária (PMD) para a indicação principal.

A evolução da despesa foi analisada com base nos encargos do SNS, uma vez que os antidiabéticos não insulínicos são comparticipados pelo Escalão A e as insulinas têm uma comparticipação a 100%.

Utilização

De acordo com os dados analisados, em 2018 cerca de 1,2 milhões de utentes em Portugal adquiriram pelo menos uma embalagem de medicamentos para controlo da Diabetes Mellitus (insulinas ou antidiabéticos não insulínicos). A terapêutica com medicamentos antidiabéticos não insulínicos é mais prevalente (86%) do que a terapêutica com insulina (14%), em linha com a maior proporção de doentes com Diabetes Mellitus tipo 2 em Portugal.

A distribuição por género dos doentes que utilizam medicamentos antidiabéticos não insulínicos demonstra um maior número de utilizadores entre as mulheres (51%). No que se refere à distribuição por faixa etária, a utilização é mais preponderante entre os 60 e os

79 anos. Em relação à utilização de insulina, embora o número de utentes seja inferior, segue a mesma tendência, com maior preponderância nas mulheres (52%) nas faixas etárias entre os 70 e 79 anos (Gráfico 1).

Evolução da utilização...

Com base nos dados de dispensa de medicamentos nas farmácias comunitárias, verifica-se que a utilização de medicamentos para o controlo da Diabetes Mellitus aumentou 44% entre 2009 e 2018.

O consumo aumentou de modo mais significativo na classe das insulinas (+72%), o que pode significar que existem mais diabéticos tipo 2 a ter necessidade de insulinoaterapia. Este crescimento decorre essencialmente do aumento da utilização das insulinas de longa duração, em particular da Insulina Glargina.

No que se refere à utilização de antidiabéticos não insulínicos, a utilização aumentou em 39% entre 2009 e 2018.

Com a introdução de novas classes terapêuticas de antidiabéticos não insulínicos observaram-se algumas alterações no padrão de prescrição, como se

pode observar na Gráfico 2. Desde 2009 verifica-se um aumento muito significativo de inibidores das DPP 4, isolados ou em associação fixa. Já em 2014, observa-se um aumento da utilização de inibidores SGLT 2, com a comparticipação da Dapagliflozina e mais da tarde da Empagliflozina. Os dados refletem também um aumento da prescrição e utilização dos análogos GLP-1.

Ao invés, observa-se uma estabilização da utilização de metformina, o que não seria esperado considerando que é recomendada como 1.ª linha na abordagem farmacológica da DM tipo 2, quer nas *guidelines* nacionais quer nas internacionais (Gráfico 2).

... e dos encargos

Os encargos para o SNS passaram de 137,5 milhões de euros em 2009 para 291 milhões de euros em 2018, o que corresponde a cerca de 23% dos encargos do SNS com medicamentos dispensados em farmácia comunitária. Quanto às insulinas, o aumento da despesa foi também significativo, passando de 35 milhões de euros em 2009 para 70 milhões de euros em 2018, duplicando assim o valor dos encargos do SNS.

