

IN

Infarmed Notícias

O Presidente da República, em entrevista ao "Infarmed Notícias":

"É urgente construir uma verdadeira União Europeia da Saúde!"

pág. 08

De janeiro a abril

Iniciativas que marcaram a atividade do Infarmed na Presidência Portuguesa

pág. 02

Medicamentos antitabágicos

Infarmed analisa consumo em Portugal nos últimos cinco anos

pág. 24



2021
PORTUGAL.EU

De janeiro a março

Iniciativas que marcaram a atividade do Infarmed na Presidência Portuguesa

Quinze reuniões marcaram a atividade do Infarmed nos primeiros três meses da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia. Cinco, do Grupo de Trabalho de Medicamentos e Dispositivos Médicos, onde estão a ser discutidas várias propostas legislativas sob a presidência do Infarmed, nomeadamente sobre a avaliação de tecnologias de saúde e o reforço do mandato da EMA, e dez organizadas e coordenadas por várias Direções da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Destas, a primeira, em 28 de janeiro, com o Grupo de Trabalho de Medicamentos Homeopáticos (HMPWG), a que se juntaram quatro em fevereiro e cinco em março, em relação às quais se apresentaram de seguida, cronologicamente, os seus aspetos essenciais.

As quatro iniciativas de fevereiro ocorreram, no dia 3, com os representantes do Grupo de Trabalho para a Cooperação das Agências Europeias

do Medicamento em Assuntos Legais e Legislativos (EMACOLEX); dia 11, com o Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP); dia 18, com os Chefes das Agências Europeias de Medicamentos (HMA), e a 25 e 26, com o Grupo de Facilitação Europeu de Ensaaios Clínicos (CTFG).

As cinco reuniões de março realizaram-se, duas no dia 5, envolvendo o Grupo de Trabalho para os Medicamentos e Dispositivos Médicos do Conselho da União Europeia e o Grupo de Trabalho de Gestores da Qualidade (WGQM), a que se seguiram os encontros com a Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações de todos os Estados membros, Comissão Europeia e a OCDE, no dia 12, e com o Comité de Medicamentos à Base de Plantas (HMPC), dia 18.

A última reunião de março, no dia 25, envolveu os Estados membros, tendo sido alcançado um acordo para

encetar negociações com o Parlamento Europeu quanto à proposta legislativa relativa à avaliação das tecnologias de saúde (HTA).

Medicamentos homeopáticos: qualidade, segurança e uso

A primeira das vinte reuniões organizadas pelo Infarmed no âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia envolveu os representantes do Grupo de Trabalho de Medicamentos Homeopáticos, integrado no Grupo dos Chefes das Agências Europeias de Medicamentos.

No decorrer da iniciativa, a que presidiu, em representação do Infarmed, Eva Mendes, membro do referido Grupo de Trabalho desde 2005, foram abordados diversos aspetos de cariz técnico-científico e operacional, bem como possíveis passos a dar no futuro, no que respeita aos medicamentos homeopáticos. Entre as diversas matérias discutidas,



Eva Mendes, na condução da primeira reunião organizada pelo Infarmed no âmbito da Presidência Portuguesa, com o Grupo de Trabalho de Medicamentos Homeopáticos.

destacaram-se aspetos relacionados com a qualidade, segurança e uso desses produtos, tendo sido também proposto a consideração do Grupo de Trabalho a possibilidade de tornar mais frequente a realização das suas reuniões em formato misto (presencial e virtual).

O Grupo de Trabalho de Medicamentos Homeopáticos é um fórum de intercâmbio de competências regulamentares e científicas sobre a avaliação da qualidade, segurança e uso de medicamentos homeopáticos de uso humano e veterinário. A pedido das Autoridades Nacionais Competentes, elabora as linhas orientadoras para a submissão de pedidos de registo, assim como para a avaliação destes medicamentos.

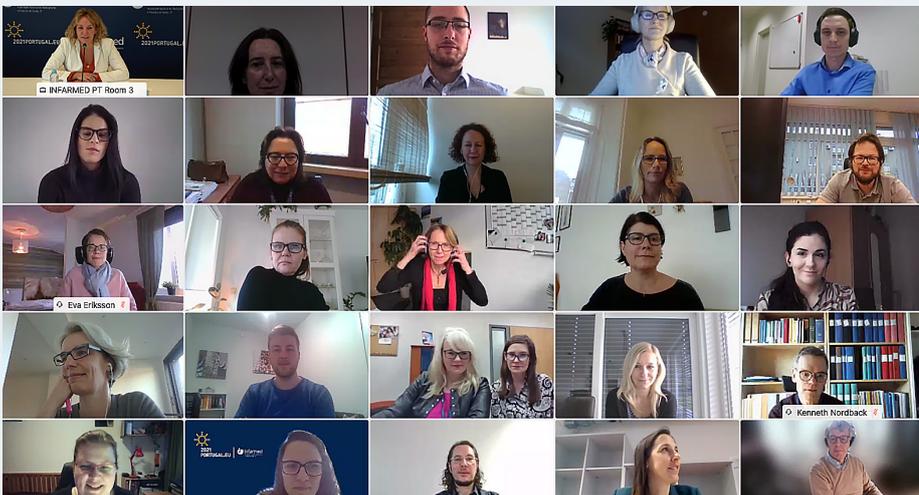
Regulação de normas, partilha de procedimentos

Na reunião do Grupo de Trabalho para a Cooperação das Agências Europeias do Medicamento em Assuntos Legais e Legislativos, aberta pelo presidente do

Infarmed, Rui Santos Ivo, foram abordados vários aspetos do domínio legal, nomeadamente o ponto de situação em relação à regulamentação de diversas normas e partilha de procedimentos.

Nesse contexto, os participantes debateram a estratégia europeia e portuguesa da vacinação contra a Covid-19, a regulamentação das tecnologias de saúde, a importação paralela de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários, a reutilização de dispositivos de uso único, a indisponibilidade de medicamentos e a implementação da Convenção Medicrime.

Na sua intervenção, o presidente do Infarmed colocou a ênfase na reafirmação do compromisso de Portugal em prosseguir os trabalhos de implementação e revisão de normas jurídicas comunitárias na área dos medicamentos e dispositivos médicos, com o objetivo de “aprofundar o Sistema Europeu de Regulação de Medicamentos, de forma a proteger e promover a Saúde Pública na Europa”.



Reunião do Grupo de Trabalho para a Cooperação das Agências Europeias de Medicamentos em Assuntos Legais e Legislativos, coordenada por Joana Castro, diretora do Gabinete Jurídico do Infarmed.

Editorial

A Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, a decorrer em plena pandemia, constitui um desafio de exigência redobrada, proporcional às responsabilidades de todos os intervenientes envolvidos, do Governo às instituições por ele tuteladas. A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, tutelada pelo Ministério da Saúde, que tenho orgulho de dirigir em total consonância com os restantes membros do Conselho Diretivo, é bem o testemunho desse desafio e de tão grande exigência. Todos os dias, dias infundáveis para todos, a organização da instituição é posta à prova, quer por via das inúmeras iniciativas a que a Presidência Portuguesa nos obriga, quer para dar resposta ao cumprimento normal da missão que dia a dia nos incumbe, em defesa da saúde dos portugueses.

Chegados a meados de abril, com o mandato da Presidência Portuguesa a meio do caminho e o trabalho que nos cabe realizado como planeáramos, é justo testemunhar o esforço de todos quantos vestem a camisola do Infarmed para levar a bom fim essa exigente tarefa.

Nesta breve nota e nesse contexto, diversíssimas foram já as iniciativas que o Infarmed, no âmbito das suas atribuições, organizou e a que presidiu, envolvendo os mais variados grupos de trabalho e comités de peritos a nível europeu, tanto no âmbito das nossas congéneres nacionais como da Agência Europeia de Medicamentos.

Neste domínio, sem deixar de sublinhar a importância das principais iniciativas do Infarmed durante o primeiro trimestre da Presidência Portuguesa, que esta edição do “Infarmed Notícias” bem retrata, gostaria de lembrar o significado e a relevância de dois eventos. Um, já realizado, dia 25 de março, que envolveu o Ministério da Saúde e o Infarmed, pelo sucesso alcançado, quebrando o impasse entre os Estados membros para a elaboração de uma proposta legislativa na esfera da avaliação das tecnologias de saúde; o outro, a realizar nos dias 29 e 30 de abril, que vai reunir os principais responsáveis na área dos medicamentos - a conferência “Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal aos Medicamentos e Dispositivos Médicos”, prioridade da Presidência Portuguesa.

Por fim, o mais importante fica para o fim, uma palavra de agradecimento, agradecimento sincero, em nome do Infarmed, ao Senhor Presidente da República, Professor Marcelo Rebelo de Sousa, pela amabilidade em conceder ao “Infarmed Notícias”, órgão oficial da nossa instituição, o raro privilégio de tão oportuna entrevista.

Rui Santos Ivo
rui.ivo@infarmed.pt



Ao vice-presidente do Infarmed, António Faria Vaz, coube presidir à abertura da reunião com o Comité dos Medicamentos Órfãos.

O Grupo de Trabalho para a Cooperação das Agências Europeias de Medicamento em Assuntos Legais e Legislativos foi criado pelos Chefes das Agências de Medicamentos, com o objetivo de aumentar o conhecimento e promover a confiança em questões jurídicas, através do diálogo e da cooperação.

Pretende garantir a melhor assistência jurídica à Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos e às autoridades nacionais competentes.

Medicamentos órfãos, avaliação conjunta

A reunião com o Comité dos Medicamentos Órfãos - medicamentos desenvolvidos para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças raras muito graves ou que colocam em risco a vida – teve a finalidade de discutir diversas matérias técnicas e legais, com particular destaque para a avaliação conjunta das regulamentações sobre medicamentos órfãos e pediátricos.

Ao vice-presidente do conselho diretivo do Infarmed, António Faria Vaz, coube a intervenção de abertura dos trabalhos, na qual assumiu o compromisso de Portugal em continuar a apoiar o trabalho do Comité dos Medicamentos Órfãos, defendendo a necessidade de aproveitar as sinergias existentes para atingir propostas consensuais.

A meia centena de participantes na reunião teve a oportunidade de assistir igualmente a duas comunicações sobre ferramentas digitais inovadoras que estão a ser utilizadas para o desenvolvimento de tratamentos de doenças neurológicas raras, bem como a possibilidade de ouvir a opinião de diversos

académicos sobre as doenças referidas.

O Comité dos Medicamentos Órfãos tem como responsabilidade avaliar os pedidos de designação de “medicamento órfão”. A União Europeia classifica como rara toda a doença que atinge menos de cinco pessoas por cada 10 mil no Espaço Comunitário.

Agências discutem questões fundamentais

A reunião com os Chefes das Agências Europeias de Medicamentos, a que presidiu Rui Santos Ivo na qualidade de presidente da Autoridade Competente portuguesa, foi aberta pela ministra da Saúde, Marta Temido, que transmitiu aos representantes das instituições europeias e nacionais o empenho de Portugal na área do medicamento, nomeadamente no que respeita à Estratégia Farmacêutica para a Europa e ao papel da Agência Europeia de Medicamentos.

Sendo uma das reuniões da

responsabilidade do Infarmed no âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, contou com a participação de mais de 100 elementos de entre as diferentes áreas que fazem parte da rede das Autoridades Nacionais Competentes responsáveis pela regulamentação dos medicamentos de uso humano e veterinário; da Agência Europeia de Medicamentos, e da Comissão Europeia.

Na sua intervenção, Marta Temido começou por se dirigir ao Grupo dos Chefes das Agências Europeias de Medicamentos como “uma das mais importantes redes europeias para a proteção da saúde pública”, tendo salientado depois a importância da “solidariedade europeia”, assumindo no mesmo contexto o objetivo de apoiar medidas que contribuam para o “acesso sustentável, equitativo e universal a medicamentos e dispositivos médicos”.

Rui Santos Ivo evidenciou, por seu lado, a necessidade de dedicar toda a atenção às questões Covid-19, tendo em conta as diferentes implicações e necessidades no âmbito das Agências, bem como a intenção de “trabalhar estreitamente com todos de forma a enfrentar as questões fundamentais relacionadas com a cadeia de abastecimento de medicamentos na Europa, o fortalecimento da autonomia estratégica da UE e a produção e capacidade de abastecimento.”

O presidente do Infarmed reforçou também o papel da Presidência Portuguesa na responsabilidade de iniciar o debate sobre a proposta para o reforço das competências da Agência Europeia de Medicamentos, admitindo uma solução a curto prazo.

Além dos assuntos mais prementes e estratégicos sobre as iniciativas relacionadas com o combate à Covid-19,



Reunião com os Chefes das Agências Europeias de Medicamentos, a que presidiu Rui Santos Ivo, na qualidade de presidente do Infarmed, cuja abertura esteve a cargo da ministra Saúde, Marta Temido.

na reunião foi proposto um conjunto de medidas com vista à aceleração dos procedimentos de avaliação de vacinas e terapias, nomeadamente o reforço e realocação de recursos humanos qualificados, assim como a simplificação de procedimentos administrativos para a autorização de vacinas adaptadas a novas variantes.

No decorrer do evento aludiu-se ao facto de a Comissão Europeia ter atualizado as iniciativas realizadas a propósito do “Programa EU4Health”, cujo financiamento visa o reforço e robustez dos sistemas de saúde europeus nos próximos anos.

Por outro lado, identificaram-se também dois tópicos estratégicos que mereceram discussão, referentes à implementação da Estratégia Farmacêutica para a Europa e à criação da HERA (*Health Emergency Preparedness and Response Authority*), previsto estar a funcionar em 2023.

Os Chefes das Agências Europeias de Medicamentos aprovaram ainda o Plano de Atividades do Grupo de Trabalho dos Gestores de Qualidade para os próximos quatro anos; a extensão, até ao final de 2021, do projeto-piloto em curso na área da Rede de Inovação da União Europeia, bem como a criação de um grupo de trabalho que se irá debruçar sobre “produtos-fronteira”.

Grupo de Facilitação debate ensaios clínicos

Aberta por António Faria Vaz, a reunião do Grupo de Facilitação Europeu de Ensaios Clínicos (CTFG, na sigla inglesa), repartida por dois dias, teve a presença virtual de meia centena de participantes, que debateram e partilharam experiências de ensaios clínicos relacionados com vacinas e terapias Covid-19, com o intuito de aperfeiçoar o processo de avaliação.

Além de destacar a importância do Grupo de Facilitação, em particular no último ano de pandemia, o vice-presidente do Infarmed assinalou, ao mesmo tempo, a relevância do objetivo principal de harmonização e cooperação entre os países europeus na área dos ensaios clínicos.

Entre outros aspetos, a reunião - que foi coordenada por Joel Passarinho, diretor da Unidade de Ensaios Clínicos do Infarmed - serviu também para se fazer o ponto de situação sobre um conjunto de matérias técnicas e legais, nomeadamente a futura regulamentação, a atualização de projetos em curso, como o Sistema de



Joel Passarinho, diretor da Unidade de Ensaios Clínicos do Infarmed, ladeado por Fátima Simões, da mesma Unidade, coordenou a reunião com o Grupo de Facilitação Europeu de Ensaios Clínicos.

Informação de Ensaios Clínicos (CTIS), e as próximas iniciativas do Grupo de Facilitação Europeu de Ensaios Clínicos.

O CTFG foi criado em 2004, com o objetivo de coordenar a implementação da diretiva 2001/20/CE, em todos os Estados membros da União Europeia. Atua como um fórum de discussão de princípios e procedimentos aplicáveis em toda a UE e promove a harmonização das decisões de avaliação de ensaios clínicos, e procedimentos a nível da União Europeia.

Além das reuniões já realizadas no âmbito da Presidência Portuguesa, o Infarmed prevê ainda organizar, até ao fim da Presidência, mais quinze eventos similares.

