

Rui Santos Ivo, sobre o Infarmed na Presidência Portuguesa:

“Soubemos estar à altura dos desafios que nos foram colocados”

pág. 10

União Europeia da Saúde

Agências de medicamentos elogiam papel do Infarmed
Conheça os 18 testemunhos

pág. 24

Análise do Infarmed ao período entre 2009 e 2020

Biossimilares em Portugal: dos ganhos em saúde à contenção na despesa

pág. 40



O Grupo de Trabalho de Medicamentos e Dispositivos Médicos do Conselho da União Europeia, dirigido por Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, na sua primeira e única reunião presencial, dia 1 de junho, totalmente dedicada à finalização das “Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente”.

Medicamentos e dispositivos médicos

Conclusões do Conselho da União Europeia que vão marcar o futuro

No mandato da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, a área da Saúde elegeu o acesso sustentável, equitativo e universal a medicamentos e dispositivos médicos como prioridade. Tal implicou lidar com os desafios da sustentabilidade, da disponibilidade e da acessibilidade nestes setores, num momento em que a pandemia trouxe estas questões para o centro da agenda nacional e europeia.

Esta temática foi tratada ao longo de várias reuniões nestes seis meses do mandato de Portugal, tendo sido um momento destacado a conferência de alto nível realizada no final de abril, onde se discutiram e aprofundaram as várias questões e dimensões atinentes a estas matérias, orientadas para o objetivo de contruir para uma União Europeia mais forte e resiliente.

Esta prioridade culminou com a

aprovação, pelo Conselho de Ministros da Saúde, em 15 de junho de 2021, de um documento final, intitulado «Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma EU mais forte e resiliente»¹.

Trata-se de um documento que adota uma visão integrada dos temas relativos à disponibilidade, à acessibilidade e à sustentabilidade, dando ênfase a dois

aspectos igualmente importantes: por um lado, olhar para esta trindade de desafios de forma integrada, quer para os medicamentos quer para os dispositivos médicos; por outro, analisar as lições da pandemia e agir em função de necessidades estruturais dos Estados membros e ao nível da União Europeia.

Em termos transversais, as Conclusões identificam linhas estratégicas relevantes, uma cooperação mais estreita entre os Estados membros e a Comissão Europeia nos domínios da disponibilidade do acesso a medicamentos e dispositivos médicos, a responsabilidade da União Europeia no acesso às vacinas por todas as regiões do mundo, a execução integrada da Estratégia Farmacêutica apresentada pela Comissão Europeia em 25 de novembro de 2020, a importância de ser facilitado um processo de diálogo entre todos os Estados membros, os doentes e os consumidores, os profissionais de saúde, a indústria e o meio académico, e, ainda, a necessidade de desenvolver esforços para instituição de um sistema conjunto que responda às crises, mais equitativo e resiliente, capacitado para dar confiança aos cidadãos.

Da disponibilidade de medicamentos...

A área da disponibilidade, matéria que a pandemia trouxe ao de cima, prioriza todas as ações de cariz regulamentar em matéria de medicamentos e dispositivos médicos, para garantir não apenas a disponibilidade, como também a sua equidade, e promover formas de articulação mais eficazes entre todas as autoridades nacionais e as estruturas europeias, bem como no reforço do diálogo entre todos os interlocutores.

Os novos regulamentos dos dispositivos médicos, cuja implementação deve ser bem coordenada, o reforço do mandato da EMA e as ações em curso de desenvolvimento são elementos que contribuirão para as estratégias preconizadas no documento.

No domínio da acessibilidade são analisadas todas as matérias críticas, algumas a carecerem de novas abordagens: papel dos incentivos, áreas terapêuticas com necessidades não satisfeitas, áreas críticas de saúde pública, como a resistência antimicrobiana e o desenvolvimento de novos antimicrobianos, a importância da abordagem integrada «uma só Saúde», o papel da reconversão de produtos antigos

Na área da sustentabilidade, identifica-se

o reforço da cooperação entre países, incluindo as cooperações regionais, com o intuito de identificar áreas em que o trabalho conjunto possa promover a sustentabilidade e acesso aos medicamentos e produtos de saúde, nomeadamente na discussão de novos modelos de pagamento. Reforça-se a importância do desenvolvimento da cooperação no âmbito da Rede de Autoridades Competentes em matéria de políticas de preços e comparticipação, tendo a Presidência dado um impulso forte a este processo, visando também o envolvimento de outras organizações, como a OCDE e a OMS.

Os Estados membros e a Comissão são também convidados a explorar a possibilidade de aquisições conjuntas, tirando partido da experiência adquirida durante a pandemia.

... à área de futuro da geração de evidência

Uma outra área de futuro que as Conclusões do Conselho identificaram é a da geração de evidência – otimizar a recolha de dados, aproveitando a transformação digital, e cooperar para transformar os dados em evidência que apoie reguladores, avaliação de tecnologias de saúde, pagadores, decisores clínicos e doentes, de modo a melhorar a eficiência e os resultados em saúde. Neste contexto, os Estados membros e a Comissão são convidados a explorar o estabelecimento de um plano de ação da União Europeia para a recolha de dados e a produção de informação da vida real, no sentido de promover uma melhor colaboração entre as iniciativas nacionais e multilaterais em curso.

As Conclusões do Conselho requerem unanimidade de aprovação, e a Presidência Portuguesa, ao longo de 49 conclusões, exprimiou com os restantes Estados membros importantes objetivos estratégicos que devem ser considerados e influenciar as políticas futuras na área farmacêutica, desde matérias de curto prazo a outras de médio e longo.

Este pacote constitui-se importante alicerce para ações e reformas futuras para resposta às necessidades dos utilizadores finais das tecnologias de saúde, os sistemas de saúde, os profissionais de saúde, os doentes e os cidadãos.

Editorial

Esta edição do “Infarmed Notícias” é dedicada, compreensivelmente, à nossa empenhada intervenção na Presidência Portuguesa da União Europeia. Resumir, por isso, em meia dúzia de linhas seis meses de trabalho tão intenso, tão exigente e tão extenuante, como foi – para todas as entidades e pessoas envolvidas – este semestre português, é com certeza tarefa árdua, ingrata e, muito provavelmente, injusta.

O que não é injusto, nem ingrato, nem árduo, que compensa e recompensa todo esse trabalho, é termos chegado ao fim e podermos dizer: Cumprimos!

Essa é a minha síntese, com a consciência de que estou a interpretar as mil e uma tarefas desenvolvidas com sucesso, nos seis meses de mandato de Portugal, pela organização a que presido – o Infarmed – e por todos quantos a ela se dedicam. Falo por mim, pelos membros do conselho diretivo em que me integro e por todas as equipas de trabalho em que o Infarmed, dentro dos seus vários campos de atuação, em defesa da saúde dos cidadãos dos Estados membros, esteve tão intensamente envolvido.

Cumprimos! é, portanto, quanto basta, sendo redundante escarpelizar neste breve espaço o que, tão informada e pormenorizadamente, fica escrito na presente edição do nosso boletim oficial.

O que não é redundante, e aqui gostaria de deixar escrito, no que pude testemunhar em todos os fóruns da nossa responsabilidade, das vacinas para a pandemia aos medicamentos e dispositivos médicos; o que não é redundante, dizia, é poder aqui testemunhar que Portugal também cumpriu, deixando uma marca indelével no caminho da construção de uma verdadeira União Europeia da Saúde, tão bem trilhado pela Senhora Ministra da Saúde, Marta Temido. Por fim, apenas mais três palavras, igualmente breves, igualmente sentidas.

Uma, para agradecer a todos os meus colegas do Infarmed pelo esforço que representaram estes seis meses, mas também pela capacidade de resposta aos nossos utilizadores nas demais áreas da instituição.

A segunda, para desejar os maiores sucessos à Presidência Eslovena, a quem incumbe a direção do Conselho da União Europeia nos próximos seis meses, e que vai também, resiliente, continuar a caminhada da União Europeia da Saúde, por que todos tão solidariamente nos batemos.

A última, um segundo agradecimento, para todas as nossas congéneres, com quem trabalhámos dia a dia ao longo do percurso, quer pelo seu entusiasmo, dedicação e solidariedade nesta União Europeia a que nos damos, quer, e sobretudo, pelo testemunho generoso que quiseram deixar sobre o desempenho da instituição a que presido.

Em meu nome pessoal e em nome de todos quantos represento, bem hajam!

Rui Santos Ivo
rui.ivo@infarmed.pt

¹ Publicadas como documento 2021/C 269 I/02, no JOUE, em 07.07.2021



A ministra da Saúde, Marta Temido, no momento em que presidia à sessão de abertura da Conferência do Infarmed, seguida virtual e atentamente pelo diretor-geral da Organização Mundial de Saúde, Tedros Adhanom Ghebreyesus, Dolors Montserrat, deputada do Parlamento Europeu.

Disponibilidade, acessibilidade e sustentabilidade

Conferência do Infarmed abre caminho a soluções para o futuro da União Europeia

A prestação do Infarmed no decorrer da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia – na qual a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde esteve profundamente envolvida – ficou marcada pela conferência de alto nível realizada, em versão semivirtual, a partir do Centro Cultural de Belém, em 29 e 30 de abril. Designada por “Conferência 3As” (*Accessibility, Availability & Affordability of Medicines and Medical Devices*), a iniciativa teve o objetivo de discutir e aprofundar a disponibilidade de medicamentos, associada a outros importantes temas da atualidade, como

a acessibilidade e a sustentabilidade. Concluídos os trabalhos, pode dizer-se que a Conferência abriu caminho a soluções sustentadas para, de forma mais robusta, a União Europeia poder estar mais bem preparada para enfrentar crises no futuro.

O importante evento teve o propósito de discutir temas-chave no âmbito da disponibilidade, acessibilidade e preço, e os moderadores, palestrantes e relatores foram convidados a identificar, deliberar e debater algumas das preocupações mais urgentes no setor farmacêutico e de saúde.

Organizada pelo Ministério da Saúde

e pelo Infarmed em colaboração com a Comissão Europeia, a “Conferência 3As” deu corpo a uma das prioridades identificadas pela Presidência Portuguesa – “apoiar o acesso sustentável, equitativo e universal a medicamentos e dispositivos médicos”.

Entre os participantes, o evento contou com alguns dos principais responsáveis europeus no âmbito da política farmacêutica e com uma vasta lista de intervenientes, quer ao nível de quem produz conhecimento, quer no âmbito de quem toma decisões sobre as relevantes matérias em análise. Entre as quatro dezenas de oradores



Stella Kyriakides, comissária Europeia para a Saúde, foi uma das intervenientes na Conferência organizada pelo Ministério da Saúde de Portugal e pelo Infarmed, em colaboração com a Comissão Europeia.

convidados, entrevistaram o diretor-geral da Organização Mundial de Saúde, Tedros Ghebreyesus, a comissária da Comissão Europeia para a Saúde, Stella Kyriakides, a deputada ao Parlamento Europeu, Dolors Montserrat, o representante da DG Santé, Andrzej Rys, a diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos, Emer Cooke, e a ministra da Saúde de Portugal, Marta Temido.

Seguida por cerca de 700 participantes inscritos, a Conferência integrou três painéis, oito sessões complementares e, no final, uma mesa-redonda com a intervenção de todos os interlocutores.

O primeiro painel, alusivo ao tema “Disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos”, centrou-se nos desafios da escassez, com reflexo nas lições aprendidas na luta contra a Covid-19. Entreviaram Andrzej Rys, da Comissão Europeia, que apresentou os resultados preliminares do estudo da Comissão; Nuno Simões, do Infarmed, que falou sobre a disponibilidade de medicamentos, e Noël Wathion, da EMA, que abordou o entendimento comum para uma lista de medicamentos e dispositivos médicos essenciais, bem como a necessidade de o papel da Agência Europeia ser reforçado. As ideias-chave identificadas neste painel, retendo os tópicos mais importantes, foram a relevância da cooperação e da transparência.

No âmbito desta temática seguiram-se quatro sessões, nas quais se falou de uma “experiência nacional em gestão de escassez” (estudo de caso na Bélgica), de “planos de gestão de escassez para evitar problemas de disponibilidade”, de “soluções de farmácia hospitalar

para problemas de disponibilidades” e das “perspetivas dos consumidores e dos pacientes sobre a escassez de medicamentos (caso de pequenos volumes e medicamentos de uso limitado)”.

Sintetizando alguns aspetos evidenciados no contexto do primeiro painel, concluiu-se ser importante não bloquear a negociação paralela, por poder levar à rutura do mercado, devendo a prioridade estar sempre focada no paciente, principalmente nas populações mais vulneráveis; ser fundamental não descartar a importância das farmácias hospitalares no tratamento de soluções para os problemas de disponibilidade, devendo nesse sentido ser investidos mais recursos, bem como ter a certeza de que a inovação é aplicada em pacientes que realmente precisam de um medicamento específico.

Por outro lado, sublinhou-se também a relevância de a comunicação

entre todas as partes interessadas ser fundamental para aumentar a transparência e compensar possíveis interrupções na cadeia de abastecimento. Não sendo uma solução rápida para prevenir a escassez - concluiu-se -, pode ser uma solução com forte potencial de êxito a longo prazo, se desenvolvida com coesão entre os Estados membros e a Comissão.

Segundo a análise feita na mesma circunstância, outra solução potencial para lidar com a escassez de uso limitado de medicamentos poderia envolver a criação de um fórum de colaboração de alto nível, incluindo as partes interessadas, os pacientes, os representantes dos consumidores e os diferentes reguladores, para aumentar a transparência.

De acordo com os palestrantes, há várias soluções para abordar, prevenir ou gerir a escassez de medicamentos, sendo defendido que a Estratégia Farmacêutica e um mandato reforçado da EMA devem ser usados para melhorar e impulsionar uma ação mais forte no combate a este problema na Europa.

No que respeita à escassez de dispositivos médicos, a solução avançada no painel reside em ações de compras conjuntas para promover a disponibilidade de alguns dispositivos essenciais. Complementarmente, a disponibilidade deve ser garantida por meio de reformas de mercado inteligentes e sustentáveis, assentes na diversidade de cadeias de abastecimento e produção, na aquisição feita com base em multicritérios e na otimização dos processos de regulação, para, em vez de onerosa, a solução ser eficaz em termos de custos.

Na alusão à escassez de dispositivos médicos, falou-se da pandemia como



Dolors Montserrat, do Parlamento Europeu e representante da Comissão Parlamentar de Saúde/ENVI, no momento em que intervinha no evento.



O diretor-geral da Organização Mundial de Saúde, Tedros Adhanom Ghebreyesus, uma das figuras internacionais mais destacadas que marcou presença na iniciativa portuguesa.

uma oportunidade: a oportunidade de desenvolver ferramentas para gestão de crises e mitigação da falta desses produtos. Neste contexto, está em discussão a proposta de reforço do papel da EMA, quer no que diz respeito à monitorização quer à mitigação da escassez de dispositivos médicos críticos.

O segundo painel debruçou-se sobre a “Inovação e acessibilidade de medicamentos e dispositivos médicos aos pacientes”, tendo como protagonistas Emer Cooke, diretora executiva da EMA, e Svens Henkuzens, representante do grupo das Agências de Medicamentos (HMA), que falaram do desenvolvimento da Estratégia da Rede de Agências de Medicamentos da União Europeia para 2025.

A Emer Cooke coube a apresentação das metas para os próximos anos, sublinhando o objetivo de reforçar a disponibilidade de medicamentos; otimizar o seu percurso, desde o desenvolvimento e avaliação ao acesso, reforçando a colaboração entre reguladores e outros intervenientes na decisão. No âmbito da inovação, os objetivos apontados pela principal responsável da EMA passam pela integração da ciência e tecnologia no desenvolvimento de medicamentos, por garantir que a Rede das Agências tenha competência para apoiar medicamentos inovadores nas suas várias fases do processo, bem como fomentar a geração de evidências entre todos os atores ao longo do ciclo de vida do



Kristin Raudsepp, diretora-geral da Agência de Medicamentos da Estónia, moderadora do painel, Josipa Cvek, da Agência de Medicamentos e dispositivos Médicos da Croácia, Aida Batista, vice-presidente da Associação Europeia de Farmacêuticos Hospitalares e Monique Goyens, diretora-geral do BEUC-Bureau Europeu das Uniãos de Consumidores.