Evolução da utilização de antidiabéticos não insulínicos

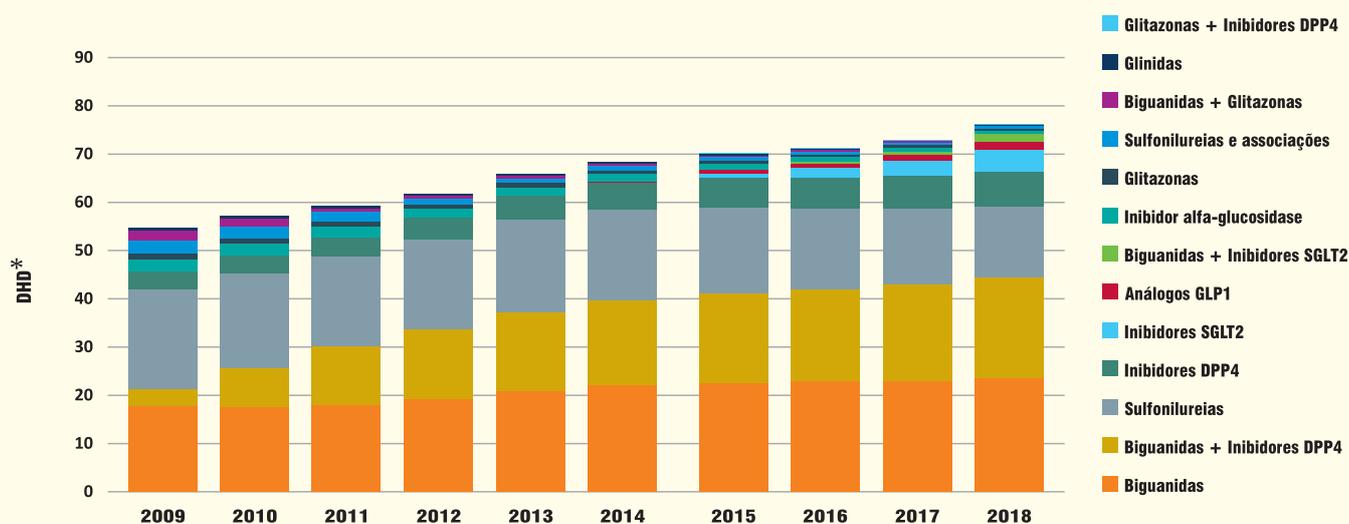


Gráfico 2

*DHD – Dose diária definida por mil habitantes dia

Evolução dos encargos dos antidiabéticos não insulínicos

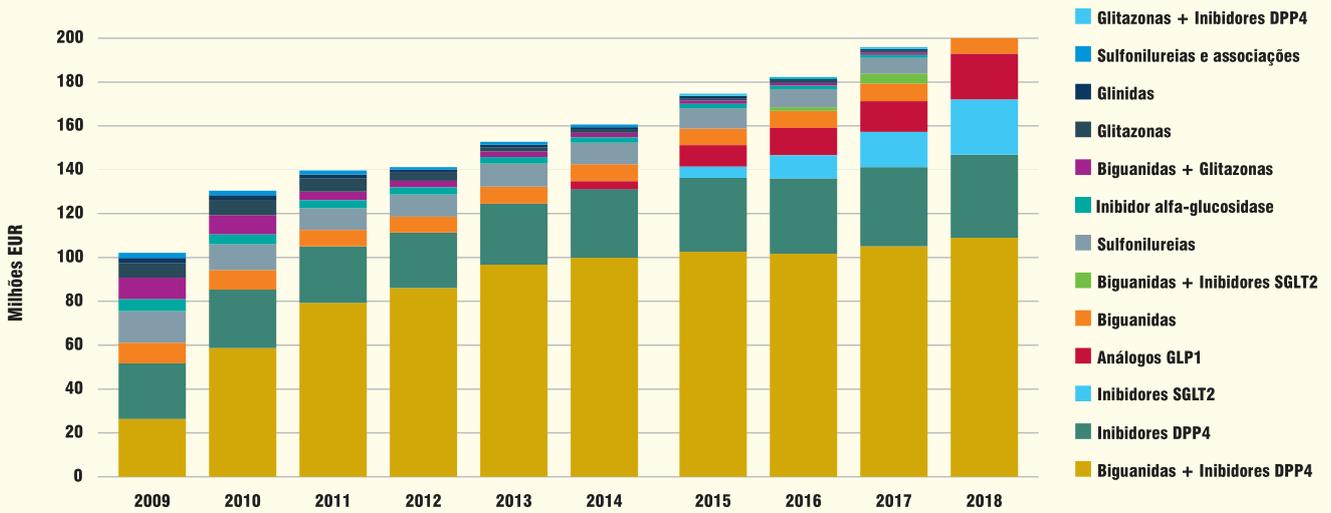


Gráfico 3

Ao analisarmos o Gráfico 3, verificamos que, no que se refere aos antidiabéticos não insulínicos com maior peso na despesa, para além das associações fixas de biguanidas com inibidores das DPP4, destacam-se também os inibidores da SGLT2 e análogos GLP1.

Distribuição geográfica da utilização em 2018

Da distribuição gráfica observa-se uma maior utilização dos medicamentos antidiabéticos não insulínicos e insulínicos no interior, em particular no Norte, nomeadamente em Trás-os-Montes e Guarda e no Centro de Portugal, Évora e Santarém. Contudo, de acordo com a publicação “Retrato da Saúde em Portugal”, a prevalência da Diabetes é superior na Região de Lisboa e Vale do Tejo e na região do Alentejo.

Conclusão

Pela análise destes dados verifica-se que a utilização destes medicamentos aumentou nos últimos 10 anos, decorrente de um maior número de doentes em tratamento, da introdução de novas classes terapêuticas, mas também de uma possível intensificação da terapêutica.

Para além do aumento do nível de utilização observa-se igualmente uma alteração do padrão de utilização com o conseqüente aumento de encargos para o SNS.