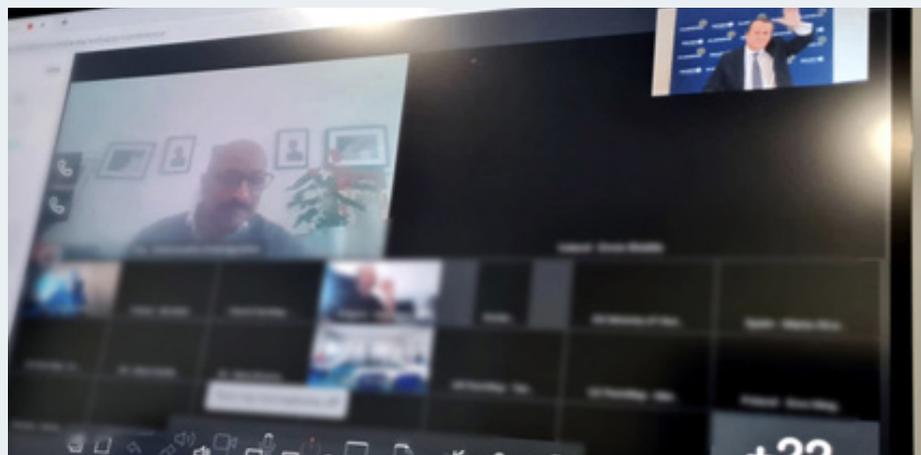
Infarmed abre discussão para reforço da EMA

Numa das reuniões realizadas, no dia 5 de março, com o Grupo de Trabalho Medicamentos e Dispositivos Médicos do Conselho da União Europeia, o Infarmed deu início à discussão da

proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao o reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises, no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos.

Após apresentação da proposta pela Comissão Europeia, os Estados membros iniciaram a análise do documento, debatendo em particular os aspetos relacionados com a monitorização e mitigação da escassez de medicamentos e dispositivos médicos críticos em situação de gestão de crise, no quadro de emergências de saúde pública e outros eventos importantes.

A proposta assume três objetivos para a revisão do mandato da EMA. Primeiro, monitorizar e atenuar a escassez potencial e real de medicamentos e dispositivos médicos considerados críticos para dar resposta a uma determinada emergência de saúde pública ou, no caso dos medicamentos, a outros episódios importantes que possam ter um impacto grave



Momento em que decorria a reunião com o Grupo de Trabalho Medicamentos e Dispositivos Médicos do Conselho da União Europeia, presidida por Rui Santos Ivo.



Reunião do Grupo de Trabalho de Gestores da Qualidade, inserido na Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos, a que presidiu Cláudia Ferreira, do conselho diretivo do Infarmed.

na saúde. Em segundo lugar, assegurar o desenvolvimento atempado de medicamentos de elevada qualidade, seguros e eficazes, com especial destaque para a resposta a uma determinada emergência de saúde pública. Por fim, assegurar o bom funcionamento dos painéis de peritos para a avaliação de alguns dispositivos médicos de alto risco e para o aconselhamento essencial em matéria de preparação e gestão de crises, no que diz respeito à utilização de dispositivos médicos.

A revisão do mandato da EMA pretende também concretizar o desenvolvimento de instrumentos comuns e de métodos acordados para a monitorização, a comunicação de informações e a recolha de dados, em particular sobre medicamentos e dispositivos médicos essenciais considerados mais suscetíveis de ser afetados por uma emergência sanitária ou outro evento importante.

A presente proposta faz parte do pacote “União da Saúde”, sendo uma das matérias em que a Presidência Portuguesa pretende trabalhar, na medida em que se enquadra no objetivo de desenvolver a União Europeia da Saúde.

Qualidade, *benchmarking* e boas práticas

A segunda reunião ocorrida no dia 5 de março, a que presidiu Cláudia Ferreira, vogal do conselho diretivo do Infarmed, envolveu 50 participantes do Grupo de Trabalho de Gestores da Qualidade. Destacou a importância da missão do grupo em proporcionar orientações sobre a gestão da qualidade e *benchmarking* e sua disponibilidade para abordar novas soluções e metodologias, contribuindo para o reforço e harmonização de boas práticas na rede europeia de agências reguladoras de medicamentos de uso humano e veterinário.

Os participantes partilharam conhecimento e experiências em ferramentas de *benchmarking*, auditorias da qualidade remotas, boas práticas (pacto de conciliação), simplificação de processos e metodologia *Lean*.

Foi igualmente abordado o novo plano de ação do grupo para os próximos cinco anos, bem como o seu alinhamento com a nova estratégia da Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos, que integra cinco eixos de atuação com foco nas áreas de Gestão da Qualidade – normas e avaliações externas, gestão de processos, gestão do risco, auditorias internas e boas práticas.

O Grupo de Trabalho de Gestores da Qualidade atua na Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos relativamente à saúde pública e animal, fornecendo orientações respeitantes à gestão da qualidade e *benchmarking* entre as autoridades reguladoras do medicamento, sendo composto por representantes de cada autoridade nacional competente, da Agência Europeia de Medicamentos e *European Directorate for Quality of Medicines & HealthCare*.

Preços e participações, cooperação para os desafios

A sétima reunião do Infarmed no âmbito da Presidência Portuguesa, realizada no dia 12 de março, envolveu cerca de 80 participantes da Rede de Autoridades Competentes em Preços e Participações de todos os Estados membros, Comissão Europeia e OCDE, focando-se na temática da acessibilidade aos medicamentos e sustentabilidade dos sistemas de saúde.

Os participantes partilharam conhecimento e experiências sobre como lidar com estes desafios. Em nome de Portugal, o Infarmed apresentou as principais estratégias adotadas nos últimos anos para enfrentar esta realidade, juntamente com os representantes de Espanha e Eslovénia.

Foram igualmente apresentadas as experiências dos Países Baixos, França, Suécia e Bélgica sobre as novas tecnologias emergentes, nomeadamente as de uso único, bem como a utilização de dados de utilização para acompanhar o acesso dos medicamentos inovadores.

Ao longo da reunião foi destacada a necessidade de aprofundar a cooperação e colaboração, não apenas entre Estados membros e respetivas agências nacionais, mas também com a Comissão Europeia e a OCDE.

A iniciativa contou com a participação do secretário de Estado da Saúde, Diogo Serra Lopes, na sessão de abertura, que destacou a necessidade de os Estados trabalharem em conjunto, por forma a encontrar os mecanismos corretos e definir estratégias de médio e longo prazo” que promovam o acesso aos cuidados de saúde.

O Presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, por seu lado, aproveitou a ocasião para salientar que a agenda deste encontro estava em total consonância com as



Cláudia Santos, da Direção Informação e Planeamento Estratégico, Rui Santos Ivo e Diogo Serras Lopes, secretário de Estado da Saúde, e a responsável pela Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde do Infarmed, Cláudia Furtado.



A reunião com a Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações, aberta pelo SES e a que presidiu o presidente do Infarmed, versou o acesso aos medicamentos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

prioridades na área da saúde definidas pela Presidência Portuguesa - promoção da sustentabilidade e equidade no acesso dos doentes aos medicamentos e dispositivos médicos.

A Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações é uma plataforma de cooperação informal que oferece a oportunidade de identificar, partilhar e discutir informações, conhecimentos e melhores práticas/políticas com outros Estados membros, no domínio de preços e comparticipação de medicamentos.

Debate de medicamentos à base de plantas

A oitava reunião organizada pelo Infarmed no âmbito da Presidência Portuguesa envolveu cerca de 70 participantes do Comité de Medicamentos à Base de Plantas.

Durante dois dias, 18 e 19 de março, os debates e apresentações centraram-se principalmente no uso medicinal da canábida e no recurso a medicamentos à base de plantas na prevenção e tratamento da Covid.

Além de presidir à reunião, o Infarmed aproveitou também para apresentar os seus conhecimentos relativamente à canábida,

nomeadamente em relação ao enquadramento legal internacional e nacional. Os peritos do Infarmed tiveram ainda a oportunidade de partilhar as suas experiências na implementação de legislação relativa à utilização de medicamentos e preparações à base de cannabis, em todas as fases do circuito.

No segundo dia da reunião, focou-se o potencial de medicamentos à base de plantas em relação à prevenção e tratamento da Covid, notando-se a necessidade da realização de estudos capazes de responder, de forma mais concreta, a questões como as implicações, efeitos secundários e resultados positivos.

Por outro lado, foi também realçada a importância da existência de informações credíveis relativas à possibilidade de interações entre produtos à base de plantas e outros medicamentos, tanto para médicos como para doentes, tal como a que é disponibilizada pelo Observatório de Interações Plantas-Medicamentos, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra.

O Comité de Medicamentos à Base de Plantas é o organismo da Agência Europeia de Medicamentos responsável pela

compilação e avaliação dos dados científicos sobre as substâncias, preparações e associações à base de plantas, para apoiar a harmonização do mercado europeu. Este Comité foi estabelecido pela Diretiva nº 726/2004 CE, que veio introduzir um procedimento de registo simplificado para os medicamentos tradicionais à base de plantas na União Europeia.

Presidência Portuguesa desbloqueia impasse

A Presidência Portuguesa deu, no dia 25 de março, um importante passo no sentido de cumprir um dos seus objetivos: foi atingido o acordo, entre os Estados membros, relativamente a um mandato para encetar negociações com o Parlamento Europeu quanto à proposta legislativa respeitante à avaliação das tecnologias de saúde, em benefício dos doentes. A próxima fase, agora, é avançar para dar seguimento a essas negociações.



Rui Santos Ivo, líder do Grupo de Trabalho Medicamentos e Dispositivos Médicos.

Este acordo resulta das iniciativas de contacto levadas a cabo pela ministra da Saúde, Marta Temido, junto dos seus congéneres, e pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, enquanto líder do Grupo de Trabalho “Medicamentos e Dispositivos Médicos”, no qual tem precisamente a responsabilidade de conduzir a negociação desta proposta.

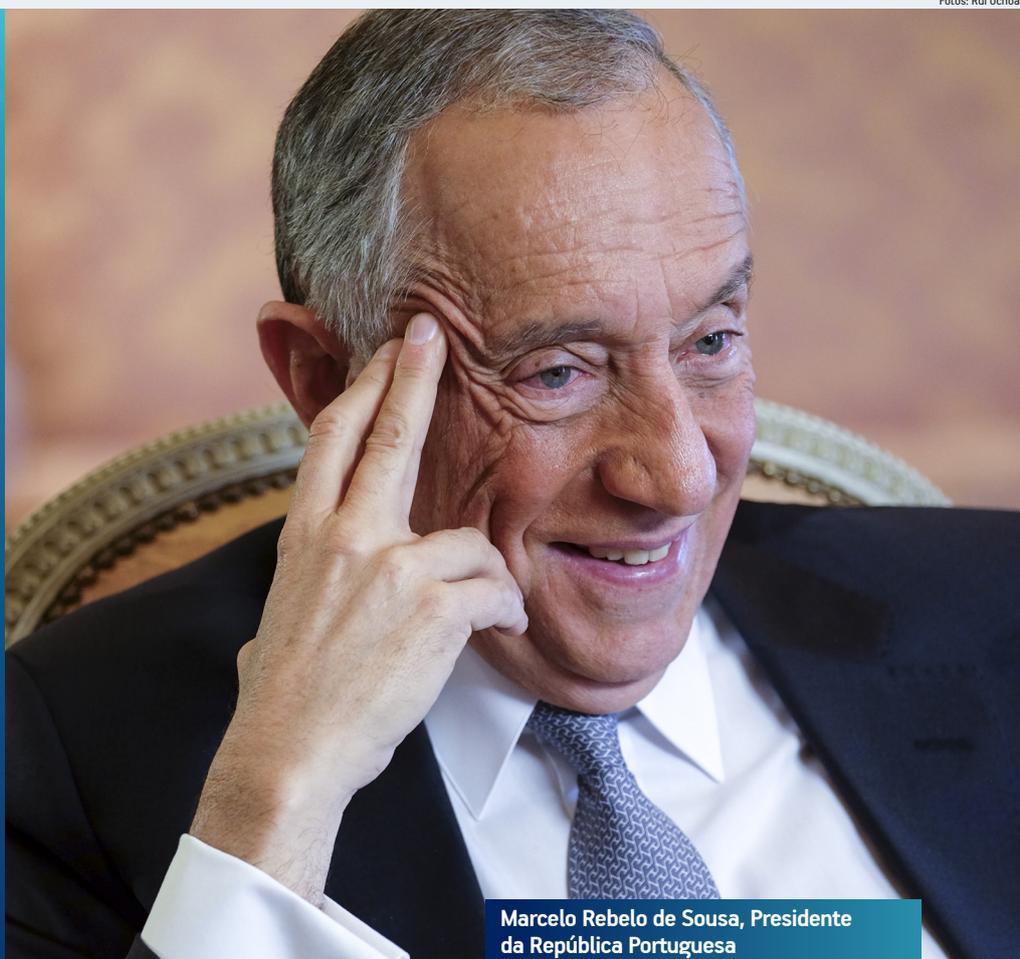
O processo encontrava-se num impasse há cerca de três anos, devido à dificuldade em conseguir consensualizar um documento do agrado de todos os Estados membros.

Classificando o acordo como um marco importante, a ministra da Saúde sublinhou: “O regulamento relativo à avaliação das tecnologias de saúde, uma vez adotado, será um importante passo em frente no domínio da saúde. Constituirá um quadro sólido para a cooperação em benefício dos Estados membros, da indústria e, sobretudo, dos doentes.” (Ver notícia na contracapa).



Participantes na oitava reunião organizada pelo Infarmed no âmbito da Presidência Portuguesa, com o Comité de Medicamentos à Base de Plantas.

“Se pudesse escolher a sua maior ambição para a caminhada que agora recomeçou, que nos diria, Senhor Presidente?” Resposta categórica do Presidente da República: “Que Portugal se mantenha na rota da democracia, e seja mais ambicioso perante os desafios de ser menos desigual (...)”. Na entrevista que simbolicamente concedeu ao “Infarmed Notícias”, a propósito da passagem de um ano sobre as “reuniões no Infarmed”, dia 24 de março, o Presidente fala de um ano de pandemia de todos quantos se têm batido na luta contra tamanha adversidade. De todos com orgulho: do SNS, dos profissionais de saúde, da comunidade científica, das instituições. E responde também sobre os estados de emergência e o processo de vacinação: “Contra ventos e marés, chegaremos à meta definida”. À União Europeia, em pleno mandato da Presidência Portuguesa, um desafio e uma advertência: “É urgente construir uma verdadeira União Europeia no domínio da Saúde!”; “precisa é de ser, sempre, mais união e menos egoísmo”. Do seu segundo mandato, um levantar e descer de véu: “Uma caminhada que certamente será distinta, como o são sempre (...)”.



Marcelo Rebelo de Sousa, Presidente da República Portuguesa

O Presidente da República, Marcelo Rebelo de Sousa, ao “Infarmed Notícias”:

“Que Portugal se mantenha na rota da democracia e seja mais ambicioso perante os desafios de ser menos desigual”

INFARMED NOTÍCIAS – Os cidadãos têm estado sempre informados sobre a evolução da pandemia no país, quer através da comunicação diária da DGS e do Ministério da Saúde, quer através das reuniões regulares no Infarmed - que fizeram um ano no dia 24 de março -, nas quais o Presidente da República vem intervindo de forma marcante. A um ano de distância, Senhor Presidente, que importância atribui à contribuição destas reuniões como forma de esclarecer os principais intervenientes políticos, sobretudo quem tem de tomar medidas para combater a doença?

PRESIDENTE da REPÚBLICA – Estas reuniões tiveram, e ainda têm, a mais-valia de concitar saberes e leituras de especialistas de variadas áreas, num mesmo momento de exposição e reflexão. E de reunir Presidente da República, Presidente da Assembleia da República, Primeiro-Ministro e mais governantes, líderes partidários e parlamentares e parceiros económicos e sociais, num quadro político e institucional sem paralelo em qualquer outra experiência externa. É, portanto, um momento privilegiado e, de quando em vez, sugestão ou proposta, com oportunidade de se colocarem e esclarecerem dúvidas, e que por certo contribui para tomada de decisões coletivas muito relevantes.

IN – Um ano de vivência, lado a lado, com quem estuda e combate a pandemia, que confiança lhe merecem as nossas instituições e a nossa comunidade científica?

PR – A confiança que a sua inquestionável qualidade sempre justifica. Por inúmeras vezes, e nas mais diversas áreas, Portugal já demonstrou que o rigor e qualidade do trabalho desenvolvido pelas nossas instituições e pelos nossos cientistas não só em nada é inferior aos demais países, como, com frequência crescente, tem enorme prestígio internacional.

