

# iN

Infarmed Notícias

Diogo Serras Lopes, secretário de Estado da Saúde:

**“O Infarmed tem dado um contributo essencial no combate à pandemia”**

pág. 12

Infarmed reforça posição internacional

**Do reconhecimento em Portugal à eleição para cargos na Europa**

pág. 2



O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, acabando de receber a Medalha de Honra da Ordem dos Farmacêuticos, na presença da bastonária da OF, Ana Paula Martins, e de Aranda da Silva, primeiro presidente do Infarmed e antigo bastonário, que por cortesia da Direção Nacional da Ordem procedeu à entrega da honrosa distinção.

Infarmed reforça posição internacional

## Do reconhecimento em Portugal à eleição para cargos na Europa

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, que ao longo dos seus 28 anos desempenha um trabalho publicamente reconhecido na defesa da saúde dos cidadãos em Portugal, vem também reforçando a excelência do desempenho dos seus quadros a nível europeu e internacional. Prova disso é a recente eleição ou escolha de colaboradores do Infarmed para coordenação de importantes cargos no âmbito dos medicamentos e produtos de saúde dentro e fora da União Europeia, nomeadamente para o *Heads of Agencies Group* (HAG), que irá apoiar o desenvolvimento de trabalho conjunto em todas as atividades de avaliação de tecnologias de saúde na UE;

o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos, um dos mais importantes comités científicos da EMA; o *Advisory Group* da Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (OMCL), bem como a participação da autoridade portuguesa no *Executive Board* da EUnetHTA 21 ou no Comité de Consistência e Qualidade Científica, relativo às consultas científicas conjuntas (CSCQ-JSC).

Para a presidência do *Heads of Agencies Group* (HAG) foi eleito o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, recaindo a escolha dos vice-presidentes em Dominique Le Guludec (HAS, França) e Trygve Ottersen (NIPH, Noruega).



Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, eleito para coordenar o Grupo dos Chefes das Agências (HAG), focado na avaliação das tecnologias de saúde.

## Heads of Agencies Group Os quatro grandes objetivos...

O grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos (*Heads of Agencies Group* - HAG) para que o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, foi eleito tem quatro grandes objetivos:

1. Apoiar o desenvolvimento dos fundamentos para o trabalho conjunto em todas as atividades de avaliação de tecnologias de saúde (ATS) a nível da União Europeia com o modelo europeu de cooperação antecipado pelo Regulamento Europeu de ATS;
2. Apoiar a preparação das instituições e sistemas nacionais para a adoção do Regulamento sobre ATS;
3. Apoiar o trabalho conjunto realizado a nível técnico e científico pelas agências de ATS na União Europeia;
4. Aconselhar decisores políticos e instituições nacionais e europeias relevantes em matérias relativas a avaliação de tecnologias de saúde, particularmente a cooperação neste processo.

O HAG foi criado em 29 de setembro pelos líderes de 19 Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde, com o intuito de formar uma nova rede de colaboração focada na avaliação destas tecnologias (ATS), de forma a permitir uma partilha e discussão de alto nível.

O trabalho deste grupo tem como base o memorando de entendimento conjunto e será apoiado por um secretariado assegurado pelo Instituto de Saúde dos Países Baixos (ZIN), sob a coordenação de Marcus Guardian.

O HAG é composto por 20 agências de medicamentos e avaliação de tecnologias de saúde, envolvendo Espanha, Itália, Áustria, Portugal, Bélgica, Noruega, Alemanha, França, Irlanda, Finlândia, Suécia e Países Baixos.

Bruno Sepodes, membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed e representante de Portugal no Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) desde 2012, foi reeleito vice-presidente deste comité.

## ... as seis principais recomendações

O HAG, com vista ao cumprimento dos seus objetivos, deverá recomendar quando apropriado, sem prejuízo dos contextos nacionais e sempre com alto nível de transparência:

1. O estabelecimento de estrutura e canais de comunicação para facilitação de partilha de informação;
2. A elaboração de recomendações para trabalho conjunto a nível da cooperação da União Europeia antecipada pelo Regulamento de ATS;
3. A elaboração de recomendações para atividades do Grupo de Coordenação previsto no Regulamento HTA;
4. A manutenção de canais de comunicação com decisores ao longo de todo o ciclo de vida do medicamento;
5. A troca de informação e colaboração com outras redes da União Europeia e redes de ATS internacionais, por forma a evitar duplicação de esforços;
6. A troca de informação e colaboração com o consórcio EUnetHTA21 e uma potencial ação conjunta procedente da *Joint Action 3* da EUnetHTA.

O CHMP que é um dos mais importantes comités científicos da EMA, responsável, entre outras atribuições, por emitir as recomendações para a autorização de novos medicamentos na União Europeia.

Bruno Sepodes é membro representante de Portugal no CHMP por recomendação do Infarmed, para o qual



**Bruno Sepodes, da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, reeleito vice-presidente do CHMP, um dos mais relevantes comités da EMA.**

## Editorial

A luta contra a Covid-19 continuou a marcar em 2021 o Mundo sob o olhar atento da ciência, que em tão pouco tempo e de forma tão admirável tem sabido dar resposta a tão complexa realidade. Neste contexto Portugal, apoiado nas suas instituições e integrado na União Europeia, vem seguido o seu caminho de maneira responsável, se nos ativermos à prioridade essencial, que é, em primeiro lugar, fazer frente à exigente situação que a pandemia nos impõe – tratar os cidadãos. É esse caminho que, em sintonia com as congéneres europeias, o Infarmed vem fazendo, como na Presidência Portuguesa demonstrou, e um significativo conjunto de Autoridades Competentes quis também testemunhar.

Nesse sentido, e para memória futura, gostaria de aqui lembrar um livro (“Seis meses de Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia na área do medicamento e dispositivos médicos”), editado em versão informática e apresentado juntamente com um vídeo aos colaboradores da instituição no dia 26 de outubro. Sucederam-se seis meses de trabalho, 116 horas de reuniões, 202 apresentações de relatórios, estudos e inquéritos.

Gostaria também de sublinhar, e agradecer, a entrevista que o Senhor Secretário de Estado da Saúde, Dr. Diogo Serras Lopes, concedeu ao boletim oficial da instituição, na qual reconhece que “o Infarmed tem dado um contributo essencial no combate à pandemia”; que “a sua importância sai imensamente reforçada pela resposta que sempre tem mantido à altura das suas atribuições e competências”; e que esta a Autoridade Competente, que tutela, “foi sem dúvida crucial na gestão das reservas dos medicamentos, na verificação e avaliação dos testes de diagnóstico, no enquadramento adequado de doações, na certificação de novos dispositivos médicos, bem como na garantia de abastecimento e acesso ao medicamento durante toda esta crise”.

Reconhecido o desempenho da instituição dentro de fronteiras, lembro com igual prazer e confiança o reforço da sua posição a nível internacional.

Se é certo que o Infarmed, a menos de um mês de assinalar o seu 29.º aniversário, vem desempenhando um trabalho reconhecido em Portugal, também é verdade que, fruto do seu reconhecimento fora de fronteiras, chega ao fim de 2021 com a excelência do desempenho dos seus quadros reforçada a nível europeu e internacional.

Ao ver escolhidos, eleitos ou reeleitos colaboradores seus para cargos relevantes fora do país, o Infarmed continuará a dar o seu contributo para a construção de uma verdadeira Europa da Saúde, sempre na defesa intransigente da saúde dos cidadãos.

Rui Santos Ivo  
rui.ivo@infarmed.pt

foi eleito vice-presidente em 2018, sendo por sua vez membro do Comité de Terapias Avançadas (CAT) desde 2013, apontado pelo CHMP. Presidiu ao Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) da EMA de 2012 a 2018, no qual foi membro nomeado pela Comissão Europeia entre 2008 e 2020. É Professor Associado com Agregação da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, onde é membro eleito do Conselho de Escola e do Conselho Pedagógico, presidindo ainda à Comissão de Ética para a Investigação Clínica.

### Da rede OMCL...

Maria João Portela, diretora do laboratório do Infarmed, foi eleita coordenadora do *Advisory Group* da Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (OMCL) durante a 26.ª reunião anual da rede, que decorreu de 6 a 10 de setembro.

Constituído por representantes de oito Estados membros (Portugal, Alemanha, França, Reino Unido, Suíça, Irlanda, Itália e Bulgária), o *Advisory Group* coordena toda a estratégia da rede de laboratórios oficiais europeus. De entre os oito países representantes, o grupo elegeu a diretora do Laboratório do Infarmed sua presidente.

A rede OMCL é a rede europeia de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (*Official Medicines Control Laboratories*), coordenada pela *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM), do Conselho da Europa. Coordena vários programas europeus de

supervisão do mercado, nomeadamente os programas europeus de supervisão da qualidade de medicamentos centralizados e de supervisão da qualidade de medicamentos de reconhecimento mútuo/descentralizado. E é responsável também pela libertação oficial de lote de vacinas e medicamentos derivados do sangue ou plasma humano, bem como pela emissão do respetivo Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote.

O laboratório do Infarmed, membro da OMCL, participa nos vários programas coordenados por esta rede, nomeadamente, desde 2004, no programa de comprovação da qualidade de medicamentos de avaliação centralizada, particularmente na análise de medicamentos biológicos, e que envolvem técnicas de cultura celular, tendo-se especializado na análise de interferões e anticorpos monoclonais. Todos os anos é selecionado pela EMA/EDQM para a análise de vários projetos, sendo um dos Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos que mais medicamentos analisa no âmbito deste programa.

A competência técnica do laboratório do Infarmed é reconhecida, desde 2008, a nível europeu, através da participação no Programa de Auditorias de Reconhecimento Mútuo, coordenado pela EDQM. Este programa de auditorias, baseado na norma ISO 17025, na Farmacopeia Europeia e nas *guidelines* OMCL, visa a harmonização de práticas e procedimentos entre Estados membros e o reconhecimento mútuo da competência técnica.

### ... à rede EUnetHTA 21

Mais recentemente, a partir de 1 de novembro, Sara Couto, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, passou a assumir a representação do Infarmed no *Executive Board* da EUnetHTA 21, papel que acumula com a sua participação, como vice-presidente, no Comité de Consistência e Qualidade Científica, relativo às consultas científicas conjuntas (CSCQ-JSC, na sigla inglesa).

O *Executive Board* da EUnetHTA 21 tem como principais funções decidir sobre as atividades estratégicas do Consórcio EUnetHTA 21 e aprovar formalmente o trabalho desenvolvido no âmbito do Comité de Consistência e Qualidade Científica. Além disso, será ainda responsável pela aprovação da comunicação estratégica com os diversos interlocutores, considerando ainda os resultados e contributos do Grupo de



Sara Couto, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, escolhida para representar o Infarmed no *Executive Board* da EUnetHTA 21.

chefes de Agências (HAG).

O Comité de Consistência e Qualidade Científica é uma estrutura permanente que visa garantir a coerência científica e a qualidade de todas as atividades abrangidas pelo contrato firmado com a *European Health and Digital Executive Agency* (HaDEA), garantindo que em todas as atividades os mesmos padrões de qualidade são aplicados, para além de ser mantida a consistência científica em todos os projetos.

O Comité pode reunir em diferentes configurações, dependendo dos temas discutidos. As configurações primárias centram-se nas avaliações clínicas conjuntas, quer na produção de metodologias quer na produção de avaliações, e também nas consultas científicas conjuntas, igualmente ao nível do desenvolvimento das metodologias adequadas e da produção conjunta destas consultas científicas.

### A mais alta distinção da Ordem dos Farmacêuticos

Dentro de portas – “como forma de reconhecimento do trabalho desenvolvido nos últimos 28 anos, com especial enfoque no esforço, empenho e resiliência apresentados no período de pandemia bem como durante a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia” -, o Infarmed foi agraciado, no dia 25 de setembro pela Ordem dos Farmacêuticos com a sua mais elevada distinção, a Medalha de Honra.

Atribuída pela Direção Nacional da Ordem dos Farmacêuticos à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no Dia do Farmacêutico, a



Maria João Portela, diretora do laboratório do Infarmed, eleita coordenadora do *Advisory Group* da Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos.



Rui Santos Ivo intervindo no dia evocativo dos Farmacêuticos, em que agradeceu a distinção com que a Direção Nacional da OF agraciou a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a que preside.

distinção foi recebida pelo presidente do conselho diretivo do Infarmed, Rui Santos Ivo, na sessão solene alusiva à efeméride, realizada no Museu

Nacional Machado de Castro, em Coimbra.

A Medalha de Honra atribuída pela Ordem dos Farmacêuticos ao Infarmed

## Geração de evidência do mundo real

# Infarmed intervém em conferência sobre plano de ação da União Europeia

O presidente do conselho diretivo do Infarmed fez, no dia 24 de novembro, o *key note speech* na conferência sob o tema “Rumo ao desenvolvimento de um plano de ação na UE para a geração de evidência do mundo real, para melhores sistemas de saúde e resultados para os doentes”, organizada pela iniciativa “RWE4Decisions”, na qual o Infarmed tem participado ativamente.

Na sua intervenção, o presidente do Infarmed salientou a importância da “geração de evidências no mundo real” (RWE) como um complemento à evidência obtida através dos ensaios clínicos, para apoiar a avaliação por parte dos reguladores, agências de avaliação de tecnologias de saúde (HTA), preços e participações, assim como a tomada de decisão por parte dos profissionais de saúde. A RWE pode ser um complemento à avaliação, em particular nos medicamentos com um potencial benefício, mas uma forte incerteza clínica.

As conclusões do Conselho adotadas no passado mês de junho, durante a Presidência Portuguesa, referem que um diálogo entre reguladores, agências de HTA / pagadores, doentes e profissionais

de saúde pode permitir um melhor alinhamento nos requisitos dos dados a ser recolhidos, possibilitando deste modo uma sinergia na utilização dos dados de mundo real.

A experiência adquirida na gestão da pandemia, as várias iniciativas resultantes da Estratégia EMA/HMA 2025, a aprovação e publicação eminente do Regulamento HTA, que introduz um quadro de Avaliação de Tecnologia da Saúde na UE, as iniciativas decorrentes

é o reconhecimento público da instituição ao longo dos últimos 28 anos, bem como do esforço extraordinário que a organização fez para dar a resposta mais adequada em circunstâncias absolutamente excecionais, só possível com a dedicação de cada um dos seus colaboradores.

Na sessão evocativa do Dia do Farmacêutico, a bastonária da Ordem dos Farmacêuticos, Ana Paula Martins, deixou esta mensagem: “Este ano em concreto, em virtude da situação de pandemia que tem exigido aos farmacêuticos um esforço acrescido e enorme resiliência no desempenho da sua atividade, gostaríamos que o Dia do Farmacêutico fosse especialmente importante no reconhecimento desta profissão secular, pelo importante papel que tem desempenhado em prol da saúde da população”.

da Estratégia Farmacêutica, o *European Health Data Space* e vários outros desenvolvimentos reforçam a necessidade de assegurar a coordenação no âmbito da UE, apoiando simultaneamente as atividades ao nível dos Estados membros.