César Hernández García, chefe do Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários, e Tina Engraff, da Unidade B5 - Medicamentos: política, autorização e monitorização, DG Santé, CE.



Maria J. Lamas, diretora da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS), moderadora de painel, com Anna-Eva Ampélas, chefe de Unidade B6 - Dispositivos Médicos e Avaliação de Tecnologias de Saúde, DG Santé, CE, Tomas Wejs Møller, presidente do Grupo Executivo da Rede de Autoridades Competentes de Dispositivos Médicos e chefe da Divisão de Dispositivos Médicos da Agência Dinamarquesa de Medicamentos, e Niall MacAleenan, da Agência Reguladora de Produtos de Saúde da Irlanda.

medicamento, melhorando a qualidade científica das avaliações.

Svens Henkuzens, por sua vez, destacou as áreas de desenvolvimento da Estratégia (“Resistência aos antimicrobianos e ameaças emergentes à saúde”, “Disponibilidade e acessibilidade aos medicamentos”, “Inovação”, “Desafios da cadeia de abastecimento”, “Análise de dados, ferramentas digitais e transformação digital”, “Sustentabilidade da Rede e excelência operacional”) e apresentou também o cronograma previsto para o seu desenvolvimento. Neste contexto, o representante do grupo das Agências de Medicamentos da União Europeia falou do Documento de Programação para 2020-2022, já aprovado, e do Plano de Trabalho Plurianual 2021-2025, concluído em junho, integrando as ações prioritárias a iniciar no segundo trimestre de 2021.

O segundo painel foi complementado com a realização de quatro sessões intercalares, nas quais se discutiu o “Acesso a medicamentos para populações especiais”, as “Necessidades médicas não atendidas - pesquisa de medicamentos e dispositivos médicos face às necessidades dos pacientes e dos sistemas de saúde”, a forma “Como o reaproveitamento de medicamentos antigos pode beneficiar o acesso dos pacientes a novas terapias” e a “Geração de evidências para um melhor acesso do paciente a dados de saúde, partilhados para uma melhor comunicação e coordenação”.

Fazendo um breve apanhado do

debate ocorrido nas várias áreas em discussão, poderá começar por dizer-se que o segundo painel, dedicado à acessibilidade, analisou possíveis soluções para algumas das preocupações mais urgentes nos setores de saúde da União Europeia, a criar entre as partes interessadas (profissionais de saúde, pacientes, sociedade civil; indústria, autoridades regionais) e os Estados membros, no que diz respeito às barreiras de acesso.

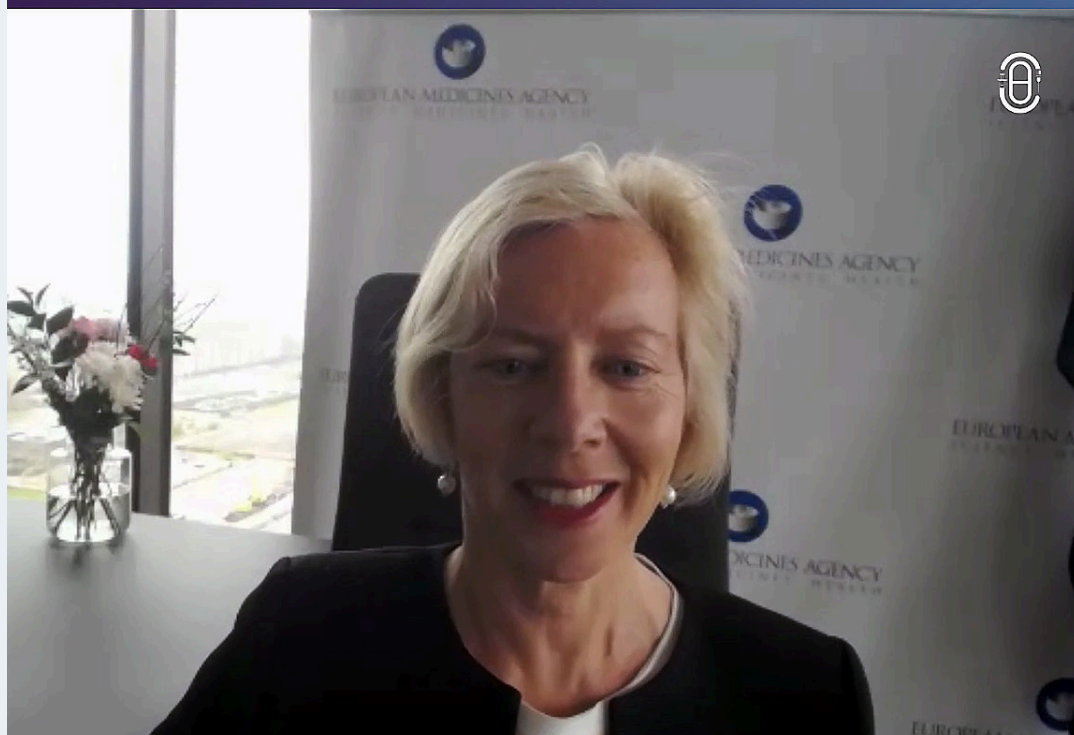
Na opinião dos intervenientes de painel, uma forma de desenvolver esta iniciativa é fazer referência à recomendação da Coalizão para a Saúde da UE sobre a criação de um fórum da União Europeia para um melhor acesso à inovação na Saúde. Com efeito, um novo

fórum de alto nível, com um quadro intergovernamental que vise a criação de soluções numa avaliação baseada em valor, foi consensual entre os participantes. Recolheu grande apoio, nomeadamente, dos representantes da indústria, à semelhança do entendimento geral sobre a necessidade de uma abordagem partilhada para desenvolver soluções novas, flexíveis e em colaboração, no sentido de garantir um acesso mais rápido, mais equitativo e sustentável para os medicamentos em toda a Europa.

No mesmo espaço de discussão concluiu-se igualmente que uma forma de direcionar a inovação e não depender apenas da indústria farmacêutica é investir no desenvolvimento de novos



Karl Broich, presidente do Instituto Federal Alemão de Medicamentos e dispositivos médicos (BfArM), moderador dos painéis sobre a Estratégia da Rede das Agências de Medicamentos da União Europeia para 2025 e sobre Inovação e Acesso ao Medicamento e Dispositivos Médicos.



Emer Cooke, diretora executiva da EMA, apresentou as metas da Rede de Agências de Medicamentos da União Europeia para 2025.

Live now
Chat

Viewing now

Apr 29th, 13:30 - 14:00
PANEL II: INNOVATION AND ACCESSIBILITY OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES TO PATIENTS (streaming) LIVE
Emer Cooke, Karl Broich, Svens Henkuzens
Time remaining: 19 minutes

Coming up next

Apr 29th, 14:10 - 15:50
PARALLEL BREAKOUT SESSION 1 (streaming)
Helena Fonseca, Karl Broich, Violeta Stoyanova-Beninska

Apr 29th, 14:10 - 15:50
PARALLEL BREAKOUT SESSION 2 (streaming)
Karl Broich, Marco Greco



Marcel van Raaij, diretor de Medicamentos e Tecnologia Médica, Ministério da Saúde dos Países Baixos, moderador da mesa-redonda sobre "Colaboração e prioridades na acessibilidade e sustentabilidade", com Momir Radulović, diretor executivo da Agência Eslovena de Medicamentos e Dispositivos Médicos, Nathalie Moll, diretora-geral da Federação Europeia da Indústria Farmacêutica, Christoph Stoller, presidente da Medicines for Europe (medicamentos e dispositivos médicos) Monika Derecque-Pois, diretora-geral do Grupo dos Distribuidores Farmacêuticos Europeus, Yannis Natsis, da Aliança Europeia de Saúde Pública, Annabel Seeborn, secretária geral do Comité Permanente dos Médicos Europeus, Ilaria Passarani, secretária geral do Grupo Farmacêutico da União Europeia, e Serge Bernasconi, presidente da Medtech Europe (dispositivos médicos).

antibióticos para combater a RAM, sob liderança pública, eventualmente por meio da futura Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências de Saúde (HERA). Essa solução, segundo a reflexão que se fez, tem o potencial de ir além das tradicionais parcerias público-privadas conduzidas

pela indústria, como a Iniciativa de Medicamentos Inovadores (IMI).

Na mesma circunstância foi sublinhada a necessidade de as colaborações regionais serem revitalizadas, nomeadamente instalações de tratamento conjuntas, de modo particular quando se discute terapias genéticas,

podendo assim complementar as redes europeias de referência em doenças raras. Para tal, segundo os especialistas, seria necessário a criação de uma base jurídica conjunta, em harmonia com os Estados membros envolvidos nessa participação.

O terceiro grande momento da Conferência do Infarmed reuniu três abordagens distintas na análise sobre como enfrentar a complexa temática da "Acessibilidade a medicamentos". As intervenções foram protagonizadas por Sylvain Giraud, da Comissão Europeia, Pedro Pita Barros, da Nova SBE, e Francisco Ramos, da Escola Nacional de Saúde Pública.

Sylvain Giraud defendeu, no âmbito do acesso a medicamentos, o desenvolvimento de uma agenda própria, na esfera da Estratégia Farmacêutica, para que a Europa possa manter a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Neste contexto, o palestrante anunciou que a Estratégia Farmacêutica se propõe verificar de que forma o quadro jurídico afeta a competitividade do mercado, visando rever a legislação, nomeadamente quanto ao acesso a genéricos e biossimilares, cuja aceitação apresenta várias diferenças entre os Estados membros.

Por seu lado, Pita Barros, entre outros aspetos da sua intervenção, e em síntese, dissertou sobre formas eficazes de investir na saúde, nomeadamente no que diz

respeito ao acesso a medicamentos por parte dos doentes.

Francisco Ramos falou, nomeadamente, dos custos e do valor da sustentabilidade dos sistemas de saúde, destacando que as necessidades e os investimentos na área da saúde crescem mais rápido que a economia, representando desafios que os Estados membros têm necessariamente de enfrentar e ultrapassar. Na mesma circunstância, o reconhecido palestrante sustentou que, não obstante as diferentes metodologias nacionais, existem iniciativas europeias que permitem a harmonização e partilha de conhecimentos relativos à avaliação de tecnologias de saúde, como a participação na EUnetHTA, *Horizon Scanning Initiative* e *Join procurement of Vaccines*.

Retendo algumas ideias apresentadas no último painel e no decorrer da mesa-redonda (onde se falou sobre “Colaboração e prioridades para acessibilidade e preço acessível”), com que a Conferência terminou, os palestrantes concluíram, designadamente, que as atenções devem estar centradas nos recursos para as reais necessidades da inovação; que o objetivo de um acordo, no âmbito do conceito UMN, deve ser no sentido de inovar e encontrar soluções para a sua promoção, sem depender da indústria; e que o mercado impulsionado pela indústria deve ser mudado, sendo necessário, para isso, encontrar novas ferramentas, como a adoção de inovações e incentivos a organizações, com ou sem fins lucrativos, voltadas para a prevenção das necessidades dos doentes, nomeadamente através dos antibióticos.

Dentro da mesma reflexão, sugeriu-se também, entre outros aspetos, que a inovação em mercados não patenteados deve ser feita por meio de medicamentos



Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed que, com o Ministério da Saúde português e a colaboração da Comissão Europeia, organizou esta conferência de alto nível.



Christa Wirthumer-Hoche, Diretora da Agência Austríaca de Medicamentos e Dispositivos Médicos (AGES), moderando o painel sobre Disponibilidade de Medicamentos e Dispositivos Médicos, com a participação de Noël Wathion, diretor executivo adjunto da EMA, Nuno Simões, INFARMED e, Andrzej Rys, director, DG SANTE, Comissão Europeia.

reutilizáveis e que o mecanismo de reaproveitamento deve ser adotado sobretudo na área da Oncologia, onde diversos produtos *off-label* são utilizados.

Quanto à relação entre o custo-eficácia e o pagamento ou reembolso, concluiu-se que ela pode ser assegurada desde que

haja conversas produtivas entre todas as autoridades nacionais competentes e durante todo o ciclo de vida do produto.

No domínio deste debate ficou claro que todas as autoridades que planeiam, financiam e avaliam a segurança e a eficácia devem estabelecer uma relação multilateral como meio de aumentar a transparência.

Por fim, a confirmar a relevância da Conferência organizada pelo Ministério da Saúde e pelo Infarmed, em colaboração com a Comissão Europeia, refira-se que as Conclusões do Conselho escritas pela Presidência Portuguesa (ver página 2) se basearam nas discussões e reflexões que ali ocorreram, e cujos aspetos mais estratégicos se deveram, em grande medida, aos resultados deste importante evento. Com efeito, os debates, tão altamente participados, foram fundamentais para identificar os aspetos de maior relevância em cada um dos pilares - Disponibilidade, Acessibilidade e Preço - e abrir caminho a soluções sustentadas para, de forma mais robusta, a União Europeia poder estar mais bem preparada para enfrentar crises no futuro.



O secretário de Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes, tutela da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde, a quem coube presidir à sessão de encerramento da “Conferência 3As”.

“A avaliação que faço da prestação de Portugal e do serviço que esta casa desempenhou no âmbito da Presidência Portuguesa é que soubemos estar à altura dos desafios que nos foram colocados”, conclui o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, sobre o desempenho da instituição que lidera ao longo da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia.

Na entrevista que a seguir publicamos, o principal responsável da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde faz o balanço dos aspetos mais relevantes da exigente prestação do Infarmed durante a Presidência, em que a construção da União Europeia da Saúde - no contexto da pandemia que todo o mundo enfrenta - consubstancia o objetivo para onde hoje confluem todas as atenções, que as autoridades portuguesas, neste mandato de Portugal, nunca perderam de vista.



Rui Santos Ivo, presidente do conselho diretivo do Infarmed.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed

Rui Santos Ivo, sobre o Infarmed na Presidência Portuguesa

“Soubemos estar à altura dos desafios que nos foram colocados”

INFARMED NOTÍCIAS – O Infarmed, no âmbito das suas competências, esteve intensamente envolvido na Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia (PPUE) através de diversíssimas ações, nomeadamente na organização e coordenação de reuniões, quer ao nível da liderança das suas congéneres, quer com os mais diversos comités e grupos de trabalho da Agência Europeia de Medicamentos e da Comissão Europeia. Chegados ao fim da PPUE, Senhor Presidente, está satisfeito com a resposta dada, em nome de Portugal, pela casa que dirige?

RUI SANTOS IVO – A Presidência Portuguesa foi extremamente desafiante, por motivos tanto estruturais quanto conjunturais, não sendo estes elementos indissociáveis.

A conjuntura já todos a conhecemos: uma pandemia que tem limitado

fortemente as nossas atividades sociais, económicas, privadas e públicas ao longo do último ano e meio, bem como um período de aceleração da investigação (com forte colaboração à escala global) para a combater. Isto fez com que o Infarmed, na liderança dos grupos técnicos e com a sua voz presente em todas as reuniões, tivesse de lidar com o desafiante processo de fazer *regulatory science on-the-go* (ciência de regulação em movimento). A avaliação que faço da prestação de Portugal e do serviço que esta casa desempenhou no âmbito da Presidência Portuguesa é que soubemos estar à altura dos desafios que nos foram colocados.

Pese embora esta conjuntura constitua uma crise pandémica, ela é igualmente uma oportunidade para aqueles que, na União Europeia, acreditam que a coordenação entre Estados membros e o reforço das competências da UE em matéria de

saúde se traduz não apenas em algo desejável, mas também numa necessidade decorrente da natureza das crises sanitárias transfronteiriças.