IN – À medida que a evolução da pandemia se foi agravando, foram

também crescendo as exigências para as condições onde a batalha era mais dura-nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde. Que testemunho dá, Senhor Presidente da República, do trabalho desenvolvido pelo SNS desde que a pandemia foi declarada?

PR – O trabalho desenvolvido pelos diferentes profissionais de saúde é motivo de grande orgulho. Perante um momento de tamanha adversidade conseguiram ser resilientes, reorganizarem-se para prestarem os melhores cuidados de saúde a cada um dos cidadãos, atingidos ou não com Covid-19, mantendo sempre o toque de humanidade e proximidade que os caracteriza. Numa palavra, o SNS foi, uma vez mais, crucial.

Salvaguardar os direitos e interesses dos cidadãos

IN – A Covid-19 exigiu a todos, e em particular às instituições, um trabalho conjunto e articulado, visivelmente refletido no Ministério da Saúde. Neste âmbito, e uma vez que - a propósito da passagem de um ano sobre as reuniões no Infarmed - aceitou amavelmente o nosso pedido de

entrevista, como tem acompanhado, Senhor Presidente, a intervenção desta instituição ao serviço dos cidadãos, em todo este contexto?

PR - O Infarmed, ao longo deste período, deu continuidade aquela que é a sua missão, mantendo nomeadamente o seu papel de regulador na área dos medicamentos e dos produtos de saúde. E tudo fez para poder dar resposta a exigências trazidas pela pandemia, com necessidade de certificar novos dispositivos médicos e medicamentos em prazos breves, tendo-o feito sem questionar a qualidade do trabalho que desenvolve.

IN – Os sucessivos decretos presidenciais que estabeleceram e revalidaram o estado de emergência tiveram sempre aprovação da Assembleia da República. Está convencido, Senhor Presidente, de que eles foram na realidade uma contribuição decisiva para a situação de esperança que hoje Portugal atravessa?

PR – Portugal atravessou, durante esta pandemia, momentos muito

críticos e que todos temos presentes. A declaração do estado de emergência teve como primeiro objetivo fornecer ao Governo a base legal para as medidas tomadas, visou salvaguardar os direitos e interesses de todos os cidadãos, e contribuir para o mais célere restabelecimento da normalidade.

IN – Com a chegada de 2021 foram chegando também as vacinas, cuja administração vai sendo feita à medida das quantidades que Portugal vai recebendo. Como avalia, no essencial, Senhor Presidente da República, o processo de vacinação que se vem operando?

PR – O processo de vacinação em Portugal decorre, de um modo geral, com a flexibilidade compatível com a nossa principal dificuldade - a falta de vacinas. Esperemos que, num futuro breve, essa limitação se deixe de verificar para assim podermos vacinar mais portugueses. Também alguma perplexidade, suscitada com juízos da segurança e eficácia de vacinas, a nível europeu e a nível nacional, não ajudou. Tudo, bem como a preocupação de ajustamentos de critérios da vacinação,

“O trabalho desenvolvido pelos diferentes profissionais de saúde é motivo de grande orgulho. Perante um momento de tamanha adversidade conseguiram ser resilientes, reorganizarem-se para prestarem os melhores cuidados de saúde a cada um dos cidadãos, atingidos ou não com Covid-19 (...). Numa palavra, o SNS foi, uma vez mais, crucial.”

“O Infarmed (...) tudo fez para poder dar resposta a exigências trazidas pela pandemia, com necessidade de certificar novos dispositivos médicos e medicamentos em prazos breves, tendo-o feito sem questionar a qualidade do trabalho que desenvolve.”



a implicar desfasamentos e adaptações, que os portugueses souberam e têm sabido aceitar com notável naturalidade cívica. Numa palavra, contra ventos e marés, chegaremos à meta definida, tão essencial para a vida e a saúde e para os desafios económicos e sociais a todos nós.

IN – Para que Portugal encontre de novo o caminho que antes da pandemia vinha trilhando, que conselho ou mensagem, Senhor Presidente, gostaria de deixar neste momento aos portugueses? E ao país?

PR - É desejável que todos tenhamos a noção de que, mesmo quando a situação se alterar, o contributo de cada um de nós para que se retome esse caminho terá que ser outro. A todos irá ser pedido que se pense e atue de modo diferente, que nos adaptemos à nova realidade, mas que tenhamos esperança, e, mais do que isso, confiança na construção do nosso futuro.

Da consciência de que todos dependemos de todos...

IN – A pandemia, seja qual for o tempo que demore, Senhor Presidente, vai ficar a marcar também, inevitavelmente, o seu segundo

mandato, para o qual o Infarmed lhe deseja o maior sucesso. Se pudesse escolher a sua maior ambição para a jornada que agora recomeçou, que nos diria?

PR – Que Portugal se mantenha na rota da democracia, e seja mais ambicioso perante os desafios de ser menos desigual, mais coeso, mais justo, e, para isso, mais competitivo, mais forte economicamente, e, portanto, mais resiliente e preparado para as adversidades com que se defrontará.

IN – Como o Senhor Presidente afirmou, a pandemia é uma experiência única na vida dos cidadãos, com imensas repercussões na vida social, cívica e política, que implicaram uma aprendizagem única também. Olhando para este tempo e para tudo o que já vivenciou, que recomendações faria agora, enquanto cidadão e Presidente da República, para que no futuro estivéssemos mais preparados para uma eventual emergência de idêntica natureza?

PR – Acima de tudo a importância da tomada de consciência de que todos dependemos de todos, nas mais diversas esferas de atividade, e que valores baseados no respeito, humanismo e colaboração

tornam-nos cidadãos mais preparados para os desafios com que nos possamos confrontar. E, de permeio, maior apelo para a saúde pública – domínio em que se perdeu algum apelo nos nossos jovens -, reforços no SNS e mais fluida articulação entre Saúde e Segurança Social.

... às epidemias, que não respeitam fronteiras

IN – Olhando para a União Europeia - para o que todos, nela integrados, já fizemos com vista a dar resposta à pandemia -, que ensinamentos neste momento poderiam retirar-se? Em seu entendimento, Senhor Presidente, o que deveria fazer-se para aprofundar os laços de cooperação e de solidariedade a nível europeu?

PR – A pandemia Covid-19 revelou a nossa fragilidade global e, apesar de esforços coletivos, exerceu uma pressão adicional mais visível nas sociedades vulneráveis, exacerbando diferenças existentes. As epidemias não respeitam as fronteiras nacionais e podem disseminar-se rapidamente, colocando em risco a saúde, a segurança e a prosperidade de todos os países. É, portanto, essencial que se invista numa



“Estas reuniões (no Infarmed) tiveram, e ainda têm, a mais-valia de concitar saberes e leituras de especialistas de variadas áreas, num mesmo momento de exposição e reflexão (...) num quadro político e institucional sem paralelo em qualquer outra experiência externa.”

“É desejável que todos tenhamos a noção de que, mesmo quando a situação se alterar, o contributo de cada um de nós para que se retome o caminho terá que ser outro.”



“A UE reúne todas as condições para assumir uma posição de liderança na política de saúde global. Detém todo o conhecimento, capacidade técnica e humana, poder económico e financeiro, mas também o respeito pelos direitos humanos ilustra a forma como devemos encarar a saúde: fundamento da paz e da prosperidade. Precisa é de ser, sempre, mais união e menos egoísmo, e de estar preparada – o que não estava-, para desafios como este.”

mais abrangente e profunda colaboração estratégica com os outros países, nomeadamente com os restantes países da União Europeia.

Algumas das fragilidades presentes no quadro jurídico e institucional europeu no âmbito da gestão de crises de saúde pública, terão que ser alvo de atenção para se tornar a UE mais coordenada e apta a lidar com futuras emergências de saúde pública.

É, de facto, urgente construir uma verdadeira UE no domínio da Saúde!

A mesma pessoa, os mesmos princípios

IN – Portugal preside neste semestre ao Conselho da União Europeia, tendo estabelecido a Saúde como uma das prioridades. Com a pandemia veio ao de cima o papel que a Europa pode desempenhar nesta área, sobretudo em situações de gravidade como a atual. Como vê, Senhor Presidente, o futuro papel da Europa, quer no âmbito da Saúde, quer no seu todo?

PR -A UE reúne todas as condições para assumir uma posição de liderança na política de saúde global. Detém todo o conhecimento, capacidade técnica e humana, poder económico e financeiro, mas também o respeito pelos direitos humanos ilustra a forma como

devemos encarar a saúde: fundamento da paz e da prosperidade.

Precisa é de ser, sempre, mais união e menos egoísmo, e de estar preparada – o que não estava-, para desafios como este.

IN – Voltando ao país. Numa altura tão difícil como a que vivemos, em que é tão doloroso a um cidadão governar a sua casa, senão os próprios sentimentos, até quase custa aceitar alguns desmandos de linguagem, críticas que sejam, mesmo democráticas. Onde se arranjam forças para governar nestas circunstâncias?

PR - Quem é eleito sabe que o é para os momentos maus, tanto ou mais do que para os momentos bons. E, em Democracia, saber ouvir e aceitar

críticas é mais importante do que saber ouvir louvores.

IN – E como é liderar um país nestas condições, Senhor Presidente? Como perspectiva esta segunda fase da sua caminhada?

PR - Uma caminhada que certamente será distinta, como o são sempre, sendo embora o Presidente o mesmo, enquanto pessoa e enquanto valores e princípios. Uma caminhada que será pautada por diversas etapas, todas importantes e interligadas e para as quais mantenho o compromisso assumido perante os portugueses, de ser o Presidente de todos tentando promover o melhor para cada um. Cada português conta!

“Quem é eleito sabe que o é para os momentos maus, tanto ou mais do que para os momentos bons. E, em Democracia, saber ouvir e aceitar críticas é mais importante do que saber ouvir louvores.”



AVAILABILITY | ACCESSIBILITY | AFFORDABILITY
OF MEDICINES & MEDICAL DEVICES

3A CONFERENCE

29 | 30 APRIL 2021 IN VIRTUAL FORM

A conferência “Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal aos Medicamentos e Dispositivos Médicos”, nos dias 29 e 30 de abril, sobressai entre as iniciativas do Infarmed no âmbito da Presidência Portuguesa.

Organizada pelo Infarmed a partir de Lisboa

Conferência reúne principais responsáveis na área dos medicamentos

O Infarmed vai reunir em Lisboa, no âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, os principais responsáveis na área dos medicamentos.

A iniciativa ocorrerá a partir do Centro Cultural de Belém, nos dias 29 e 30 de abril, através de uma conferência subordinada ao tema “Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal aos Medicamentos e Dispositivos Médicos” – matéria que constitui prioridade da Presidência Portuguesa para esta área.

Com a realização deste evento, o

Infarmed pretende debater e apresentar soluções concretas que levem a uma maior disponibilidade de medicamentos e vacinas, a preços acessíveis para os cidadãos europeus.

A agenda definida para o semestre em que Portugal preside ao Conselho da União Europeia na esfera dos medicamentos e dispositivos médicos está assente em três pilares: autonomia estratégica, sustentabilidade e acessibilidade.

Serão essas as matérias em que Portugal vai procurar mediar, durante os seis meses da sua Presidência, a negociação entre

os diversos representantes dos governos dos Estados membros, com o intuito de se alcançar um acordo que se traduza em medidas concretas, capazes de ser incorporadas, tanto na proposta de conclusões do Conselho da União Europeia como no Plano de Implementação da Estratégia Farmacêutica para a Europa.

Inserem-se nesse esforço as vinte reuniões organizadas e lideradas pelo Infarmed ao longo deste semestre com diferentes comités e grupos de trabalho, que regularmente se têm reunido para analisar e preparar as decisões do Conselho.

Os três grandes temas em análise

Sob o tema “Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal aos Medicamentos e Dispositivos Médicos”, que constitui prioridade da Presidência Portuguesa, a conferência do Infarmed terá três grandes temas em análise.

A sessão de abertura será presidida pela Ministra da Saúde, Marta Temido, e a de encerramento pelo secretário de Estado Da Saúde, Diogo Serras Lopes. O evento será seguido por *Ursula Von der Leyen*, presidente da Comissão

Europeia, António Costa, primeiro-ministro português, e *Tedros Adhanom Ghebreyesus*, diretor-geral da WHO, e terá a participação dos principais especialistas, intervenientes e responsáveis no domínio dos medicamentos e produtos de saúde a nível nacional e da União Europeia, nomeadamente *Emer Cooke*, diretora executiva da EMA.

Três painéis incluem os grandes temas atualmente em discussão à esfera global:

Panel I: *Availability of medicines and*

medical devices. Moderator: *Christa Wirthumer-Hoche, AGES, AT*;

Panel II: *Accessibility and Innovation of medicines and medical devices to patients*. Moderator: *Karl Broich, Bfarm, DE*;

Panel II (cont): *Accessibility and Innovation of medicines and medical devices to patients*. Moderator: *Maria Lamas, AEMPS, ES*

Panel III: *Affordability of medicines*. Moderator: *Rui Santos Ivo, INFARMED, PT*.

Submissão de ensaios clínicos nos últimos 15 anos

Portugal bate recorde em 2020...

O Infarmed registou em 2020, desde 2012, o maior número de pedidos para a realização de ensaios clínicos em Portugal. Com a submissão de 187 ensaios clínicos, e dando continuidade à subida gradual que se vem verificando desde 2012, em 2020 verificou-se um incremento de 30 por cento dos pedidos de autorização face a 2019.

Em igual medida, o Infarmed conseguiu dar resposta ao aumento verificado, tendo emitido decisão sobre 155 pedidos, que foi o maior número de decisões registado até então. Em 2019 foram submetidos 142 ensaios, tendo havido um aumento de 9,2 por cento no número de decisões concluídas.

Em 2020 registou-se igualmente um

aumento do número de ensaios clínicos de fases precoces, fase I e II, demonstrando que Portugal está a ser mais procurado para o desenvolvimento inicial de novos medicamentos, o que confirma a qualidade da investigação clínica no país.

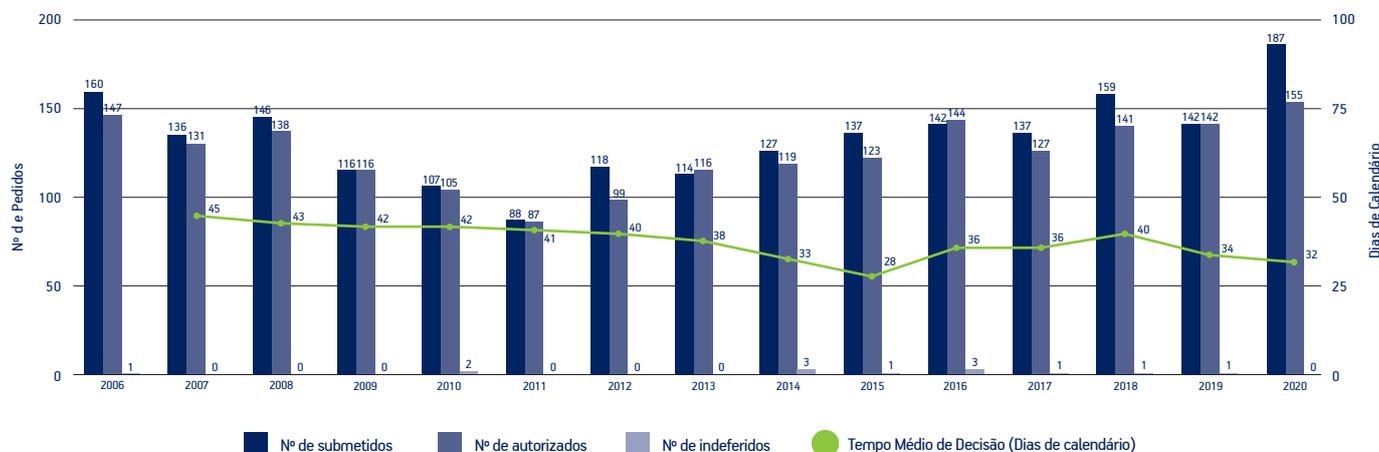
Neste contexto, refira-se também, houve um decréscimo no número médio de dias para decisão do Infarmed, tendo passado de 34 dias, em 2019, para 32 dias em 2020. Sublinhe-se ainda que, em termos de fases precoces, foram submetidos 29 ensaios de fase 1 e 33 de fase 2 em 2019; e 36 de fase 2 em 2020.