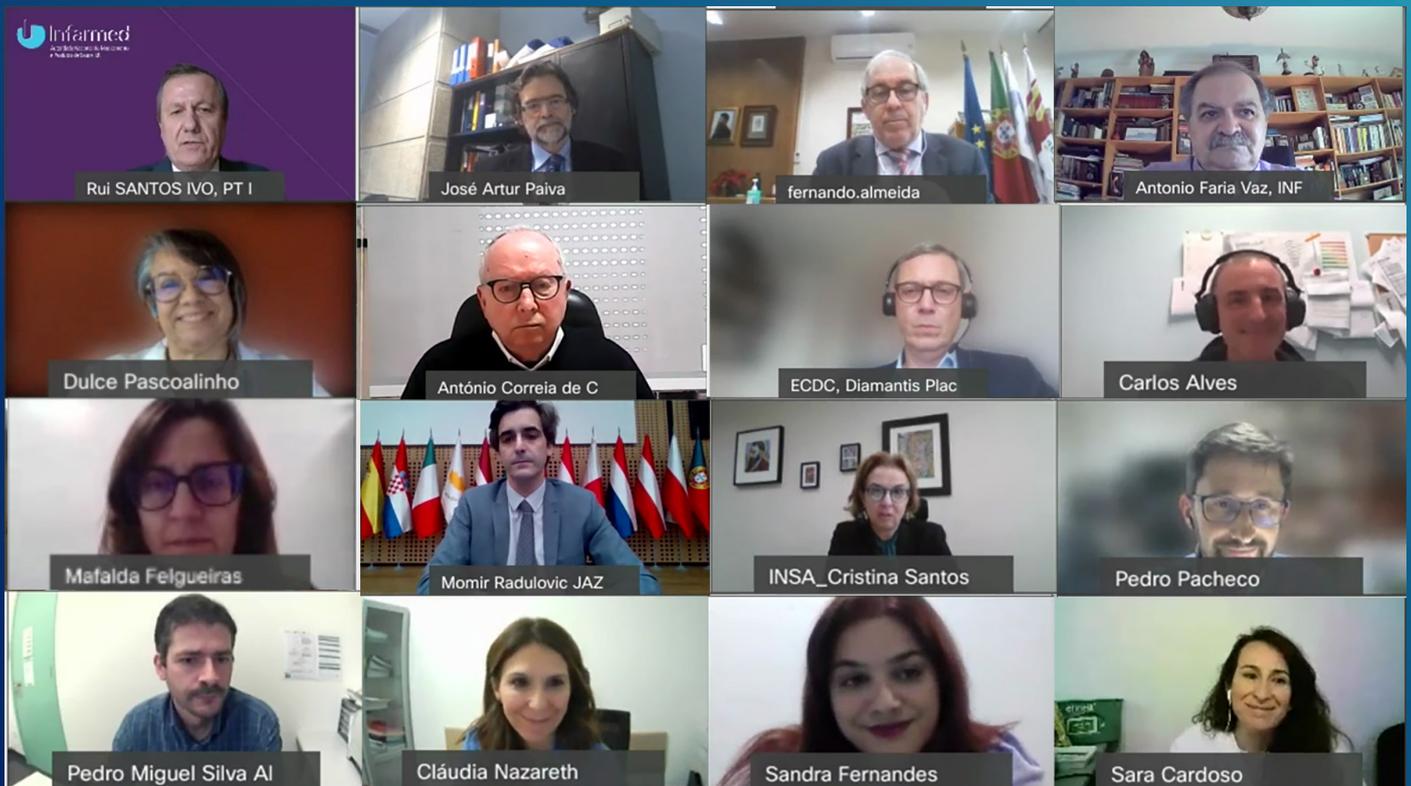
A conferência contou com uma mensagem de Frank Vandenbroucke, Primeiro Ministro Adjunto e Ministro dos Assuntos Sociais e Saúde Pública da Bélgica, e incluiu vários painéis dedicados a “RWE em acordos de financiamento baseado em resultados”, “RWE no âmbito das iniciativas de colaboração regional na EU” e “componentes para a construção de um plano de produção de RWE”, tendo sido encerrada com as conclusões e próximas fases por Jo De Cock, antigo CEO do INAMI/RIZIV (Instituto Nacional Belga de Segurança Social e Invalidez).

TOWARDS ESTABLISHING AN EU REAL-WORLD EVIDENCE GENERATION ACTION PLAN FOR BETTER HEALTHCARE SYSTEMS & PATIENT OUTCOMES

NATIONAL, EUROPEAN & INTERNATIONAL PERSPECTIVES

24 NOVEMBER | 14:00 - 16:30 CET

RWE4Decisions



Participantes na sessão sobre “Resistência aos antimicrobianos: uma agenda para salvar o futuro”, realizada pelo Infarmed, DGS e Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge no âmbito da Semana Mundial dos Antibióticos.

Semana Mundial dos antibióticos

## Resistência aos antimicrobianos: uma agenda para salvar o futuro

O Infarmed, a DGS e o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge organizaram, no âmbito da Semana Mundial dos Antibióticos (18 e 24 de novembro) uma sessão em formato virtual sobre “Resistência aos antimicrobianos: uma agenda para salvar o futuro”. As entidades organizadoras estiveram representadas por Rui Ivo, presidente do Infarmed; José Artur Paiva, diretor do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos, DGS; e por Fernando Almeida, presidente do INSA.

Objetivo comum da sessão entre as três entidades, refletido nas intervenções dos

oradores: incentivar o uso adequado dos antibióticos e disponibilizar toda a informação e evidência técnico-científica para continuar a melhorar o desempenho de todos os intervenientes envolvidos nestas funções.

Na abertura da iniciativa, em que José Artur Paiva deu nota do programa que dirige (PPCIRA), o presidente do Infarmed realçou, entre outros aspetos, neste contexto, a importância do papel da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), das CFT e dos profissionais de saúde; falou da evolução do consumo de antibióticos em Portugal, pondo a tónica numa análise recente do

Infarmed que permitiu apurar que, entre 2015 e 2020, o consumo de quinolonas na comunidade desceu 69% e o de carbapenemes baixou 19% em meio hospitalar; enquadrando ainda o trabalho da instituição a nível europeu.

Durante a manhã interveio ainda o ex-ministro da Saúde Correia de Campos, que integra o Grupo de Líderes Globais em Resistência Antimicrobiana, ao qual incumbe a missão de colaborar com governos, agências, sociedade civil e setor privado para uma abordagem integrada dos vários determinantes desta área.

A Correia de Campos, que traçou uma panorâmica global no campo da

resistência antimicrobiana, seguiu-se um debate moderado por ele e pelo Professor Artur Paiva.

À discussão em análise sucederam-se mais duas intervenções, uma por Diamantis Plachouras (*European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC*), que apresentou o que está a ser desenvolvido para o futuro no âmbito da farmacovigilância epidemiológica de resistências e de consumos de antimicrobianos; a outra, por Momir Radulovic (presidente da Agência de Medicamentos da Eslovénia), que falou sobre as iniciativas regulamentares em discussão na Presidência Eslovena.

A introdução da temática sobre o Programa de Apoio à Prescrição de Antibióticos (*Antimicrobial Stewardship*) iniciou as sessões da tarde, em cuja abertura interveio António Faria Vaz, vice-presidente do Infarmed, Vanessa Pereira de Gouveia, DGS, e Cristina Abreu Santos, em representação do INSA. Neste contexto assumiu ponto alto a palestra de José Artur Paiva, sobre o referido programa em Portugal.

A seguir foram distinguidas as entidades de saúde com experiências de sucesso em Portugal entre 2015 e 2019, que se destacaram quer pela melhoria do consumo de antibióticos nos hospitais, quer em meio ambulatorio. Desta forma pretendeu-se premiar a melhoria, bem como

aprender com experiências de sucesso dos hospitais e dos cuidados de saúde primários.

Nesse âmbito foi apresentada a experiência de sucesso do Centro Hospitalar da Universidade de Coimbra, por Cláudia Nazareth; da ARS Norte, por Sara Cardoso, e do ACES do Alto Ave e de Vila do Conde-Póvoa do Varzim, por Sandra Fernandes e Pedro Almeida, respetivamente.

O evento foi encerrado com um debate sobre “O sucesso na redução de prescrição de quinolonas e caminhos de melhoria”, moderado por Carlos Alves (CNFT/Infarmed) e Pedro Pacheco (PPCIRA/DGS), no qual intervieram Dulce Pascoalinho (ULS Litoral Alentejano), Mafalda Felgueiras (ULS Matosinhos), Pedro Almeida (ACES Vila do Conde - Povoia do Varzim) e Sérgio Andrade (Privado e SU).

Ainda no âmbito da Semana Mundial dos Antibióticos e do Dia Europeu do Antibiótico (18 de novembro), o Infarmed, a DGS e o INSA promoveram uma campanha destinada ao público em geral, veiculada pelas redes sociais destas Instituições.

O Dia Europeu do Antibiótico foi assinalado pela assinatura de um memorando de entendimento sobre a redução das infeções e resistências aos antimicrobianos, assinado no dia 18 de novembro entre a



Ana Silva, do Departamento de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed, intervindo sobre a evolução do consumo de antimicrobianos, no Dia Europeu do Antibiótico.

Fundação Calouste Gulbenkian e a DGS. Esta parceria tem o objetivo de apoiar a DGS na disseminação das estratégias de sucesso do “Desafio STOP Infeção Hospitalar” em unidades do SNS.

O Infarmed, convidado a participar no evento, esteve representado por uma das suas especialistas nesta área, Ana Silva, que fez uma intervenção sobre “Desafios no futuro próximo em termos de consumo de Antimicrobianos em Portugal” - uma reflexão sobre o que considera serem as prioridades para melhorar o seu próprio contributo na Vigilância Epidemiológica de Consumos em Portugal.

## Evolução da utilização de antibióticos em Portugal

De acordo com dados do Infarmed, e em linha com os últimos anos, a utilização de antibióticos em Portugal registou uma descida entre janeiro e setembro de 2021, face ao mesmo período no ano anterior. Nas farmácias comunitárias a dispensa destes medicamentos desceu 4,5 por cento, passando de uma média de 13,97 doses diárias definidas por mil habitantes/dia (DHD) para 13,34. Em número de embalagens, esta variação correspondeu a menos 414 928 embalagens dispensadas nos primeiros nove meses de 2021.

À luz dos dados do ECDC, Portugal voltou a ficar abaixo da média europeia em 2020, tanto a nível hospitalar como no consumo em meio ambulatorio. A redução de consumo de antibióticos em meio ambulatorio a nível europeu, sem precedentes entre 2019 e 2020 (a média europeia foi em 2020 menos de 18,3% e, em Portugal, menos de 23,4%), está em linha com a baixa incidência, na Europa, de infeções do trato respiratório não relacionadas com o SARS-CoV-2<sup>1</sup>.

Para além da Noruega, Finlândia, Bélgica e Eslovénia, Portugal é referido como um dos cinco países onde a redução do consumo de carbapenemes (classe de antibióticos que é importante preservar, por ser terapêutica fim de linha em infeções graves) foi considerada estatisticamente significativa entre 2011 e 2020. Situação diferente foi observada no consumo de polimixinas em meio hospitalar (também terapêutica considerada de fim de linha) em dez países, entre os quais Portugal, cujo o aumento vem sendo acompanhado pelo Infarmed e pela DGS.

A análise realizada permite ainda concluir que em Portugal continental, entre 2015 e 2020, o consumo de quinolonas na comunidade desceu 69% e o de carbapenemes desceu 19% em meio hospitalar.

No que respeita a quinolonas, objetivo é continuar a incentivar o uso adequado dos antibióticos, tendo em conta que o arsenal terapêutico tem sido pouco reforçado nos últimos anos e que os atuais medicamentos estão em risco de perder a sua eficácia face ao crescimento das resistências bacterianas.

<sup>1</sup>European Centre for Disease Prevention and Control. Seasonal influenza. In: ECDC. Annual epidemiological report 2020. Stockholm: ECDC; 2021.



Imagem do portal "Portugal Clinical Trials", apresentado, no dia 24 de novembro, pela Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (Aicib) e Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma).

Unidade de Ensaios Clínicos do Infarmed participa no evento

## Aicib e Apifarma lançam "Portugal Clinical Trials"

A Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (Aicib) e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma) apresentaram, no dia 24 de novembro, no Centro Cultural de Belém, a plataforma digital "Portugal Clinical Trials". Com esta iniciativa as duas entidades têm o objetivo de contribuir para a criação de um ecossistema que permita que a investigação clínica prospere, promovendo o acesso a tecnologias inovadoras para os doentes, fomentando os melhores resultados em saúde.

Esta plataforma corresponde a uma iniciativa conjunta da Aicib e da Apifarma desenvolvida em parceria da FEVER com a IQVIA, tendo sido cofinanciada pelos programas "Lisboa 2020", "Portugal 2020" e pelo Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional da União Europeia.

O objetivo do seu desenvolvimento é avançar a investigação clínica em Portugal através da divulgação dos centros de investigação portugueses, dando a conhecer publicamente as suas atividades e valências na

área da investigação clínica; as diversas infraestruturas de saúde e de investigação clínica credenciadas para o desenvolvimento de estudos clínicos, desde a fase I à fase IV; os seus meios tecnológicos de ponta instalados; as suas equipas de investigação e a sua organização, direcionada a promover um equilíbrio entre a prática e a investigação clínicas.

A sessão de abertura, esteve a cargo de Catarina Resende, presidente da Aicib, e Heitor Costa, diretor de Assuntos Institucionais e Inovação da Apifarma, tendo contado com a intervenção de João Torres, secretário de Estado do Comércio Serviços e Defesa do Consumidor. A iniciativa, em que o Infarmed esteve representado pelo diretor da sua Unidade de Ensaios Clínicos, Joel Passarinho, ficou marcada pela opinião unânime sobre as oportunidades que Portugal encerra para o desenvolvimento da Investigação Clínica quer pelas suas equipas de investigação quer pelas suas infraestruturas, que lhe conferem os meios para se projetar na Europa e no contexto internacional.

A IQVIA e a FEVER, que desenvolveram

a plataforma, estiveram representadas, respetivamente, por Ricardo Caetano e João Mastbaum, que fizeram uma demonstração prática da "Portugal Clinical Trials" e sua organização. A ilustrar essa demonstração, foi apresentado o caso de sucesso do Hospital Vall d'Hebron em Barcelona, uma referência internacional nesta área. Este exemplo demonstra que um dos fatores de sucesso reside nas competências dos seus profissionais de saúde e na forma como esta organiza o seu dia a dia profissional com balanceamento do tempo alocado à atividade médica assistencial e tempo dedicado à investigação, que contribui para o crescimento de uma cultura de investigação, partilha de conhecimento e desenvolvimento de sinergias.

Na mesma circunstância foi focado também o importante contributo financeiro para o Hospital e para a sustentabilidade do sistema de saúde na Catalunha e Espanha, por John Ward, da IQVIA, na área *Prime Site Solutions*.

O diretor da Unidade de Ensaios Clínicos da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, Joel Passarinho, abordou a

importância dos ensaios clínicos como a melhor metodologia disponível para a geração de prova científica, unanimemente reconhecida e suporte essencial para a aprovação de novos medicamentos, muitas vezes em áreas terapêuticas onde ainda não dispomos de tratamentos eficazes.

No mesmo contexto, o diretor da Unidade de Ensaios Clínicos do Infarmed destacou a oportunidade que constitui para a União Europeia e para Portugal a aplicação, no início do próximo ano, do Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos. Do ponto de vista regulamentar, segundo o especialista do Infarmed, o Regulamento vem trazer as ferramentas necessárias à otimização da realização de ensaios clínicos na União Europeia, contexto no qual Portugal se deverá destacar e, nesse sentido, a plataforma digital agora lançada constitui contributo importante.