Construção da União Europeia da saúde

E isso leva-nos ao que é estrutural – a construção da União Europeia da Saúde. Robert Schuman declarou famosamente que a Europa não se faria de uma só vez, ou de acordo com um único plano, mas seria antes construída através de sucessos concretos que criassem uma efetiva solidariedade entre os seus povos. A União Europeia da Saúde poderá ser um desses sucessos concretos progressivos. E aqui creio que Portugal teve, neste período da sua Presidência, um papel muito importante no estabelecimento de posições comuns e de entendimento sobre o caminho a seguir. Este aspeto é reconhecido pelos

nossos pares, e mais uma vez também aqui o Infarmed soube concretizar e fazer acontecer.

Nestes intensos seis meses de trabalho o Infarmed soube estar atento a tudo quanto era esperado, quer como Autoridade do Medicamento e Produtos de Saúde, quer enquanto instituição responsável pela coordenação de diversos *dossiers* ao nível do Conselho, em articulação com o Ministério da Saúde e a nossa Representação Permanente em Bruxelas.

Com esforço, empenho e dedicação de excelentes equipas do Infarmed soubemos corresponder, nas várias frentes, ao necessário e aos objetivos.

“O balanço que faço é francamente positivo”

IN – Que balanço faz, Senhor Presidente, dos objetivos traçados e dos resultados obtidos pelo Infarmed nos seis meses de mandato da PPUE?

RSI - O balanço que faço é francamente positivo – e permito-me explicar porquê.

Uma das prioridades que elegemos na área do medicamento para este mandato da Presidência, em alinhamento com o Ministério da Saúde, foi o acesso sustentável, equitativo e universal a medicamentos e dispositivos médicos. Esta prioridade implicou lidar com os desafios da sustentabilidade, da disponibilidade e da acessibilidade no setor dos medicamentos e representa uma preocupação europeia e nacional.

Nesse sentido, no decorrer da Presidência, dinamizámos uma conferência de alto nível para a discussão e aprofundamento da temática da disponibilidade de medicamentos, associado a outros grandes temas da atualidade como a acessibilidade e sustentabilidade.

Estabelecemos a nossa agenda para esta Presidência em função destes objetivos e, findado este período, parece-me que podemos fazer um balanço muito positivo. Dinamizámos um total de 19 reuniões técnicas e estratégicas intensas, uma conferência com o objetivo de promover a maior partilha simultânea de boas práticas e perspetivas sobre o desenvolvimento da acessibilidade, disponibilidade e sustentabilidade das tecnologias de saúde em contexto adaptado às circunstâncias pandémicas, assim como as várias reuniões do Grupo de Trabalho “Medicamentos e Dispositivos Médicos” do Conselho da União Europeia a que presidimos, com todo o trabalho de articulação com as instituições europeias, Comissão Europeia e Parlamento Europeu, e os Estados membros. E isto sem deixar uma menção

aos intensos trólogos com o Parlamento Europeu no *dossier* de avaliação de tecnologias de saúde que fechámos.

Mas também no plano da Rede de Autoridades do Medicamento, a que nos coube presidir a três reuniões dos *Heads of Agencies* foi necessário manter uma boa articulação nas matérias ligadas à pandemia, nomeadamente o acesso às vacinas e outras terapêuticas, a gestão da farmacovigilância e a disponibilidade de recursos para as necessidades de avaliação.

Num quadro de grande intensidade, matizado por um dia a dia exigente, cremos que demos boa conta dos objetivos traçados, equilibrando as necessidades de curto prazo com as matérias mais estratégicas, e os resultados obtidos deixam-nos francamente satisfeitos.

Creio que, para seis meses, é francamente bom.

Da Intervenção às estratégias lançadas pelo Infarmed

IN – Em seu entender, Dr. Rui Ivo, quais os aspetos da participação do Infarmed na PPUE que mais gostaria de salientar?

RSI – No âmbito mais diretamente ligado à intervenção do Infarmed, gostaria de salientar algumas estratégias que então lançámos.

A nível da evidência necessária à avaliação, seja de vacinas, seja de outras tecnologias de saúde, foi aprovada a lista os critérios para a definição da abrangência, maturidade e profundidade dos dados clínicos apresentados no contexto de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos de uso humano incluindo medicamentos de terapia avançada, através da aprovação de *The Lisbon criteria for the comprehensiveness of clinical data in marketing authorisation applications*.

Neste âmbito também se discutiram aspetos ligados à recolha e utilização de dados de vida real, em conexão com o processo de decisão ao longo do ciclo de vida do medicamento. E, ainda, abordámos novas áreas como a interação com os organismos notificados no processo de consulta ao CAT/CHMP necessárias à implementação regulamentar dos denominados *Companion Diagnostics*.

Aliás, em conexão com a matéria de dispositivos médicos, a nossa presidência marcou com a reunião conjunta entre as autoridades de medicamentos e de dispositivos médicos, assumindo a importância da coordenação e articulação entre estas áreas, matéria que também mereceu destaque nas Conclusões do Conselho

de 15 de junho. A conferência INNO, organizada em maio, reconheceu a mais valia de integrar os diferentes conhecimentos na mesma agência, permitindo antecipar e melhorar os processos de decisão.

Uma outra importante iniciativa foi o reforço do grupo *National Competent authorities for pricing & Reimbursement* (NCAPR), com o relançamento do grupo que partilha e discute tópicos na área dos preços e comparticipações, com a definição de uma metodologia de trabalho que permite a continuidade de agenda entre presidências.

“Três elementos que gostaria de destacar”

IN – E a nível do Conselho da União Europeia, o que sublinharia?

RSI - Há três elementos que gostaria de destacar: o regulamento sobre avaliação de tecnologias de saúde (vulgo Regulamento HTA); as conclusões do Conselho EPSCO de 15 de junho; e o acordo geral sobre a revisão do mandato da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para fazer face a situações de emergência de saúde pública ou outras.

No que respeita ao Regulamento HTA, conseguimos desbloquear e concluir, precisamente no dia 30 de junho, um *dossier* que já era objeto de trabalho há três anos e meio (oito Presidências do Conselho da UE, se incluirmos a nossa). Depois de muitas sessões no Grupo de Trabalho Medicamentos e Dispositivos Médicos, intensa negociação e diplomacia a variados níveis, os

“Uma das prioridades que elegemos para este mandato da Presidência, em alinhamento com o Ministério da Saúde, foi o acesso sustentável, equitativo e universal a medicamentos e dispositivos médicos. Esta prioridade implicou lidar com os desafios da sustentabilidade, da disponibilidade e da e representa uma preocupação europeia e nacional.”



"A dedicação da nossa equipa com a Representação Permanente de Portugal junto da UE, assim como a articulação com os nossos congéneres, foi fundamental (...). No que respeita às conclusões do Conselho EPSCO, de 15 de junho, creio que estas falam por si: conseguimos obter um entendimento significativo sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma União Europeia mais forte e resiliente nesta área."

trílogos com o Parlamento Europeu que permitiu chegar a acordo político a 22 de junho, conseguimos que o Comité de Representantes Permanentes desse o seu aval a 30 de junho e, assim, levar o *dossier* à etapa final, com a sua publicação em breve e, assim, entrarmos na fase de implementação do quadro europeu de avaliação de tecnologias de saúde. Se olharmos para as primeiras iniciativas, este novo Regulamento culmina um trabalho de mais de 15 anos de colaboração europeia, e que agora adquiriu existência formal e estrutural para a União Europeia.

Um passo enorme em benefício do acesso às tecnologias de saúde, em benefício dos doentes e dos nossos sistemas de saúde. *Dossier* que vai permitir promover uma convergência nas avaliações de tecnologias de saúde ao nível europeu, contribuindo assim para um acesso mais célere e equitativo às tecnologias inovadoras no contexto europeu.

A dedicação da nossa equipa com a Representação Permanente de Portugal junto da UE, assim como a articulação com os nossos congéneres, foi fundamental neste sentido.

No que respeita às conclusões do Conselho EPSCO, de 15 de junho, creio que estas falam por si: conseguimos obter um entendimento significativo sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma União Europeia mais forte e resiliente nesta área. Esta centra-se nos três pilares definidos como prioridades pela Presidência Portuguesa: acessibilidade,

disponibilidade e sustentabilidade de medicamentos e dispositivos médicos. O documento desafia assim as instituições europeias e os Estados membros a implementar medidas legislativas e não legislativas que respondam aos principais problemas identificados durante a pandemia e também às necessidades estruturais, apontando caminhos para o futuro, melhorando e robustecendo os sistemas regulamentares na Europa. Finalmente, no que concerne à revisão do mandato da EMA, esta insere-se no contexto do pacote apresentado pela Comissão para a União Europeia da Saúde e destaca positivamente a atuação intergovernamental através de uma organização supranacional que assumiu particular relevo na gestão da crise sanitária da Covid-19. Fico muito satisfeito por termos, aparentemente num dos raros casos na área da saúde em que fomos mais rápidos que o Parlamento Europeu, chegado a aprovar um acordo geral sobre a revisão do mandato da EMATO, para que esta assuma um papel mais relevante, sobretudo no que concerne ao desenvolvimento de novas terapêuticas e à monitorização da disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos essenciais para assegurar a saúde dos nossos cidadãos. Este acordo permite, entretanto, concluir os trílogos e aprovar o texto final.

IN – A Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia decorreu num contexto particularmente adverso, marcado sobretudo pelo combate à

pandemia Covid-19, com que o mundo inteiro se confronta. Na opinião do presidente do Infarmed, que acompanhou e viveu de forma intensa o trabalho desenvolvido pelas Agências Europeias de Medicamentos ao longo destes seis meses, que apreciação pode fazer-se desse trabalho em tão difícil situação?

RSI - Como referi, foi particularmente desafiante porque nos fez trabalhar em duas frentes: a interna, ou seja, a gestão de todos os processos associados à Covid-19, nomeadamente vacinação em Portugal, e a externa, que se fez em consórcio com os nossos correspondentes europeus e que muito nos desafiou pelo esforço de articulação e coordenação. Não posso deixar de dar aqui nota do trabalho diário que desenvolvemos no *steering board* da Estratégia Europeia de Vacinas, no qual tenho a honra de exercer as funções de vice-presidente.

A intensidade destes tempos e a urgência do combate à pandemia tornaram particularmente desafiante este trabalho conjunto, totalmente alicerçado em reuniões virtuais.

Mas como já referi, foi possível manter uma articulação permanente e, mesmo quando não foi possível que as decisões fossem totalmente harmonizadas, houve a possibilidade de manter um diálogo contínuo e de trocas de informação.

E temos de ser objetivos. Não há processos de coordenação perfeitos, importa valorizar o que atingimos coletivamente na UE e continuamos a construir. Assumimos um processo coordenado de avaliação de vacinas, um processo conjunto de aquisição,

uma partilha de informação sem precedentes e demos passos significativos no desenvolvimento dos sistemas de informação.

Acima de tudo, desencadeámos novas reflexões que irão progressivamente, e com o esforço das próximas presidências, dar mais resultados.

Saliento, neste particular, a melhor coordenação em matéria de farmacovigilância e o reforço da articulação entre as áreas de medicamentos e dispositivos médicos. A reunião conjunta das autoridades de ambas as áreas – muitas delas comuns – deu um impulso notável a esta estratégia futura.

Creio que poderemos mesmo dizer, sem falsa modéstia, que a nossa Presidência contribuiu para colocar definitivamente os dispositivos nas agendas políticas ao mais alto nível e de forma bem marcada e reconhecida pelos pares, desde logo na revisão do mandato da EMA, não apenas no contexto de preparação e resposta em matéria de emergências de saúde pública/gestão de crise, mas também no apoio ao funcionamento dos painéis de peritos que avaliam os dispositivos médicos de alto risco, nova realidade científica estabelecida no contexto dos novos regulamentos; o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente/ acessibilidade, disponibilidade e comportabilidade dos medicamentos e dispositivos médicos são objetivos e desafios importantes dos sistemas de saúde da UE. A Conferência dos 3As, bem como a reunião do CAMD/HMA, veio destacar esses desafios.

Respondendo diretamente à questão colocada, a minha apreciação global só pode ser muito positiva.

Da perturbação da Covid aos outros desafios

IN - O momento pandémico que enfrentamos – e justificou que a primeira preocupação das Agências de Medicamentos se focasse nessa luta, deixou, por certo, algumas fragilidades, que estas Autoridades Competentes vão ter de ultrapassar para continuar a garantir a saúde dos cidadãos da União Europeia. No decorrer das diversas reuniões a que presidiu no âmbito da PPUE com os Chefes das Agências, sentiu, entre os seus pares, essa preocupação?

RSI - Como referi anteriormente, a Covid-19 tem perturbado as nossas vidas pessoais e profissionais de forma tremenda. Isso não significa que todos os outros desafios, que nos são colocados diariamente para garantir o acesso à saúde dos cidadãos, tenham ficado em suspenso. Todos temos noção do que é esperado de nós – garantir o acesso dos cidadãos a medicamentos e outras tecnologias de saúde, com qualidade, segurança e eficácia.

Embora os arranjos institucionais sejam diferentes nos vários países da UE e o grupo assuma uma dimensão eminentemente técnica, não deixamos de ser sensíveis a estas preocupações. Creio que posso afirmar que todos os Chefes das Agências trabalham diariamente para compaginar a

resposta conjunta à Covid-19 com as prioridades de tratamento dos cidadãos que servem.

Neste momento, e como já referi, assumem carácter prioritário a coordenação em matéria de farmacovigilância e a gestão e disponibilidade dos recursos a nível dos peritos nacionais que asseguram a avaliação nos diversos comités científicos europeus. Garantir os meios e a capacitação das autoridades nacionais, enquanto alicerces da Agência Europeia de Medicamentos e da Rede de Autoridades do Medicamento da União Europeia, são prioridades a que demos a devida atenção e que deverão ter intervenção estrutural nos próximos tempos. Nesse sentido tive oportunidade de dar nota formal à Senhora Ministra da Saúde Marta Temido, enquanto presidente do Conselho Saúde, que, aliás, a remeteu à Comissária europeia da Saúde, Stella Kyriakides (ver página 15).

IN – As Autoridades do Medicamento, prevendo-se que o problema da Covid-19, infelizmente, não passará tão cedo, vão ter de estar preparadas para acorrer, no que lhes diz respeito, a essa prioridade, e para continuar a cumprir a missão de defesa da saúde que lhes está atribuída. Quer referir-se, Senhor Presidente, a esta nova realidade?

RSI - O impacto da Covid-19 desafiou-nos a procurar e a encontrar soluções inovadoras para as novas necessidades do sistema de saúde, e do SNS em particular. Nesse sentido, foram assumidas medidas



"(...) a Covid-19 tem perturbado as nossas vidas pessoais e profissionais de forma tremenda. Isso não significa que todos os outros desafios que nos são colocados diariamente para garantir o acesso à saúde dos cidadãos tenham ficado em suspenso. Todos temos noção do que é esperado de nós – garantir o acesso dos cidadãos a medicamentos e outras tecnologias de saúde, com qualidade, segurança e eficácia."



"(...) a crise gerada pela Covid-19 veio reforçar a ação conjunta por parte das instituições europeias e entre os Estados membros, que desencadearam mecanismos de combate e apoio a vários níveis."

"Queremos um Infarmed que, tal como as nossas congéneres, responda às exigências que se lhe colocam, para continuar a garantir no futuro a missão que lhe incumbe. Um Infarmed à prova de futuro!"

imediatas e criativas para dar resposta efetiva às necessidades do doente e dos seus cuidadores. Isto é visível em toda a linha no sistema.

Aquisição de vacinas, estratégia concertada

Como referi previamente, a crise gerada pela Covid-19 veio reforçar a ação conjunta por parte das instituições europeias e entre os Estados membros, que desencadearam mecanismos de combate e apoio a vários níveis. O processo de aquisição de vacinas para a Covid-19, em Portugal e em toda a União Europeia, decorre de uma estratégia concertada a nível europeu, visando garantir o acesso equitativo a todos os cidadãos. Este passou, e passa necessariamente pelo apoio europeu ao desenvolvimento e produção de vacinas, assegurando assim a disponibilidade de vacinas seguras e eficazes.