As áreas terapêuticas com maior número de ensaios clínicos são Oncologia,

Neurologia e Infeciologia. Acresce salientar que 2020 foi um ano extremamente exigente para todos, em especial para a comunidade médica e científica mundial, e que em Portugal se verificou a mesma realidade.

Nesse sentido, a área da investigação em ensaios clínicos teve de se adaptar às circunstâncias impostas pela pandemia, emergindo a necessidade de adaptar metodologias para a sua condução nos centros de investigação portugueses. Os riscos para os doentes e participantes foram mitigados, sem deixar de manter, no essencial, o rigor científico, favorecendo a libertação de tempo aos profissionais de saúde para as exigências assistenciais imediatas da pandemia.

Pedidos de autorização de ensaios clínicos de 2006 a 2020



Com centros de investigação de mais doze países

... e monitoriza segurança de vacinas Covid

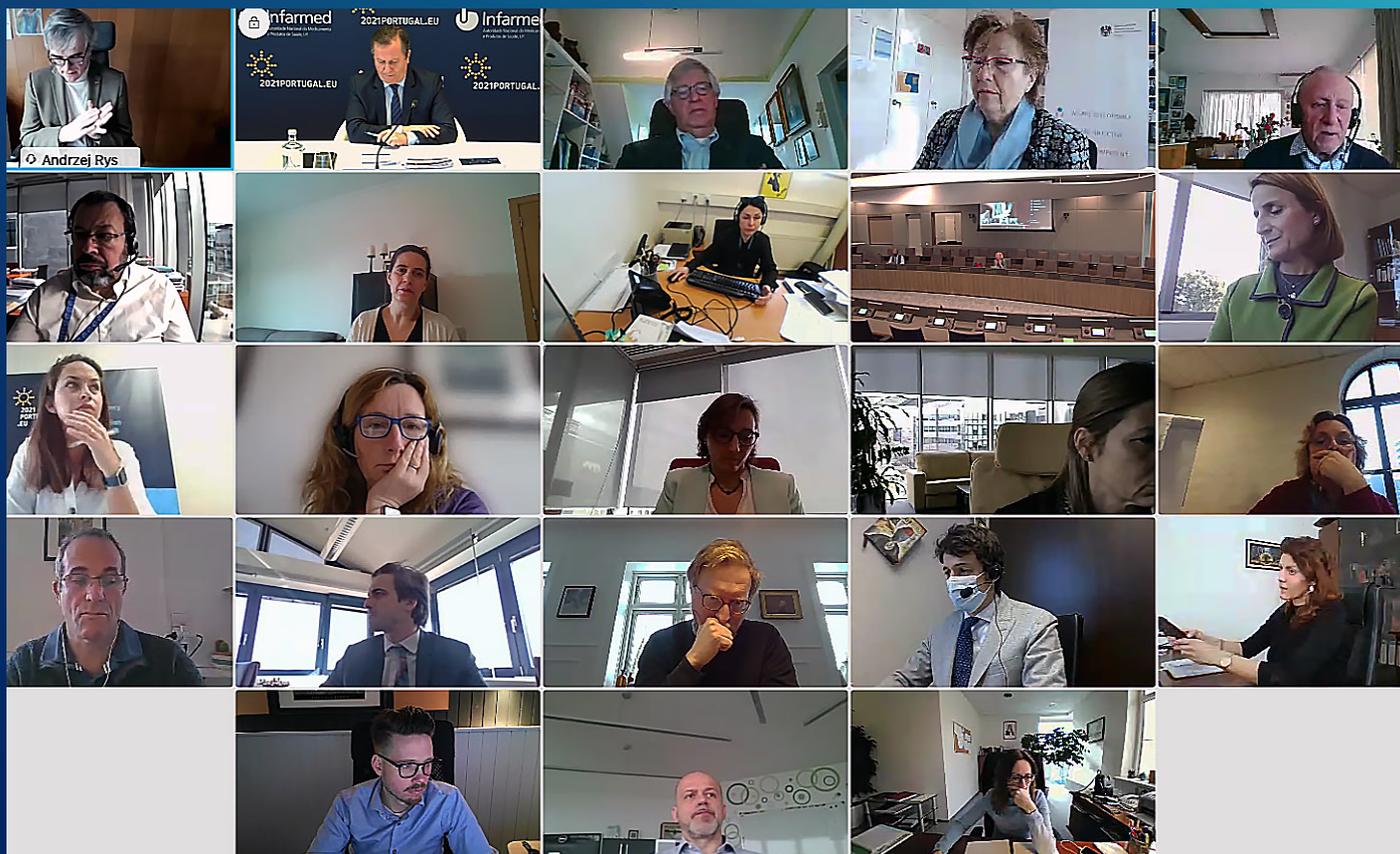
A EMA abriu um concurso para a monitorização da segurança das vacinas contra a Covid-19 na UE e, no dia 18 de março, foram comunicados os resultados: Portugal integra o consórcio vencedor.

Intitulado “Monitorização da segurança das vacinas covid-19 na UE”, o estudo conta com a contribuição de Portugal

através de um acordo de colaboração entre as Unidades de Farmacovigilância de Coimbra, Porto e Lisboa. Estas três Unidades de Farmacovigilância integram o Sistema Nacional de Farmacovigilância, coordenado pelo Infarmed.

A atividade dos investigadores já começou e, ao longo dos próximos

três anos, as equipas terão de elaborar, periodicamente, relatórios de progresso e depois o relatório final do projeto. Fazem parte do consórcio, além de Portugal e Holanda, centros de investigação da Alemanha, Croácia, Eslováquia, Espanha, França, Itália, Luxemburgo, Noruega, Reino Unido, República Checa e Suíça.



Rui Santos Ivo, presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, que preside nesta área às reuniões da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia.

Da acessibilidade aos medicamentos, às prioridades legislativas

Três áreas prioritárias do Infarmed na Presidência Portuguesa

As áreas prioritárias prosseguidas pelo Infarmed no decurso da primeira metade do exercício da Presidência Portuguesa foram assinaladas em três momentos distintos, e voltarão a ser ponto alto na conferência alusiva à temática “Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal aos Medicamentos e Dispositivos Médicos”, a realizar nos dias 29 e 30 de abril (ver notícia na página 12).

Do combate à Covid-19 à sustentabilidade do sistema regulador europeu

iO primeiro momento, no dia 18 de fevereiro, ocorreu na 103.ª reunião dos Chefes das Agências Europeias de Medicamentos (HMA), presidida por Rui Santos Ivo na qualidade de responsável pela Autoridade

Competente de Portugal, em que participou, na sessão de abertura, a ministra da Saúde, Marta Temido. Contou com a participação de mais de 100 elementos, de entre as diferentes áreas.

A rede das HMA, lembre-se, é responsável regulação dos medicamentos de uso humano e veterinário no espaço da União Europeia e do Espaço Económico Europeia (EEE).

O encontro, em que se fez o ponto de situação e de articulação sobre as iniciativas relacionadas com o combate à Covid-19, serviu também para a DG SANTE, Direção-Geral da Saúde da Comissão Europeia, atualizar as iniciativas realizadas no âmbito do programa EU4Health, dedicado a financiar o robustecimento dos sistemas de saúde europeus nos próximos anos, bem como as

iniciativas tomadas para o desenvolvimento da Estratégia Farmacêutica para a Europa e para a criação da HERA (Health Emergency Prepared and Response Authority), esta prevista estar a funcionar em 2023.

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA), por seu lado, apresentou as iniciativas estratégicas em curso, quer no que diz respeito à resposta a dar à pandemia quer no que se refere à coordenação internacional sobre novas variantes.

Lugar de destaque, entre os temas analisados, ocupou a Estratégia Conjunta HMA-EMA para 2025 (ver mais informação na página 16), com vista à preparação do respetivo plano de trabalho plurianual, em áreas que vão da disponibilidade de medicamentos à sua acessibilidade, da cadeia de abastecimento ao acesso à inovação,



A reunião das Agências de Medicamentos (HMA) foi acompanhada por mais de 100 participantes, de entre as diferentes áreas. A rede das HMA é responsável regulação dos medicamentos de uso humano e veterinário no espaço da União Europeia e do Espaço Económico Europeia (EEE).

das novas tipologias de produtos aos dados de saúde e uso de ferramentas digitais de análise, passando pelos aspetos de sustentabilidade do Sistema Regulador Europeu.

Do acesso sustentável ao reforço da EMA

Por fim, o ponto de situação sobre a implementação de legislação veterinária e a possível regulamentação de dispositivos médicos veterinários.

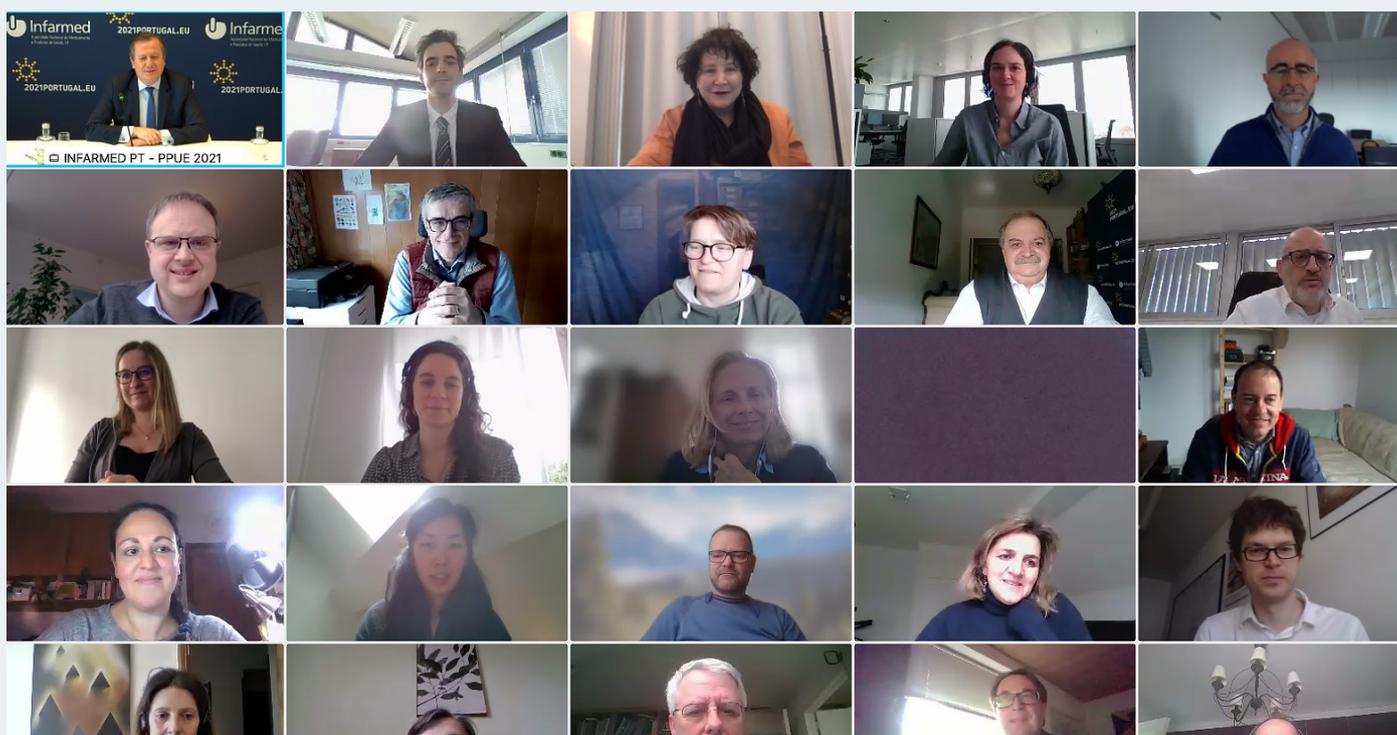
A ministra da Saúde saudou o Grupo

HMA como “uma das mais importantes redes europeias para a proteção da saúde pública”, destacou a importância da solidariedade europeia, assumindo o objetivo de apoiar medidas que contribuíssem para o acesso sustentável, equitativo e universal a medicamentos e dispositivos médicos.

Na mesma circunstância, Rui Santos Ivo salientou a necessidade de “dedicar toda a atenção às questões Covid, atentas as diferentes implicações e necessidades no âmbito da rede”, bem como a intenção de

“trabalhar estreitamente com todos, de forma a enfrentar as questões fundamentais relacionadas com a cadeia de abastecimento de medicamentos na Europa, o fortalecimento da autonomia estratégica da UE, e a produção e capacidade de abastecimento.”

O presidente do Infarmed lembrou também, a “responsabilidade de iniciar o debate sobre a proposta para o reforço das competências da Agência Europeia de Medicamentos” (ver mais informação na página 5).



Representantes da Comissão Europeia, da OCDE e de várias agências de medicamentos dos Estados membros, na reunião sobre “Acessibilidade aos medicamentos e sustentabilidade dos sistemas de saúde”.



INFARMED PT - PPUE 2021

Cláudia Furtado, responsável pela Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde do Infarmed, no decorrer da reunião sobre “Acessibilidade aos medicamentos e sustentabilidade dos sistemas de saúde”, realizada no dia 12 de março.

Da acessibilidade a medicamentos, a uma maior cooperação europeia

O segundo momento em que as áreas prioritárias prosseguidas pelo Infarmed foram abordadas ocorreu, no dia 12 de março, na reunião sobre “Acessibilidade aos medicamentos e sustentabilidade dos sistemas de saúde”, presidida pelo Infarmed, que juntou cerca de oitenta participantes da Rede de Autoridades Competentes em Preços e

Comparticipações de todos os Estados Membros (NCAPR), da Comissão Europeia e da OCDE (mais informação na página 6). Nessa reunião, juntamente com os representantes de Espanha e Eslovénia, foram apresentadas as principais estratégias adotadas nos últimos anos para enfrentar o desafio da acessibilidade e da sustentabilidade, além de serem analisadas as experiências dos Países Baixos, França, Suécia e Bélgica sobre as novas tecnologias emergentes, nomeadamente as de uso único, bem

como a utilização de dados de utilização para acompanhar o acesso dos medicamentos inovadores.

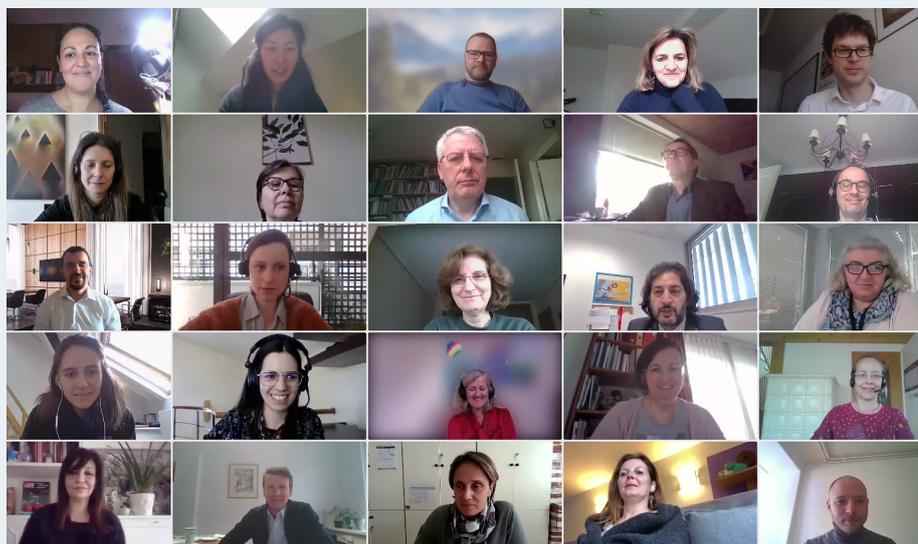
Evidenciada na mesma ocasião foi igualmente a necessidade de aprofundar a cooperação e colaboração entre Estados membros e respetivas agências nacionais, e também com a Comissão Europeia e a OCDE.

Na sessão de abertura, Diogo Serras Lopes, secretário de Estado da Saúde, destacou a necessidade de os Estados trabalharem em conjunto, no sentido de encontrarem os mecanismos corretos para definir estratégias de médio e longo prazo que promovam o acesso aos cuidados de saúde.