Sobre o mesmo tema interveio



Joel Passarinho, diretor da Unidade de Ensaios Clínicos da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, participando no evento.

ainda Cristina Campos, vice-presidente da Apifarma, que reforçou a importância desta aposta na plataforma “Portugal Clinical Trials” como fator de união nacional e projeção da atividade, bem como a oportunidade que constitui a implementação do Regulamento Europeu. No final houve lugar

a uma mesa-redonda, no decorrer da qual se destacaram as reflexões sobre a situação atual da investigação clínica em Portugal e as perspectivas que se abrem com o lançamento da “Portugal Clinical Trials” capitalizando as potencialidades nacionais.

João Almeida Lopes, presidente da Apifarma, lançou no encerramento da iniciativa o desafio de tomar Portugal um caso de sucesso. Na mesma circunstância, o secretário de Estado Adjunto e da Saúde, António Lacerda Sales, lembrou o leque de iniciativas de vários quadrantes que têm contribuído para alargar o horizonte do nosso país na realização de ensaios clínicos, em centros de investigação em permanente atualização e desenvolvimento, focados na qualidade da investigação que desenvolvem como potenciadores da capacidade assistencial dos seus doentes, enaltecendo ainda o empenho de todos os envolvidos no lançamento da “Portugal Clinical Trials”.

## Avaliação de tecnologias para terapias avançadas

# Infarmed participa na “ISPOR Europe 2021”

A Sociedade Profissional para Economia da Saúde e Pesquisa de Resultados (*Professional Society for Health Economics and Outcomes Research – ISPOR*) realizou, no dia 30 de novembro, uma conferência virtual sob a temática “ISPOR Europe 2021”, na qual o Infarmed esteve representado pelo seu presidente. Rui Ivo participou na primeira sessão plenária, alusiva ao tema “Diálogo Conjunto HTA para Terapias Especializadas: Torre de Babel ou Língua Franca?”, apresentando o ponto de vista da agência, na perspectiva de entidade avaliadora de tecnologias de saúde (ATS) e do organismo pagador deste tipo de tecnologias avançadas.

Na mesma circunstância foram também apresentadas as posições das agências de ATS, com especial ênfase no trabalho de colaboração entre Estados membros, em particular nas avaliações clínicas conjuntas e aconselhamento científico para os criadores de novas tecnologias.

No mesmo contexto foi igualmente abordada a temática em análise na perspectiva dos organismos pagadores, com especial destaque para a obtenção de “informações de vida real” (*real-world evidence*), instrumento cada vez mais importante considerando as incertezas

associadas a novos medicamentos e outras tecnologias que entram no mercado, e ainda do ponto de vista metodológico, com incidência nas ferramentas mais adequadas de acordo com a evidência disponível e incerteza associada.

O debate demonstrou, por um lado, que o trabalho de colaboração entre Estados membros nesta área é uma mais-valia e, por outro lado -, que tal como foi referido nas Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente, de 15 de junho de 2021 -, o diálogo adequado entre as entidades reguladoras, os organismos de avaliação das tecnologias de saúde e organismos

pagadores, os doentes e os profissionais de saúde, pode contribuir para a melhoria dos requisitos em matéria de dados, no que se refere às partes interessadas.

Na primeira sessão plenária da conferência ficou igualmente evidenciado, como outra importante mais-valia, que as “informações de vida real” podem contribuir de facto para a redução de lacunas de dados nas decisões das agências de ATS e dos organismos pagadores. Esta primeira sessão (*ver imagem*) foi moderada por Guido Rasi, antigo diretor executivo da EMA e atual professor de Microbiologia na Universidade de Roma Tor Vergata, Itália, e contou com a presença de Luciana Ballini, da Azienda USL di Regione Emilia Romagna, Bolonha, Itália; Jo De Cock, antigo diretor geral do INAMI – *Institut National de L’Assurance Maladie-Invalidité*, Bélgica, e Hans-Georg Eichler, médico consultor da *Association of Austrian Social Insurance Institutions*, Áustria.





Ana Rita Martins, diretora da Unidade de Inspeção da Direção de Inspeção e Licenciamento, Rita Bastos, assessora do Conselho Diretivo, e Maria João Morais, responsável pelo Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento, representaram o Infarmed nas múltiplas reuniões realizadas no âmbito da área “Desafios da Cadeia de Abastecimento” (Supply Chain Challenges), da Estratégia da Rede Europeia dos Chefes das Agências para os próximos cinco anos.

Estratégia da Rede Europeia dos Chefes das Agências

## Infarmed lidera grupo para “Desafios da Cadeia de Abastecimento”

A Estratégia Europeia dos Chefes das Agências para os próximos cinco anos assenta em seis áreas principais. Para cada uma delas foram designados coordenadores entre as agências de medicamentos dos Estados membros. Portugal, representado pelo Infarmed, liderou o grupo para a área estratégica “Desafios da cadeia de fornecimento” (*Supply Chain Challenges*), com a participação da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Este trabalho compreendeu várias

reuniões com o grupo e duas consultas públicas aos diversos interlocutores à Comissão Europeia e refletido num documento publicado em dezembro de 2020.

### Objetivos definidos para o fornecimento

No âmbito da área estratégica *Supply Chain Challenges* foram estabelecidos os seguintes cinco objetivos principais: – aumentar a rastreabilidade, supervisão e segurança na cadeia de abastecimento

de medicamentos de uso humano e veterinário, desde o fabrico até a importação e o uso das substâncias ativas e excipientes;

– reforçar a capacitação dos inspetores a nível da UE e internacional no que respeita às substâncias ativas, novas tecnologias e produção em contínuo;

– reforçar a responsabilidade pela qualidade do produto, harmonizando e reforçando as orientações para facilitar uma abordagem coerente das normas por parte dos reguladores e da indústria

para os medicamentos de uso humano e veterinário;

– encorajar a resiliência da cadeia de abastecimento e rever os riscos a longo prazo resultantes da dependência de um número limitado de fabricantes e locais, para garantir a continuidade do fornecimento e disponibilidade de medicamentos;

– analisar as possíveis implicações das novas tecnologias no fabrico e adaptar o quadro regulamentar para acomodar a inovação no fabrico e distribuição de medicamentos para uso humano e veterinário.

### Das ações estabelecidas às áreas da estratégia

Para cada um dos objetivos estabelecidos pelo grupo liderado pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no âmbito dos “Desafios da cadeia de abastecimento” foram estabelecidas ações, que deverão ser desenvolvidas entre dois a cinco anos. Para

cada ação foram também definidos grupos de trabalho e coordenadores entre os Estados membros.

Neste momento o trabalho encontra-se em fase de discussão e definição da forma de desenvolvimento de cada uma das ações.

A Estratégia Europeia dos Chefes das Agências de Medicamentos 2021-2025 assenta em seis áreas principais, identificadas pelas Autoridades Competentes como áreas estratégicas (ver caixa “As seis áreas da estratégia 2021-2025”): Em 2015 a Agência Europeia de Medicamentos e os Chefes das Agências, em conjunto, desenvolveram uma estratégia para a Rede de Agências de Medicamentos da União Europeia, tendo por base os documentos existentes até à data sobre a estratégia dos HMA e os *road-maps* da EMA. O primeiro documento sobre a estratégia para a Rede de Agências do Medicamento da União Europeia foi referente ao período de 2016 a 2020.

## As seis áreas da Estratégia 2021-2025

A Estratégia Europeia dos Chefes das Agências para o quinquénio 2021-2025 assenta em seis áreas principais:

1. Disponibilidade e acessibilidade aos medicamentos (Irlanda, HPRA);
2. Análise de dados, ferramentas digitais e transformação digital (Alemanha, BfArM);
3. Inovação (Espanha, AEMPS);
4. Resistência antimicrobiana e outras ameaças emergentes para a saúde (Alemanha, BVL);
5. Desafios da cadeia de fornecimento (Portugal, Infarmed);
6. Sustentabilidade da Rede e excelência da sua operacionalidade (Islândia, IMA).

Infarmed submete candidaturas

## Cinco mil milhões de euros para uma União mais saudável

Infarmed submeteu candidaturas a quatro *Joint Actions* (ações conjuntas) no âmbito do programa “União Europeia pela Saúde” para os próximos sete anos. “UE4Health 2021-2027”, como o programa é conhecido, constitui “uma visão para uma União Europeia mais saudável”.

Com esta iniciativa, que vai muito para além da resposta a situações de crise, em que se insere a luta contra a Covid-19, a União Europeia investirá 5,3 mil milhões de euros para que se possam realizar ações a nível europeu, com quatro objetivos principais:

“Melhorar e promover a saúde na União; reagir às ameaças sanitárias transfronteiras; melhorar os medicamentos, os dispositivos médicos e os produtos importantes em situações de crise; reforçar os sistemas de saúde, a sua resiliência e a eficiência dos recursos.”

### Três prioridades sanitárias

Preparando o caminho para uma União Europeia da Saúde, o “UE4 Health 2021-2027” compromete-se a

investir nas três principais prioridades sanitárias: resposta à crise da Covid-19 e reforço da resiliência da UE às ameaças sanitárias transfronteiras; adoção do Plano Europeu de Luta contra o Cancro, e Estratégia Farmacêutica para a Europa.

O programa irá também intensificar o seu trabalho noutras áreas, como a digitalização dos sistemas de saúde, a redução do número de infeções resistentes aos agentes antimicrobianos e a melhoria das taxas de vacinação.

Nesse sentido aprovisionará o financiamento às entidades jurídicas elegíveis dos Estados membros, países terceiros a ele associados, ou incluídos no programa de trabalho anual criado ao abrigo do direito da União ou de uma organização internacional, como as organizações de saúde, organizações não governamentais (ONG), o setor privado e outras entidades jurídicas elegíveis. O financiamento será concedido sob a forma de subvenções, aquisições e prémios, feitos diretamente pela Comissão ou pela Agência de Saúde e Execução Digital (HaDEA).

## Infarmed, candidaturas em quatro frentes

O Infarmed, no âmbito do programa, submeteu candidaturas nas seguintes *Joint Actions*, destinadas às Autoridades Competentes dos Estados membros:

“EU4H-2021-JA-01” - subvenções diretas para apoio à avaliação coordenada e acelerada de ensaios clínicos para a terapêutica Covid-19 (orçamento: 2 milhões de euros);

“EU4H-2021-JA-06” - subsídios diretos para disponibilidade de medicamentos, escassez e segurança do abastecimento (orçamento: 10 milhões de euros);

“EU4H-2021-JA-11” - subsídios diretos para promover a qualidade dos medicamentos e aumentar a cooperação entre os Estados membros e a União e com países terceiros, e fomentar a criação de acordos internacionais de reconhecimento mútuo sobre boas práticas de fabrico de medicamentos com os EUA, Suíça, Austrália, Japão, Nova Zelândia, Canadá, Israel, Reino Unido, e cooperação com países terceiros como a China e Índia (orçamento: 2, 150 milhões de euros).

“EU4H-2021-JA-12” - subsídios diretos para cooperação na avaliação da segurança e condução facilitada de ensaios clínicos (orçamento: 4, 5 milhões de euros).

“O Infarmed tem dado um contributo essencial no combate à pandemia”, reconhece Diogo Serras Lopes, secretário de Estado da Saúde, ciente de que “a sua importância sai imensamente reforçada pela resposta que sempre tem mantido à altura das suas atribuições e competências”.

Na opinião do governante, tutela da instituição, “o Infarmed foi, sem dúvida, crucial na gestão das reservas estratégicas, no tratamento e utilização de novos medicamentos, na verificação e avaliação dos testes de diagnóstico, no enquadramento adequado de doações, na certificação de novos dispositivos médicos, bem como na garantia de abastecimento e acesso ao medicamento, durante toda esta crise.”



Diogo Serras Lopes, Secretário de Estado da Saúde.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Secretário de Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes:

## “O Infarmed tem dado um contributo essencial no combate à pandemia”

**INFARMED NOTÍCIAS – Senhor Secretário de Estado da Saúde Diogo Serras Lopes, Portugal presidiu ao Conselho da União Europeia numa situação particularmente adversa, marcada pela pandemia, que continua a ser uma das principais preocupações com que a generalidade dos países se defronta. No âmbito das suas funções e das instituições que tutela, que apreciação faz da forma como o nosso país tem vindo a enfrentar o problema?**

**DIOGO SERRAS LOPES** – Esta pandemia é uma situação para a qual ninguém, nenhum país no mundo, estava preparado. Dentro desse cenário, o trabalho realizado em Portugal tem sido extraordinário. Se nos ativermos aos factos, é fácil de ver a resposta que foi dada em tempo recorde, por parte das instituições tuteladas pelo Ministério da Saúde. Desde logo, destacar o papel decisivo do Infarmed desde o início do processo de negociação das vacinas

contra a covid-19, como representante português no Steering Board da Comissão Europeia.

Mas, ainda antes disso, sublinhar o esforço que foi feito para garantir que não faltavam no país ventiladores e equipamentos de proteção, mesmo no contexto de corrida a nível mundial, que se verificou no início da pandemia. De sublinhar também a imensa evolução que houve, ao nível dos sistemas informáticos da saúde: os desenvolvimentos necessários para haver plataformas suficientemente robustas para sinalizar todos os casos de Covid, para que todas as vacinas fossem registadas, novas plataformas que permitiram o autoagendamento para a vacinação e o desenvolvimento de novas soluções para permitir a telessaúde. Também o reforço da linha SNS24 que, por exemplo em janeiro, conseguiu atender mais de um milhão de chamadas. Por outro lado, será também de destacar a capacidade de testagem,

que mais do que triplicou face à capacidade que existia no início da pandemia. Bem como a rede logística que se adaptou de forma fantástica para conseguir entregar vacinas a todos os cantos de Portugal, em qualquer horário e com condições logísticas muito desafiantes.

Claro que, antes de tudo isto, a população portuguesa e a forma como reagiu, adotando as medidas preventivas, foi decisiva. Esta batalha só foi vencida com a ajuda e articulação de todos.

Obviamente que neste momento, olhando para trás, há várias coisas que podíamos ter feito de diferente, mas havia tanto que não se sabia no início... Nós assistimos à ciência a ser feita, em tempo real, pelo que, necessariamente, as ações tiveram de ser ajustadas a cada atualização de conhecimento disponível. Algo, aliás, que ainda está a acontecer, mesmo tendo nós acesso a muito mais informação do que em março do ano passado.

**IN – Em sua opinião, o SNS tem dado ao combate à pandemia uma resposta adequada? Os portugueses têm motivos para, de uma forma geral, se sentir satisfeitos com o Serviço Nacional de Saúde?**

**DSL** - Sem dúvida. Os portugueses têm vários motivos para se sentir satisfeitos com o Serviço Nacional de Saúde. Tivemos um SNS que conseguiu responder a picos insustentáveis provocados por esta pandemia. Em fevereiro, por exemplo, tínhamos quase sete mil pessoas internadas em enfermaria e mais de 900 em cuidados intensivos por Covid-19 em Portugal, cerca de 15 vezes mais pessoas do que as que estão na mesma situação neste momento. Ainda assim, nessa altura, muito graças ao seu funcionamento em rede, o SNS conseguiu dar resposta a todas estas pessoas, manter a atividade urgente e vacinar as pessoas contra a Covid-19 - porque em fevereiro já estávamos no processo de vacinação em massa das pessoas contra a pandemia - para além de continuar a assegurar toda a atividade do Programa Nacional de Vacinação, que nunca parou.