Desta forma, os dois eixos que referi anteriormente – o eixo 'interno', ou doméstico, e o eixo externo, de colaboração – tornaram-se definitivamente parte do dia-a-dia das Autoridades do Medicamento. Será assim enquanto a pandemia durar, e espero que sirva de lição conjunta para que enfrentemos os problemas que têm escala e dimensão europeias na mesma medida e de forma coesa. Sairemos mais fortes da pandemia se o fizermos.

IN – Em seu entender, que exigências se colocam, quer ao Infarmed quer às suas congéneres europeias, para que possam continuar a garantir no futuro a missão que lhes incumbe?

RSI - Não foi um mero acaso elegermos a acessibilidade, a disponibilidade e a sustentabilidade dos medicamentos e dispositivos médicos enquanto trindade a abordar durante a Presidência Portuguesa do Conselho da UE. Fizemo-lo com a consciência de que, quer pelos desafios que já vinham de trás, quer pela forma como a pandemia da Covid-19 influenciou as nossas vidas, estas serão brutais exigências: como garantir o acesso dos cidadãos europeus a tecnologias de saúde de qualidade, com uma inovação que sabemos que funciona, em volume suficiente e de forma a que os orçamentos dos pagadores (sejam eles públicos ou privados, dependendo do país) consigam suportá-lo? Essa é uma das grandes discussões que temos de ter, e tanto o Regulamento HTA como o pacote apresentado pela Comissão Europeia para a União Europeia da Saúde pretendem responder a estas questões.

Da mesma forma, é preciso considerar que esta pandemia não é algo isolado no tempo; tivemos pandemias antes e tê-las-emos no futuro. Está comprovado que fenómenos como as alterações climáticas irão ter um impacto significativo na nossa saúde, e que as epidemias se poderão tornar mais frequentes na sequência da degradação dos ecossistemas e do aumento generalizado das temperaturas. É preciso que aprendamos tudo o que pudermos com esta situação, para que estejamos mais bem preparados para a eventualidade de uma próxima pandemia. E é por isso que o pacote da União Europeia da Saúde prevê a HERA

– a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias – como mecanismo para deteção precoce, avaliação e promoção de uma ação coordenada a nível comunitário. Com o nível de globalização, desenvolvimento tecnológico e capacidades de comunicação que temos, poderemos abordar rapidamente todas as ameaças de saúde transfronteiriças que surjam, desde que o façamos de forma concertada.

Mas toda esta nova realidade, que desencadeou iniciativas num número sem precedentes a nível europeu – Estratégia Farmacêutica para a Europa, Pacote União Europeia da Saúde, Programa EU4Health e a Criação da HERA – deve também servir para refletir de forma segura sobre as lições da pandemia e, como em qualquer crise, retirar dela as lições e oportunidades para o futuro.

Esse trabalho, em conjugação com o nosso Plano Estratégico 2020/2022, já estamos a fazê-lo, para que o Infarmed se prepare para uma transformação alinhada com os desafios futuros, as necessidades dos seus destinatários, novas e alargadas, o reforço da coordenação nacional e europeia, os novos meios tecnológicos que a pandemia mostrou como nos podem servir, desde o digital à partilha de dados, os modelos de trabalho e a vinculada integração de setores.

Queremos, pois, um Infarmed que, tal como as nossas congéneres, responda às exigências que se lhe colocam, para continuar a garantir no futuro a missão que lhe incumbe. Um Infarmed à prova de futuro.

Agências debatem sustentabilidade do sistema

Presidência Portuguesa e Comissão Europeia convergem no essencial

O Infarmed, no contexto das reuniões com os Chefes das Agências promovidas em maio e junho - e na assunção de responsabilidades no âmbito da Presidência Portuguesa - dirigiu uma carta à ministra da Saúde, Marta Temido, enquanto presidente do Conselho da Saúde da União Europeia, na qual foram elencadas algumas das questões prioritárias identificadas na área do medicamento, no âmbito da sustentabilidade do sistema europeu.

O documento, assinado pelo presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, visou salientar a necessidade destas questões serem tratadas em termos estruturais a nível europeu, com vista a estabelecer um enquadramento duradouro.

Na missiva foram igualmente abordadas as conclusões do Conselho EPSCO de 15 de junho, na perspetiva de contributo relevante para a construção da União Europeia da Saúde.

No essencial, as questões mencionadas na carta dirigida pelo presidente do Infarmed a Marta Temido, então presidente do Conselho, prendem-se com a necessidade de atribuir meios e recursos indispensáveis às Autoridades Nacionais Competentes, responsáveis por garantir a avaliação e monitorização dos medicamentos no âmbito do sistema europeu, como a realidade da luta contra a Covid-19 veio evidenciar.

Como áreas prioritárias que o quadro europeu deve ponderar, e em relação às quais deve assegurar as devidas respostas, o presidente do Infarmed aponta, entre outras, a disponibilidade de relatores para avaliação das terapêuticas, a capacidade de realização de atividades de farmacovigilância, com “impacto fortíssimo” das vacinas Covid-19, e a concretização de atividades inspetivas.

Estas questões foram, por sua vez, endereçadas por Marta Temido à comissária europeia da Saúde, Stella Kyriakides, que, em resposta à ministra da Saúde de Portugal, então presidente do Conselho EPSCO, identificou a convergência de oportunidades, desafios e soluções a nível estrutural.

Exemplificando essa convergência, Stella Kyriakides falou, designadamente, da revisão da legislação farmacêutica e das taxas reguladoras necessárias ao financiamento da Agência Europeia de Medicamentos, bem como da sua alocação ao financiamento das atividades descentralizadas asseguradas pelas autoridades nacionais no âmbito da EMA.

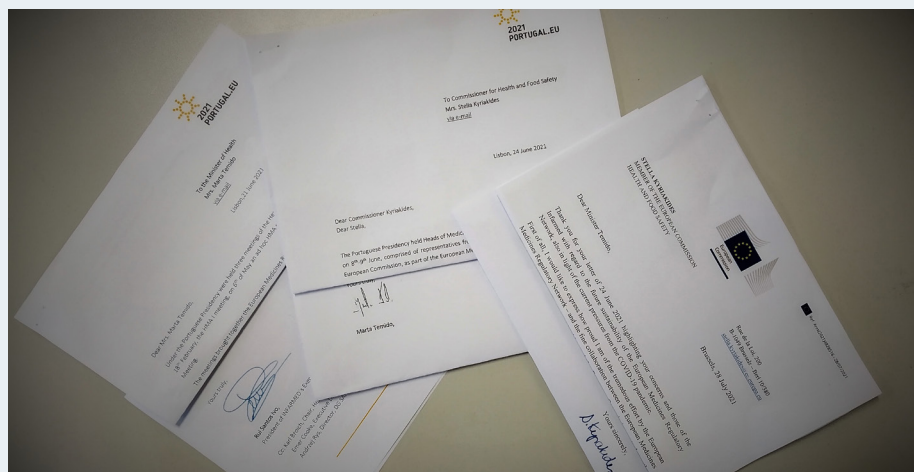
No mesmo contexto, a comissária europeia da Saúde salientou igualmente a importância de tratar os dados existentes através do robustecimento de ferramentas digitais e informação a nível comunitário (como, por exemplo, o Programa Digital Europeu ou o Espaço Europeu de Dados de Saúde), para maior eficiência e eficácia do sistema, sublinhando também a necessidade de assegurar capacidade regulamentar, presente e futura, de forma sustentada e sustentável.

Estratégia Farmacêutica para a Europa, as questões estratégicas dimanadas das Conclusões do Conselho de 15 de junho (ver página 2), as alterações ao mandato da EMA, bem como as iniciativas a desenvolver pelo Programa EU4Health, deverão constituir-se como instrumentos para responder

às necessidades da rede europeia de autoridades do medicamento e à sua sustentabilidade, com vista à construção da União Europeia da Saúde

As reuniões dos Chefes de Agências promovidas pelo Infarmed no âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia (ver informação sobre “Mais de vinte reuniões internacionais realizadas – Infarmed, uma marca na Presidência Portuguesa”, pág.????) permitiram reunir a Rede Regulamentar Europeia do Medicamento (EMRN), nomeadamente representantes das Agências Reguladoras, da Agência Europeia de Medicamentos e da Comissão Europeia, focando-se nos processos relativos à pandemia, bem como nos reflexos que a pandemia teve no funcionamento corrente das organizações.

No decorrer dessas reuniões foi assinado que a Rede Europeia respondeu de forma positiva à Covid-19, conseguindo fornecer uma solução regulamentar alinhada, assegurando uma avaliação centralizada às vacinas e promovendo uma aquisição, também centralizada, num horizonte temporal muito curto. Procurando aprofundar estas soluções, foi realizada, em maio, numa reunião especial, uma avaliação e reflexão sobre as lições a retirar das atividades tomadas para o combate à pandemia, quer para a prevenção de pandemias futuras, quer para refletir sobre o seu impacto nas estruturas e trabalho correntes das organizações que suportaram este esforço.



Fac-símile da correspondência trocada entre o presidente do Infarmed, a ministra Marta Temido enquanto presidente do EPSCO e a comissária Europeia da Saúde.



Última reunião do Conselho Ministros da Saúde, 15 de junho, Luxemburgo, sob a Presidência Portuguesa. Da esquerda para a direita: Mariane Cossito, André Cordeiro Mendes e João Lança (Saúde Reper); Eva Falcão, chefe de Gabinete da ministra da Saúde, Pierre Delsaux, director-geral adjunto da DG Santé da CE, Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, a comissária da Saúde Stella Kyriakides, a ministra da Saúde Marta Temido, Leonor Catela, adjunta da ministra da Saúde, Crsitina Abreu Santos, vogal do INSA, Sofia Canelas, assessora de imprensa da ministra da Saúde, Rui Portugal, subdiretor-geral da Saúde, e Cátia Faria, porta-voz e assessora de imprensa da Reper.

Último Conselho de Ministros da Saúde

Uma agenda para o medicamento, os dispositivos médicos e a União Europeia da Saúde

A Presidência Portuguesa realizou o último Conselho Ministros da Saúde da União Europeia no Luxemburgo, dia 15 de junho, presidido pela ministra da Saúde portuguesa, Marta Temido. A Comissão Europeia (CE) esteve representada pela comissária para a Saúde e Segurança Alimentar, Stella Kyriakides, tendo participado ainda, via remota, no espaço “Pontos de vista sobre a Covid-19”, as diretoras executivas do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), Andrea Ammon, e

da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Emer Cooke. A reunião contou com uma extensa agenda, incluindo diversas deliberações legislativas.

No âmbito do quadro legislativo foi aprovado o documento “Orientação Geral”, respeitante ao regulamento sobre o reforço do papel da EMA na preparação para as crises e na gestão dos medicamentos e dispositivos médicos, uma das três propostas do pacote alusivo à União Europeia da Saúde.

A pandemia mostrou a importância de

a UE reagir de forma rápida, eficiente e coordenada às emergências sanitárias, contribuindo esta proposta para um quadro mais claro de atividades a desenvolver pela EMA na fase de preparação e durante emergências de saúde pública.

A CE salientou o reforço do mandato da EMA como um dos elementos-chave no combate à pandemia, endereçando as carências sobre os medicamentos críticos, a disponibilidade de dispositivos médicos e a aprovação de medicamentos com procedimentos acelerados.

O texto de compromisso foi aprovado, tendo a Presidência realçado ser este um primeiro passo para tornar a UE mais forte e capaz de responder com celeridade no futuro.

Neste âmbito foram ainda apresentados os relatórios intercalares dos trabalhos desenvolvidos pela Presidência Portuguesa relativos às restantes propostas de regulamento que constituem o pacote da União Europeia da Saúde – o que altera o Regulamento (CE) n.º 853/2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), e o Regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, que revoga a Decisão n.º 1082/2013/EU.

Avançar o mais possível nos futuros trabalhos

A Presidência teve como objetivo avançar o mais possível os trabalhos, culminando com textos revistos sobre as duas propostas, que servirão de base sólida para os futuros trabalhos.

Em matéria não legislativa, a sessão EPSCO permitiu a aprovação das Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente.

A CE considerou ser fundamental existirem medicamentos a preços acessíveis, saudou o comprometimento do Conselho em aplicar a Estratégia Farmacêutica e mostrou intuito de iniciar a revisão da legislação farmacêutica. Por outro lado, mencionou o estudo em curso para analisar as causas da escassez de produtos farmacêuticos, identificando as vulnerabilidades globais e utilizando os meios disponíveis para garantir a segurança e resiliência do abastecimento, e confirmou que para esta resiliência muito contribuirão o mandato da EMA, a Estratégia Farmacêutica e a Avaliação das Tecnologias da Saúde.

O documento foi aprovado por unanimidade, tendo alguns Estados membros salientado o direito de os cidadãos europeus terem acesso a medicamentos de forma comportável, bem como a importância de analisar o mecanismo comum de compra de vacinas, para se poder avançar com este mecanismo noutros setores.

Além disso, foi ainda referida a importância da autonomia estratégica aberta, o reforço da segurança de abastecimento dos medicamentos, a importância da área do cancro e o licenciamento responsável de pendor social.

A Presidência agradeceu a priorização do acesso ao medicamento e da organização de uma conferência para abordar a



Ministra Marta Temido e embaixador Pedro Lourtie, Representante Permanente Adjunto de Portugal na UE.

temática e considerou as Conclusões do Conselho equilibradas e abrangentes, salientando que os produtos farmacêuticos e os dispositivos médicos deverão estar acessíveis em toda a UE. Sobre a cooperação e sinergias nos reembolsos, alegou que deverá ser estimulada a cooperação com parceiros regionais, nomeadamente a OMS.

Das informações Covid às iniciativas globais

Na área Covid-19, e em sessão reservada, foi feito o ponto de situação de informações atualizadas sobre a pandemia, tendo sido ouvidos os ministros em relação a várias questões em discussão – nomeadamente o certificado digital, a estratégia de vacinação, a sua aquisição e ainda sobre medidas futuras –, bem como as diretoras executivas do ECDC e da EMA.

Na mesma circunstância analisou-se a negociação em curso sobre o regulamento relativo à avaliação das tecnologias de saúde, que altera a Diretiva 2011/24/EU, cujo dossier, concluído pela Presidência Portuguesa, prossegue agora os trâmites finais no PE e no Conselho, esperando-se para breve a sua publicação.

A reunião recebeu ainda informações da Presidência sobre iniciativas mundiais no domínio da saúde, tendo sido apresentado o “Relatório sobre Saúde Global: reforçar o papel da UE na Saúde Global”, que apresenta os trabalhos conduzidos pela Presidência neste setor e os benefícios de desenvolver uma estratégia baseada numa perspetiva intersectorial, com a importância de instrumentos para a gestão de dados, coordenando e reforçando a influência e a liderança no domínio da saúde, em termos globais.

A CE prestou informações sobre a ação conjunta no âmbito da resistência aos antimicrobianos e infeções associadas aos cuidados de saúde (JAMRAI), salientando que a resistência aos antimicrobianos corresponde a uma grave ameaça à segurança sanitária mundial, classificada pela CE como uma pandemia silenciosa. A Estratégia Farmacêutica para a Europa e a futura HERA, incluindo o lançamento do futuro Tratado de Pandemias, serão importantes iniciativas para uma ação global coordenada neste setor.

Finalmente, foi feito pela CE o ponto de situação sobre a aplicação dos Regulamentos relativos aos dispositivos médicos, sublinhando-se que eles reforçam os níveis de segurança em relação aos dispositivos médicos e dispositivos médicos *in vitro* (ver artigo na pág. 36).

Na mesma reunião, a Presidência Eslovena apresentou o programa de trabalho da próxima Presidência, identificando as seis temáticas centrais: “Implementação de soluções inovativas para sistemas de saúde resilientes”, “Produtos farmacêuticos no contexto da União Europeia da Saúde”, “União Europeia da Saúde”, “Cancro”, “Saúde global” e “Digitalização”.