Do sucesso alcançado nas tecnologias de saúde...

Por seu turno, e na qualidade de presidente da reunião, Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed aproveitou o início do evento para salientar que a agenda deste encontro está em linha com as principais prioridades da área da saúde definidas pela Presidência Portuguesa - promoção da sustentabilidade e equidade no acesso dos doentes aos medicamentos e dispositivos médicos.

Por fim, as prioridades legislativas no Conselho da União Europeia. Neste âmbito, cabe ao Infarmed a responsabilidade de presidir à reunião do Grupo de Trabalho para os Medicamentos e Dispositivos Médicos do Conselho da União Europeia, onde lhe compete



Presidida pelo Infarmed, a reunião sobre “Acessibilidade aos medicamentos e sustentabilidade dos sistemas de saúde” juntou cerca de oitenta participantes da Rede de Autoridades Competentes em Preços e Participações de todos os Estados Membros, da Comissão Europeia e da OCDE.



Equipa do Infarmed para a Presidência Saúde, em reunião sobre o dossier HTA em Lisboa. Rui Santos Ivo, presidente do Grupo, tendo, à sua esquerda, Maria João Morais, diretora do gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento, e, à sua direita, Sara Couto e Susana Pita, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde e do Gabinete Jurídico, respetivamente.

promover os trabalhos, quer de apreciação das propostas de Regulamentos sobre Avaliação de tecnologias (HTA) na União Europeia, quer sobre o reforço do mandato da Agência Europeia de Medicamentos em situações de emergência. Esta última competência insere-se no pacote da União Europeia da Saúde, em conjunto com duas outras propostas, sobre o reforço do mandato do ECDC e as ameaças de saúde transfronteiriças.

... à aprovação da proposta das conclusões do Conselho

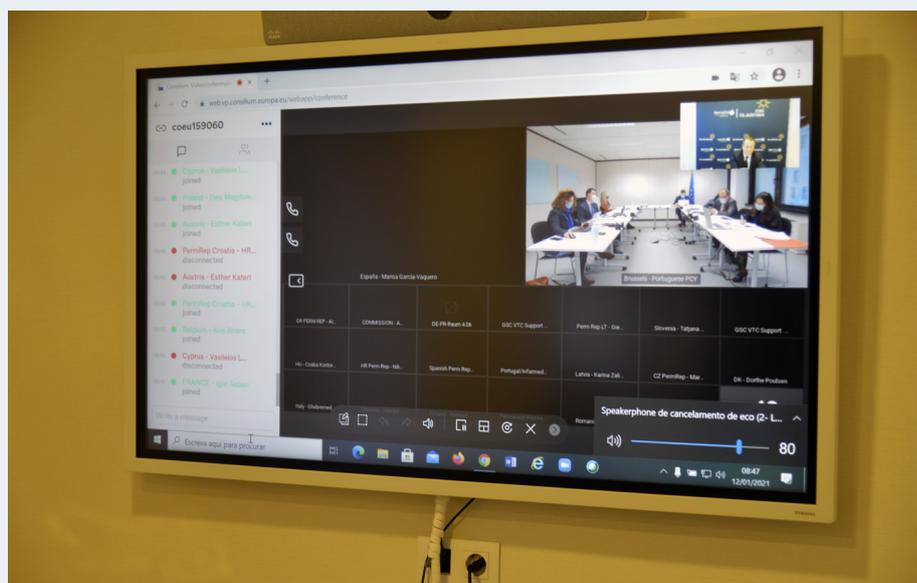
A Presidência Portuguesa assumiu a área da Saúde como uma prioridade e, nesse âmbito, o Infarmed tem desenvolvido todos os esforços para prosseguir e avançar nesse sentido o mais possível.

Nesse contexto, a Presidência Portuguesa conseguiu quebrar o impasse que se verificava na discussão da proposta de regulamento sobre a avaliação das tecnologias de saúde (HTA), apresentado pela Comissão Europeia em janeiro de 2018 (ver notícia na contracapa).

Com efeito, após três reuniões do Grupo de Trabalho, foi possível aprovar o mandato para iniciar a etapa de trílogos com o Parlamento Europeu e a Comissão Europeia com vista à finalização do dossier.

Assim, e depois de uma reunião informal realizada no dia 14 de abril com o deputado relator do Parlamento Europeu, os trabalhos formais deverão iniciar-se ainda este mês.

Nesse sentido, as três instituições



Do lado esquerdo: Aurélien Perez, responsável do dossier HTA no Secretariado-Geral do Conselho da União Europeia (SGC), tendo à sua esquerda Marie-Charlotte van Lamswearde, também do SGC, e à direita Alice Jaume, do Serviço Jurídico do Conselho; do lado direito: a equipa da Presidência Saúde na Reper, em Bruxelas, com João Miguel Lança, conselheiro da Saúde, ao centro, ladeado por Mariane Correia Cossito, à esquerda, e André Cordeiro Mendes.

envolvidas indicaram a maior prioridade para concluir o processo legislativo, o que permitirá iniciar um quadro formal para a avaliação de tecnologias de saúde na União Europeia, dando continuidade a quase duas décadas de cooperação entre os Estados membros no âmbito da rede EUnetHTA.

Quanto ao regulamento sobre o reforço do mandato da Agência Europeia de Medicamentos em situações de emergência, os trabalhos iniciaram-se em março e estão a prosseguir com total prioridade,

no sentido de avançar o mais possível com esta proposta durante a Presidência Portuguesa.

Finalmente, a par destes dossiers legislativos, na área do medicamento e dispositivos médicos, prevê-se também a aprovação de conclusões do Conselho, alicerçadas em diversas reuniões incluídas no programa da Presidência e na Conferência sobre Disponibilidade, Acessibilidade e Sustentabilidade, designada “3As” (*Availability, Accessibility, Affordability*).



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, usando da palavra na cerimónia do 28.º aniversário do Infarmed, estando visíveis o vice-presidente, António Faria Vaz, a vogal, Cláudia Belo Ferreira, o orador convidado Diego Gracia Guillén e o secretário de Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes.

Infarmed assinala aniversário com conferência sobre a pandemia e os desafios da bioética...

O Infarmed comemorou, a 15 de janeiro, o seu 28.º aniversário, assinalando a data com a realização de uma conferência subordinada ao tema “Pandemia Covid-19 e os desafios da Bioética”.

A efeméride, cuja sessão de abertura esteve a cargo do presidente do conselho diretivo da instituição, Rui Santos Ivo, que introduziu a temática da conferência e o respetivo programa, foi transmitida no canal de *YouTube* do Infarmed.

A ministra da Saúde, Marta Temido, que presidiu à celebração, reconheceu na sua intervenção o trabalho desenvolvido pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde ao nível do acompanhamento do processo das vacinas contra a Covid-19, sublinhando também o enorme desafio para a Presidência Portuguesa da União Europeia no que respeita à saúde e, em particular, ao setor do medicamento.

O tema central, “Pandemia Covid-19 e

os desafios da Bioética”, foi apresentado por Diego Gracia Guillén, professor da Faculdade de Medicina da Universidade Complutense de Madrid. O painel que se seguiu, “Pandemia Covid-19, Desafios”, foi moderado por Cláudia Ferreira, vogal do conselho diretivo do Infarmed, contando com a participação do vice-presidente, António Faria Vaz, da médica pediatra Maria do Céu Machado, do diretor dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Garcia de Orta, Armando Alcobia, do diretor técnico da Farmácia Aguiar, António Hipólito de Aguiar, bem como da chefe da Divisão de Comunicação e Relações Públicas da Direção-Geral da Saúde, Diana Mendes.

Todas as intervenções neste painel visaram a transmissão das diferentes visões sobre essa temática, referindo-se também os desafios que se colocam ao nível da bioética no âmbito da Covid-19.

A sessão prosseguiu com a apresentação

das iniciativas para a Presidência Portuguesa da União Europeia 2021 (PPUE 2021), feita pela diretora do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento do Infarmed, Maria João Morais.

O encerramento da sessão comemorativa do 28.º aniversário do Infarmed esteve a cargo do secretário de Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes, que agradeceu o trabalho de todos os colaboradores do Infarmed ao longo destes 28 anos e o empenho de todos face à pandemia.

Na sua intervenção, o governante salientou igualmente o papel do Infarmed no âmbito da PPUE 2021.

A segunda parte do programa do aniversário do Infarmed foi dedicada em exclusivo aos colaboradores, através da sua participação num jogo virtual de equipas (“Quizard of Oz”), que pôs à prova, nomeadamente, os conhecimentos dos participantes sobre a instituição aniversariante.

... e anuncia metas da Presidência Portuguesa para medicamentos e dispositivos médicos

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, por ocasião do 28.º aniversário da instituição, apresentou os objetivos e metas da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia na área dos medicamentos e dispositivos médicos, em evento realizado *online* que contou com a participação da ministra da Saúde, Marta Temido, e do secretário de Estado Diogo Serras Lopes.

O presidente do Infarmed apresentou o grande objetivo para a sua área - “Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal ao Medicamento e Dispositivos Médicos” - que reflete a prioridade assumida para toda a Presidência: “Tempo de agir para uma recuperação justa, verde e digital”.

Ao longo da sua intervenção, Rui Santos Ivo elencou as metas definidas para o espaço comunitário nos próximos seis meses. Além de reforçar a sua autonomia estratégica e melhorar aspetos regulamentares e científicos fundamentais da área dos medicamentos e dispositivos médicos, prometeu

também trabalhar tendo em conta os custos e os preços não só dos medicamentos, mas também dos dispositivos. O responsável pela instituição prometeu empenhar a sua equipa na implementação da Estratégia Farmacêutica para Europa, “aberta a novas soluções, comprometida com a concertação, trabalhando sem receio de procurar propostas e soluções concretas que respondam às necessidades dos nossos cidadãos”.

Rui Santos Ivo lembrou o trabalho realizado no último ano pelo Infarmed e o contributo dos colaboradores da instituição, destacando “a sua dedicação, o seu espírito de missão, o seu profissionalismo e a sua capacidade de resposta aos enormes desafios que a pandemia levantou”.

A Maria João Morais, diretora do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento do Infarmed, coube concretizar as iniciativas da Presidência nesta área durante primeiro semestre de 2021.

Nessa circunstância a dirigente anunciou,

para os dias 28 e 29 de abril, a organização da Conferência “*Accessibility, Availability & Affordability of Medicines and Medical Devices For a Stronger and Resilient EU*”, e definiu a reunião formal da EPSCO (Encontro dos ministros da Saúde Europeus), a 15 de junho, como o momento da apresentação das conclusões ao Conselho para a área do medicamento e dispositivos médicos.

A Maria João Morais, diretora do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento do Infarmed, coube anunciar as iniciativas da Presidência nesta área durante o primeiro semestre de 2021.



O evento, realizado *online*, contou com a participação da ministra da Saúde, Marta Temido.



A Estratégia Conjunta da EMA-HMA até 2025 especifica como a Rede Europeia Reguladora de Medicamentos pretende continuar a permitir o acesso a medicamentos seguros e eficazes.

Para os próximos cinco anos

Infarmed integra três áreas prioritárias na estratégia das Agências

Portugal, representado pelo Infarmed, vai participar em três das seis áreas prioritárias da Estratégia Conjunta da EMA-HMA (Chefes das Agências de Medicamentos) para os próximos cinco anos, liderando uma delas: “Desafios da cadeia de abastecimento”.

As outras duas áreas que o Infarmed vai integrar são “Disponibilidade e acessibilidade a medicamentos” e “Análise de dados, ferramentas digitais e transformação digital”. As restantes englobam “Inovação”, “Resistência antimicrobiana e outras ameaças emergentes para a saúde” e “Sustentabilidade da Rede e a excelência operacional”.

Em termos gerais, a Estratégia Conjunta da EMA-HMA para o quinquénio especifica como a Rede Europeia Reguladora de Medicamentos pretende continuar a permitir o acesso a medicamentos seguros e eficazes. O objetivo é que satisfaçam as necessidades dos cidadãos europeus em relação aos desafios que se colocam face ao ritmo de desenvolvimento cada vez mais acelerado da ciência, da medicina, das tecnologias digitais e da globalização, e por outro lado, face às ameaças emergentes, em que se insere a pandemia Covid-19.

As seis áreas prioritárias, bem como os respetivos objetivos estratégicos

- que determinam a ação em que se centra a Rede Europeia Reguladora de Medicamentos até 2025 -, foram estabelecidas no seguimento do período de consulta pública, através da recolha de contributos de um vasto leque de grupos de interlocutores.

De forma global, a estratégia EMA-HMA até 2025 estabelece os objetivos principais para cada uma das áreas, alinhados com a Estratégia Farmacêutica da Comissão Europeia. Serão traduzidos em ações concretas nos planos de trabalho da EMA e das autoridades nacionais competentes, a desenvolver nos Estados membros a que pertencem.

As áreas e os objetivos

Os objetivos, de cada uma das seis áreas, da Estratégia Conjunta da Agência Europeia de Medicamentos até 2025.

Disponibilidade e acessibilidade dos medicamentos

1. Reforçar a disponibilidade de medicamentos para proteger a saúde dos cidadãos europeus e dos animais.
2. Otimizar o desenvolvimento, avaliação e acesso a medicamentos através da colaboração entre os reguladores de medicamentos e outros decisores.

Análise de dados, ferramentas digitais e transformação digital

1. Permitir o acesso e a análise de dados de cuidados de saúde de rotina, análise de dados individuais dos doentes de ensaios clínicos, e promover a normalização de dados.
2. Criar, de forma sustentada, recursos e capacidades dentro da Rede nas áreas da estatística e epidemiologia.
3. Promover a regulação dinâmica no âmbito do atual quadro regulamentar.
4. Assegurar que a monitorização de dados e considerações éticas sejam incorporadas na governação da informação dentro da Rede.

Inovação

1. Catalisar a integração da ciência e da tecnologia no desenvolvimento de medicamentos e assegurar que a Rede tenha as competências necessárias para apoiar as empresas de inovação nas várias fases de desenvolvimento de medicamentos.
2. Fomentar geração de evidência, melhorar a qualidade científica da avaliação e assegurar a geração de evidência útil a todos os intervenientes no ciclo de vida dos medicamentos, incluindo as autoridades de preços e participações.
3. Ativar e potenciar a investigação e inovação na ciência regulamentar.
4. Melhorar a colaboração com outras partes interessadas, incluindo peritos em dispositivos médicos, organismos

notificados, pequenas e médias empresas, académicos e grupos de investigação.

Resistência antimicrobiana e outras ameaças emergentes para a saúde

1. Fornecer informação de qualidade sobre consumo de antimicrobianos e dados de vigilância sobre resistência antimicrobiana em animais e humanos, apoiando o desenvolvimento de medidas e a implementação do Regulamento (UE) 2019/6.
2. Contribuir para a utilização responsável de agentes antimicrobianos e para a regulamentação eficaz de antimicrobianos nos sectores humano e veterinário, pondo em prática estratégias para melhorar a sua utilização por doentes, profissionais de saúde e autoridades nacionais.
3. Assegurar a disponibilidade de instrumentos regulamentares que garantam opções terapêuticas, minimizando, ao mesmo tempo, o impacto da resistência antimicrobiana na saúde pública e no ambiente.
4. Definir incentivos para novos e antigos agentes antimicrobianos, incluindo apoio à investigação para novos modelos de negócio e desenvolvimento sem fins lucrativos.
5. Fomentar o diálogo com os criadores de novos agentes antimicrobianos e alternativas aos tradicionais antimicrobianos, para racionalizar o seu desenvolvimento e proporcionar uma orientação adequada na medicina humana e veterinária.
6. Melhorar a preparação regulamentar para as ameaças sanitárias emergentes.

Desafios da cadeia de abastecimento

1. Aumentar a rastreabilidade, supervisão e segurança na cadeia de abastecimento de medicamentos humanos e veterinários, desde o fabrico até à importação e utilização final de ingredientes farmacêuticos ativos (API) e excipientes.
2. Reforçar a capacitação da inspeção ao

nível europeu e internacional para abordar o problema dos API, novas tecnologias e fabrico contínuo.