A análise permite também demonstrar algumas assimetrias entre as regiões de Portugal, que importa aprofundar pois podem resultar de diferenças na prevalência da Diabetes Mellitus mas também de diferenças na abordagem terapêutica.

Considera-se que existe em Portugal um potencial para uma utilização mais adequada dos medicamentos para o controlo da diabetes mellitus, pelo que é importante continuar a acompanhar

esta área terapêutica e promover instrumentos de apoio com o objectivo de melhorar os resultados em saúde e uma gestão adequada dos recursos públicos.

Utilização dos antidiabéticos por distrito

| Distrito | DHD* |
|-------------|--------|
| Faro | 73,00 |
| Lisboa | 78,67 |
| Setúbal | 86,66 |
| Braga | 90,44 |
| AVEIRO | 93,15 |
| Porto | 97,44 |
| Viseu | 98,86 |
| Coimbra | 98,98 |
| Leiria | 100,37 |
| Beja | 101,28 |
| Cast.Branco | 101,56 |
| Portalegre | 101,85 |
| V.Castelo | 103,87 |
| Guarda | 105,79 |
| Évora | 106,05 |
| Santarém | 109,52 |
| Bragança | 112,48 |
| VilaReal | 113,56 |



Gráfico 4

*DHD – Dose diária definida por mil habitantes dia

Controlo de doenças e vigilância de consumo de antimicrobianos

Organismos europeus auditam Infarmed



Fotos: Pedro Malheiro / Infarmed Notícias

Infarmed acompanha e disponibiliza mensalmente a evolução dos consumos de antibióticos, quer em meio ambulatório quer em meio hospitalar.

No dia 5 de dezembro, nas instalações do Infarmed, foram apresentadas outras vertentes, nomeadamente, mecanismos de controlo de roturas de antibióticos, enquadramento legal das inspeções realizadas a farmácias comunitárias, plataforma de transparência, processo de avaliação e participação de antibióticos, bem como o trabalho desenvolvido pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica nesta área (representada pelo seu presidente, Carlos Alves).

No encerramento da visita, as duas entidades da UE reconheceram elevada competência à generalidade dos técnicos portugueses que trabalham nos organismos visitados.



Ana Silva, DIPE, Infarmed.

As entidades da União Europeia que fizeram audições ao Infarmed reconheceram elevada competência aos técnicos portugueses.

O Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças (ECDC – *European Centre for Diseases Prevention and Control*) e a Rede Europeia de Vigilância do Consumo de Antimicrobianos (EC – *European Commission's Directorate-General for Health and Food Safety*) visitaram Portugal de 2 a 6 de dezembro.

Esta visita realizou-se no âmbito das atividades de prevenção e controlo de infeção e de resistências aos antimicrobianos, atribuídas aos referidos organismos da União Europeia, com referência ao Programa “Uma Só Saúde” (*One Health*).

O objetivo das visitas efetuadas pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças e da Rede Europeia de Vigilância do Consumo de Antimicrobianos é, na esfera da prevenção e controlo de infeção e de resistências aos

antimicrobianos, verificar o desempenho dos diferentes Estados membros da UE.

A deslocação dos importantes organismos da União Europeia a Portugal envolveu duas audições ao Infarmed, uma realizada nas instalações da Direção Geral da Saúde, outra nas instalações da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, no decorrer das quais se transmitiu uma visão global e integrada das ações desenvolvidas no combate às resistências aos antibióticos.

Na primeira audição, o Infarmed, representado por Ana Silva (Direção de Informação e Planeamento Estratégico), apresentou em pormenor o trabalho realizado na área de monitorização mensal dos consumos de antibióticos e a colaboração internacional de partilha de dados com o ECDC e a OCDE.

Refira-se, neste contexto, que o

legislação



Medicamentos e produtos de saúde Legislação publicada de 30 de julho a 31 de dezembro

- **Decreto-Lei n.º 102/2019, de 6 de agosto (I série)** – Define os termos da fusão do Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos no Exército.
- **Decreto-Lei n.º 112/2019, de 18 de agosto (I série)** – Altera o regime jurídico dos medicamentos de uso humano.
- **Portaria n.º 296/2019, de 9 de setembro (I série)** – Estabelece o regime excepcional de comparticipação do Estado no preço das fórmulas elementares que se destinem especificamente a crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, enquanto beneficiárias do Serviço Nacional de Saúde.