E especificamente sobre o processo de vacinação contra a Covid-19, acho que os números falam por si só. Somos o país número um, no mundo, em termos de taxa de vacinação.

Tudo isto são motivos enormes de satisfação e até de orgulho. Acho mesmo que os portugueses devem sentir orgulho num SNS que esteve à altura de uma situação que fez com que muitos sistemas de saúde, a nível mundial, tivessem colapsado.

No entanto, é claro que houve, e continua a haver, ao longo deste processo, um longo e intenso trabalho de reforço do SNS.

## O que é reconhecido pelos portugueses

**IN – Quer pormenorizar?**

**DSL** – Com certeza. O SNS que temos hoje não é o mesmo que tínhamos em março do ano passado. Desde essa altura, temos mais 100 camas de cuidados intensivos e mais 1026 ventiladores invasivos – isto é, duplicámos praticamente a nossa capacidade de ventilação invasiva. E, este ano, contratámos mais 4300 profissionais de saúde.

Creio que isso mesmo é reconhecido pelos portugueses. O capital de confiança que existe neste momento no SNS deve estar nos seus índices mais altos dos últimos anos. Um estudo da NOVA-IMS, de junho, realçava que 73 por cento dos portugueses dão nota positiva ao SNS pela forma eficaz como tem respondido à pandemia.

Por isso, temos mesmo de continuar a trabalhar para não defraudar a confiança das pessoas.

**IN – Quais as suas principais preocupações no âmbito das funções governamentais que desempenha?**

**DSL** - A minha principal preocupação, hoje, durante a pandemia, e sempre, é que as pessoas possam ter mais e melhor saúde. Por isso mesmo, diria que passo os meus dias a tentar conseguir esse equilíbrio, que nem sempre é óbvio, entre melhorar o acesso e contribuir para que este serviço seja sustentável, de forma a poder assegurar a saúde dos cidadãos por muitos anos. No fundo, fazer com que mais pessoas possam beneficiar das melhores terapêuticas, aumentando o financiamento dos medicamentos que lhes possam ser uma mais-valia; melhorar e aumentar os equipamentos dos hospitais para aumentar a qualidade dos cuidados de saúde prestados.

Por outro lado, quando falamos de inovação terapêutica e de novos medicamentos anunciados como inovadores, não nos podemos deixar condicionar por pressões mediáticas ou de outra natureza. Interessa, claro, apostar no desenvolvimento de novas soluções mais eficazes e com impacto na qualidade de vida dos pacientes, mas é necessário não confundir novidade com inovação. E é preciso que essa avaliação seja baseada em critérios de eficiência e do bem público, sem outras distrações.

Temos vindo a acelerar o investimento na saúde (acho que isso é incontestável), mas temos também esta preocupação de tentar que esse investimento seja usado da melhor forma. De aumentar a eficiência, a qualidade dos serviços de saúde, a qualidade da prescrição e da avaliação dos medicamentos, sempre com o intuito de servir melhor as pessoas.

**IN – A situação pandémica que se viveu, e se vive ainda, aumentou a pressão sobre as diversas instituições do Ministério da Saúde. A resposta exigiu capacidade de adaptação e prioridade no combate à pandemia, mas, a par dessa resposta, foi necessário continuar a assegurar atividades regulares menos urgentes, mas essenciais. Como avalia essa resposta?**

**DSL** - Num primeiro momento, para dar resposta à pandemia da Covid-19, vimos-nos obrigados a adiar a atividade não urgente. Isto não aconteceu só em Portugal, aconteceu em toda a Europa, e já sabíamos que isso teria um impacto. Simplesmente, tendo em conta a realidade na altura e o que víamos acontecer nos outros países, não havia outra opção para salvar as

vidas das pessoas que apareciam em estado crítico.

Passado esse primeiro momento, com aquilo que isso significou em termos de consultas, cirurgias e exames adiados, tivemos a grande preocupação de recuperar toda a atividade assistencial.

## “O resultado tem sido impressionante”

**IN – Com que resultado?**

**DSL** - O resultado tem sido impressionante e em 2021, mesmo com os picos de pandemia registados em janeiro e fevereiro, e mesmo com a vacinação de quase toda a população contra a Covid-19, já estamos, em todos os indicadores, bem acima de 2019, que foi um ano de recordes em termos de produção e saúde. Acho que isso é extraordinário e só foi possível graças a um trabalho intenso de todos os profissionais de saúde e de todas as entidades. Com tudo o que implicou em termos de horas extraordinárias, claro – mas creio que toda a gente compreenderá que este trabalho essencial não se faria sem isso.

**IN - Como avalia o contributo do Infarmed no quadro dessa conjuntura?**

**DSL** - O Infarmed tem dado um contributo essencial no combate à pandemia. Creio que a importância do seu papel sai imensamente reforçada, pela resposta que sempre tem mantido à altura das suas atribuições e competências. O Infarmed foi, sem dúvida, crucial na gestão das reservas estratégicas, no tratamento e utilização de novos medicamentos, na verificação e avaliação dos testes de diagnóstico, no enquadramento adequado de doações, na certificação de novos dispositivos médicos, bem como na garantia de abastecimento e

“O capital de confiança que existe neste momento no SNS deve estar nos seus índices mais altos dos últimos anos (...) Por isso, temos mesmo de continuar a trabalhar para não defraudar a confiança das pessoas.”



“O Infarmed, desde o início, esteve presente na negociação de compra das vacinas através da sua presença no *steering board* da Comissão Europeia, que assegurou a Portugal, não só as vacinas necessárias para inocular toda a população elegível, mas também, o que foi fundamental, a sua entrega antecipada, no sentido de todo o processo ter sido concluído o mais cedo possível”

acesso ao medicamento, durante toda esta crise.

Mas talvez, para o público em geral, a face mais visível do contributo do Infarmed no combate à pandemia tenha sido o seu papel crítico na vacinação.

O Infarmed, desde o início, esteve presente na negociação de compra das vacinas através da sua presença no *steering board* da Comissão Europeia, que assegurou a Portugal, não só as vacinas necessárias para inocular toda a população elegível, mas também, o que foi fundamental, a sua entrega antecipada, no sentido de todo o processo ter sido concluído o mais cedo possível. Teve, de igual modo, um contributo crítico na inspeção das fábricas das vacinas, garantindo todas as condições de qualidade. Durante todo o processo, o Infarmed tem tido igualmente um papel inexecutável na regulação das condições de qualidade de conservação de todas as vacinas, bem como no processo de farmacovigilância.

**IN – Portugal assumiu no primeiro semestre de 2021 a Presidência do Conselho da União Europeia, tendo a prestação do Infarmed nesse âmbito sido particularmente intensa. Quer dar-nos o seu testemunho sobre a participação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde nesse contexto? Como avalia os resultados obtidos para a área da saúde?**

**DSL** - Durante a Presidência portuguesa, o Infarmed liderou o esforço de

concretização dos objetivos assumidos por Portugal na área dos medicamentos e dispositivos médicos, nomeadamente o combate às desigualdades no acesso ao medicamento, o reforço da autonomia estratégica na produção e distribuição de medicamentos, e a garantia da sustentabilidade dos nossos sistemas de saúde.

Dentro destes três pilares, houve, sem dúvida, avanços consideráveis, como a aprovação, pelos Estados membros, de um documento com um conjunto de ações concretas que promovem uma maior disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos.

De sublinhar, ainda, a aprovação do reforço das competências e do mandato da Agência Europeia de Medicamentos, que esperamos possa vir a contribuir para reforçar o quadro global de gestão de crises da UE, nomeadamente no setor dos medicamentos e dispositivos médicos.

### **Aprovação do reforço das competências da EMA**

Ao mesmo tempo, os esforços do Infarmed e da Presidência Portuguesa foram bem-sucedidos em relação à proposta de um novo regulamento da avaliação das tecnologias de saúde, que promova o acesso à inovação para benefício dos utentes e dos sistemas nacionais de saúde.

Estes são apenas alguns exemplos dos vários resultados positivos conseguidos durante a Presidência Portuguesa, que nos levam a poder dizer que foi um sucesso.

**IN – Que desafios futuros emergem desses resultados? Quer referir-se ao papel que o Infarmed deve assumir no quadro desses desafios?**

**DSL** - Os desafios são, claramente, prosseguir estes resultados, para que as propostas de ações concretas no sentido de maior disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos possam sair do papel.

Dentro deste quadro, importa, pois, aumentar o acesso, garantindo que as pessoas não deixam de ter acesso a melhor tratamento por constrangimentos económicos, tendo sempre em conta um trabalho muito sólido de avaliação dos benefícios para os utentes e de avaliação fármaco-económica em sede de negociação de preços com as empresas, por forma a garantir a sustentabilidade do SNS.

Esta questão da sustentabilidade é ainda mais relevante quando sabemos que em Portugal os medicamentos representam a segunda maior fatia do orçamento da saúde e que esta realidade não é exclusiva do nosso país. De facto, neste momento, todos os países se veem a braços com faturas muito elevadas para medicamentos, cuja subida de preços não é sustentável, a longo prazo, para além de poderem agudizar uma desigualdade no acesso para os próprios utentes.

Por outro lado, também julgamos importante que possa haver uma maior transparência dos preços dos medicamentos, para que as entidades de saúde possam saber o seu preço final.

Em todos estes aspetos, o Infarmed, enquanto agência do medicamento, terá, sem dúvida, um papel fulcral.

## Entidade reconhecida em Portugal e fora do país

**IN – Disponer de recursos humanos qualificados assume-se como um fator crítico para o desempenho de qualquer organização, e para a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde em particular, sendo essencial reter o talento que se desenvolve. Que preocupações lhe suscita este assunto? Como podem essas preocupações ser endereçadas?**

**DSL** - O Infarmed é uma entidade cuja competência é reconhecida nacional e internacionalmente pela qualidade dos seus recursos humanos e pela seriedade e eficiência da instituição. E aqui a responsabilidade assume contornos maiores, que vão além do nosso próprio país, porque aquilo que forem os pareceres do Infarmed quanto a inspeções, por exemplo, serão válidos para Portugal, mas também internacionalmente para efeitos da EMA ou da FDA.

Por outro lado, sendo o Infarmed uma boa escola para formação dos melhores profissionais, é inevitável que os seus recursos possam ser muito atrativos para outras entidades e empresas, pelo que haverá aqui uma concorrência forte em termos de recursos humanos.

Tendo em conta estas questões, é essencial que o Infarmed consiga ter condições para reter talento qualificado que garanta a qualidade e rigor do seu trabalho.

Nesse sentido e mesmo num âmbito

mais alargado, creio que tem de haver aqui um debate de raiz, no sentido de perceber se faz sentido o enquadramento jurídico de Instituto Público para o Infarmed ou qual o mais adequado. Isto deverá ter em conta a sua natureza de regulador, mas também de licenciador e de entidade que realiza inspeções. Creio que é uma discussão que tem necessariamente de se realizar, com toda a seriedade.

## Melhorar o acesso à inovação terapêutica

**IN – No quadro dos desafios que se colocarão à área da saúde e aos sistemas de saúde nos próximos anos, quais as áreas, à luz das atribuições do Infarmed, em que o Infarmed poderá/deverá proporcionar um maior contributo?**

**DSL** - Creio que, durante esta conversa, já fui referindo os principais desafios que derivam do desafio principal de melhorar o acesso à inovação terapêutica para todos, sem colocar em risco a sustentabilidade do SNS. Dentro deste tema maior, há, sem dúvida, uma série de temas nos quais o Infarmed tem dado e continuará a dar um contributo crucial. Apenas para destacar alguns, referiria o esforço que está a ser desenvolvido em Portugal, e que tem sido seguido por mais países europeus, de realização de uma exigente avaliação farmacológica e fármaco-económica antes da aprovação de cada medicamento; o desenvolvimento de um regime de dispensa de medicamentos em proximidade; a promoção dos medicamentos genéricos e biossimilares, e uma série de iniciativas que melhorem

a qualidade da prescrição e uma remuneração mais justa dos vários agentes da saúde.

**IN – Conhecida a realidade da não aprovação do Orçamento do Estado na generalidade para 2022, que mensagem gostaria de deixar aos portugueses em geral e, em particular, à instituição Infarmed, que tutela, e que no dia 15 de janeiro assinalará 29 anos em defesa da saúde pública?**

**DSL** - Houve muito trabalho realizado em saúde e do qual, em meu entender, nos devemos orgulhar, porque diz muito das nossas prioridades e daquilo que somos enquanto sociedade.

Este ano, através de um esforço adicional, conseguimos realizar, de janeiro a setembro, mais de 9,2 milhões de consultas hospitalares - são mais 1,1 milhões de consultas do que em 2020 e mais 94 mil do que em 2019.

Realizámos 425 mil cirurgias desde o início do ano, mais 111 mil do que em 2020 e mais 7 500 do que em 2019. Reforçámos o SNS com mais 29 mil profissionais de saúde do que de 2015 até hoje e, nesse mesmo período, aprovámos 302 novos medicamentos.

Enfrentámos uma pandemia, conseguimos sobreviver e chegar até aqui mais fortes, e somos o primeiro país do mundo em vacinação contra a Covid-19.

No entanto, é claro que não significa isso que tudo esteja bem. Há um trabalho que tem vindo a ser continuado, mas que se encontra longe ainda de estar concluído. Continuam a existir problemas e desafios que não serão menores nos próximos anos. Estamos preparados para continuar a lutar.



“Realizámos 425 mil cirurgias desde o início do ano, mais 111 mil do que em 2020 e mais 7 500 do que em 2019. Reforçámos o SNS com mais 29 mil profissionais de saúde do que de 2015 até hoje e, nesse mesmo período, aprovámos 302 novos medicamentos.”



Momento em que, no âmbito de uma visita de estudo, os estudantes do Curso de Especialização em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) tiveram oportunidade de tomar conhecimento sobre as atribuições e responsabilidades do Infarmed em diversas áreas, através de exposições feitas na ocasião por alguns dos seus principais técnicos.

Visita de estudo

## Infarmed recebe internos de especialidade em Saúde Pública...

Os estudantes do Curso de Especialização em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), Universidade Nova de Lisboa, deslocaram-se, no dia 12 de novembro, em visita de estudo, ao Infarmed, onde tiveram oportunidade de tomar conhecimento das atribuições e responsabilidades da instituição em diversas áreas, através de exposições feitas na ocasião por alguns dos seus principais técnicos.

As apresentações alusivas às matérias em apreço envolveram as áreas da avaliação de tecnologias da saúde, avaliação de medicamentos, produtos de saúde e gestão do risco.

### Da avaliação de tecnologias de saúde...

Mariana Cossito falou da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS), responsável, entre outras atribuições, pela avaliação de pedidos de financiamento de tecnologias de saúde feitos pelo Estado, sendo também responsável pela



Mariana Cossito, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Infarmed.

gestão do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS). Este Sistema, sublinhe-se, tem como objetivos maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, contribuir pela sustentabilidade do SNS e garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde.

Neste âmbito destaque-se o Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde, cujo texto final foi aprovado no dia 9 de novembro pelo Conselho da

União Europeia, e o Infarmed ao longo da Presidência Portuguesa, com sucesso reconhecido que tão bem negociou.