3. Reforçar a responsabilidade pela qualidade do produto, promovendo a orientação para uma abordagem coerente e harmonizada das normas pelos reguladores e indústrias de medicamentos para uso humano e veterinário.
 4. Incentivar a resiliência da cadeia de abastecimento e rever os constrangimentos a longo prazo, resultantes da dependência de um número limitado de fabricantes para assegurar a continuidade do fornecimento e a disponibilidade de medicamentos.
 5. Analisar as possíveis implicações das novas tecnologias de fabrico e adaptar o quadro regulamentar para acomodar a inovação no fabrico e distribuição de medicamentos de uso humano e veterinário.
- ## Sustentabilidade da Rede e excelência operacional
1. Reforçar a capacidade científica e regulamentar.
 2. Procurar a excelência operacional com base no trabalho realizado na estratégia atual.
 3. Atingir um modelo financeiro e de governação sustentável.
 4. Desenvolver uma estratégia digital para impulsionar a transformação digital nas áreas de negócio.
 5. Permitir uma resposta rápida, consistente e adequada aos desafios de saúde pública.





REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



DGS desde
1899
Direção-Geral da Saúde



Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.



SPMS^{EPE}
Serviços Partilhados do
Ministério da Saúde

Formação Vacinação contra a COVID-19

Três das Direções do Infarmed, em estreita articulação com a equipa dirigente da instituição, liderada por Rui Santos Ivo, estiveram, em cada momento, particularmente envolvidas no âmbito de uma resposta nacional à vacinação contra a pandemia: Avaliação de Medicamentos (DAM), Inspeção e Licenciamentos (DIL) e Gestão do Risco do Medicamento (DGRM).

Através de três das suas Direções

O envolvimento do Infarmed na resposta nacional à vacinação

O Infarmed, nas várias áreas da sua atividade, empenhou-se, em cada momento, no âmbito de uma resposta nacional à vacinação contra a pandemia Covid-19. Nesse sentido, três das suas Direções, em estreita articulação com a equipa dirigente da instituição, estiveram particularmente envolvidas: Avaliação de Medicamentos (DAM), Inspeção e Licenciamentos (DIL) e Gestão do Risco do Medicamento (DGRM).

A atividade da DAM desenvolve-se em diversas vertentes, começando por destacar-se o acompanhamento da investigação e desenvolvimento e avaliação das vacinas. Nesse contexto, participa na *Task Force* de Emergência da Agência

Europeia de Medicamentos, grupo que discute mecanismos regulamentares e científicos para, de forma rápida e coordenada, serem tomadas ações relativas a medicamentos (tratamento e vacinas) potencialmente úteis na Covid-19.

Por outro lado, acompanha e participa na avaliação de avaliação dos dados intercalares (*rolling review*) apresentados previamente ao pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) e também na avaliação dos pedidos de AIM e alterações aos termos da autorização das vacinas, em particular no âmbito das reuniões extraordinárias do *Biologics Working Party* (BWP) e do Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA.

A DAM participa ainda nas reuniões técnicas e de aspetos logísticos do *Steering Board*, que assiste à concretização da Estratégia Europeia para a Vacinação Covid-19, assim como nas reuniões de articulação entre as agências regulamentares para implementação e apoio a uma estratégia concertada na avaliação das vacinas.

Além do acompanhamento da investigação e desenvolvimento e avaliação das vacinas, uma outra vertente da atividade da DAM merece ser referida, a informação a cidadãos e profissionais de saúde.

Nesse âmbito, a Direção de Avaliação de Medicamentos participa em vários

fóruns e de diversas formas, sobre a investigação e desenvolvimento das vacinas, por diferentes meios (escrito, audiovisual, sessões de esclarecimento, conferências), em que se inclui a elaboração de documentos informativos de diversas naturezas, disponíveis no *site* do Infarmed, contribuindo assim para o seu plano de comunicação sobre as vacinas Covid-19 e para a redação das Normas da DGS no mesmo âmbito.

A DAM integra ainda a Comissão Técnica de Vacinação – Covid (CTV-C), emitindo vários pareceres sobre conservação, utilização, preparação e administração das vacinas, realizando ações de formação.

Por fim, refira-se que a DAM tem a seu cargo a verificação das traduções em língua portuguesa que servem de base à informação das vacinas Covid, essenciais à utilização correta e segura do medicamento, participando igualmente na elaboração de orientações publicadas pela EMA. Estão neste caso as orientações referentes a medidas de flexibilidade aplicáveis à rotulagem das vacinas no contexto da pandemia, articulando-se com os representantes locais no sentido de agilizar as medidas necessárias à adequada implementação do Plano Nacional de Vacinação.

Acesso às vacinas em Portugal

A Direção de Inspeção e Licenciamentos, no que respeita a atividades específicas relacionadas com o acesso às vacinas, tem estado envolvida na supervisão das condições de transporte, a partir da sua chegada ao país, para o armazém onde são centralizadas, e na distribuição atempada pelos locais de vacinação. As vacinas podem chegar a Portugal por avião ou camião, sendo escoltadas em território nacional pela GNR e PSP, ação que a Direção de Inspeção e Licenciamentos do Infarmed também acompanha, desde a sua chegada à fronteira ou aeroporto até ao armazém central, para serem garantidas todas as suas condições de segurança.

Em concreto, a DIL é responsável por supervisionar as condições de receção e transporte, verificando a integridade dos seus contentores à chegada, a documentação que as acompanha, quantidades rececionadas, registos de monitorização, certificados de análise, bem como as condições desde que são armazenadas até à sua distribuição.

O Infarmed garante assim que a

qualidade, a segurança e a eficácia são mantidas em todo o seu circuito de distribuição, até à sua utilização pelos portugueses. A DIL representa o Infarmed na “célula de vacinação” da Sala de Situação, no Ministério da Saúde, estrutura que reúne várias entidades e competências, da vacinação à logística, da comunicação estratégica aos sistemas de informação, onde estão incluídos também representantes da PSP e GNR e militares integrados no núcleo de apoio à decisão do Estado-Maior-General das Forças Armadas.

Monitorização de segurança

No âmbito da estratégia do Plano de Vacinação elaborado pela *task-force* criada pelo Governo, na qual o Infarmed tem assento, a Direção da Gestão do Risco do Medicamento foi mandatada para desenvolver o Plano de Monitorização da Segurança das Vacinas contra a Covid-19.

Os objetivos desse plano são a vigilância ativa das populações prioritárias vacinadas, em especial as mais vulneráveis, como idosos e pessoas com comorbilidades; a colheita ativa de dados sobre eventos adversos, em particular graves, raros e inesperados; a deteção e avaliação de “eventos de especial interesse” (ESI – *Emerging Safety Issue*) derivados da notificação espontânea, de estudos observacionais e de outras fontes de dados; a avaliação, em tempo útil, do impacto dos problemas de segurança detetados na relação benefício-risco das vacinas; a articulação e colaboração com todos os intervenientes, desde os vacinados e profissionais de saúde aos titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM) e parceiros internacionais, bem como a comunicação de novas informações relevantes decorrentes das atividades descritas plano referido.

A fim de garantir a execução do Plano de Vacinação em Portugal, DGRM solicitou o contributo de outras Direções para identificar, por um lado, todas as questões relacionadas com a colocação no mercado, cobertura nacional e comunicação e, por outro, implementar uma rede interna que permitisse uma resposta célere a pedidos de informação colocados no decurso da campanha de vacinação no país.

O plano foi elaborado por uma equipa multidisciplinar, que, além de integrar técnicos da DGRM (Adriana Gamboa, Fátima Canedo, Patrícia

Catalão), envolveu também peritos clínicos (António Lourenço, Daniel Pinto e Rui Pombal), tendo sido objeto de apreciação por parte das Unidades de Farmacovigilância.

Em paralelo, a DGRM, juntamente com a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação, integra, em articulação com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde e a Direção-Geral de Saúde, um grupo de trabalho operacional para desenvolver uma ligação do Portal RAM ao Sistema de Informação de Vacinas (registo vacinal). Este grupo é essencial para evitar a duplicação de esforços dos profissionais de saúde no acompanhamento dos casos de reações adversas decorrentes do processo de vacinação.

No contexto do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), as Unidades Regionais de Farmacovigilância foram também mobilizadas para desenvolver, em articulação com a DGRM, atividades de farmacovigilância ativa, como, por exemplo, estudos de segurança pós-autorização¹, a par das atividades de farmacovigilância passiva, através do processamento de notificações espontâneas de reações adversas a medicamentos. De salientar, neste contexto, que os profissionais de saúde aderiram ativamente aos apelos do SNF quanto à importância de notificar.

Divulgação de informação

A nível europeu, concretamente do EudraVigilance, o contributo de Portugal tem sido relevante, sendo o 5.º Estado membro que mais notifica. A monitorização da informação de segurança recolhida através da farmacovigilância passiva e ativa são fundamentais no contexto de vacinação massiva da população, na avaliação, do impacto dos problemas de segurança detetados na relação benefício-risco das vacinas (dados de segurança e eficácia e de exposição), crucial para uma comunicação rápida e eficaz da tomada de medidas regulamentares apropriadas daí decorrentes.

Entre as atividades da DGRM, sobressai igualmente a divulgação de informação e sensibilização para a monitorização da segurança das vacinas, participando em ações internas e externas de formação de profissionais de saúde, tendo planeado iniciativas idênticas, destinadas, por exemplo, a farmácias, associações de doentes e ordens profissionais.



A equipa da Unidade de Projetos Interinstitucionais para o Sistema de Saúde, dirigida por Nuno Simões, reforça a prioridade do Infarmed para a gestão da disponibilidade de medicamentos.

Disponibilidade de medicamentos

Infarmed permite consulta mais detalhada a cidadãos e parceiros

O Infarmed, através de novas ferramentas de pesquisa disponíveis no seu site, na área dedicada à disponibilidade de medicamentos, acaba de dar mais um passo relevante no domínio da disponibilização de dados: a partir de 30 de março já é possível verificar se determinado medicamento está em rutura ou deixou de ser comercializado.

Com efeito, a partir dessa data, o separador “Pesquisar ruturas” - mediante indicação da substância ativa/DCI, titular de autorização de introdução no mercado (TAIM), nome do medicamento ou número de registo -, já nos dá a possibilidade de aferir a disponibilidade de determinado medicamento, assim como, através do separador “Pesquisar cessações”, pode ter-se conhecimento das cessações de comercialização dos últimos seis meses.

Em paralelo, foi publicada uma nova brochura com o objetivo de fornecer orientações sobre a gestão da disponibilidade de medicamentos aos intervenientes do setor, designadamente fabricantes, titulares de autorização de introdução no mercado, farmácias, distribuidores por grosso, profissionais de saúde, associações de pessoas com doença e cidadãos. Esta brochura está disponível também na área “Publicações”.

As novas ferramentas de que o site do Infarmed acaba de apetrechar-se permitem também, na área da disponibilidade de medicamentos, ter acesso a informação detalhada sobre as interrupções de comercialização, nomeadamente os motivos, datas de previsão e medidas de mitigação identificadas pela instituição.

Na última semana do mês de março

foram igualmente atualizados os módulos de notificação de ruturas e cessação de comercialização do Portal SIATS (Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde), com o intuito de simplificar e agilizar a comunicação relativa a estes processos.

De acordo com as inovações recém-introduzidas, as notificações de rutura e cessação de comercialização passaram a ter de incluir informação adicional, como, por exemplo, os países em que essa situação se verifica, os consumos médios e as alternativas terapêuticas existentes.

Essa alteração, que se encontra em linha com as orientações europeias sobre a matéria referida, visa facilitar a análise das ruturas e cessações notificadas, permitindo a sua resolução de uma forma mais rápida.

GESTÃO DA DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS

2021



Responsabilidades dos intervenientes

Todos os intervenientes envolvidos no circuito do medicamento têm obrigação de garantir o acesso adequado, regular e contínuo ao medicamento e assumem as responsabilidades na prevenção e gestão das indisponibilidades que a seguir se enumeram.

Fabricantes

1. Assegurar o abastecimento adequado, regular e contínuo do mercado, nos limites das suas responsabilidades, indo ao encontro das necessidades dos cidadãos.
2. Desenvolver capacidade de gestão para dar resposta a alterações significativas na procura.
3. Desenvolver estratégias de gestão de risco de prevenção e redução do impacto de ruturas.
4. Identificar problemas gerais de fabrico que podem afetar a produção para vários titulares de autorização de introdução no mercado, os quais podem resultar em ruturas potenciais ou reais. O problema pode ser extensível a vários produtos e deve ser comunicado ao Infarmed.

Titulares de autorização de introdução no mercado

1. Assegurar o abastecimento adequado, regular e contínuo do mercado, nos limites das suas responsabilidades, indo ao encontro das necessidades dos cidadãos.
2. Dispor de um stock de segurança de cada medicamento para um período mínimo de dois meses.

3. Assegurar a satisfação das encomendas dos distribuidores por grosso.

4. Monitorizar continuamente as necessidades do mercado face às quantidades fornecidas.

5. Supervisionar a cadeia de distribuição dos seus medicamentos a nível nacional e global.

6. Desenvolver estratégias de gestão de risco de prevenção de ruturas, nomeadamente avaliando o potencial impacto para a saúde dos doentes e preparando ações de resposta.

7. Notificar o Infarmed, de todas as interrupções de fornecimento dos seus medicamentos, temporárias ou permanentes, potenciais ou reais, com uma antecedência mínima de dois meses. Esta notificação não isenta o titular de autorização de introdução no mercado da obrigação de fornecimento do mercado e de implementar as medidas necessárias à prevenção de uma eventual rutura.

8. Dispor de um plano de prevenção de escassez no caso dos medicamentos sem alternativa terapêutica ou com alternativas limitadas.

Distribuidores por grosso de medicamentos

1. Assegurar o abastecimento adequado, regular e contínuo do mercado, nos limites das suas responsabilidades, indo ao encontro das necessidades dos cidadãos.

2. Dispor de um stock mínimo de medicamentos, em quantidades não inferiores à média mensal das encomendas.

3. Monitorizar os níveis de stock e assegurar uma distribuição equitativa dos medicamentos.

4. Identificar potenciais ou reais situações de rutura. Desenvolver estratégias de gestão de risco de prevenção de ruturas.

5. Notificar faltas de medicamentos através do web service

Farmácias

1. Respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade, devendo dispensar de forma racional os medicamentos que lhes sejam solicitados pelos cidadãos.

2. Notificar faltas de medicamentos através do web service.

Profissionais de saúde e hospitais

1. Participar na orientação clínica para a identificação dos medicamentos ou das terapêuticas alternativas, em situações de rutura.

2. Reportar situações de indisponibilidade (faltas) ao CIMI por telefone ou email (disponibilidade@infarmed.pt).

Associações de pessoas com doença

1. Colaborar com o Infarmed na disponibilização de informação aos cidadãos.

2. Colaborar no reporte das situações de indisponibilidade de medicamentos.

3. Fornecer informação adicional sobre o impacto da rutura.

4. Reportar situações de indisponibilidade (faltas) ao CIMI por telefone ou email (disponibilidade@infarmed.pt).

Para memória futura

Atividades do Infarmed Ao longo de 2020

Retrato resumido das atividades do Infarmed ao longo de 2020. Um ano atípico, inevitavelmente marcado pela adaptação da instituição para dar resposta, em todas as áreas da sua competência, às exigências da pandemia. Sem descurar a organização das inúmeras iniciativas da sua responsabilidade no âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, no decorrer do primeiro semestre de 2021.