- **Portaria n.º 390/2019, de 29 de outubro (I série)** – Procede à quarta alteração à Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho (estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes).
- **Portaria n.º 405-A/2019, de 19 de dezembro (I série)** – Procede à definição dos países de referência, a considerar em 2020, 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, bem como mantém, para o mesmo ano, um critério excepcional a aplicar no regime de revisão de preços.

DEZEMBRO

Comité
Farmacêutico

O vice-presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, António Faria Vaz, deslocou-se a Bruxelas no dia 17, onde participou no Comité Farmacêutico da União Europeia.

JANEIRO
Medicamentos

Realizou-se, no dia 24, no Hospital de Braga, no âmbito da segurança dos medicamentos, uma reunião com vista a obter parcerias em áreas de interesse para o futuro. Nela articiparam membros do CD do Informed e do CA do Hospital, e colaboradores de ambas as instituições.

Health Parliament Portugal

O presidente do Informed, Rui Santos Ivo, participou no dia 31, em representação da ministra da Saúde, no 1.º Plenário *Health Parliament Portugal*, realizado na Reitoria da Universidade Nova de Lisboa.



Fotos: Pedro Moleiro / Informed Notícias

Reunião com o Conselho Consultivo do Informed, em que foi analisado o plano estratégico para os próximos anos.

Informed reúne Conselho Consultivo para analisar plano estratégico 2020-2022

O Informed apresentou ao seu Conselho Consultivo, no dia 13 de dezembro, as traves mestras do plano estratégico para o triénio 2020-2022, neste momento em fase de conclusão. No mesmo contexto foi feito o ponto de situação relativo à avaliação para efeitos de financiamento público de medicamentos.

A reunião contou com a presença da quase totalidade das entidades que integram Conselho, de uma forma geral ligadas ao setor do medicamento e produtos de saúde, nomeadamente representantes de vários ministérios, ordens e associações profissionais, consumidores e associações de doentes.

No que respeita ao plano estratégico, tema apresentado por Maria João Morais

em nome da equipa de projeto, foram apontados cinco objetivos estratégicos para os próximos três anos – que resultaram da participação ativa e dos contributos das entidades que integram o Conselho Consultivo –, bem como as próximas fases de execução.

Neste âmbito foi destacada a relevância da participação e do contributo das entidades do Conselho Consultivo nos grupos de trabalho. Esta participação permitiu perceber a realidade do ponto de vista externo, contribuindo para a reflexão interna e a identificação de medidas que proporcionem a atualização das ações na perspetiva da regulação por parte do Informed.

Os cinco objetivos do plano estratégico

para 2020-2022 são os seguintes: reforçar a regulação e supervisão do medicamento e produtos de saúde; envolver o cidadão, profissionais de saúde e parceiros; promover a acessibilidade ao medicamento e produtos de saúde e a sua sustentabilidade; criar valor para Portugal apoiando a inovação; promover a excelência e a sustentabilidade operacional.

No contexto interno da organização, a visão e os valores foram também reformulados e atualizados com base no contributo alargado dos colaboradores. No sentido de ser uma agência reguladora de referência, pelo valor que cria e pela confiança que proporciona para o sistema de saúde e para a sociedade: “orientada para o cidadão e profissionais de saúde”; “promovendo o diálogo e a colaboração”; “atuando com transparência e inovação”; “assumindo um forte posicionamento europeu e internacional”; “contando com as suas pessoas”.

O documento em que irá plasmarse o plano estratégico 2020-2021, neste momento em fase final, entrará em consulta pública logo que esteja concluído.

Sobre a avaliação para efeitos de comparticipação e utilização hospitalar de tecnologias de saúde, levada a cabo por Cláudia Furtado, responsável pela Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Informed, foi feito o ponto de situação sobre a atividade realizada, com realce para os resultados de 2019.



Maria João Morais, em nome da equipa de projeto, apresentou o plano estratégico do Informed para o próximo triénio...



... e Cláudia Furtado falou sobre a avaliação para efeitos de comparticipação e utilização de tecnologias de saúde.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Silva, Bruno Cordeiro, Cláudia Furtado, Dina Lopes, Elisabete Fernandes, Fátima Canedo, Célia Alves, Margarida Oliveira, Nuno Anunciação, Pedro Faleiro, Pedro Moleiro, Teresa Canelhas.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde
Direção: Rui Santos Ivo
Redação: Carlos Pires (coordenador/editor)
Maria João Morais, Nuno Louro (legislação)
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

ALERTAS E NOVIDADES NAS PÁGINAS DO INFARMED