O documento recém-aprovado dá enquadramento legal para cooperação dos Estados membros em matéria de avaliação de tecnologias de saúde (HTA, sigla em inglês), prevendo-se que venha a ser publicado ainda em 2021, após a adoção formal pelo Parlamento Europeu na sua reunião plenária de 15 de dezembro.

### ... ao ciclo de vida do medicamento

Dina Lopes interveio sobre o âmbito de atividades da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), que se estende ao longo de todo o ciclo de vida do medicamento, desde a investigação e desenvolvimento (que inclui realização de ensaios clínicos) à fase pós-autorização de introdução no mercado (AIM).

Muitas das atividades desta área – explicou então aos estudantes a interveniente



**Dina Lopes, da Direção de Avaliação de Medicamentos.**

do Infarmed - estão integradas no Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos, contribuindo para a visibilidade do Infarmed na rede europeia de agências reguladoras neste setor. Neste âmbito salientam-se os procedimentos europeus de autorização de ensaios clínicos, bem como os procedimentos de concessão e manutenção de AIM.

Dentro desses procedimentos de concessão de AIM, Dina Lopes realçou aqueles em que Portugal desempenha o papel fulcral de Estado Membro de Referência (ocupando o 3.º lugar no *ranking* europeu respetivo), bem como a participação no procedimento centralizado através do qual são aprovados os medicamentos de maior inovação e com impacto significativo na saúde dos cidadãos. “Se por um lado esta participação no Sistema Europeu de Medicamentos obriga a um esforço acrescido, por outro lado o conhecimento por essa via adquirido é integrado nas atividades internas da DAM e do Infarmed, contribuindo para a sua evolução e importância dentro desta Rede”, explicou a especialista.

### **Dos dispositivos médicos e cosméticos...**

A diretora de Unidade da Direção de Produtos de Saúde, Raquel Alves, falou do Infarmed enquanto Autoridade Competente para produtos de saúde, incluindo apenas

dispositivos médicos e cosméticos. Nesse sentido, sublinhou que os dispositivos médicos são produtos com uma finalidade médica semelhante à dos medicamentos, sendo reguladas as diferentes atividades ao longo do seu ciclo de vida, desde a investigação clínica à fiscalização de mercado (avaliação documental, vigilância, inspeção e verificação laboratorial).

No que respeita aos cosméticos - explicou Raquel Alves aos estudantes do Curso de Especialização em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública -, a atividade do Infarmed foca-se na fiscalização



**Raquel Alves, diretora de Unidade da Direção de Produtos de Saúde.**

de mercado, incluindo procedimentos relativos à importação e exportação.

Quer nos dispositivos médicos quer nos cosméticos, o Infarmed coopera a nível nacional com outras autoridades, e a nível europeu com a rede de autoridades europeias congêneres.

“A missão do Infarmed é verificar a conformidade dos dispositivos médicos e cosméticos colocados no mercado nacional”, sublinhou então a diretora de Unidade da Direção de Produtos de Saúde do Infarmed.

### **...aos marcos históricos da farmacovigilância**

No âmbito da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) usou a palavra o seu principal responsável, Miguel



**Miguel Antunes, diretor da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos.**

Antunes, que teve oportunidade de falar, de forma breve, sobre os principais marcos históricos nacionais e internacionais que nortearam o desenvolvimento do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Na sua intervenção, o diretor da DGRM apresentou a composição atual do Sistema, bem como os principais objetivos e ferramentas de apoio à notificação espontânea de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM), designadamente o Portal RAM.

Na mesma circunstância foram também sumariamente abordados, o funcionamento da rede europeia de farmacovigilância, o papel desempenhado pelo Comité da Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) e alguns exemplos de ferramentas de apoio à gestão e comunicação de riscos de segurança decorrentes da utilização de medicamentos.

O diretor da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos concluiu a sua apresentação apontando aos alunos do Curso de Especialização em Saúde Pública alguns projetos de desenvolvimento futuro da farmacovigilância.

Adalberto Campos Fernandes, professor da ENSP, reiterou o seu agradecimento ao presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, pela disponibilidade manifestada para esta visita, certo de que “iria revestir-se da maior importância para o processo de formação dos nossos Internos da Especialidade de Saúde Pública”.

## **... e de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas**

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde recebeu, no dia 29 de outubro, os alunos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

A visita de estudo dos futuros farmacêuticos foi constituída essencialmente por um seminário dirigido pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, sob o tema

“O Exercício Profissional das Ciências Farmacêuticas na Entidade Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde”.

No decorrer da iniciativa, os alunos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa tiveram oportunidade de visitar o Laboratório de Comprovação da Qualidade, apresentado na ocasião pela diretora desta

unidade, Maria João Portela. Com esta visita de estudo, a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa pretendeu contribuir para o enriquecimento curricular dos seus alunos, tendo em conta o papel que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde assume no sistema de saúde português, particularmente nos âmbitos da atividade hospitalar, farmácia comunitária e indústria farmacêutica.



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, acompanhado pelos restantes membros do conselho diretivo, Cláudia Ferreira, vogal, e António Faria Vaz, vice-presidente intervindo na apresentação do livro e do vídeo sobre a participação do Infarmed na Presidência Portuguesa.

Para memória futura

## Livro e vídeo testemunham participação do Infarmed na Presidência Portuguesa

O Infarmed assinalou a sua participação na Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia com a apresentação aos seus colaboradores, no dia 26 de outubro, de um livro em versão informática e um vídeo sobre as atividades desenvolvidas pela instituição ao longo do primeiro semestre de 2021.

Retrato fiel do trabalho feito pelos colaboradores mais diretamente envolvidos na preparação e realização das inúmeras reuniões promovidas no âmbito da Presidência Portuguesa, esta iniciativa contribuirá, nas palavras do presidente da instituição, Rui Santos Ivo, “para memória futura daqueles seis meses, que tanto nos engrandeceram a nível europeu e nacional”.

Com esta iniciativa, a cargo do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a equipa dirigente do Infarmed – salientou o presidente do organismo na sessão de apresentação do livro e do vídeo - “pretendeu sobretudo agradecer o trabalho, dedicação, empenho e profissionalismo demonstrados por todos, a vários níveis, e reconhecer a incedível capacidade de todos para enfrentar com sucesso os desafios deste período”.

Em síntese, no final de junho, sucederam-se seis meses de trabalho, 116 horas de reuniões, 202 apresentações de relatórios, estudos e inquéritos.

O livro, “Seis meses de Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia na área do medicamento e dispositivos médicos”, está repartido por cinco capítulos que falam sobre os objetivos, as pessoas e os resultados atingidos, concluindo com a apresentação de 18 testemunhos internacionais.

Os significativos e relevantes testemunhos, que enaltecem o desempenho do Infarmed na Presidência Portuguesa, foram concedidos com base no facto de que o mandato de Portugal iria ficar marcado pela pandemia Covid-19, que todos os Estados membros, guiados pela ciência e através

das suas organizações especializadas, vinham combatendo, norteados por uma estratégia comum.

Partindo dessa realidade, o Infarmed, através do seu boletim oficial, “Infarmed Notícias” (edição de agosto), quis saber, junto das suas congéneres europeias, de que forma o trabalho desenvolvido no combate à pandemia durante a Presidência Portuguesa contribuiu para a construção de uma União Europeia da Saúde.

São 18 testemunhos notáveis, convergentes e indelevelmente marcantes para a instituição Infarmed, que o livro recém-apresentado não poderia deixar de incluir.

### Os seis principais feitos

1. Negociação e acordo das Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma União Europeia mais forte e resiliente;
2. Negociação do Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTA);
3. Abordagem geral sobre *dossier* EMA para reforço do seu mandato;
4. *Strategic Review and Learning Meeting* do CHMP; discussão e aprovação do "Lisbon Criteria" - definição dos critérios para avaliação da abrangência dos dados clínicos incluídos nos pedidos de autorização de introdução no mercado (reunião do CHMP de 28 de maio de 2021);
5. Aprovação de modelo de governação e plano de ação do NCAPR - *Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement* (reunião de 30 de junho);
6. Redinamização da convergência estratégica entre medicamentos e dispositivos médicos (reunião conjunta HMA/CAMD, em junho).

Avaliação de tecnologias de saúde

# Conselho e Parlamento aprovam Regulamento negociado pela Presidência Portuguesa

O Parlamento Europeu aprovou, no dia 13 de dezembro, a versão final do Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HTA, sigla em inglês), no seguimento de igual decisão por parte do Conselho da União Europeia, em 9 de novembro, e que agora irá ser enviada para publicação no jornal oficial da União Europeia.

Alcançou-se assim a etapa fundamental com vista ao enquadramento legal de cooperação na área de HTA, na qual a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia teve um papel decisivo, no decurso da negociação com os Estados Membros e o Parlamento Europeu para alcançar um acordo, que viria a estar concluído a 30 de junho de 2021.

“Foi uma das grandes vitórias da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia”, reconhece Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, perante esta aprovação, referindo ainda ser um elemento importante para reforçar a equidade no

acesso dos cidadãos às novas tecnologias de saúde, consciente de se ter encontrado “um equilíbrio entre as responsabilidades e competências nacionais e aquilo que pode ser partilhado a nível europeu”.

Em causa está a criação de um mecanismo europeu que permite aos peritos dos países da UE uma avaliação de forma centralizada de novas tecnologias de saúde, nomeadamente medicamentos e dispositivos médicos, face aos já existentes no mercado. Este novo formato permitirá reduzir o tempo de disponibilização aos sistemas de saúde e, por sua vez, aos cidadãos europeus.

## Infarmed na revisão jurídico-linguística

Refira-se, entretanto, que antes da recém-aprovação pelo Conselho da União Europeia, havia sido realizada, no dia 4 de outubro, uma reunião dedicada à validação da revisão efetuada pela equipa de juristas linguistas do Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde, na qual Portugal

esteve representado pelo Infarmed. Esta iniciativa constituiu mais um passo decisivo para a entrada em vigor deste documento, que será um instrumento essencial para as políticas de saúde no apoio a escolhas equitativas baseadas em dados concretos e sustentáveis no domínio dos cuidados de saúde e das tecnologias, em benefício dos doentes.

Após confirmação do apoio do Parlamento Europeu, em 13 de julho, recorde-se, seguiu-se o trabalho minucioso dos juristas linguistas e dos tradutores, que procederam à revisão linguística do texto negociado e à tradução para as 24 línguas oficiais da União Europeia, em que a reunião de 4 de outubro se inseriu.



Para os próximos quatro anos

## Laboratório do Infarmed renova acreditação

O Laboratório de Comprovação da Qualidade, área tutelada por Cláudia Ferreira, vogal do conselho diretivo do Infarmed, obteve, no seguimento da auditoria de 11 e 12 de outubro, a renovação da acreditação para os próximos quatro anos.

O Laboratório da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde é acreditado, desde 2007, pelo referencial NP EN ISO IEC 17025, sendo auditado anualmente pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC).

No âmbito da auditoria deste ano, constam 82 ensaios de medicamentos, matérias primas, cosméticos e dispositivos médicos, dos quais 27 em acreditação flexível global.

De salientar que foram registados, como pontos fortes, a competência técnica, o empenho dos colaboradores e o espírito de abertura.



Laboratório de Comprovação da Qualidade, no decorrer de uma visita de estudo dos alunos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, no dia 29 de outubro.

Inaugurado em 15 de outubro

# Novo Laboratório Militar manterá articulação com Autoridade Nacional

O Laboratório Nacional do Medicamento (novo Laboratório Militar), inaugurado no dia 15 de outubro, vai desempenhar as suas funções centrado nos campos da Saúde, Ciência e Tecnologia, cabendo-lhe intervir nas áreas de apoio à produção de medicamentos em falta no mercado nacional e em função das necessidades do SNS, na Reserva Estratégica Nacional de Medicamentos e Dispositivos Médicos e no apoio a missões de cariz militar.

Na sua atividade, a nova unidade deverá continuar a manter uma estreita articulação com o Infarmed, enquanto autoridade reguladora da sua intervenção.

A cerimónia de inauguração do Laboratório Nacional do Medicamento foi presidida pelo ministro da Defesa Nacional, João Gomes Cravinho, tendo contado também com a presença dos secretários de Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes, e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, João Sobrinho Teixeira, bem como do Chefe do Estado Maior do Exército, general Nunes da Fonseca, presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, diretor-geral da Saúde, Graça Freitas, e do presidente do Instituto de Ação Social

das Forças Armadas, tenente-general Fernando de Campos Serafino.

A nova unidade de saúde sucede ao Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos, ficando instalada na mesma sede, em Lisboa.

Na oportunidade, Rui Santos, em

nome do Infarmed, saudou o diretor do recém-inaugurado Laboratório Nacional do Medicamento, coronel farmacêutico Ramalho da Silva, e o seu corpo de trabalhadores, a quem desejou “êxito para tão importante missão”.



Presenças na sessão de inauguração do Laboratório Nacional de Medicamentos, novo Laboratório Militar, a que presidiu o ministro da Defesa, João Gomes Cravinho.

Foto: Laboratório Nacional do Medicamento

## Unidade de Projetos do Infarmed organiza sessão de esclarecimento...

A Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS) do Infarmed organizou, em 9 de setembro, uma sessão de esclarecimento dirigida aos associados da Associação de Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica (APREFAR) alusiva ao tema “Gestão da disponibilidade de medicamentos”, acompanhada por de cerca de 90 participantes.

Com esta iniciativa, o Infarmed deu a conhecer o progresso e os objetivos desta

sua unidade desde a sua criação, em 2020, bem como as suas atividades e principais áreas de competência no que toca à disponibilidade de medicamentos.

No decorrer da sessão foram abordados tópicos como a monitorização e avaliação de impacto de ruturas e cessações, o acompanhamento de faltas, o controlo da disponibilidade, os planos de prevenção da escassez e medidas de mitigação de ruturas, assim como a articulação da USS com outras entidades, nomeadamente

a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).

A sessão, sob moderação da APREFAR, teve ainda espaço para apresentação e análise de questões dos associados presentes, o que contribuiu para uma maior elucidação quanto ao papel da USS, pontos de ação e desafios na área da disponibilidade.

A importância e utilidade desta sessão de esclarecimento, reconhecidas pelos participantes, marcaram a primeira de outras iniciativas e colaborações da USS.

## ...e dá formação com Agência de Cabo Verde

A Unidade de Projetos Interinstitucionais para o Sistema de Saúde (USS) coordenou, de 11 a 14 de outubro, um estágio virtual de cooperação entre o Infarmed e a ERIS - Entidade Reguladora Independente da Saúde de Cabo Verde.

Nos dois primeiros dias, destinados a partilha de informação, a USS abordou matérias relacionadas com a disponibilidade do medicamento, nomeadamente avaliação do impacto de ruturas de medicamentos e instrumentos para a sua mitigação – em que se incluem as autorizações de utilização excepcional (AUE) de hospital, AUE de lote, autorizações de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR) e autorizações de importação paralela (AIP) -, bem como notificação de faltas e controlo da exportação.

Na mesma circunstância coube à Direção de Inspeção e Licenciamentos (DIL) do Infarmed dar o seu contributo no que respeita à gestão de *stocks* e à realização de inspeções.

O terceiro dia esteve reservado à ERIS, que fez uma exposição do contexto e do



Momento em que decorria o estágio virtual de cooperação entre o Infarmed e a Entidade Reguladora Independente da Saúde de Cabo Verde.

enquadramento legal de Cabo Verde e apresentou as atividades de monitorização do abastecimento praticadas, com os respetivos constrangimentos, desafios e perspetivas futuras.