Enquanto presidente do Conselho de Ministros da Saúde da UE, a ministra da Saúde de Portugal enalteceu o forte espírito de cooperação e solidariedade demonstrado entre Estados membros, asseverando ter-se entrado agora numa fase que visa melhorar a preparação da União para combater futuras crises, quer a nível da UE quer globalmente, deixando esta mensagem: “Agora, mais do que nunca, é necessário medir atentamente a forma como será comunicada a gestão desta crise por parte da UE.”

A delegação portuguesa

A delegação que acompanhou a Ministra da Saúde foi integrada por Pedro Lourtie, representante Permanente Adjunto; Eva Falcão, chefe de Gabinete; Leonor Catela, assessora da ministra, Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed; Rui de Portugal, subdiretor da DGS; e Cristina Abreu, vogal do conselho diretivo do Instituto Ricardo Jorge. A Reper esteve ainda representada pela equipa da Saúde, João Lança, Mariane Cossito e André Mendes, e por Ricardo Simões e Catarina Faria.



Reunião INNO, envolvendo os grupos rede de inovação europeia; de aconselhamento científico, de Facilitação Europeia de Ensaios Clínicos e da rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde (EUnetHTA).

Mais de vinte reuniões internacionais realizadas

Iniciativas do Infarmed, uma marca na Presidência Portuguesa

O Infarmed, no âmbito das diversas áreas da sua intervenção, esteve intensamente envolvido na Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia (PPUE), ao longo dos primeiros seis meses deste ano.

As iniciativas foram múltiplas, desenvolveram-se nos vários domínios da sua competência, traduzindo um esforço imenso tanto a nível da sua organização interna como no seu relacionamento de trabalho fora de fronteiras.

No decorrer do mandato de Portugal à frente da União Europeia, organizou e coordenou mais de duas dezenas de reuniões, quer ao nível da liderança das suas congéneres, quer com os mais diversos comités e grupos de trabalho da Agência Europeia de Medicamentos e da Comissão Europeia.

No seguimento da edição do boletim oficial da instituição relativa ao primeiro trimestre, o “Infarmed Notícias” inclui neste número uma resenha das reuniões



Rui Santos Ivo, moderador do painel sobre «Sustentabilidade do Medicamento», na Conferência 2Asm com a participação de Pedro Pita Barros, NovaSBE, Francisco Ramos, ENSP, e Sylvain Giraud, DG SANTE, Comissão Europeia.



Rui Santos Ivo, com Cláudia Furtado, da Direção de Informação e Planeamento Estratégico, e Maria João Morais, do Gabinete de Relações Internacionais, do Infarmed, na mesa nacional da reunião do Comité de La Valletta.

organizadas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde que marcaram os últimos dois meses da PPUE.

A última reunião, no último dia

A última reunião da responsabilidade do Infarmed, realizada em conjunto com a Comissão Europeia, ocorreu em 30 de junho, último dia da Presidência Portuguesa. Mais de 70 representantes da Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações (*Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement-NCAPR*) encontraram-se, em versão virtual, para debater o relançamento deste Grupo, com a apresentação de uma nova organização e metodologia de trabalho. O objetivo foi aprofundar o debate e fomentar a análise de temas concretos de interesse para os Estados membros na área dos Preços e Comparticipações.

Entre as matérias abordadas, foram discutidos temas sobre os quais decorrem estudos em áreas tão diversas como geração de dados, aumentos excessivos de preços, boas práticas na área da contratação pública e ainda no âmbito transparência relacionada com os custos de investigação & desenvolvimento.

Encontro internacional do comité de La Valletta

Dias antes da reunião da Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações, a 24, foi a vez de os representantes dos países membros do Comité Técnico de La Valletta (VTC na sigla inglesa) se encontrarem, como já é prática em tempos de pandemia, também de modo virtual.

O VTC, sublinhe-se, tem como objetivo

melhorar o acesso a medicamentos e a novas terapias, bem como apoiar a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde para o benefício mútuo dos cidadãos dos países que constituem o grupo. Centra-se, de modo particular, em medicamentos oncológicos, tratamentos para doenças autoimunes, medicamentos órfãos, biossimilares e produtos com um impacto orçamental substancial.

Organizada pelo Infarmed, foi a décima reunião do Comité, que integra Itália (presidente), Portugal (vice-presidente), Espanha, Malta, Chipre, Grécia, Eslovénia,

Croácia e Roménia. Nela se discutiu a continuidade e aprofundamento da cooperação em partilha de conhecimentos na negociação e aquisição de medicamentos.

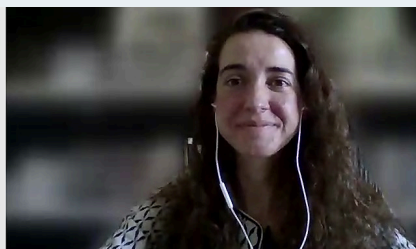
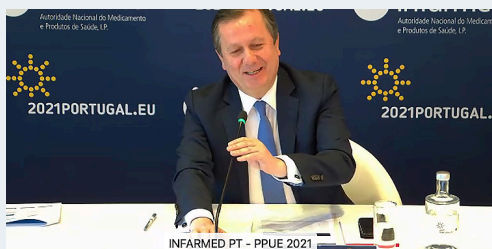
Na circunstância foi acordado a criação de um pequeno grupo para analisar opções de contratação conjunta no âmbito dos países integrantes, tendo em conta a experiência adquirida durante a pandemia e as melhores práticas dela resultantes. Esta análise visa propor um modelo futuro para negociação e aquisição conjunta de medicamentos em situações normais. O objetivo de uma futura proposta neste domínio será facilitar e acelerar os processos de negociação sustentabilidade neste tipo de aquisições de medicamentos.

Os participantes partilharam e debateram ainda as suas experiências relacionadas com diferentes medicamentos, nomeadamente de terapia avançada, sobretudo na área das doenças oncológicas.

O Infarmed aproveitou a reunião para apresentar os resultados obtidos quanto aos objetivos assumidos pela Presidência Portuguesa, no âmbito dos quais se deu conhecimento das conclusões do Conselho, aprovadas na reunião EPSCO da semana anterior, relativas ao acesso a medicamentos e dispositivos médicos. As conclusões estabelecem um conjunto de ações estratégicas para os Estados membros e a Comissão em matérias tão variadas como a disponibilidade, acessibilidade e sustentabilidade do medicamentos e dispositivos



Paola Testori-Coggi, Itália, presidente do Comité de La Valletta, e Rui Santos Ivo, anfitrião e vice-presidente do Comité de La Valletta, dando início à reunião realizada durante a Presidência Portuguesa. No painel podem ver-se, no sentido da leitura: Jure Mikolic (SI), Luca Arnaudo (IT), Emilia Mavrokordatou (CY), Chiara Kani, Vassiliki Nikolopoulou (GR), Almudena Garrido (ES), Cristina Gavrilă, Felicia Costinescu, Florin Lăzăroiu (RO), Karl Farrugia (MT), Patricia Vella Bonanno (MT) e secretária do Comité de La Valletta, Marija Pećanac, Rosanna Stanić e Tea Strbad (HR) e Simona Montilla (IT).



Christa Wirthumer-Hoche, diretora da Agência Austríaca de Medicamentos e Dispositivos Médicos, na reunião conjunta HMA/CAMD, em diálogo com Sónia Cardoso e Rui Santos Ivo, do Infarmed.

médicos. O Infarmed informou o Comité Técnico de La Valletta sobre o acordo atingido já nessa semana sobre a proposta legislativa relativa à avaliação das tecnologias de saúde. Esta proposta legislativa irá beneficiar o acesso dos doentes a medicamentos e dispositivos médicos e simplificar os procedimentos de apresentação para os fabricantes dessas tecnologias de saúde.

Da reunião conjunta de Agências de medicamentos...

Uma das reuniões mais importantes que o Infarmed organizou prolongou-se por três dias, 7, 8 e 9, juntando os principais decisores europeus nos setores do medicamento e dos dispositivos médicos. Nela se debateu a aplicação do novo quadro legislativo dos dispositivos médicos (DM) e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV), os desafios colocados e as possíveis soluções, incluindo a necessidade de aprofundar a articulação e cooperação entre os setores referidos.

A iniciativa, não presencial, contou com a participação de cerca de 140 responsáveis do grupo dos chefes das agências nacionais de medicamentos (HMA) e das autoridades nacionais competentes em dispositivos médicos (*Competent Authorities for Medical Devices-CAMD*), além de representantes da EMA e da CE, especificamente da Direção-Geral de Saúde e Segurança dos Alimentos (*DG Santé*).

No primeiro dia do evento, os participantes das agências nacionais e das entidades europeias fizeram, em conjunto, o ponto de situação sobre a implementação dos dois novos Regulamentos de DM e DIV, sempre focados em ações capazes de promover a proteção da saúde e o interesse do doente, do cidadão e do profissional de saúde, bem como a promoção e acesso a produtos

inovadores e emergentes.

No segundo dia do encontro teve particular destaque a reunião conjunta entre as autoridades nacionais competentes em dispositivos médicos e os chefes das agências nacionais de medicamentos, presidida pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo.

Um dos aspetos mais relevantes, com unanimidade consensual, foi a necessidade de serem identificadas e levadas à prática adequadas estruturas, ferramentas, procedimentos que permitam o reforço das capacidades de coordenação e decisão no setor dos dispositivos médicos a nível europeu, particularmente no que respeita a ações complexas de monitorização e fiscalização do mercado, tendo por base a experiência adquirida. Com base nesse entendimento poderá vir a dar-se uma resposta mais rápida e adequada às necessidades de segurança e confiança dos cidadãos nas entidades reguladoras do medicamento e

dispositivos médicos. Na mesma circunstância os participantes reiteraram o impacto positivo previsto do reforço das competências da EMA, que estão a ser implementadas, em matéria de gestão de ruturas e suporte ao painel de peritos instituído pelo Regulamento de DM. A ministra da Saúde, Marta Temido, participou na abertura desta sessão conjunta, manifestando o apoio do Governo Português ao esforço de cooperação entre os Estados membros, no sentido de uma adequada aplicação do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos, bem como todo o seu empenho em garantir a concretização do acordo para reforço do mandato da EMA no próximo Conselho Europeu do setor.

... a iniciativas inovadoras nos cuidados de saúde

Os responsáveis das autoridades competentes do medicamento dos Estados membros da UE, grupo HMA, realizou também, nos dias 8 e 9, um encontro virtual, no decorrer do qual foi apresentado, pelos Chefes das Agências, o ponto de situação sobre os temas correntes desta área, nomeadamente a implementação das novas legislações em curso e as iniciativas inovadoras a melhorar para prestação de cuidados de saúde ao nível europeu.

Durante estes dois dias, foram debatidos temas determinantes para o futuro da Saúde na Europa, em relações aos quais o Infarmed tem tomado a iniciativa da sua promoção, de acordo com as prioridades assumidas pela Presidência Portuguesa. Entre as matérias abordadas estiveram as futuras novas competências da Agência Europeia do Medicamento, o desenvolvimento da recentemente aprovada Estratégia Farmacêutica para a Europa



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, na despedida de três dias de reuniões, a concluir a 3.ª reunião HMA da Presidência, podendo ver-se o diretor da Agência Federal belga, Xavier De Cuyper, o diretor de Sistemas de Saúde, Produtos Médicos e Inovação da DG Santé, CE, Andrzej Rys, e Momir Radulović, diretor executivo da Agência Eslovênia, e Mette Aaboe Hansen, diretora da Agência Dinamarquesa..



Rui Santos Ivo, ladeado, à direita, por Inês Almeida e por Inês Dias, ambas da DGAV, no terceiro dia da segunda reunião.

e a negociação da proposta de regulamento relativo à avaliação das tecnologias de saúde de *High Technologies Assessment-HTA*. O Infarmed, refira-se, recebeu um mandato para promover o avanço do processo, que estava bloqueado há cerca de três anos, tendo sido possível, durante a Presidência Portuguesa, atingir-se um acordo no seio do Conselho, encontrando-se agora o processo em fase de negociação com o Parlamento Europeu.

A rede de responsáveis de autoridades nacionais do medicamento dedicou também especial atenção a um conjunto de projetos focados na instalação de novas ferramentas tecnológicas e inovadoras. No decurso da reunião foram feitos pontos de situação sobre a Iniciativa Transformadora de Ensaio Clínicos, o *Central Electronic Submission Portal* (CESP), o *Electronic Product Information* (ePI) e o *Darwin EU*. O Infarmed, neste contexto, foi convidado a apresentar aos seus congéneres europeus o seu *case study* sobre como se faz em Portugal o tratamento de dados da Saúde - uma área onde o esforço por inovar já permite ao Infarmed recorrer a modelos preditivos e fazer o registo e monitorização de doenças e despesas na sua área de atuação.

Entre os temas correntes abordados esteve a resposta dada, nos últimos meses, pelas diferentes entidades europeias, no combate à Covid-19; as ações levadas a cabo pela Comissão Europeia, através da DG *Santé*, para enfrentar a escassez de medicamentos, e as medidas colocadas em prática para enfrentar os problemas criados pela saída do Reino Unido. Sobre esta matéria, e perante o ponto de situação apresentado, foi proposta a extinção da *task force*

criada para o efeito, uma vez que os seus objetivos estão, na sua maioria, cumpridos.

A reunião avaliou também as mudanças na área veterinária, devido à nova legislação adotada, e o recurso ao *Big Data*. O encontro, virtual, contou com a participação de cerca de 100 participantes do HMA, de representantes da EMA e da CE, especificamente da DG *Santé*.

O Grupo dos Chefes das Agências Europeias do Medicamento é composto pela rede das Autoridades Nacionais Competentes, responsáveis pela regulamentação dos medicamentos de uso humano e veterinário no Espaço Económico Europeu. A rede constitui um fórum para a coordenação e troca de opiniões e propostas sobre questões relativas ao sistema regulamentar europeu e ao papel das autoridades nacionais nesse sistema.

Combate à falsificação, mais de 100 representantes

A primeira reunião de junho organizada pelo Infarmed ocorreu no dia 2, com o grupo de trabalho para o combate aos medicamentos falsificados (*Working Group of Enforcement Officers-WGEO*). Juntou mais de 110 representantes das entidades nacionais e internacionais responsáveis pela aplicação e fiscalização das leis e regulamentos, em que se incluíram representantes da Comissão Europeia (CE) para as áreas do medicamento de uso humano e veterinário. Os participantes discutiram as recentes atividades e investigações relacionadas com a área dos medicamentos.

Durante a sessão foi feita a atualização do Grupo dos Chefes das Agências Nacionais de Medicamentos (*Heads of Medicines Agencies – HMA*) e da Agência Europeia



Membros do Grupo de Trabalho de Medicamentos Falsificados, com Maria João Portela e Ana Rita Martins na mesa nacional.



No final de 3 dias de reuniões, HMA II-*Heads of Medicines Agencies*, incluindo a reunião conjunta Medicamentos/Dispositivos Médicos no arranque de nova estratégia. O farewell das autoridades de Norte a Sul, de Este a Oeste. E a passagem de testemunho à Eslovénia.

do Medicamento (EMA) sobre as atividades na área das vacinas e monitorização da segurança, bem como apresentações sobre a inspeção e atividades laboratoriais, por parte dos representantes portugueses.

Entre outros aspetos, os participantes foram informados das iniciativas programadas pela Presidência Eslovena do Conselho da União Europeia.

OWGEO é composto por representantes das autoridades competentes do medicamento europeias e internacionais, polícia e autoridades aduaneiras, Organização Mundial de Saúde, Conselho da Europa e da EMA. O objetivo do grupo é a partilha de conhecimentos e experiências, a organização e participação em investigações conjuntas, a identificação de boas práticas e a agilização de situações de cooperação internacional em investigações de crime farmacêutico.

Da Rede de Regulação de Medicamentos...