Janeiro

- Disponibilização de *webservice* para notificação de faltas de medicamentos
- Atualização de informação sobre os casos de pneumonia pelo novo coronavírus
- Concurso de Ideias – desafio aos colaboradores do Infarmed
- 27.º aniversário do Infarmed
- Sessão informativa “Sistema de Monitorização para Dispositivos Médicos” (DM)
- CSA STARS – 2nd Consortium Meeting

Fevereiro

- Disponibilização de orientações europeias relativas à Cibersegurança de Dispositivos Médicos
- Infarmed liderou avaliação conjunta da EUNETHTA sobre novo medicamento para a esclerose múltipla
- Plano de contingência para pandemias
- Início de apoio técnico regulamentar à SPMS para aquisição de DM para Covid
- Coordenação do GT interinstitucional (INFARMED, DGS, SPMS, EPE e ACSS) com vista a garantir a disponibilidade de medicamentos, DM e EPI no contexto da Covid
- EATRIS Annual Meeting & Corbel Workshop

Março

- Emissão de oito orientações técnicas e de funcionamento relacionadas com a Covid
- Infografia sobre aquisição de medicamentos através da internet no âmbito da Covid
- Suplemento 1 Covid do Plano de contingência para pandemias
- Ativação do Plano de Contingência - Covid
- Guia de apoio ao teletrabalho
- Constituição da REM (Reserva Estratégica de Medicamentos, DM, EPI e Biocidas) para resposta à Covid
- Início da participação na *task force* europeia dedicada a testes Covid (reuniões semanais)
- 1ª Reunião sobre a “Situação Epidemiológica da Covid em Portugal”

Abril

- Informação às entidades fabricantes e de distribuição de medicamentos, gases medicinais e de dispositivos médicos no âmbito da Covid
- Orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos dispensados em regime ambulatorial de farmácia hospitalar no contexto de pandemia por Covid
- Orientações sobre fabrico, importação, colocação e disponibilização no mercado

nacional de DM para efeitos de prevenção do contágio do novo coronavírus (SARSCoV-2)

- Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito Covid - Ventiladores
- Introdução de assinatura “Estamos On”
- Início do procedimento de AUE para DM necessários no âmbito da Covid (ventiladores, testes, máscaras, vestuário hospitalar, luvas)
- *Microsite Covid* – DGS, Infarmed, ASAE, SPMS, IPQ, IAPMEI
- Publicação do documento “Importação e Fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual no contexto da Pandemia Covid Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril”
- Criação da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde do INFARMED com o objetivo de gerir a disponibilidade de medicamentos, entre outras atividades.

Mai

- Infografias sobre máscaras destinadas a utilização no âmbito da Covid e notificação de reações adversas em doentes com Covid
- Emissão de normas técnicas sobre máscaras destinadas a utilização no âmbito da Covid
- Primeira Circular Informativa conjunta sobre Testes Laboratoriais para SARS-CoV-2, Testes Rápidos

• Visita Institucional da Secretária de Estado Adjunta e da Saúde

• Plano de Regresso do Infarmed

Junho

- Conclusão de aprovação prévia hospitalar para oito novas terapêuticas
- Disponibilização da nova Infomed: mais moderna, com mais informação e novas funcionalidades

- Ativação do Plano de Regresso ao Informed

- Plano de contingência para pandemias e Suplemento 1 Covid (versões revistas)

- Adaptação das instalações do Informed às orientações da DGS no âmbito do Plano de Regresso (Covid)

- Início da participação do Informed no processo europeu de aquisição conjunta de vacinas contra a Covid

Julho

- Animação sobre o papel do Informed e restantes agências de medicamentos europeias no combate à Covid

- Início das consultas de medicina no trabalho e medicina curativa no âmbito do contrato com a nova parceira para a Segurança e Saúde no Trabalho (SST)

- Primeira autorização condicionada para a utilização no SNS de ventilador de fabrico nacional

- Participação no *webinar* promovido pela CCIP sobre medidas no contexto da pandemia Covid

Agosto

- Conclusão de aprovação prévia hospitalar para 15 novas terapêuticas

- Conclusão de avaliação de comparticipação de dois novos medicamentos

- Plano de Regresso - Suplemento 1 Covid - Organização do Trabalho - prolongamento da 1ª fase

- Plano Estratégico 2020- 2022

- Criação de equipa interna multidisciplinar para acompanhamento do processo de aquisição europeu e nacional das vacinas contra a Covid

- Criação da task force do Informed para preparação da PPUE

Setembro

- Novo tratamento para a Covid: EMA recomenda a utilização de dexametasona nos doentes com Covid que requerem terapia com oxigénio

- Plano de Regresso - Suplemento 1 Covid - 2ª fase

- Início de nova atividade no âmbito da SST - Consultas de Nutrição

- Início do apoio técnico-regulamentar à SPMS no âmbito de concursos públicos para aquisição de DM no contexto Covid

- Definições das prioridades do Informed no âmbito da PPUE: Acesso ao Medicamento e a Dispositivos Médicos – Acessibilidade, Disponibilidade e Sustentabilidade

Outubro

- Circular Informativa conjunta sobre Testes de Pesquisa de Antigénio (Ag) – Covid

- Novo Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM)

- SIEXP - Notificação de transações de medicamentos

- Regime Excepcional de Organização do Trabalho

- Início da disponibilização de listagens semanais de testes rápidos de deteção de Ag

- EMA inicia a avaliação dos dados disponíveis da vacina mRNA para Covid do laboratório BioNTech em colaboração com a Pfizer.

Novembro

- Circular Informativa conjunta sobre utilização dos testes rápidos de Ag no âmbito da estratégia nacional de testagem

- Regime Excepcional de Organização do Trabalho - implementação do

regime previsto para o cenário vermelho

- Sessão do CD com os colaboradores sobre Objetivos Estratégicos 20/22

- Manhãs Informativas sobre a implementação do Regulamento de Dispositivos Médicos

- Novos serviços *online*: infoDM (pesquisa) e Reporte! (notificação de problemas com produtos de saúde)

- Aprovação da Estratégia Farmacêutica para a Europa

Dezembro

- Estratégia conjunta prepara futuro da rede de agências reguladoras de medicamentos da UE até 2025

- Nova área do *site* sobre vacinas Covid

- Dia V - Início da vacinação Covid em Portugal

- Tardes Informativas “Vacinas COVID-19”

- Questionário de Satisfação e Clima Organizacional 2020

- Realização de ações de sensibilização para todos os trabalhadores interessados sob o tema “Prevenção de Riscos Profissionais”, centrado na realidade do teletrabalho

- Apoio técnico-regulamentar na seleção de fornecedores - *joint procurement agreement* europeu no âmbito da vacinação (medicamentos e dispositivos médicos)

- Manhãs Informativas “Farmacovigilância em tempos de Covid”

- Apresentação do Programa Português da PPUE na área da Saúde no Conselho de Ministros da Saúde (EPSCO)

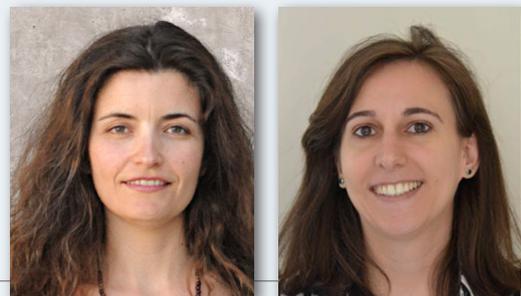
- Reunião técnica do trio das Presidências para “passagem de pasta” - Alemanha, Portugal e Eslovénia

- Aprovação do Programa Nacional da PPUE

Medicamentos Antitabágicos

Monitorização do consumo de nicotina e vareniclina

Ana Araújo e Ana Correia

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed

O consumo de tabaco é um dos problemas mais graves de saúde pública à escala mundial. Constitui a principal causa evitável de doenças crónicas não transmissíveis e de mortalidade prematura na União Europeia, sendo responsável por cerca de 700 mil mortes por ano¹. Estima-se que, em 2017, tenham ocorrido mais de 13 mil óbitos por doenças atribuíveis ao tabaco em Portugal. O tabaco foi responsável por 28,1% dos óbitos por doença respiratória crónica, 19,6% das mortes por cancro, 8,7% dos óbitos por doenças cérebro-cardiovasculares e 9,8% dos óbitos por diabetes mellitus tipo 2².

No que diz respeito à prevalência do consumo de tabaco na população portuguesa, embora esta permaneça superior nos homens em relação às mulheres, existem cada vez mais mulheres a fumar (24,8% em 2016/2017 face a 17,6% em 2001)³.

O consumo de tabaco distribui-se de modo desigual entre sexos e grupos etários, variando nos homens entre 45,6% (dos 25 aos 34 anos) e 10,8% (dos 65 aos 74 anos), e nas mulheres entre 25,1% (dos 25 aos 34 anos) e 2,5% (dos 65 aos 74 anos)⁴.

Os medicamentos para o tratamento do tabagismo atualmente disponíveis no mercado contêm uma das duas substâncias ativas seguintes:

Nicotina - que existe em medicamentos não sujeito a receita médica (MNSRM), de preço livre, em várias formas farmacêuticas (pode ser dispensados tanto em farmácia comunitária como em locais de venda autorizados de medicamentos não sujeitos a receita médica);

Vareniclina - que existe num medicamento sujeito a receita médica (MSRM), com preço máximo definido, sob a forma de comprimidos e de dispensa exclusiva em farmácia comunitária (tendo sido participado a 37% pelo SNS em janeiro de 2017,

embora já estivesse disponível no mercado, sem comparticipação, antes dessa data).

Análise Global: MSRM dispensados com ou sem comparticipação, MNSRM dispensados nas farmácias ou nos locais de venda autorizados

A comparticipação da vareniclina em janeiro de 2017, como medida de promoção da cessação tabágica⁶, levou a um aumento da sua utilização, embora a nicotina permaneça como a substância mais utilizada. Como os medicamentos contendo nicotina são medicamentos não sujeitos a receita médica, o acesso aos mesmos por parte dos utentes é mais fácil, fator que pode justificar a sua maior utilização.

A nicotina apresenta um aumento de embalagens dispensadas de ano para ano, não se verificando o mesmo com a vareniclina. Após a sua comparticipação, em 2017, apenas se verificou um aumento de embalagens dispensadas em 2018. Nos últimos dois anos observou-se um decréscimo na

procura deste medicamento, com uma redução de 29% em 2020 face a 2019.

Desagregando os dados por mês, observa-se que a dispensa de medicamentos antitabágicos em farmácia comunitária apresenta picos coincidentes com o início de cada ano. Sabendo que um dos fatores para a procura destes medicamentos é a motivação pessoal para deixar de fumar, atribui-se esta sazonalidade aos objetivos individuais definidos para o ano novo (resoluções de Ano Novo).

O ano de 2020 foi marcado pela pandemia e pelo período de confinamento mais acentuado entre março e maio. Durante este ano, a dispensa de medicamentos contendo nicotina aumentou 0,8% face ao ano de 2019. Contrariamente, verificou-se uma diminuição do número de embalagens dispensadas de vareniclina de 29% face a 2019. Este decréscimo ocorreu nos meses de abril e maio, período coincidente com o confinamento, no qual se observou também uma diminuição generalizada da procura por cuidados médicos, incluindo consultas médicas.

GRÁFICO 1
Utilização de nicotina e vareniclina de 2016 e 2020

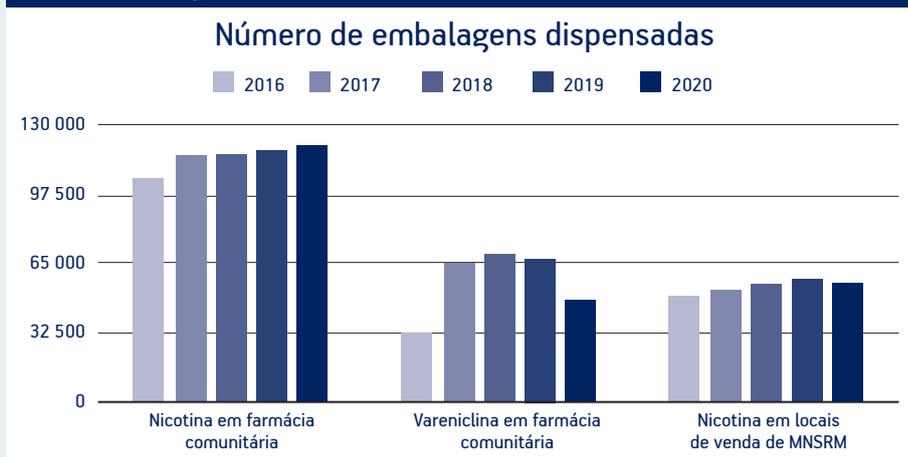
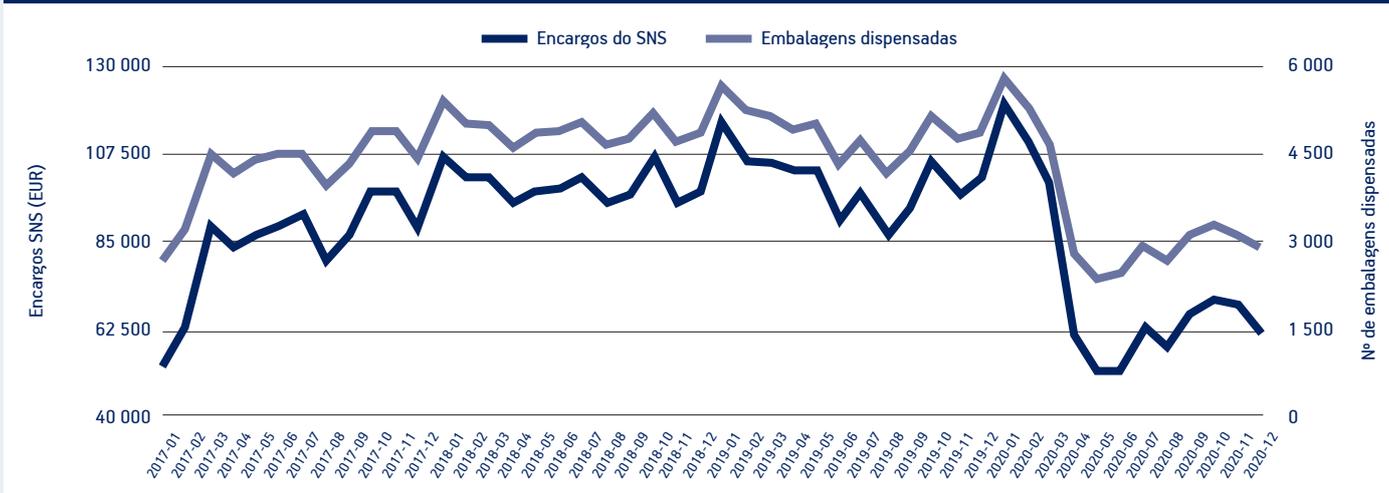


GRÁFICO 2
Vareniclina no mercado compartilhado do SNS



Mercado do SNS: Análise da utilização da vareniclina

A comparticipação da vareniclina em 2017 levou a um aumento do consumo desta substância. No mercado compartilhado do SNS, e de acordo com os dados de 2020, foram dispensadas com comparticipação cerca de 41 mil embalagens de vareniclina, o que representa uma diminuição de 29% face 2019. Neste mesmo período, os encargos do SNS com esta substância foram de 885 mil euros, uma diminuição de 26,7% face ao período homólogo.

Acompanhando a prevalência superior de consumo de tabaco nos homens em relação às mulheres, observa-se que o número total de embalagens dispensadas de vareniclina em 2020 foi superior nos indivíduos do sexo masculino, face ao sexo feminino.

Estima-se que existissem, em 2015 e na população com idade compreendida entre os 15 e os 74 anos, 1 062 180 homens fumadores e 668 919 mulheres fumadoras em Portugal, sendo na faixa etária dos 25 aos 34 anos, para ambos os sexos, que se concentra o maior número de fumadores (269 088 homens e 152 451 mulheres)^{4,5}.

Analisando o número de embalagens dispensadas tendo em conta a população fumadora com idade compreendida entre os 25 e os 74 anos, verifica-se que, em todos estes fumadores, em particular nos da faixa etária dos 65-74 anos, existe dispensa de maior número de embalagens a mulheres fumadoras do que homens fumadores, o que poderá ser devido a uma maior procura de cuidados de saúde, e maior utilização de medicamentos, por mulheres do que por homens⁶.