A reunião final e a sessão de encerramento ocorreram dia 14, nas quais as duas entidades reguladoras tiveram a oportunidade de debater as melhorias desenvolvidas e a

implementar nos seus mecanismos de controlo da disponibilidade de medicamentos e do abastecimento do mercado.

No final, a ERIS salientou a importância do estágio, saudando todos os intervenientes pelo nível de organização da USS e do Infarmed, lembrando, ambas as partes, da total disponibilidade para colaborações futuras.

No âmbito do Projeto BERC-Luso

## Infarmed e CEIC ministraram estágio a 25 profissionais de países africanos de língua oficial portuguesa

O Infarmed e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) acolheram, de 12 a 18 de setembro, a realização de um estágio intensivo no âmbito do Projeto de Capacitação Ética e Regulamentar nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa, BERC-Luso. Este projeto visa desenvolver e fortalecer os sistemas nacionais de regulação de medicamentos e as capacidades para a revisão ética da investigação clínica em cinco países de Língua Oficial Portuguesa. Cria condições para o desenvolvimento da investigação biomédica, e especificamente de ensaios clínicos nestes países, na adoção das melhores práticas internacionais, garantindo assim a proteção das populações e o desenvolvimento do país.

O estágio realizado em setembro

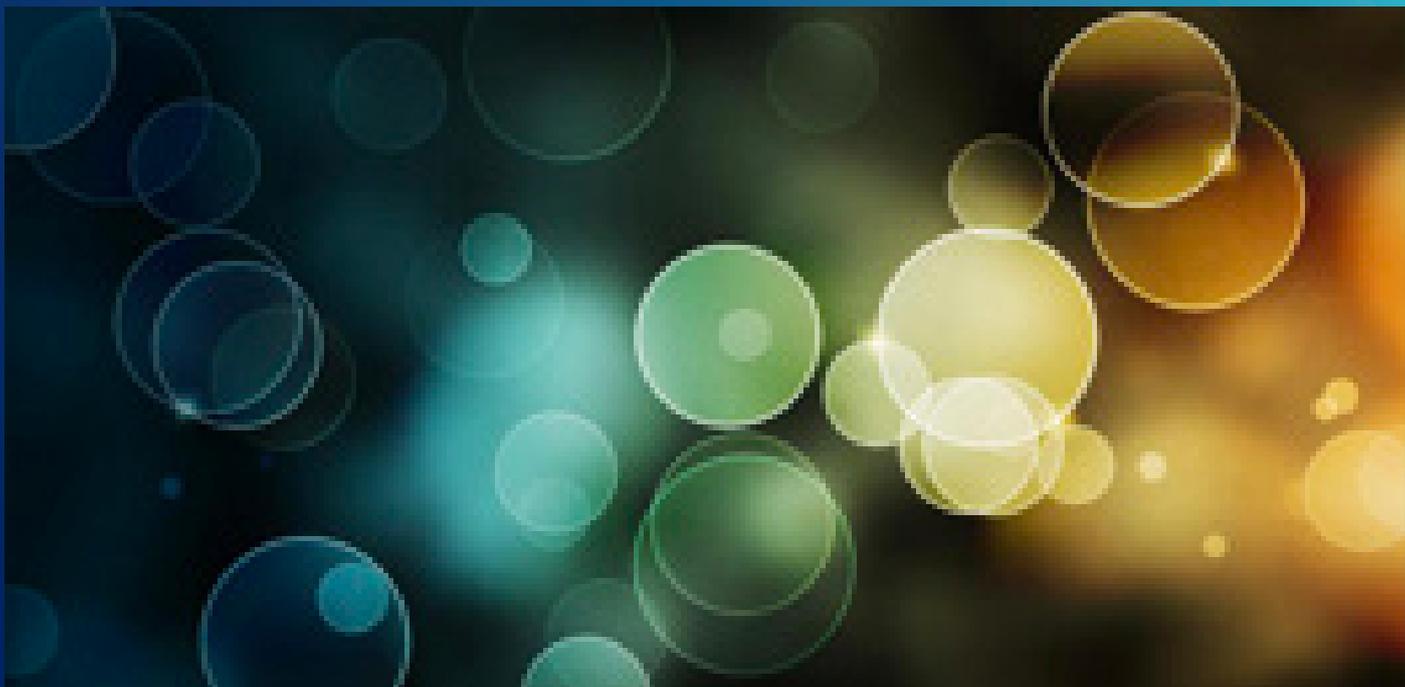
- “Investigação Biomédica e Ensaios Clínicos: Capacitação Regulamentar e ética” - contou com a participação das equipas dos cinco países parceiros (Angola, Guiné-Bissau, Moçambique, S. Tomé e Príncipe e Cabo Verde) num total de 25 profissionais, cinco de cada país, tendo sido ministrado por formadores especialistas na área da regulamentação e apreciação ética do Infarmed e da CEIC.

A sessão de abertura da referida formação contou com a presença da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Ordem dos Farmacêuticos, CEIC e Cátedra Unesco de Bioética, membros da Embaixada de Moçambique, embaixador de Angola e o presidente do Instituto de Higiene e Medicina Tropical, entre outras individualidades.

Ao longo dos seis dias de trabalho, os

formandos tiveram oportunidade de conhecer as realidades de cada uma das instituições, experienciar, *in loco*, as suas diferentes especificidades, funções, deveres e responsabilidades, tendo-lhes sido ainda dada a possibilidade de assistir a uma inspeção em tempo real e fazer exercícios práticos de acordo com as especificidades quer do Infarmed, quer da CEIC.

O estágio incluiu também a visita a duas instituições portuguesas de referência – o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge e o Instituto de Higiene e Medicina Tropical –, que viria a traduzir-se numa enorme mais-valia para a complementaridade do programa. Com a realização desta formação concluiu-se mais um plano de trabalho (WP3-*Depraxis*) do Projeto BERC-Luso.



Contrato firmado pela EUnetHTA21

## Infarmed em consórcio para avaliação de tecnologias de saúde

Um consórcio criado no âmbito da avaliação de tecnologias de saúde vai dar continuidade ao trabalho de cooperação conjunta da EUnetHTA JA3, terminado em maio. O contrato foi firmado pelas agências da rede EUnetHTA21, cujo conselho de administração é integrado pelo Infarmed.

Firmado a 17 de setembro de 2021, o contrato renova a atividade que vinha sendo desenvolvida no domínio da rede, estando centrado nas questões metodológicas, especificamente em áreas onde existem opiniões divergentes. O seu propósito é servir o novo quadro jurídico de cooperação na avaliação de tecnologias de saúde, que entrará em vigor com a publicação do Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde, concluído durante a Presidência Portuguesa e que o Conselho da União Europeia aprovou no passado dia 9 de novembro.

No âmbito do referido contrato, serão ainda realizadas avaliações clínicas conjuntas, sendo também fornecido

aconselhamento científico conjunto, que decorrerá em paralelo com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), para tecnologias de saúde ainda na fase de desenvolvimento clínico.

Todas estas atividades preveem a interação com representantes das diversas partes interessadas, nomeadamente associações de doentes, profissionais de saúde, indústria farmacêutica, academia e organizações, bem como iniciativas internacionais ou da União Europeia relevantes na avaliação de tecnologias de saúde.

Ainda em setembro de 2021 o projeto teve a sua primeira reunião, na qual foi discutido o planeamento e priorização do trabalho conjunto, além das responsabilidades do Comité da Consistência Científica e Qualidade (CSCQ, sigla inglesa), que visa garantir a coerência científica e a qualidade de todas as atividades desenvolvidas no âmbito da EUnetHTA21.

O referido comité reuniu-se em três configurações distintas, consoante a

matéria em discussão: avaliações clínicas (agências de HTA) e consultas científicas conjuntas (em paralelo com a EMA), e assuntos transversais. O Infarmed encontra-se representado em todas as configurações.

Já em outubro teve lugar a primeira reunião do conselho de administração do consórcio, no qual o Infarmed se encontra também representado, tendo o seu principal foco nas atividades estratégicas para garantir uma abordagem consistente entre todas as suas tarefas e a quem cabe a responsabilidade final de aprovação do trabalho conjunto.

Os membros do conselho de administração da EUnetHTA21 deverão ainda ter em consideração a evolução dos processos legislativos em curso, direcionados para estabelecer um futuro quadro europeu de avaliação de tecnologias de saúde e atuar enquanto embaixadores do consórcio, concentrando-se na divulgação dos desenvolvimentos ao abrigo do contrato e em toda a comunidade de avaliação de tecnologias de saúde.

Reposicionamento de medicamentos

## EMA e Chefes de Agências lançam projeto-piloto

Os Chefes da Rede de Agências de Medicamentos (HMA), em que o Infarmed, na pessoa do seu presidente, está representado, e a Agência Europeia (EMA) estão a promover o reposicionamento de medicamentos através de um projeto-piloto, dando seguimento ao consenso obtido em reuniões realizadas no âmbito do grupo da Comissão Europeia "Acesso Seguro e Atempado aos Medicamentos para os Pacientes" (*Stamp*, sigla em inglês). O projeto conta com a colaboração de representantes de organizações sem fins lucrativos, doentes, profissionais de saúde, indústria, avaliação de tecnologias de saúde e financiadores.

Esta iniciativa visa apoiar a obtenção de evidências suficientemente sólidas para um medicamento conhecido ser utilizado fora das condições de aprovação. Os intervenientes mais diretamente



relacionados com o projeto defendem que seria um instrumento importante para oferecer alternativas terapêuticas aos doentes e uma das alavancas de mudança para um ecossistema farmacêutico saudável.

O projeto está aberto a organizações sem fins lucrativos e académicas (organizações e indivíduos) que tenham um interesse concreto no reposicionamento

de medicamentos autorizados para uma nova indicação em benefício da saúde pública; uma fundamentação científica para o seu programa de reposicionamento, e pretendam obter aconselhamento científico de uma autoridade reguladora.

A EMA está aberta, até ao final do próximo mês de fevereiro, a candidaturas de promotores que desejem receber aconselhamento científico.

EUDAMED

## Base de dados reforça transparência da informação sobre dispositivos médicos

A criação de uma base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) é um dos aspetos-chave das novas regras estabelecidas sobre dispositivos médicos (Regulamento UE n.º 2017/745) e sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Regulamento EU n.º 2017/746). Fornecerá uma imagem de todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos (DM) disponibilizados na União Europeia, integrando diferentes

sistemas eletrónicos para recolher e tratar informação, quer sobre estes produtos quer sobre operadores económicos com eles relacionados, nomeadamente fabricantes. Ao fazê-lo, a referida base de dados europeia visa aumentar a transparência, designadamente através do acesso a essa informação por parte do público e dos profissionais de saúde, bem como melhorar a partilha e o acesso à informação entre os diferentes Estados membros.

A Eudamed será um sistema de registo, colaboração, notificação e disseminação de informação, composta por seis módulos que operam entre si, relacionados com registo de atores, identificação única do dispositivo (UDI) e registo do dispositivo, organismos notificados e certificados, investigações clínicas e estudos de desempenho, vigilância e fiscalização do mercado.

Até à criação da Eudamed, os fabricantes tinham que submeter a informação

às Autoridades Competentes nas diversas bases nacionais disponíveis, ou através de outros meios disponíveis, fazendo com que os dados sobre dispositivos colocados no mercado europeu se encontrassem dispersos nos diferentes Estados membros.

A base de dados europeia estará disponível para os fabricantes submeterem a informação uma única vez e de forma centralizada a nível europeu, contendo todos os dados disponíveis sobre DM.

No passado dia 4 de outubro foi anunciado, pela Comissão Europeia, a disponibilização dos módulos de UDI/Dispositivos e de organismos notificados e certificados. Estes módulos podem ser agora utilizados, a título voluntário, pelos operadores económicos e organismos notificados para o registo de dados sobre dispositivos e certificados. O módulo de registo de atores encontra-se disponível desde dezembro de 2020.



De 9 de maio a 28 de novembro

# Comparação entre a situação pandémica e a dispensa de autotestes em contexto nacional

Inês Henriques

*Departamento de Informação e Desenvolvimento Estratégico (DIPE)*

Em resposta à Covid-19 diversas medidas de mitigação e controlo da pandemia têm vindo a ser adotadas, tendo por base a evolução epidemiológica e o conhecimento científico que tem vindo a ser adquirido. Um dos elementos chave para o controlo da propagação da Covid-19 diz respeito à realização de testes em larga escala<sup>1</sup>.

Até março de 2021, estavam disponíveis em Portugal os seguintes testes: (a) testes moleculares de Amplificação de Ácidos Nucleicos (TAAN), que incluem testes RT-PCR convencional e testes rápidos de amplificação de ácidos nucleicos, cujos resultados ficam disponíveis após 24h e (b) Testes Rápidos de Antígeno (TRag), testes de proximidade em que o resultado é obtido após 15-30 minutos da sua realização<sup>1</sup>. Todas estas alternativas preveem a colheita de exsudados nasofaríngeos e/ou orofaríngeos, estando destinadas, portanto, ao uso profissional<sup>1</sup>.

No entanto, a partir de março de 2021 ficaram igualmente disponíveis testes rápidos, em que a colheita de amostras se realiza através de métodos menos invasivos, nomeadamente, através de amostras das fossas nasais<sup>2</sup>. Uma vez que a simplificação do processo de colheita constitui um dos fatores facilitadores da utilização de TRag por leigos (autotestes), esta característica permitiu a realização do teste pelo próprio. Assim, os autotestes SARS-CoV-2 passaram a constituir um instrumento adicional da resposta nacional ao combate da pandemia<sup>1</sup>.

Com o início da disponibilização destes

testes, foi divulgada a 19 de março de 2021 a circular informativa conjunta DGS/INFARMED/INSA, com os critérios de inclusão, operacionalização da utilização e obtenção de resultados dos autotestes. Nesta circular está estabelecida a necessidade de transmissão de dados ao Infarmed sobre a quantidade de autotestes dispensadas em farmácia comunitária e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)<sup>3</sup>.

Posteriormente, a 15 de julho de 2021, a aprovação do decreto-lei<sup>4</sup> que conferiu a possibilidade de venda de autotestes em super e hipermercados levou também à necessidade de estas entidades procederem à transmissão dos respetivos dados, como os locais de venda de MNSRM<sup>3,4</sup>.

Com base nos dados transmitidos semanalmente, pretende-se nesta breve análise apresentar a evolução da dispensa dos autotestes, e se essa evolução está relacionada com a epidemiologia da doença.

É importante, no entanto, assinalar que os dados reportados dizem respeito a 94% das farmácias comunitárias e a 75% dos locais de venda de MNSRM, podendo existir algumas limitações inerentes à sua obtenção.

Apresentam-se no Gráfico 1 as quantidades acumuladas de autotestes dispensados, desde o período de 09 de maio a 28 de novembro, verificando-se um aumento mais acentuado até o fim de setembro, e posteriormente um atenuar da taxa de crescimento. Seguido, de um segundo aumento para as últimas duas semanas de novembro.

No gráfico 2, apresentam-se as quantidades semanais de autotestes dispensados e o número de novos casos Covid-19 entre o período de 09 de maio a 28 de novembro.

É possível distinguir-se dois momentos importantes em termos de desenvolvimento de políticas de gestão da pandemia, referenciadas no Gráfico 2 como (a) de 01 de junho a 30 de setembro e (b) de 01 de outubro até finais de novembro.