No planeamento das iniciativas do Infarmed para maio, no âmbito da PPUE, estava incluída a realização de três reuniões. A primeira, dia 6, teve a participação, virtual, de cerca de 90 representantes, englobando as Agências de Medicamentos dos países da UE, a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia que, conjuntamente, integram a Rede Europeia de Regulação de Medicamentos (EMRN, na sigla em inglês).

Em primeira análise esteve a reflexão sobre as atividades relacionadas com o combate à pandemia e as lições a retirar para continuar a enfrentar os desafios existentes, bem como o reforço da comunicação e dos recursos, tendo em conta a experiência que vem sendo adquirida por esta EMRN.

Os Chefes das Agências analisaram as lições aprendidas no último ano, principalmente em relação à agilização de procedimentos de avaliação e monitorização

em situações de emergência e transparência na comunicação com o público, de forma a providenciar respostas seguras e rápidas às expectativas criadas na opinião pública. Uma das prioridades identificadas foi o aprofundamento da coordenação entre a EMA, as autoridades nacionais de medicamentos e as entidades nacionais responsáveis pela vacinação.

Os participantes discutiram também medidas de reforço da atuação na área da farmacovigilância, nomeadamente no que se refere a estratégias concertadas para gerir o elevado fluxo de informação de segurança (relativo à utilização das vacinas para a Covid-19) e critérios de priorização no seu tratamento, além de terem sido analisadas as estratégias de disponibilidade, à EMA, de peritos por parte das autoridades nacionais, matéria prioritária, que a Comissão Europeia foi chamada a apoiar com vista a proporcionar meios para a melhor capacitação da rede, onde se integram as autoridades nacionais e a Agência Europeia.

Os resultados deste encontro iriam ser

incluídos nas conclusões do Conselho sobre acesso ao medicamento, no âmbito da Presidência Portuguesa.

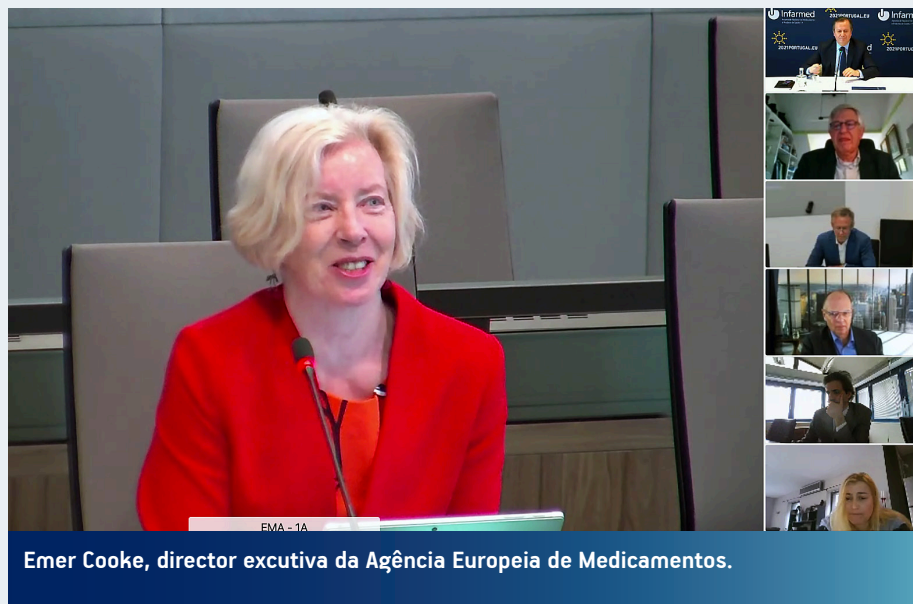
A Rede Europeia de Regulação de Medicamentos constitui um fórum para a coordenação e troca de opiniões e propostas sobre questões relativas ao sistema regulamentar europeu e ao papel das autoridades nacionais nesse sistema.

...à Rede de Inovação Europeia

Realizado o encontro a nível da Rede Europeia de Regulação de Medicamentos, foi a vez da reunião da Rede de Inovação Europeia (INNO), no dia 7 de maio, que juntou cerca de 80 participantes.

No decorrer da iniciativa, o Infarmed fez uma apresentação sobre a importância de ter, na mesma instituição, diferentes atribuições e competências, com partilha de conhecimento sobre as fases de desenvolvimento, aconselhamento, avaliação e monitorização, permitindo assim um melhor acompanhamento e reavaliação durante o ciclo de vida dos medicamentos ou dispositivos médicos. A apresentação foi saudada pelos participantes das agências de medicamentos dos Estados membros da UE, sendo vista como “uma boa prática e um exemplo de sinergia de conhecimento dos colaboradores dentro da instituição”.

Esta reunião serviu igualmente para que os participantes ficassem a conhecer os progressos realizados nalguns projetos inovadores em curso, como é o caso do “Projeto STARS”, que tem como objetivo potenciar o trabalho dos investigadores universitários no intuito de acelerar a aplicação clínica dos resultados da investigação académica nesta área. Este projeto está a ser desenvolvido por um consórcio



Emer Cooke, directora executiva da Agência Europeia de Medicamentos.



Noël Wathion, diretor executivo adjunto da Agência Europeia de Medicamentos, à data entretanto aposentado.

de 21 parceiros de 18 Estados membros da UE, onde se inclui o Infarmed. Os participantes tiveram a oportunidade de ouvir um ponto de situação sobre as negociações em curso promovidas pela Presidência Portuguesa quanto à proposta legislativa relativa à avaliação das tecnologias de saúde. Os membros da rede foram informados sobre a possibilidade de a negociação com o Parlamento Europeu poder vir a ser concluída ainda durante o seu período de vigência.

A representante do Infarmed, Sara Couto, elencou algumas das alterações e mudanças que o futuro regulamento, bloqueado há cerca de três anos, trará ao nível da colaboração entre Estados membros na avaliação de tecnologias de saúde. Este encontro serviu ainda para o conjunto de responsáveis da Rede apresentar as lições aprendidas no decurso do combate à pandemia e o impacto que essa experiência terá no futuro.

A Comissão Europeia participou na reunião para identificar de que forma a nova Estratégia Farmacêutica para a Europa,

aprovada no final do ano passado, pretendem promover e facilitar a inovação.

O secretário de Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes, participou na abertura da reunião, assinalando a importância da inovação na Saúde. O governante afirmou que “os grandes avanços disruptivos na Saúde são os que permitem um maior acesso a medicamentos e dispositivos médicos” e propôs aos participantes “um maior esforço na cooperação, comunicação e partilha de informação”, ciente de que “temos de ser persistentes na nossa colaboração”.

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, por seu lado, desafiou a Rede a encontrar “novos mecanismos que potenciem o apoio a medicamentos inovadores através de uma mais próxima colaboração com as entidades nacionais ligadas à inovação”, destacando, no mesmo contexto, “a importância de reforçar a cooperação com as universidades”.

O INNO é um grupo constituído por quatro grupos - *Scientific Advice Working Party* (SAWP), *Innovation Network* (EU-IN), *Clinical Trials Facilitation*

and Coordination Group (CTFG) e *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA) - que estão envolvidos em prestar aconselhamento científico e/ou orientação regulamentar para tecnologias inovadoras.

Comités de medicamentos e terapias avançadas

Dia 27 de maio foi a vez de o Infarmed organizar um encontro conjunto dos Comités de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) e de Terapias Avançadas (CAT), no qual participaram virtualmente mais de 100 representantes das Agências de Medicamentos dos países do Espaço Económico Europeu (EU/EEE) e outras entidades europeias, como a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia. Os participantes debateram metodologias inovadoras de avaliação como suporte à decisão regulamentar, para além da implementação de regulamentação relacionada com testes de seleção terapêutica.

Na segunda metade da reunião, o CHMP abordou aspetos da Estratégia Farmacêutica para a Europa e das metodologias de avaliação de benefício/risco bem como o futuro dos medicamentos biossimilares. O CAT teve oportunidade de conhecer investigadores portugueses que apresentaram trabalhos inovadores na área dos medicamentos de terapia avançada, tendo sido apresentada na mesma circunstância uma experiência clínica nacional com recurso a células CAR-T.

O CHMP da EMA tem um papel fundamental na autorização de medicamentos inovadores na União Europeia, cabendo ao O CAT, também da EMA, a responsabilidade pela avaliação dos medicamentos de terapia avançada (ATMP).



No sentido da leitura, vários chefes de agências no final da reunião ad hoc HMA, maio de 2021, Paula Loekemeijer, nova diretora do MEB, Países Baixos, e o seu antecessor, Hugo Hurts, Andrzej Rys, DG Santé, CE, Klaus Cichutek (PEI), Nicola Magrini (AIFA), Thomas Heberer (BVL), Audun Haga (NOMA), Emer Cooke (EMA) e Noel Wathion (EMA), Momir Radulović (JAZMP), Lorraine Nolan (HPRA), Eija Pelkonen (FIMEA), Georgy Genov (EMA), Maria J. Lamas (AEMPS).



Construção da União Europeia da Saúde

Agências de medicamentos elogiam Infarmed na Presidência Portuguesa

O mandato da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia vai ficar marcado pela pandemia Covid-19, que todos os Estados membros, com base na ciência e através das suas organizações especializadas, têm vindo a combater, norteados por uma estratégia comum.

Nesse contexto, o Infarmed, através do seu boletim oficial, “Infarmed Notícias”, 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.

Chegaram 18 testemunhos, que agradecemos: Karl Broich, presidente do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM), Alemanha; Emer Cooke, diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos

(EMA); Klaus Cichutek, diretor do Instituto Paul Ehrlich (PEI), Alemanha; Christa Wirthumer-Hoche, presidente da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Áustria (AGES); Momir Radulović, diretor executivo da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Eslovénia (JAZMP); Irena Storová, diretora do Instituto Estatal de Supervisão de Medicamentos da República Checa (SUKL); Thomas Heberer, diretor da Agência Alemã de Medicamentos Veterinários (BVL); María Jesús Lamas Díaz, diretora da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS); Audun Hågå, diretor geral da Agência de Medicamentos da Noruega (NOMA); Lorraine Nolan, diretora executiva da Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde da Irlanda (HPRA); Nicola Magrini, diretor geral da Agência

Italiana do Medicamento (AIFA); Mette Aaboe Hansen, diretora-geral da Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA) e Thomas Wejs Møller, director do Departamento de Dispositivos Médicos (DKMA); Siniša Tomić, presidente da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Croácia (HALMED); Eija Pelkonen, diretora geral da Agência de Medicamentos da Finlândia (FIMEA); Anthony Serracino-Inglott, presidente da Autoridade de Medicamentos de Malta (MMA); Helena Panayiotopoulou, diretora dos Serviços Farmacêuticos do Ministério da Saúde, do Chipre; Rúna Hauksdóttir Hvannberg, diretora executiva da Agência de Medicamentos da Islândia (IMA); Vlasta Zavadova, diretora da Agência Estatal de Supervisão de Medicamentos do Liechtenstein (LLV).



"Durante a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, ainda dominada pela pandemia Covid-19, foram prosseguidos temas importantes iniciados no quadro de parceria Alemanha-Portugal-Eslovénia em 2020, sob a Presidência Alemã."

Karl Broich, presidente do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM), Alemanha:

"Durante a Presidência Portuguesa foram prosseguidos temas importantes"

Durante a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, ainda dominada pela pandemia Covid-19, foram prosseguidos temas importantes iniciados no quadro de parceria Alemanha-Portugal-Eslovénia em 2020, sob a Presidência Alemã.

Como rede reguladora, contribuímos significativamente para essa continuidade, entre outros aspetos, através de trocas contínuas, alto grau de flexibilidade e comprometimento, para evitar dificuldades com entregas e para aprovações rápidas relacionadas com a Covid, mantendo os padrões necessários. Fizemo-lo adaptando constantemente os nossos processos

à pandemia em evolução, continuando, ao mesmo tempo, as nossas principais atividades regulamentares para proteger a saúde de todos os cidadãos da UE. Isso significou que cada autoridade nacional competente funcionava de facto em rede, estando ativa nos comités da EMA quase sempre com os seus especialistas, fazendo com que, por exemplo, as vacinas pudessem ser disponibilizadas aos pacientes o mais rapidamente possível por meio dos procedimentos de revisão contínua.

Espero, confiante, que nós, como rede, continuemos a ajudar a moldar a saúde na Europa para o benefício dos pacientes no futuro. Acho que é importante, por

exemplo, entre outros aspetos, integrar aplicações digitais para melhorar o atendimento e ajudar a moldar as condições para que os dados do mundo real sejam usados a nível da regulação.

A pandemia deixou claro, mais uma vez, como é importante para nós, na Europa, agir em conjunto e poder ter acesso a dados através de redes comuns para este fim. Uma rápida fusão de dados, como o avanço está a ser feito atualmente para fins de pesquisa do Covid-19, e leva em consideração a interoperabilidade semântica e técnica, é apenas um exemplo entre muitos. A nossa rede reguladora já está a ajudar a moldar estes desenvolvimentos do futuro e pretende continuar a promovê-los juntamente com os seus parceiros de cooperação na UE.

"A pandemia deixou claro, mais uma vez, como é importante para nós, na Europa, agir em conjunto e poder ter acesso a dados através de redes comuns para este fim."



"Ao longo da Presidência Portuguesa, os especialistas da Rede Europeia de Regulamentação, em conjunto com os quadros da EMA, continuaram a trabalhar de forma incrivelmente árdua e rigorosa para facilitar o desenvolvimento e aprovação de vacinas e terapias Covid-19 a um ritmo extraordinário, sem comprometer os elevados padrões de segurança, qualidade e eficácia."

Emer Cooke, diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos (EMA):

"Os especialistas continuaram a trabalhar de forma árdua e rigorosa"

Ao longo da Presidência Portuguesa, os especialistas da Rede Europeia de Regulamentação, em conjunto com os quadros da EMA, continuaram a trabalhar de forma incrivelmente árdua e rigorosa para facilitar o desenvolvimento e aprovação de vacinas e terapias Covid-19 a um ritmo extraordinário, sem comprometer os elevados padrões de segurança, qualidade e eficácia. Além disso, a Rede continua a recolher e monitorizar os dados das vacinas para garantir que sejam usadas da maneira mais segura e permitir que a Rede reaja rapidamente a quaisquer eventos emergentes. Embora a implementação da vacinação esteja a progredir a uma

velocidade crescente em toda a Europa, o vírus não irá desaparecer e os pacientes precisarão de tratamentos seguros e eficazes para reduzir a carga de Covid-19.

A iniciativa Covid-ETF (*Covid-19 pandemic EMA Task Force*), criada pela EMA para combater a pandemia e comprometer a melhor experiência da rede reguladora de medicamentos europeia, continuará a identificar mais candidatos favoritos em desenvolvimento. A Covid-ETF continuará também a apoiar os Estados membros da UE e a Comissão Europeia, com a autorização rápida de mais medicamentos e vacinas até ao final do ano. Isso demonstra a União Europeia da Saúde em ação.

Contudo, sempre há espaço para melhorias e a EMA está a introduzir um exercício de lições aprendidas sobre o tratamento da pandemia Covid-19 a médio prazo. O resultado do exercício garantirá que a EMA, em conjunto com a Rede Reguladora, será capaz de responder de forma ainda mais eficaz e eficiente a qualquer futura emergência de saúde pública. Este exercício irá também complementar a proposta da Comissão Europeia de reforçar o papel da EMA na preparação e gestão de crises para medicamentos e dispositivos médicos. O texto final da proposta avançou bem durante a Presidência Portuguesa.

"Embora a implementação da vacinação esteja a progredir a uma velocidade crescente em toda a Europa, o vírus não irá desaparecer e os pacientes precisarão de tratamentos seguros e eficazes para reduzir a carga de Covid-19."



"Nas Presidências Alemã e Portuguesa, consecutivas, 2020/2021, foram desenvolvidos esforços extraordinários para apoiar o desenvolvimento, licenciamento e disponibilização de vacinas e terapêuticas seguras e eficazes contra a Covid-19 para todos os cidadãos da União Europeia. Conseguimo-lo com sucesso e distinção."