Os resultados preliminares do inquérito online que está a ser levado a cabo pela Sociedade Portuguesa de Pneumologia,

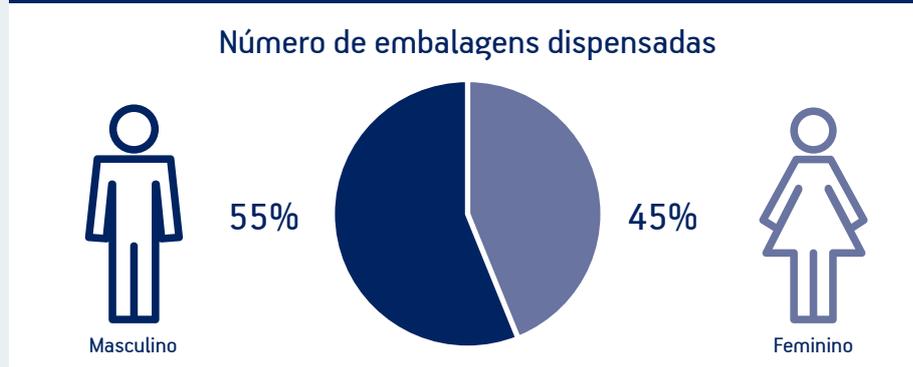
com o intuito de aferir os hábitos tabágicos dos portugueses durante o confinamento⁷, mostram dois fenómenos: pouco mais de um quarto dos inquiridos aumentou o consumo de tabaco - o que pode ser explicado pelo maior *stress* e ansiedade associados ao confinamento e à incerteza da pandemia; no entanto, quase um terço teve uma evolução positiva, deixando de fumar espontaneamente ou reduzindo o consumo, e quase metade tentou deixar de fumar, mesmo na ausência de qualquer ajuda específica.

Concentrando-se atualmente os esforços, em termos de saúde pública, no controlo da pandemia, espera-se que, uma vez ultrapassada, possa ser retomado o enfoque em medidas de promoção da cessação tabágica, nomeadamente o acesso alargado a consultas de apoio intensivo à cessação tabágica aos utentes do SNS, o que poderá traduzir-se num aumento do consumo de medicamentos antitabágicos, tendo como objetivo final a efetiva diminuição do consumo do tabaco. Tal permitirá a redução, a curto prazo, da incidência de doenças crónicas associadas ao tabagismo e dos casos de morte prematura relacionados com o consumo de tabaco.

BIBLIOGRAFIA

1. Health at a Glance - Europe 2020. State of Health in the EU Cycle. Online [http://ec.europa.eu/health/state/glance_en]-
2. Programa Nacional para Prevenção e Controlo do Tabagismo 2017 - Direção-Geral da Saúde. Lisboa, novembro 2019.
3. Balsa C., Vital C., Urbano C. IV Inquérito Nacional ao Consumo de Substâncias Psicoativas na População Geral, Portugal 2016/17. I relatório final. SICAD - Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências. Lisboa, 2017.
4. Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge. 1º Inquérito Nacional de Saúde com Exame Físico (INSEF 2015): Determinantes de Saúde. Lisboa, INSA I.P., Lisboa 2017.
5. População residente (N.º) por Local de residência, Sexo e Grupo etário; Anual. Instituto Nacional de Estatística, 2021.
6. Inquérito Nacional de Saúde 2014. INE I.P., Lisboa 2016.
7. Sociedade Portuguesa de Pneumologia. Disponível em <https://www.sppneumologia.pt/noticias/spp-revela-dados-sobre-os-habitos-tabagicos-durante-o-periodo-de-quarentena>.

GRÁFICO 3
Vareniclina no mercado compartilhado do SNS





Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 10 de dezembro a 25 de março de 2021

- **Decreto-Lei n.º 13/2021, de 10 de fevereiro de 2021 (I Série)** – Estabelece os termos da criação do Laboratório Nacional do Medicamento e da sua sucessão ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos.
- **Portaria n.º 4/2021, de 4 de janeiro de 2021 (I Série)** - Segunda alteração à Portaria n.º 390/2019, de 29 de outubro, que 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 50/2021, de 5 de março de 2021 (I Série)** - Aprova o modelo de declaração da contribuição extraordinária sobre os fornecedores do Serviço Nacional de Saúde (modelo 56) a vigorar a partir do ano 2021.
- **Portaria n.º 56/2021, de 12 de março de 2021 (I Série)** - Estabelece um regime excecional e temporário para a realização em autoteste de testes rápidos de antigénio, destinados, pelos seus fabricantes, a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna.
- **Despacho n.º 12023/2020, de 10 de dezembro (II Série)** - Subdelegação de competências do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde nos dirigentes e conselhos diretivos de entidades do Serviço Nacional de Saúde para a prática de atos no domínio da gestão de recursos humanos e gestão orçamental.
- **Despacho n.º 12086/2020, de 14 de dezembro de 2020 (II Série)** - Nomeia membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos o Professor Doutor Daniel Pinto, a Dr.ª Susana Luísa Augusto Esteves e o mestre Nuno Miguel Rocha Pereira.
- **Despacho n.º 12396/2020, de 21 de dezembro de 2021 (II Série)** - Determina a nomeação de membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos (Professora Doutora Anabela Cordeiro da Silva; Doutora Daisy Andreína Vieira de Abreu; Professora Doutora Ana Luísa Trigo Papoila da Silva).
- **Despacho n.º 271/2021, de 8 de janeiro de 2021 (II Série)** - Designa os membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).
- **Despacho n.º 545/2021, de 13 de janeiro de 2021 (II Série)** - Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, na diretora da Direção de Produtos de Saúde, Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves, ou em quem a substitua.
- **Despacho n.º 689/2021, de 15 de janeiro de 2021 (II Série)** - Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo, Dr. Rui Santos Ivo, na Prof.ª Doutora Cláudia Indira Xavier Furtado, ou em quem a substitua, na sua ausência, falta ou impedimento.
- **Despacho n.º 690/2021, de 15 de janeiro de 2021 (II Série)** - Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, na diretora da Direção de Avaliação de Medicamentos, Dr.ª Marta Isabel Raposo Marques Marcelino, ou em quem a substitua na sua ausência, falta ou impedimento.
- **Despacho n.º 691/2021, de 15 de janeiro de 2021 (II Série)** - Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo, Dr. Rui Santos Ivo, na diretora do Gabinete Jurídico e de Contencioso, Dr.ª Joana Inês Duque da Fonseca e Castro, ou em quem a substitua na sua ausência, falta ou impedimento.
- **Despacho n.º 969/2021, de 22 de janeiro de 2021** - Subdelegação de competências - Direção de Comprovação da Qualidade.
- **Despacho n.º 970/2021, de 22 de janeiro de 2021 (II Série)** - Subdelegação de competências - Direção de Gestão de Informação e Comunicação.
- **Despacho n.º 971/2021, de 22 de janeiro de 2021 (II Série)** - Subdelegação de competências - Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais.
- **Despacho n.º 1026/2021, de 25 de janeiro de 2021 (II Série)** - Subdelegação de competências - Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação.
- **Despacho n.º 2176/2021, de 26 de fevereiro de 2021 (II Série)** - Determina a nomeação e o mandato dos membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos.
- **Despacho n.º 2534/2021, de 5 de março de 2021 (II Série)** - Constitui a Comissão Nacional de Trauma e determina as suas competências.
- **Despacho n.º 2922/2021, de 18 de março de 2021 (II Série)** - Determina a constituição de uma task force para a promoção do «Plano de Operacionalização da Estratégia de Testagem em Portugal», integrada por um núcleo de coordenação e por entidades de apoio técnico.
- **Despacho n.º 3027/2021, de 19 de março de 2021 (II Série)** - Determina a constituição de uma task force de ciências comportamentais aplicada ao contexto da pandemia de COVID-19.
- **Despacho n.º 3028/2021, de 19 de março de 2021 (II Série)** - Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos o Dr. Luís Cláudio Leite.
- **Despacho n.º 3162/2021, de 24 de março de 2021 (II Série)** - Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo, Dr. Rui Santos Ivo, na diretora de Inspeção e Licenciamento, Dr.ª Maria Fernanda Ralha Henriques Matos.

Para entrada no mercado

Produto medicinal à base de canábis teve a primeira autorização em Portugal

Foi aprovado o primeiro pedido de autorização de colocação no mercado (ACM) para um produto à base da planta da canábis para fins medicinais, neste caso de flor de canábis inteira seca, substância de origem vegetal para inalação por vaporização, contendo 18 % de delta-9-tetrahidrocanabinol (THC) e <1% de canabidiol (CBD).

Esta autorização em Portugal foi atribuída após a aprovação do quadro legal, que teve como objetivo tornar acessível o tratamento com medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis.

O mesmo enquadramento legal garante que as preparações disponibilizadas cumprem todos os requisitos

necessários no que concerne à demonstração da respetiva qualidade e segurança, contribuindo dessa forma para a salvaguarda e proteção da saúde pública. E garante igualmente a prevenção do uso indevido de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis, de acordo com a Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas.

No entanto, antes que seja possível a prescrição desta substância à base da planta da canábis para fins medicinais, será ainda necessário que o titular de autorização de colocação no mercado (TACM) submeta ao Infarmed a proposta de preço a praticar.

A autorização, após a aprovação do quadro legal, teve como objetivo tornar acessível o tratamento com medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis.

Ensaios clínicos

Infarmed e CEIC lançam projeto-piloto de submissão

O Infarmed e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) desenvolveram uma metodologia, fase-piloto, do procedimento de avaliação coordenada por ambas as entidades, em moldes semelhantes ao que acontecerá no futuro. O principal objetivo do projeto-piloto é dar aos promotores e às entidades competentes envolvidas (Infarmed

e CEIC) a possibilidade de se prepararem para os próximos procedimentos e prazos de avaliação de novos pedidos de autorização de ensaio clínico, no sentido de fazer os ajustes necessários antes da entrada em vigor das novas normas (Regulamento UE n.º 536/2014, de 16 de abril, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano).

No início do mês de março foi publicado, no site do Infarmed, um documento (Circular Informativa Conjunta N.º 003/CD/100.20.200) em que se descrevem os objetivos desta iniciativa e se dão orientações aos promotores e às entidades competentes sobre como participar no projeto, disponibilizando ainda, para consulta, a Carta de Intenção de participação.

Estes documentos pretendem clarificar e robustecer as ferramentas disponíveis como medidas de minimização de riscos dos medicamentos

Farmacovigilância

Boas práticas em consulta pública

Até 28 de abril de 2021 estão em consulta pública a 3ª revisão do módulo XVI das boas práticas de farmacovigilância (medidas de minimização de riscos) e a sua Adenda II (métodos de avaliação da efetividade).

Estes documentos pretendem clarificar e robustecer as ferramentas disponíveis como medidas de minimização de riscos dos medicamentos, como, por exemplo, os materiais educacionais,

as comunicações dirigidas aos profissionais de saúde, os programas de prevenção de gravidez e os programas de acesso controlado, bem como reforçar os métodos para estudar a efetividade da sua implementação. (Podem ser enviados comentários a estes documentos preenchendo o formulário disponibilizado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e enviando-o para gvp@ema.europa.eu)

JANEIRO**Dos medicamentos homeopáticos...**

O Infarmed organizou a sua primeira reunião no âmbito da Presidência Portuguesa no dia 25, com o Grupo de Trabalho de Medicamentos Homeopáticos (HMPWG). Presidiu, em representação da instituição nacional, Eva Mendes, membro desse grupo desde 2005.

FEVEREIRO**...aos assuntos legais e legislativos**

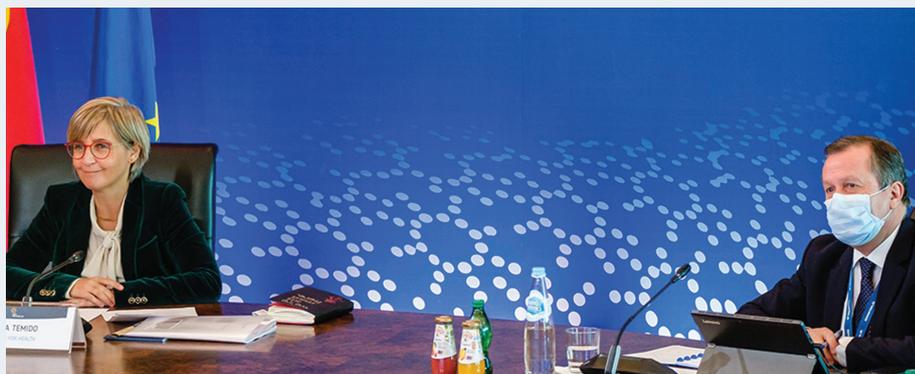
O Infarmed presidiu, no dia 3, à segunda reunião organizada no âmbito da Presidência, com Grupo de Trabalho para a Cooperação das Agências Europeias de Medicamentos em Assuntos Legais e Legislativos (EMACOLEX). Rui Santos Ivo abriu o evento, coordenado pela diretora do Gabinete Jurídico da instituição, Joana Castro, sublinhando que o seu objetivo era “aprofundar o Sistema Europeu Regulatório de Medicamentos de forma a proteger e promover a Saúde Pública na Europa”.

MARÇO**Da reunião sobre preços e participações...**

O Infarmed presidiu, no dia 12, em nome de Portugal, a mais uma das vinte reuniões da sua responsabilidade no âmbito do Conselho da União Europeia, desta vez com cerca de 80 representantes da Rede de Autoridades Competentes em Preços e Participações de todos os Estados membros, da Comissão Europeia e da OCDE, e em que participou também o secretário de Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes. Esteve em discussão a acessibilidade aos medicamentos e a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

ABRIL**... à conferência sobre o acesso sustentável**

O Infarmed realiza, no dia 28, a partir do Centro Cultural de Belém, uma conferência sob o tema “Apoiar o Acesso Sustentável, Equitativo e Universal aos Medicamentos e Dispositivos Médicos”. Organizada no contexto da Presidência Portuguesa, servirá para debater e apresentar soluções que levem a uma maior disponibilidade de medicamentos e de vacinas, a preços acessíveis para os cidadãos europeus.



A ministra da Saúde, Marta Temido, e o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, decisivos para o consenso alcançado pela Presidência Portuguesa.

Avaliação de tecnologias de saúde

Presidência Portuguesa desbloqueia proposta

A Presidência Portuguesa quebrou, no dia 25 de março, o impasse que impedida, de há três anos para cá, a elaboração de uma proposta legislativa sobre a avaliação das tecnologias de saúde, pelo Parlamento Europeu.

Ultrapassado esse impasse, através do qual a Presidência Portuguesa cumpre um dos seus objetivos, foi obtido consenso entre os Estados membros para encetar negociações com o Parlamento Europeu e dar início ao processo legislativo da futura proposta.

O acordo obtido resulta das iniciativas levadas a cabo pela ministra Saúde, Marta Temido, junto dos seus congéneres, e pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, enquanto líder do Grupo de Trabalho para os Dispositivos Médicos, no qual tem a responsabilidade de conduzir a negociação desta proposta.

“O regulamento relativo à avaliação das tecnologias de saúde, uma vez adotado, constituirá um importante passo no domínio da saúde”, afirmou a ministra Marta Temido, considerando-o “um quadro sólido para a cooperação em benefício dos Estados membros, da indústria e, sobretudo, dos doentes.”

Entre outros aspetos, a legislação proposta estabelece a criação de um grupo

de coordenação que inclua as autoridades nacionais de saúde, cujo trabalho incidirá em avaliações clínicas e consultas científicas efetuadas em conjunto sobre tecnologias de saúde. Por outro lado, deve beneficiar os doentes, os Estados membros e os criadores das tecnologias de saúde, melhorando, por conseguinte, o acesso dos cidadãos a estas tecnologias. O trabalho conjunto realizado a nível da UE deve fornecer informações científicas às autoridades nacionais de saúde, não tendo as empresas de dar, a nível nacional, as informações sobre os produtos que já tenham sido apresentadas, levando à diminuição de custos e à não duplicação de esforços.

A avaliação, neste contexto, centra-se no valor acrescentado de uma tecnologia em comparação com outras, novas ou existentes. Graças a esta avaliação, as autoridades nacionais de saúde podem tomar decisões fundamentadas sobre a fixação de preços ou o reembolso das tecnologias, que incluem medicamentos, dispositivos médicos ou procedimentos médicos e cirúrgicos, bem como medidas de prevenção e de diagnóstico, ou para tratamento de doenças utilizado nos cuidados de saúde.

COLABORARAM TAMBÉM NESTA EDIÇÃO

Ana Araújo, Ana Correia, Cláudia Furtado, Marta Marcelino, Nuno Simões, Pedro Moleiro, Rui Santos Ivo e 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)
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

ALERTAS E NOVIDADES NAS PÁGINAS DO INFARMED



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.