O primeiro momento (a) inicia-se depois de maio, em que a média do número de casos diários se encontrava em torno dos 400. O país preparava-se para, a partir de junho, iniciar um desconfinamento gradual por concelho, com base no grau de transmissibilidade da Covid-19<sup>5</sup>.

Nesse período destacam-se alguns acontecimentos relevantes, tais como:

1. Necessidade de apresentação de certificados digitais à entrada de estabelecimentos como restaurantes, hotéis, concertos, etc<sup>5</sup> ...

2. Aprovação da Portaria que estabelecia um regime excecional de participação a 100% de TRag realizados em Farmácias comunitárias<sup>6</sup>.

3. O regime de teletrabalho, que teria um carácter aconselhável<sup>5</sup>.

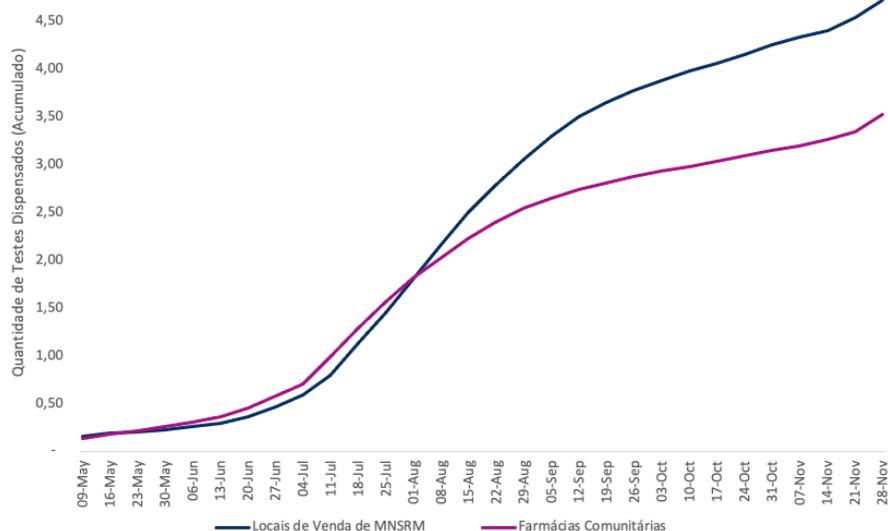
Podem verificar-se que a evolução, tanto no número de testes dispensados como do número de casos semanais, aparenta uma tendência de aumento/diminuição semelhante, excetuando o período de agosto, para o qual se verifica uma diminuição inferior na utilização do número de

<sup>1</sup> Norma n.º 019/2020 de 26/10/2020. Direção Geral de Saúde. Estratégia Nacional de Testes para a SARS-COV-2 (atualizada a 26/02/2021).

<sup>2</sup> Portaria N.º 56/2021 de 12 de março de 2021 do Ministério da Saúde. Diário da República n.º 50/2021, Série I de 2021-03-12, páginas 9 – 11 (2021). <sup>3</sup> Circular Informativa Conjunta N.º 005/CD/100.20.200 de 19 de março de 2021 da DGS/INFARMED/INSA. Portaria n.º 56/2021, de 12 de março - Regime excecional no âmbito da COVID-19: Critérios de inclusão, operacionalização da utilização e reporte de resultados dos autotestes.

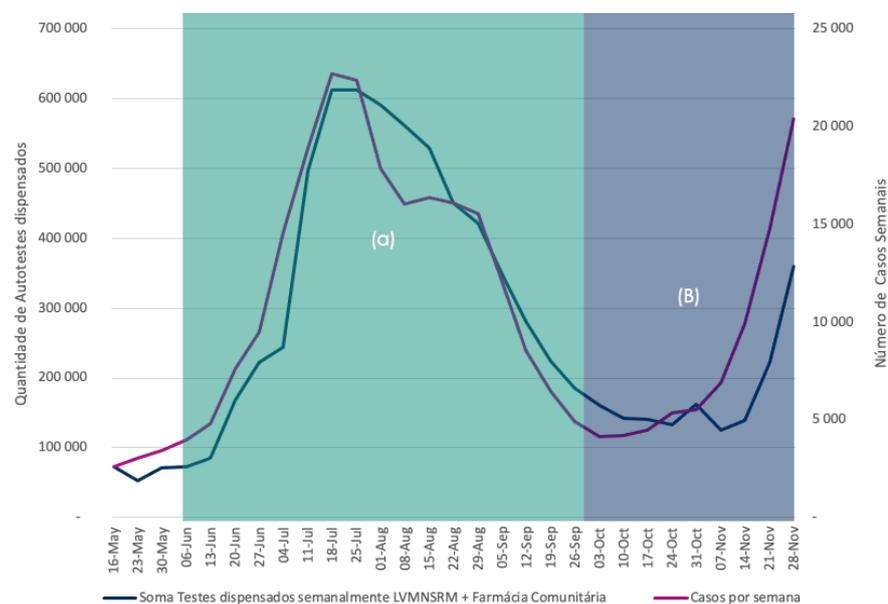
<sup>4</sup> Decreto-Lei n.º 60-A/2021 de 15 de julho de 2021 do Ministério da Saúde. Diário da República n.º 136/2021, 1.º Suplemento, Série I, páginas 2 – 3 (2021).

GRÁFICO 1  
Autotestes dispensados entre 9 de maio e 28 de novembro



Acumulado da quantidade de autotestes dispensados em locais de venda de MNSRM (azul-escura) e farmácias comunitárias (roxo) entre o período de 09 de maio a 28 de novembro.

GRÁFICO 2  
Autotestes dispensados e número de casos entre 9 de maio e 28 de novembro



Vendas semanais de autotestes pelas farmácias comunitárias, locais de venda de MNSRM e super e hipermercados (assinalado a verde). Casos semanais de covid-19 entre os períodos de 16 de maio e 28 de novembro (referenciado a cinzento)

autotestes. Este achado poderá dever-se ao início da disponibilização da venda de autotestes em super e hipermercados, permitindo a disponibilização destes produtos a um maior número de pessoas.

Adicionalmente, foi possível verificar que, durante o mesmo período, a dispensa de autotestes em farmácia comunitária atingiu um valor menos elevado, pela primeira vez, quando comparado com os locais de venda de MNSRM (gráfico 1). Tal poder-se-á dever ao carácter complementar e não de diagnóstico dos autotestes, que aliado à possibilidade de comparticipação total de TRag poderá ter desencorajado a sua procura em farmácias comunitárias.

Na segunda fase (b) a estabilização do número de casos de Covid-19 diários e o facto de terem sido atingidos os 85% de população vacinada tornaram possível o levantamento das restrições e o desconfinamento generalizado a partir de dia 1 de outubro<sup>5</sup>.

Contudo, ao longo do mês de novembro, é possível notar-se um aumento expectável, tanto no número de casos diários da Covid-19 como na dispensa de autotestes semanais. Esta variação traduz-se em 62% de aumento entre o dia 25 de novembro e 21 de novembro no número de autotestes vendidos e 38% no número de casos semanais Covid-19 para o mesmo período.

Assim, dado o aumento no número de autotestes dispensados para as últimas semanas de novembro e com base no número de casos, é possível que a tendência de aumento se mantenha nas próximas semanas, sobretudo tendo em conta o tempo de incubação do vírus e a testagem das pessoas com contacto de risco.

A velocidade desta tendência poderá, no entanto, ser afetada pelas novas regras de gestão da pandemia iniciadas a partir de 1 de dezembro, nomeadamente, o regresso aconselhado ao teletrabalho, a apresentação de certificado digital e de teste negativo<sup>7</sup> e a renovação da portaria que estabelece a comparticipação de TRag em farmácias comunitárias<sup>8</sup>.

No entanto, e apesar do carácter acessório dos autotestes, é possível observar, através dos dados reportados, a existência de uma relação entre o número de autotestes dispensados e o número de novos casos Covid-19.

<sup>5</sup> Comunicado do Conselho de Ministros de 29 de julho de 2021. (2021). Acedido a 2 dez. 2021. Disponível em <https://www.portugal.gov.pt/pt/gc22/governo/comunicado-de-conselho-de-ministros?i=435>

<sup>6</sup> Portaria n.º 164-A/2021 de 29 de julho de 2021 do Ministério da saúde. Diário da República n.º 146/2021, 1º Suplemento, Série I, páginas 2 – 2 (2021). <sup>7</sup> Estado de Calamidade e novas medidas a partir de 1 de dezembro - ePortugal.gov.pt. (2021). Disponível em <https://eportugal.gov.pt/pt/noticias/estado-de-calamidade-e-novas-medidas-a-partir-de-1-de-dezembro>.

<sup>8</sup> Portaria n.º 255-A/2021 de 18 de novembro de 2021 do Ministério da Saúde. Diário da República n.º 224/2021, 1º Suplemento, Série I, páginas 2 – 4 (2021).



## Medicamentos e produtos de saúde

# Legislação publicada de 25 de junho a 25 de novembro

- **Decreto-Lei n.º 60-A/2021, de 15 de julho (I série)** - Admite a disponibilização de testes rápidos de antigénio na modalidade de autoteste em supermercados e hipermercados.
- **Portaria n.º 138-B/2021, de 30 de junho (I série)** - Estabelece um regime excecional e temporário de participação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Portaria n.º 161/2021, de 26 de julho (I série)** - Procede à terceira alteração à Portaria n.º 390/2019, de 29 de outubro (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 164-A/2021, de 29 de julho (I série)** - Procede à primeira alteração à Portaria n.º 138-B/2021, de 30 de junho, que estabelece um regime excecional e temporário de participação de Testes Rápidos de Antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Portaria n.º 173/2021, de 20 de agosto (I série)** - Aprova o programa de formação da residência farmacêutica, da área de análises clínicas.
- **Portaria n.º 174/2021, de 20 de agosto (I série)** - Aprova o programa de formação da residência farmacêutica, da área de farmácia hospitalar.
- **Portaria n.º 1735/2021, de 20 de agosto (I série)** - Aprova o programa de formação da residência farmacêutica, da área de genética humana.
- **Portaria n.º 182/2021, de 21 de setembro (I série)** - Determina a prorrogação da Portaria n.º 138-B/2021, que estabelece um regime excecional e temporário de participação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Portaria n.º 200/2021, de 21 de setembro (I série)** - Define o regime excecional de participação no preço das vacinas pneumocócicas.
- **Portaria n.º 210/2021, de 18 de outubro (I série)** - Determina os medicamentos destinados ao tratamento de doentes em regime de ambulatório compulsivo que beneficiam de um regime excecional de comparticipação.
- **Portaria n.º 255-A/2021, de 18 de novembro (I série)** - Estabelece um regime excecional e temporário de participação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 291/2021, de 17 de novembro (I série)** - Recomenda ao Governo a disponibilização de inovação terapêutica para tratamento da esclerose lateral amiotrófica.
- **Despacho n.º 7539/2021, de 30 de julho (II série)** - Autoriza que o registo das inoculações, marca e lote das vacinas contra a COVID-19 possa ser realizado, a título excecional e transitório, por assistentes técnicos.
- **Despacho n.º 9115/2021, de 14 de setembro (II série)** - Nomeia membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos a Dr.ª Maria Cristina Ribeirete Moreira dos Santos e o Dr. Ricardo André Carvalho Pinheiro Caetano Macau.
- **Despacho n.º 9390/2021, de 24 de setembro (II série)** - Aprova o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021-2026 (PNSD 2021-2026).
- **Deliberação n.º 810/2021, de 29 de julho (II série)** - Estabelece em que condições é possível prescindir das embalagens de medicamentos destinadas a teste terapêutico.
- **Deliberação n.º 946/2021, de 13 de setembro (II série)** - Alteração do Regulamento das Boas Práticas de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.
- **Deliberação n.º 956/2021, de 14 de setembro (II série)** - Cria no INFARMED, na dependência da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, a Unidade de Gestão da Avaliação e Acesso de Medicamentos.
- **Deliberação n.º 975/2021, de 17 de setembro (II série)** - Alteração ao Regulamento de Remodelação, Ampliação e Transferência Provisória de Instalações de Farmácia para Realização de Obras.
- **Deliberação n.º 1079/2021, de 21 de outubro (II série)** - Altera o Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE), Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR) aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, de 6 de agosto.

# Medicamentos, dispositivos e cosméticos: execução dos Regulamentos UE em Portugal

Contribuindo para a execução dos Regulamentos UE em Portugal relativos aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, aos dispositivos médicos e produtos cosméticos, encontram-se em procedimento legislativo vários diplomas elaborados e propostos pelo Infarmed.

Destas iniciativas - com a colaboração da CEIC na parte dos ensaios clínicos de medicamentos e investigação clínica e estudos de desempenho de dispositivos médicos - realçamos os aspetos essenciais, que decorrem da aplicação dos referidos Regulamentos.

## Ensaio clínicos de medicamentos

O Regulamento n.º 536/2014, de 16 de abril de 2014, relativo à realização dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, visa criar um enquadramento favorável à realização de ensaios clínicos de acordo com os mais elevados padrões de proteção dos direitos, segurança, dignidade e bem-estar do sujeito do ensaio, com vista à produção de dados fiáveis e robustos para todos os Estados membros.

O Regulamento de Ensaio Clínicos de medicamentos de uso humano é essencialmente dirigido, quer à promoção de uma maior competitividade e inovação do espaço comunitário, quer à criação de um ambiente facilitador e propício à realização de ensaios na União Europeia.

Alguns dos seus principais objetivos são, de forma sintética, maximizar o nível de harmonização comunitária; agilizar a avaliação de ensaios clínicos por todos os Estados membros; reduzir a burocracia eliminando a redundância dos procedimentos de comunicação a nível nacional e comunitário; melhorar a transparência relativa ao estado do recrutamento de participantes num ensaio clínico, e reforçar o nível de controlo e de supervisão exercido pela Comissão.

Para a prossecução dessas metas, o Regulamento prevê a criação de um Sistema de Informação Único europeu, constituído por um portal online, que vai suportar todo o fluxo processual de submissão de pedidos de informação e resposta das autoridades competentes e uma base de dados de informação de ensaios clínicos, integrando a nível comunitário

um sistema de avaliação coordenado entre Estados membros.

A proposta de diploma em curso visa consagrar no direito interno algumas matérias em que o Regulamento confere latitude aos Estados membros para adoção de medidas complementares, definindo entre outros aspetos, as entidades nacionais competentes e estabelecer, entre outros, e dentro dos limites do Regulamento, requisitos específicos em matéria de proteção de sujeitos de ensaios clínicos e consentimento esclarecido, definindo também o quadro sancionatório aplicável às infrações.

## Dispositivos médicos, acesso e utilização

Visando igualmente a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) n.º 745/2017, aplicável aos dispositivos médicos para uso humano e seus acessórios - que entrou em vigor em 26 de maio deste ano -, encontra-se já também em circuito legislativo uma proposta de decreto-lei.

Embora de aplicação direta, este Regulamento deixa ao crivo dos Estados a adoção de regras em determinadas matérias, nomeadamente quanto aos dispositivos feitos por medida, distribuição de dispositivos e publicidade, prevendo que cada Estado estabeleça o regime sancionatório para as infrações previstas no Regulamento e na legislação nacional que venha a ser adotada.

Do mesmo Regulamento resulta ainda a necessidade de os Estados decidirem quanto à atividade de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único. Neste âmbito está em curso a preparação de legislação específica sobre esta matéria, devendo a proposta entrar brevemente em circuito legislativo.