Klaus Cichutek, diretor do Instituto Paul Ehrlich, da Alemanha (PEI):

"Nas Presidências Alemã e Portuguesa foram desenvolvidos esforços extraordinários"

As autoridades nacionais competentes Informed e Paul Ehrlich-Institut foram profundamente desafiadas com a pandemia do SARS-Coronavirus-2. Nas Presidências Alemã e Portuguesa, consecutivas, 2020/2021, foram desenvolvidos esforços extraordinários para apoiar o desenvolvimento, licenciamento e disponibilização de vacinas e terapêuticas seguras e eficazes contra a Covid-19 para todos os cidadãos da União Europeia. Conseguimo-lo com sucesso

e distinção.

Assegurámos aconselhamento científico nacional e europeu, autorização nacional de ensaios clínicos, avaliação de pedidos de autorização de comercialização, medidas no âmbito da farmacovigilância, tudo isto de forma extraordinariamente rápida. Nunca as nossas atividades haviam assumido tanta relevância como nesta nossa luta contra a pandemia. Além disso, eles nunca foram seguidos de perto por tomadores de decisões políticas, meios de

comunicação, comunidade científica e público em geral. Demonstrámos que os nossos interlocutores podem contar com uma Rede Europeia Reguladora de Medicamentos ágil, confiável e responsável, que atende às necessidades das pessoas em situações de crise.

Só com uma Rede Reguladora de Medicamentos ágil, flexível e sustentável as autoridades nacionais competentes, unidas na Europa, garantirão resiliência e poder para estar preparadas para os desafios futuros.

"Demonstrámos que os nossos interlocutores podem contar com uma Rede Europeia Reguladora de Medicamentos ágil, confiável e responsável, que atende às necessidades das pessoas em situações de crise."



"Foi uma Presidência de muito sucesso, mesmo realizada de forma virtual. A maior pena que tenho é que as reuniões se tenham realizado à distância e não nos pudéssemos ter encontrado pessoalmente no belo país de Portugal."

Christa Wirthumer-Hoche, presidente da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Áustria (AGES):

"Uma Presidência de sucesso, mesmo realizada de forma virtual"

Um excelente trabalho realizado sob a Presidência Portuguesa, apesar do difícil período em que ocorreu, em plena crise Covid-19. Pessoalmente, considerei fundamental que, além das reuniões rotineiras, fossem organizadas conferências muito importantes, duas das quais, especificamente, gostaria de mencionar. A conferência sobre "Acessibilidade, disponibilidade e sustentabilidade de medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente" refletiu sobre uma questão absolutamente atual e crítica. Todas as partes interessadas ao longo da cadeia de distribuição foram convidadas para a

discussão e indicaram as medidas necessárias para o futuro. Garantir o abastecimento de medicamentos, fundamental para as necessidades de saúde pública da população europeia, é uma questão essencial, que está no centro de todas as discussões estratégicas, especialmente agora, em tempos de crise. Todos, em conjunto, devemos continuar a trabalhar intensamente nas medidas necessárias à resolução deste problema.

Segundo tópico importante: dispositivos médicos. Durante a Presidência Portuguesa entrou em vigor o Regulamento dos Dispositivos Médicos, tendo sido muito importante

organizar uma reunião com todos os responsáveis pela implementação deste novo Regulamento. As fragilidades que ainda existem em relação à implementação da legislação foram identificadas e os problemas foram resolvidos. No que me diz respeito, faço um apelo a uma cooperação ainda mais estreita, porque só juntos podemos resolver os problemas.

Foi uma Presidência de muito sucesso, mesmo realizada de forma virtual. A maior pena que tenho é que as reuniões se tenham realizado à distância e não nos pudéssemos ter encontrado pessoalmente no belo país de Portugal.

"Um excelente trabalho realizado sob a Presidência Portuguesa, apesar do difícil período em que ocorreu, em plena crise Covid-19."



"A Presidência Portuguesa deu passos concretos no sentido da União Europeia da Saúde, sendo um marco particularmente louvável o acordo no Conselho da UE sobre o projeto da legislação que reforça o papel da EMA na preparação e gestão de crises para medicamentos produtos e dispositivos médicos."

Momir Radulović, diretor executivo da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Eslovénia (JAZMP):

"A Presidência Portuguesa deu passos concretos para a União Europeia da Saúde"

No dia 1 de julho, a Eslovénia assumiu a Presidência do Conselho da UE a partir de Portugal, a última no trio de presidências da Alemanha, Portugal e Eslovénia. Portugal concluiu com sucesso o seu mandato presidencial em tempos desafiadores, em que a pandemia se manteve no centro das nossas atenções e esforços.

Na sequência da avaliação pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), várias vacinas receberam autorização para utilização, e as questões de segurança e eficácia mantiveram a EMA e as agências de medicamentos ocupadas durante a Presidência Portuguesa. A EMA e as autoridades nacionais competentes estiveram, e

continuam a estar, sob grande pressão para identificar e avaliar prontamente qualquer nova informação. Mais uma vez, a cooperação e coordenação da Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos se revelou de grande importância. No meio de tudo isto, a Presidência Portuguesa deu passos concretos no sentido da União Europeia da Saúde, sendo um marco particularmente louvável o acordo no Conselho da UE sobre o projeto da legislação que reforça o papel da EMA na preparação e gestão de crises para medicamentos produtos e dispositivos médicos.

Mas o tempo de crise é também oportuno para abordar, a longo prazo, questões

relacionadas com o acesso aos medicamentos, que a Presidência Portuguesa reconheceu plenamente. Na sequência da frutífera conferência "Disponibilidade, acessibilidade e sustentabilidade de medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente", o Conselho da UE adotou conclusões que apontam para medidas importantes nas três áreas. Após mais de três anos de discussões, a regulamentação da avaliação das tecnologias da Saúde (HTA) foi finalmente acordada, para benefício dos pacientes, fabricantes de tecnologias e sistemas de saúde. A situação da Covid -19 continuará a afetar o trabalho das nossas agências no próximo período, possivelmente também com o desenvolvimento de novas terapêuticas. A Presidência Eslovena continuará a centrar-se no reforço da União Europeia da Saúde. A disponibilidade e acessibilidade de medicamentos continua a ser a prioridade, também sob a Presidência Eslovena, concentrando-se em medicamentos relativamente aos quais pode haver falta de interesse comercial, como no caso de antimicrobianos para uso humano ou de genéricos e reaproveitados, ou medicamentos mais antigos em oncologia. Podemos encontrar soluções em conjunto. Juntos, resiliente, na Europa.



"Os últimos meses mostraram como é importante reagir de forma rápida e adequada às crises e agir em conjunto e de forma harmonizada. A Covid-19 revelou-nos como a União Europeia é vulnerável à disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos. Agradecemos porque houve um passo significativo no diálogo com as partes interessadas durante a Presidência Portuguesa."

Irena Storová, diretora do Instituto Estatal de Supervisão de Medicamentos da República Checa (SUKL):

"Um passo significativo no diálogo durante a Presidência Portuguesa"

Do nosso ponto de vista, a recolha eficaz de dados relevantes e o intercâmbio de informações dentro da UE é um elemento muito importante. Mas, ao mesmo tempo, não devemos esquecer os crescentes encargos administrativos para os fabricantes e distribuidores e para as autoridades reguladoras. Devemos mencionar a importância de um equilíbrio entre a regulamentação e alguma flexibilidade no estabelecimento de padrões. As novas medidas devem ser apoiadas por digitalização e processos harmonizados em toda a UE.

Devemos destacar o empenho do pessoal das agências reguladoras e dos laboratórios de controle oficiais e agradecer o

trabalho dos especialistas que avaliaram os novos medicamentos e vacinas ou realizaram análises laboratoriais dentro da UE, em intervalos muito curtos, para que os novos medicamentos pudessem chegar aos pacientes o mais rápido possível.

A luta contra a COVID-19 ainda não acabou e devemos nos concentrar em definir prioridades eficazes.

É necessário apoiar a investigação e o desenvolvimento de medicamentos inovadores, mas também a sustentabilidade dos medicamentos estabelecidos (sistema de incentivos para a indústria e ao mesmo tempo sustentabilidade financeira do sistema de saúde), folhetos informativos eletrónicos, reforço da capacidade

de produção na Europa ou ferramentas de aperfeiçoamento para apoiar a disponibilidade em momentos críticos.

No horizonte de curto prazo na área de dispositivos médicos, os nossos esforços devem ser concentrados em acelerar a implementação do Regulamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (que entrará em vigor em maio de 2022). Com a data de vigência atual, vemos um risco real de indisponibilidade de teste comumente usado não apenas para o diagnóstico de COVID-19 após maio de 2022 devido à capacidade limitada de avaliação de conformidade.

Consideramos útil uma cooperação mais estreita com os académicos e a indústria, para agilizar a comunicação e o intercâmbio de informações dentro da UE ou uma utilização mais ampla do sistema de recursos de segurança, deteção de falsificações, campanhas de informação para melhorara a prevenção de doenças.

Uma das áreas do programa da Presidência Portuguesa for o reforço da resiliência da Europa. A Presidência Eslovena dará seguimento. Acreditamos que este tema irá ressoar na UE por muito tempo e tentaremos contribuir para o cumprimento desta área também.



"O maior desafio foi disponibilizar vacinas novas, eficazes e seguras, o mais rapidamente possível, garantindo um processo de revisão adequado, assente em base exclusivamente científica, seguido de um acompanhamento de farmacovigilância abrangente e eficaz."

Thomas Heberer, diretor da Agência Alemã de Medicamentos Veterinários (BVL):

"O maior desafio foi disponibilizar vacinas o mais rapidamente possível"

Uma grande lição a tirar da crise Covid-19 é que uma luta europeia bem-sucedida contra a pandemia requer uma rede europeia de cuidados de saúde que funcione. As autoridades nacionais competentes (ANC) organizadas na rede de Chefes de Agências de Medicamentos (HMA) enfrentaram este desafio com muito êxito, em estreita cooperação com a Comissão Europeia (CE) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). A emergência inesperada da ameaça à saúde exigiu ações imediatas em diferentes níveis, como continuidade dos negócios, resolução de problemas logísticos, identificação e prevenção da escassez de medicamentos e dispositivos médicos, e permitir procedimentos de autorização acelerados, mas seguros, para medicamentos relacionados com Covid. O maior desafio foi disponibilizar vacinas novas, eficazes e seguras, o mais rapidamente possível, garantindo um processo de revisão adequado,

assente em base exclusivamente científica, seguido de um acompanhamento de farmacovigilância abrangente e eficaz. Um pré-requisito para garantir a continuidade dos negócios e a cooperação em rede era mudar imediata e inteiramente reuniões presenciais para as remotas.

Embora o foco da pandemia fosse, e seja, na saúde humana, a Agência Alemã de Medicamentos Veterinários participou e ainda participa no combate à pandemia e continua a garantir o funcionamento da rede e dos processos de autorização. Garantir a continuidade do negócio, bem como identificar e evitar a escassez de princípios ativos necessários, tanto para medicamentos humanos como veterinários, são questões que só podem ser abordadas em conjunto. Obviamente, isto também se aplica aos medicamentos veterinários que possam ser necessários para uso humano.

Assim, a BVL agradece que esta ligação estreita tenha sido reconhecida pela

CE, pela EMA e também pelo HMA. A BVL participa em muitas reuniões conjuntas, como o Grupo de Direção Executiva da EU, sobre a escassez de medicamentos causada por grandes eventos, apoia a preparação de um plano conjunto de gestão de crises do HMA e também está profundamente empenhado na preparação da nova estratégia conjunta EMA/HMA, que inclui estratégias sobre como abordar futuros tratamentos de saúde emergentes.

O reforço da preparação para crises deve ser uma prioridade de curto a médio prazo ou uma prioridade para ser introduzida no sistema regulamentar europeu. Além das ações do HMA/EMA mencionadas, isso também já está em andamento pelas ações de regulação atualmente introduzidas para o fornecimento de medicamentos humanos. No que diz respeito ao princípio de Uma Saúde e questões como a luta contra a resistência antimicrobiana como uma grande ameaça à saúde, esta abordagem também deve ser estendida para incluir a medicina veterinária.

"Uma grande lição a tirar da crise Covid-19 é que uma luta europeia bem-sucedida contra a pandemia requer uma rede europeia de cuidados de saúde que funcione."



"Para nós, foi um prazer trabalhar com o nosso país vizinho; a Presidência Portuguesa e as conquistas alcançadas foram verdadeiramente inspiradoras para a Rede de Agências da União Europeia. Em nome da agência que dirijo, bem-hajam pelo vosso extraordinário exemplo de trabalho."

María J. Lamas, presidente da Agência Espanhola do Medicamento e Produtos Sanitários (AEMPS):

"Bem-hajam, pelo vosso extraordinário exemplo de trabalho"

Durante esta crise, nós, como rede, temos trabalhado juntos, mesmo nos momentos mais delicados. Trabalhámos juntos para ultrapassar a crise em conjunto, sem deixar ninguém para trás que refletisse o espírito de solidariedade da União Europeia. O melhor exemplo para ilustrar esta colaboração foi a estratégia europeia de vacinas, que permitiu o desenvolvimento, expansão e distribuição de vacinas na

União Europeia em tempo recorde, independentemente de onde vivemos. Esta forma de trabalhar como uma voz única e forte será a base de uma futura colaboração estreita para superar qualquer dificuldade que possamos enfrentar no futuro.

Gostaria de realçar o entusiasmo da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia. A sua implicação e compromisso com a rede, com o objetivo de

recolher os pontos de vista de todas as partes interessadas durante a discussão do pacote legislativo da União Europeia da Saúde, foi notável, permitindo chegar a acordos em tempo oportuno. Esta atitude permitirá que a União Europeia esteja mais bem preparada para qualquer crise que possa surgir no futuro e a construção de um sistema resiliente. E foi notável, porque essa atividade tão extraordinária da Presidência Portuguesa foi realizada enquanto geria ativamente a crise, sempre disposta a colaborar com Espanha em desafios comuns. Tenho o prazer de reconhecer que sempre existiu um espírito de ajuda e apoio mútuo, como bons vizinhos e amigos que somos. Para nós, foi um prazer trabalhar com o nosso país vizinho; a Presidência Portuguesa e as conquistas alcançadas foram verdadeiramente inspiradoras para a Rede de Agências da União Europeia. Em nome da agência que dirijo, bem-hajam pelo vosso extraordinário exemplo de trabalho.



"A Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia irá, entre muitas outras conquistas - e apesar das difíceis circunstâncias impostas pela pandemia -, ser recordada como a Presidência que finalmente conseguiu chegar a um acordo sobre a iniciativa legislativa europeia para avaliação de tecnologias da saúde (ATS). Ao fazê-lo, contribuiu de forma substancial para o acesso atempado em toda a Europa a novos medicamentos e dispositivos médicos."

Audun Hågå, diretor geral da Agência de Medicamentos da Noruega (NOMA):

"A Presidência que conseguiu um acordo para avaliação de tecnologias da saúde"

A Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia irá, entre muitas outras conquistas - e apesar das difíceis circunstâncias impostas pela pandemia -, ser recordada como a Presidência que finalmente conseguiu chegar a um acordo sobre a iniciativa legislativa europeia para avaliação de tecnologias da saúde (ATS). Ao fazê-lo, contribuiu de forma substancial para o acesso atempado em toda a Europa a novos medicamentos e dispositivos

médicos. A nova legislação abrirá o caminho para uma melhor colaboração entre as agências de ATS e contribuirá para capitalizar sinergias entre os sistemas reguladores e os sistemas de avaliação, quer para benefício dos pacientes, quer para a indústria. A Agência de Medicamentos da Noruega (NOMA) felicita a Presidência Portuguesa por estas conquistas. Uma lição importante a tirar da pandemia poderia a necessidade de desenvolver e separar

mais claramente o papel entre a EMA e a Rede no que diz respeito aos procedimentos MA e aos procedimentos do 5.º artigo (3), por serem fundamentalmente diferentes. O procedimento MA é bem conhecido e está firmemente estabelecido. É a base para o funcionamento normal da Rede. As questões não resolvidas podem ser encaminhadas ao candidato da MA e as decisões só serão tomadas quando apoiadas por evidências científicas suficientes. O estabelecido no 5.º artigo (3) é bastante diferente, havendo a necessidade urgente de orientação de profissionais de saúde, pacientes e/ou legisladores e a orientação é baseada nas melhores evidências científicas disponíveis, mas muitas vezes escassas e incompletas. A otimização de 5(3) procedimentos, a garantir o uso do procedimento certo para a tarefa certa e gerenciar as expectativas das partes interessadas em relação a esses procedimentos são tarefas difíceis que a rede deve tentar desenvolver mais.