## Dispositivos, investigação e estudos

O Regulamento n.º 2017/745, de 5 de abril de 2017), na parte que se refere à investigação clínica de dispositivos médicos e o (Regulamento n.º 2017/746, de 5 de abril de 2017), no que diz respeito aos estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, visam assegurar e garantir a robustez e fiabilidade dos dados produzidos e a proteção da

segurança das pessoas que participam nas investigações clínicas e nos estudos de desempenho de dispositivos, para todos os Estados membros.

Tratando-se de prever num único diploma as normas de execução de dois Regulamentos aplicáveis aos dispositivos, a proposta de diploma em curso, consagra, as disposições gerais comuns aplicáveis, tanto à investigação clínica de dispositivos como aos estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como as disposições específicas relativa a cada um deles, definindo entre outros aspetos, as entidades nacionais competentes e estabelecendo dentro dos limites permitidos pelo Regulamento requisitos adicionais em matéria de proteção de sujeitos de ensaios clínicos e consentimento esclarecido, definindo também o quadro sancionatório aplicável às infrações.

## Cosméticos, direitos e proteção da saúde

Dando igual cumprimento às obrigações do Estado Português, também o ordenamento jurídico nacional se adaptou à entrada em vigor de um outro Regulamento - este respeitante à aproximação das legislações dos Estados membros no que concerne aos produtos cosméticos, pela necessidade de garantir os direitos dos consumidores e a proteção da saúde pública.

Neste caso, a adaptação do nosso ordenamento jurídico à execução do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro, será feita através de um decreto-lei, já em fase de circuito legislativo, a aguardar aprovação em Conselho de Ministros para publicação em Diário da República.

O referido diploma vem fixar as disposições a que devem obedecer, nomeadamente: o estabelecimento e funcionamento dos operadores económicos no setor; a língua utilizada nas informações incluídas no ficheiro sobre o produto e que devem constar da rotulagem dos produtos cosméticos; as regras de apresentação da rotulagem de produtos cosméticos não pré-embalados ou embalados no local de venda a pedido do comprador, ou pré-embalados para venda imediata; e ainda as disposições a que deve obedecer o sistema de notificação de efeitos indesejáveis.

Planeamento estratégico de medicamentos entre países

# Iniciativa de *Horizon Scanning* a que o Infarmed pertence lança base de dados internacional



Imagem identificativa da Iniciativa Internacional de Horizon Scanning, a que o Infarmed pertence desde o seu lançamento, em 2019.

O contrato assinado entre a Iniciativa Internacional de *Horizon Scanning* (IHSI) e a empresa ECRI para o desenvolvimento de uma base de dados de horizon scanning iniciou-se em setembro. A IHSI (International Horizon Scanning Initiative), a que o Infarmed, representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo, pertence desde o seu lançamento, em 2019, tem o objetivo de unir recursos para a recolha e compilação de dados em larga escala sobre as tecnologias de saúde emergentes.

A iniciativa serve de base à colaboração futura entre países no planeamento estratégico de medicamentos e outras tecnologias de saúde no que diz respeito a preços e financiamento, utilização adequada das tecnologias e gestão dos sistemas de saúde. A base de dados funcionará também como uma ferramenta-chave de priorização, permitindo a identificação e avaliação precoce de medicamentos com potencial de inovação.

Anunciado em 30 de junho, o contrato com a empresa ECRI visa a criação da base de dados internacional de *Horizon Scanning*, tem a duração de quatro anos, foi concedido num concurso público lançado em fevereiro de 2020 e visa dois resultados principais. Primeiro, o fornecedor deverá desenvolver uma base de dados relativa

aos medicamentos emergentes, envolvendo, além do desenvolvimento e manutenção de uma base de dados, a compilação e tratamento dos dados, provenientes de fontes de informação de acesso público, o que irá traduzir-se numa atualização e crescimento contínuo da informação; em segundo lugar, o fornecedor irá permitir o desenvolvimento de Relatórios de Elevado Impacto.

Tanto a base de dados como os Relatórios de Elevado Impacto têm o potencial de permitir a preparação atempada das partes interessadas no processo de tomada de decisão relativa ao preço e financiamento de produtos farmacêuticos e, consequentemente, auxiliar nas potenciais negociações de preço.

## Benefício para 73 milhões de pessoas

Até à data, oito Estados europeus incluindo Portugal, que representam mais de 73 milhões de pessoas, comprometeram-se a apoiar a IHSI, havendo um interesse significativo de vários outros países se juntarem à Iniciativa. Desses oito países, as agências nacionais competentes, em que o Infarmed se inclui, colaboram para tornar a IHSI a principal fonte de dados de acesso público confiáveis para apoiar uma tomada de decisão informada.

Trabalhando juntos, os Estados membros da IHSI beneficiarão de uma combinação de experiências e recursos. A base de dados da IHSI e os Relatórios de Elevado Impacto têm o potencial de ajudar os membros a obter preços justos e melhorar a disponibilidade de medicamentos, beneficiando mais de 73 milhões de pessoas.

A empresa em que a escolha recaiu, a ECRI, é uma entidade independente que fornece soluções de tecnologia e orientações baseadas em evidência para decisores na área da saúde, em todo o mundo. Tem um histórico de desenvolvimento de sistemas de informação em saúde de elevada qualidade e trabalha, desde 1968, com agências governamentais, associações médicas e órgãos da indústria. A dedicação da organização em moldar os cuidados de saúde do futuro, combinando uma abordagem baseada em evidência com os avanços na ciência de dados, inteligência artificial e tecnologia, tornam a ECRI um parceiro ideal para a IHSI.

## Infarmed mantém projeto nacional

Paralelamente à Iniciativa, o Infarmed mantém o seu projeto nacional de *Horizon Scanning*, com informação mais específica do sistema de saúde. Neste projeto os dados são voluntariamente fornecidos pela indústria farmacêutica, permitindo à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde antecipar os pedidos de financiamento a submeter previsivelmente em Portugal nos três anos seguintes.

O objetivo do projeto nacional de *Horizon Scanning* do Infarmed e da *International Horizon Scanning Initiative* (IHSI) é comum: permitir um melhor planeamento das atividades, contribuindo desta forma para a eficiência do processo de financiamento de novos medicamentos.

# Recordando a visita do Presidente Jorge Sampaio ao Infarmed em 2004

Jorge Sampaio, Presidente da República de 1996 a 2006 - que as Nações Unidas através da Aliança das Civilizações, acabam de homenagear, a título póstumo, pelos altos serviços prestados à causa da solidariedade-, visitou o Infarmed em 24 de setembro de 2004. É essa visita, inserida numa iniciativa presidencial de uma semana dedicada à Saúde, que o Infarmed hoje recorda, lembrando o debate então promovido por Jorge Sampaio sobre a realidade do consumo de medicamentos em Portugal, no qual participaram os principais intervenientes do setor.

Com essa iniciativa, Jorge Sampaio, falecido no passado dia 6 de setembro, mostrava a importância que sempre atribuiu à Saúde nas suas mais diversas áreas, particularmente a do Medicamento.

Enquadrada nessa semana alusiva à Saúde, o evento começou com uma intervenção do então presidente do Infarmed,

Rui Santos Ivo – por coincidência também presidente do Infarmed neste momento -, que falou das atividades da instituição e da sua importância em todo o ciclo de vida do medicamento, bem como da evolução do consumo e dos encargos do SNS com estes produtos.

Concluída a intervenção, dois temas foram lançados a debate pelo próprio Presidente da República, relativamente aos quais Jorge Sampaio não escondia a sua preocupação sobre um dos principais

problemas com que se defrontava o SNS.

Confrontava então o Presidente, na presença dos principais interlocutores do setor dos medicamentos em Portugal: “A que se deve o consumo anómalo de medicamentos verificado entre os portugueses, com o preocupante aumento da despesa do SNS, e por que razão os genéricos, se são iguais e mais baratos que os similares de marca, não são prescritos em maior número?”

Além do ministro da Saúde, que se fez acompanhar da secretária de Estado da Saúde, Regina Ramos Bastos, tutela do Infarmed, participaram também na discussão, nomeadamente, os bastonários das Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos, respectivamente Germano de Sousa e Aranda da Silva, e o presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, Gomes Esteves, também recentemente falecido.

As perguntas colocadas pelo Presidente eram assertivas e traduziam bem a atitude frontal com que Jorge Sampaio sempre enfrentou os reais problemas do país.

Em resultado do debate, ficou, por parte do então ministro da Saúde, Luís Filipe Pereira, a promessa da concretização de medidas para fazer diminuir o crescimento anómalo da despesa com medicamentos e a necessidade, por todos reconhecida, da criação de mais condições para um aumento da prescrição de genéricos.

“Tive o privilégio e a honra de receber no Infarmed, em 2004, o Presidente da República Jorge Sampaio para uma sessão sobre a política do medicamento e medicamentos genéricos, no decorrer da qual exprimi a sua característica frontalidade e nos questionou de forma muito direta, sempre com a preocupação centrada na defesa do Doente”, recordou Rui Santos Ivo.



Rui Santos Ivo expõe ao Presidente Jorge Sampaio as áreas de atividade do Infarmed na proteção da saúde pública.

Agraciado por Jorge Sampaio com a Comenda da Ordem de Mérito

## João Gomes Esteves, um nome que marcou a Indústria Farmacêutica

João Gomes Esteves, presidente da Apifarma durante cerca de 12 anos, falecido a 5 de agosto, marcou incontornavelmente a Indústria Farmacêutica.

Nascido em Nisa a 22 de janeiro de 1944, licenciou-se em 1968 em Medicina Veterinária, tendo exercido, entre outras, as funções de vice-presidente da Confederação Empresarial de Portugal, membro da Direção da Associação Industrial Portuguesa – Câmara de Comércio e Indústria e da Câmara de Comércio Luso-Americana, e de vice-presidente do Conselho Geral da Associação Industrial Portuguesa – Câmara de Comércio e Indústria.



João Gomes Esteves

Bolseiro da OCDE, trabalhou no Ministério da Economia e no Grupo Merck Sharp & Dome, de que foi presidente.

Distinguido com a Medalha de Prata do Ministério da Saúde em 2005, foi agraciado pelo Presidente da República Jorge

Sampaio com a Comenda da Ordem de Mérito em 25 de Janeiro de 2006, tendo sido também agraciado com a Medalha de Ouro da AIP em 2008 e, no Dia Mundial da Saúde, a 7 de Abril de 2015, com a Medalha de Ouro do Ministério da Saúde.

Em nota divulgada na ocasião do seu falecimento, a Apifarma lembrava, nomeadamente, que João Gomes Esteves “desempenhou com grande competência e empenho um papel da maior importância na criação de pontes entre a Indústria Farmacêutica e a tutela da Saúde, processo que possibilitou a assinatura do primeiro acordo para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde”.

## SETEMBRO

**Infarmed assina protocolo de cooperação...**

O Infarmed e o Serviço de Investigação Criminal (SIC) angolano assinaram, no dia 30, no MNE, um protocolo de cooperação, com o objetivo principal de garantir a qualidade dos medicamentos e combater a sua falsificação. O documento foi assinado, em nome de Portugal, pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, e em representação de Angola, pelo diretor-geral do SIC, Arnaldo Manuel Carlos.

## OUTUBRO

**... abre encontro EAMI...**

A rede das Autoridades Competentes de Medicamentos dos Países Ibero-Americanos reuniu-se no 19. O Infarmed, através do seu presidente, abriu a reunião juntamente com a sua congénere espanhola, estando ainda representado pela diretora da Unidade de Inspeção e Licenciamentos, Fernanda Ralha, que falou sobre a “Experiência portuguesa – vacinas Covid-19”; e por Maria João Morais, diretora do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento, que encerrou o evento.

## NOVEMBRO

**... participa em reunião sob Presidência Eslovena...**

Os Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia reuniram, em formato virtual, sob a Presidência Eslovena, nos dias 23 e 24. A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde esteve representada pelo seu presidente, Rui Santos Ivo.

**... fala na Semana Mundial dos Antibióticos...**

O Infarmed, a DGS e o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge organizam, no dia 24, no âmbito da Semana Mundial dos Antibióticos, uma sessão virtual alusiva ao tema “Resistência aos antimicrobianos: uma agenda para salvar o futuro” (*mais informação na pág. 6*).

## DEZEMBRO

**... e integra reunião da administração da EMA**

O conselho de administração da EMA reúne-se no dia 16. O Infarmed participará na reunião representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo.



Mesa da presidência da reunião, cuja abertura coube a António Faria Vaz, vice-presidente do Infarmed (na foto ladeado, à sua direita, por Koenraad Norga, chair do PDCO, e Violeta Stoyanova-Beninska, chair do COMP, na qual podem ver-se também os membros portugueses dos dois comités, Dinah Duarte e Helena Fonseca.

Foto: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

## Infarmed organiza reunião sob Presidência Eslovena Medicamentos pediátricos e para doenças raras

O Infarmed organizou no dia 19 de novembro de 2021 a reunião conjunta do Comité Pediátrico (PDCO) e do Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), no âmbito da Presidência Eslovena do Conselho da União Europeia.

A temática central da reunião foi dedicada à discussão aprofundada por ambos os comités científicos da “Avaliação Conjunta dos Regulamentos Órfãos e Pediátricos”, onde ambos os regulamentos precisam de ser capazes de apoiar adequadamente o desenvolvimento em áreas onde a necessidade de medicamentos é maior.

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 Pediátrico e do Comité dos Medicamentos Órfãos, defendendo a necessidade de aproveitar as sinergias existentes entre estes comités científicos para atingir propostas consensuais.

Esta reunião serviu para discutir um conjunto de matérias técnicas de interesse comum a ambos os comités, nomeadamente

a perceção dos comités sobre a avaliação do “benefício significativo” dos medicamentos órfãos e pediátricos e os “modelos não-clínicos de eficácia” necessários para apoiar a designação de medicamentos órfãos ou o desenvolvimento de novos medicamentos pediátricos. A reunião contou com mais de 30 participantes, que tiveram a oportunidade de assistir igualmente a uma comunicação sobre a importância do envolvimento de crianças e adolescentes nas atividades do PDCO e do COMP.

O Comité dos Medicamentos Órfãos tem como responsabilidade avaliar os pedidos de designação de “medicamento órfão” - medicamentos desenvolvidos para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças raras muito graves ou que colocam em risco a vida. A União Europeia classifica como rara toda a doença que atinge menos de cinco pessoas por cada 10 mil no espaço comunitário.

O Comité Pediátrico é responsável pelas atividades relativas aos medicamentos para utilização em pediatria, bem como pelo apoio ao seu desenvolvimento na União Europeia, através do suporte científico e definição das necessidades em pediatria.

## COLABORARAM TAMBÉM NESTA EDIÇÃO

Ana Silva, Ana Rita Martins, Beatriz Macedo, Cláudia Furtado, Dinah Duarte, Dina Lopes, Fernanda Ralha, Inês Carreira, Inês Henriques, Joana Castro, João Ataíde, Joel Passarinho, Maria João Portela, Mariane Cossito, Miguel Antunes, Natasha Alves, Nuno Anunciação, Nuno Simões, Pedro Moleiro, Raquel Alves, Rui Santos Ivo, Sara Couto, Teresa Canelhas, Teresa Gorgulho, Tomé Pereira, Vasco Bettencourt.

## 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.