"A Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, embora fortemente centrada na resposta à pandemia, também aproveitou a oportunidade para debater sobre muitas outras questões atuais e pertinentes relativas aos sistemas de regulação e aos reguladores de produtos para a saúde."

Lorraine Nolan, diretora executiva da Autoridade Reguladora de Produtos da Irlanda (HPRA):

"A importância de trabalhar em conjunto e a razão por que devemos atuar dessa"

A regulação é um processo de adaptação que deve evoluir continuamente em relação ao nosso ambiente externo em mudança. Cada vez mais vemos que as nossas abordagens se tornam muito melhores quando trabalhamos em parceria - parceria com os responsáveis pela prestação de serviços de saúde, parceria dentro da nossa rede reguladora e com outros reguladores. As tendências crescentes em inovação abordam necessidades não atendidas, disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos, convergência de produtos. E, de facto, na resposta à pandemia todos destacaram muito bem a importância de trabalhar em conjunto e a razão por que devemos atuar dessa forma para ter sucesso.

A Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, embora fortemente centrada na resposta à pandemia,

também aproveitou a oportunidade para debater sobre muitas outras questões atuais e pertinentes relativas aos sistemas de regulação e aos reguladores de produtos para a saúde.

Em particular, a reunião conjunta entre os Chefes das Agências de Medicamentos e as Autoridades Competentes para Dispositivos Médicos proporcionou a oportunidade de discutir questões transversais enfrentadas por ambos os setores e a importância de fortalecer a ligação entre esses sistemas reguladores à luz de muitos desenvolvimentos estratégicos, incluindo inovação, a saúde digital e, de facto, a revisão da estrutura legislativa de dispositivos médicos de acordo com os Regulamentos de Dispositivos Médicos e Diagnóstico *In Vitro*.

Na qualidade de chefes de agências com responsabilidade não apenas na

regulamentação de medicamentos, mas também nos dispositivos médicos, é vital que trabalhem em parceria com as autoridades competentes dos Estados membros, a Comissão Europeia e a EMA, para nos concentrarmos na melhoria e fortalecimento do sistema de regulamentação de dispositivos médicos na Europa. A parceria é fundamental para a realização dos objetivos de saúde pública que sustentam o novo quadro, a confiança pública e a clarificação no âmbito do setor.

As discussões havidas sob a Presidência Portuguesa serviram de plataforma para uma discussão estratégica mais estruturada entre as partes interessadas relevantes, com vista a avaliar, na prática, os ganhos operacionais da implementação até agora; elaborar soluções para os desafios identificados, e preparar o sistema mais adequado para o futuro.

"As discussões havidas sob a Presidência Portuguesa serviram de plataforma para uma discussão estratégica mais estruturada entre as partes interessadas relevantes (...)"



"A Covid- 19 foi uma oportunidade para repensar e reforçar o sistema de regulação europeu. Outros regulamentos importantes estão a ser revistos. A Presidência Portuguesa deu um importante contributo para a finalização do regulamento da avaliação das tecnologias da Saúde (HTA). A Rede deve continuar a mostrar abertura e neutralizar informações enganosas."

Nicola Magrini, diretor geral da Agência Italiana do Medicamento (AIFA):

"A nossa Rede deve mostrar abertura e neutralizar informações enganosas"

O sistema de regulação europeu navegou por uma crise sem precedentes, mostrando liderança e flexibilidade. Alguns desafios têm tido impacto no processo europeu de tomada de decisão, quer ao nível da qualidade das publicações de *pre-prints*, quer da autorização de emergência de anticorpos monoclonais ou da gestão de sinais de farmacovigilância. Mas a rede mitigou o risco de fragmentação em toda a Europa. As interações diárias permitiram que os

Estados membros partilhassem informações, incertezas e melhores práticas. Ainda temos que enfrentar novos desafios.

A rede de agências reguladoras, em colaboração com organizações internacionais, pode desempenhar um papel importante na garantia de acesso equitativo às vacinas, não só para a população europeia, mas também para toda a população mundial. Outra prioridade diz respeito aos ambientes de investigação, que devem

ser encorajados a realizar estudos representativos.

No curto prazo, a revisão da regulação mobilizada até agora precisa ser simplificada, a combinar com a avaliação de vacinas e medicamentos de segunda geração com a fase de aquisição (APP da UE). A farmacovigilância também deve ser avaliada para determinar a segurança da mistura dos produtos da vacina e as doses de reforço.

A médio prazo prevemos um papel mais forte da Agência Europeia de Medicamentos no sentido de uma avaliação mais comparativa das opções disponíveis. A Covid- 19 foi uma oportunidade para repensar e reforçar o sistema de regulação europeu. Outros regulamentos importantes estão a ser revistos. A Presidência Portuguesa deu um importante contributo para a finalização do regulamento da avaliação das tecnologias da Saúde (HTA). A Rede deve continuar a mostrar abertura e neutralizar informações enganosas.



"A Presidência Portuguesa do Conselho foi desafiante para o Infarmed, e o Infarmed mostrou-se à altura. A conclusão bem-sucedida do regulamento da avaliação de

tecnologias de saúde (HTA) destaca-se como uma conquista importante, mas também a forma como o Infarmed conduziu as atividades no âmbito dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) foi impressionante."

Mette Aaboe Hansen, diretora geral da Agência Dinamarquesa de Medicamentos, e Thomas Wejs Møller, diretor do Departamento de Dispositivos Médicos (DKMA):

"A forma como o Infarmed conduziu as atividades no âmbito das Agências foi impressionante."

Na Agência Dinamarquesa de Medicamentos (DKMA) ficámos muito impressionados com a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia. O primeiro semestre de 2021 foi marcado pela pandemia de Covid-19, que colocou muita pressão sobre os Estados membros. Ao mesmo tempo, o período caracterizou-se pela negociação de uma série de iniciativas jurídicas destinadas a melhorar o enquadramento regulamentar da Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos (a Rede). Ou seja, a Presidência Portuguesa do Conselho foi desafiante para o Infarmed, e o Infarmed

mostrou-se à altura. A conclusão bem-sucedida do regulamento da avaliação de tecnologias de saúde (HTA) destaca-se como uma conquista importante, mas também a forma como o Infarmed conduziu as atividades no âmbito dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) foi impressionante.

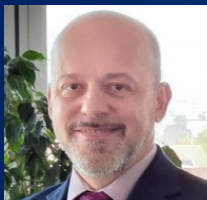
A Rede respondeu, de uma forma geral, de forma eficaz durante a pandemia Covid-19: foram autorizadas quatro vacinas (e outras estão em andamento), e a situação pandémica demonstrou a resiliência do sistema de farmacovigilância europeu, que, perante as circunstâncias, provou ser

adequado. A pandemia sobrecarregou os recursos das autoridades nacionais competentes da União Europeia, realçando a necessidade de reformar o quadro regulamentar para garantir a sustentabilidade do sistema.

A futura estratégia farmacêutica pode ser essencial nos nossos esforços conjuntos na preparação da Rede para o futuro, mas as iniciativas ambiciosas da estratégia devem ser apoiadas por financiamento adequando com vista a garantir uma implementação de sucesso. O mesmo pode ser dito da estratégia conjunta da EMA/HMA para 2025.

Além disso, a Rede está a enfrentar uma tarefa imensa com vista a uma implementação eficaz do novo Regulamento de Dispositivos Médicos, em vigor desde 26 de maio de 2021. O Regulamento será fundamental para melhorar a segurança dos cidadãos na União Europeia, mas a sua aplicação só terá sucesso se as autoridades nacionais competentes na UE assumirem coletivamente a tarefa, defendendo uma melhor coordenação no futuro.

Uma terceira iniciativa importante para garantir a sustentabilidade da Rede é a revisão do regulamento de taxas. É essencial que a Rede aproveite esta janela de oportunidade para assegurar um financiamento adequado para as suas atividades, consistente com as despesas dos seus principais interessados, incluído as autoridades nacionais competentes.



“A rede da UE mostrou um nível impressionante de flexibilidade na adaptação aos desafios da pandemia, e foram feitos esforços notáveis para garantir atempadamente aos doentes com Covid-19 os produtos necessários, incluindo vacinas, medicamentos e dispositivos médicos.”

Siniša Tomić, presidente da Agência de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Croácia (HALMED):

“Esforços notáveis para garantir aos doentes os produtos necessários”

A rede da UE mostrou um nível impressionante de flexibilidade na adaptação aos desafios da pandemia, e foram feitos esforços notáveis para garantir atempadamente aos doentes com Covid-19 os produtos necessários, incluindo vacinas, medicamentos e dispositivos médicos.

A cooperação entre diferentes Autoridades Nacionais Competentes (ANC) na forma de equipas multinacionais, especialmente no que diz respeito à aprovação das vacinas

Covid-19, tornou-se uma chave para mobilizar todos os conhecimentos especializados relevantes em toda a UE. Essa situação incomparável também nos ensinou que os recursos dentro da rede podem ficar sobrecarregados e que as ANC podem enfrentar certas dificuldades em lidar com mudanças operacionais (como procedimento de revisão contínua) e com aumento do número de aplicações devido a ameaças emergentes à saúde, como a pandemia em andamento.

Durante a pandemia foram observados desvios ainda maiores das datas de envio projetadas para os pedidos de PC, tornando-se ainda mais difícil planear e alocar recursos. Possíveis medidas para prevenir e controlar tais situações devem ser mais exploradas. Além disso, devido às rigorosas legislações de farmacovigilância, o papel dos procedimentos de renovação foi contestado. Portanto, pode considerar-se a abolição dos procedimentos de renovação na futura revisão da legislação.

Como as mudanças na legislação exigem tempo, uma medida de curto/médio prazo para enfrentar os desafios atuais pode ser aplicada, no âmbito das ANC, que trataram de todas as renovações, nomeadamente administrativas (aceites nos procedimentos MRP/DCP para aplicações genéricas), permitindo que os avaliadores responsáveis pelas renovações estejam envolvidos noutros procedimentos.



“A Agência Finlandesa de Medicamentos (FIMEA) gostaria de agradecer à Presidência Portuguesa e aos nossos colegas do Informed o trabalho bem-sucedido ao longo destes seis meses de mandato e a sua coordenação durante período tão desafiador.”

Eija Pelkonen, diretora geral da Agência de Medicamentos da Finlândia (FIMEA):

“A União Europeia da Saúde deu passos importantes na Presidência Portuguesa”

A Agência Finlandesa de Medicamentos (FIMEA) gostaria de agradecer à Presidência Portuguesa e aos nossos colegas do Informed o trabalho bem-sucedido ao longo destes seis meses de mandato e a sua coordenação durante período tão desafiador. A importância e a força da Rede Europeia de Regulamentação de Medicamentos tornaram-se especialmente visíveis no âmbito da crise Covid-19, na qual a informação inicial e a partilha de práticas nacionais se tornaram cruciais para garantir a disponibilidade de medicamentos e vacinas. O trabalho de avaliação incansável dos nossos especialistas nas agências nacionais permitiu a autorização de

vacinas totalmente avaliadas num cronograma excepcionalmente rápido, fundamental no combate à pandemia que enfrentamos. O uso ideal dos recursos e a experiência das agências nacionais, bem como a estreita colaboração entre os membros da Rede Europeia, foram particularmente relevantes na situação desafiadora da enorme carga de trabalho das agências nacionais.

Durante a Presidência Portuguesa foram dados os primeiros passos relevantes de colaboração para enfrentar o desafio do aumento sem precedentes nas notificações de reações adversas a medicamentos (RAM) da vacina Covid-19. Estamos confiantes em que uma estreita

colaboração da NCA com a EMA garantirá uma abordagem europeia comum para enfrentar também este desafio. A iniciativa da “União Europeia da Saúde” deu passos importantes durante a Presidência Portuguesa. As agências nacionais de medicamentos e dispositivos médicos terão um papel fundamental tanto na construção, como no funcionamento, da União Europeia da Saúde. As agências receberão novas funções de vigilância, previsão e relatórios no que diz respeito à disponibilidade de medicamentos e, principalmente, dispositivos médicos, a fim de combater a escassez destas tecnologias de saúde. A escassez de medicamentos é uma ameaça comum à saúde, tanto a nível mundial como na UE, e a FIMEA está totalmente empenhada em apoiar a implementação da estratégia farmacêutica da UE, as propostas legislativas da União Europeia da Saúde e todas as ações para combater este problema. No entanto, temos de compreender totalmente as causas profundas da escassez de medicamentos, a fim de tomar as medidas corretivas e preventivas adequadas, tanto regulamentares como não regulamentares, durante crises e situações normais na UE.



“A Autoridade de Medicamentos de Malta tem o privilégio de transmitir a sua mais elevada estima à Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia pelo seu notável trabalho e pela plataforma única que proporcionou às autoridades reguladoras competentes para colaborarem e trabalharem em equipa.”

Anthony Serracino-Inglott, presidente da Agência de Medicamentos de Malta (MMA):

“A mais elevada estima pelo notável trabalho da Presidência Portuguesa”

A Autoridade de Medicamentos de Malta tem o privilégio de transmitir a sua mais elevada estima à Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia pelo seu notável trabalho e pela plataforma única que proporcionou às autoridades reguladoras competentes para colaborarem e trabalharem em equipa.

A nossa perspetiva da Rede UE era a de que, tendo em conta o tempo de pandemia que vivemos, de proibição de encontros sociais e pessoais, havia a sensação de que continuávamos a encontrar-nos com os colegas pessoalmente, em particular durante as

reuniões do HMA. Tal foi possível durante a Presidência Portuguesa, com a intervenção do presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, e da sua destacada equipa.

A Rede da UE desempenha um papel fundamental no intercâmbio de boas práticas científicas e na orientação de políticas para estabelecer estratégias comuns e coordenar iniciativas que contribuam para o desenvolvimento de uma União Europeia da Saúde.

A pandemia Covid-19 e o *Brexit* impõem desafios dinâmicos à regulamentação global de medicamentos e dispositivos médicos que estão a causar

problemas relacionados com a disponibilidade e acessibilidade. Deve ser dada prioridade à disponibilização, em todos os países europeus, de medicamentos registados através do procedimento autorizado centralmente. A Autoridade de Medicamentos de Malta está a promover o uso do “Procedimento de Reconhecimento Mútuo do Dia 0” para encorajar o registo de medicamentos que já estão no mercado noutros Estados membros, de modo a incluir Malta e outros pequenos países na situação de “Estado Membro Interessado”. Isso melhora o acesso oportuno aos medicamentos, especialmente durante tempos de maior dificuldade.

A Rede da UE deve aproveitar esta oportunidade para continuar a fortalecer a comunhão colegial e de colaboração entre os seus diversos membros. Os Estados estão empenhados em colocar o interesse do paciente em primeiro lugar, inspirar a inovação e ajudar uns aos outros a alcançar os seus objetivos, que, por sua vez, se traduzirão em serviços eficientes, de qualidade e de resultados.



“O período da Presidência Portuguesa foi um marco importante na luta contra pandemia Covid-19, com a chegada das primeiras vacinas no início de 2021. Foi um período que exigiu grande perseverança da União Europeia, da EMA, da Comissão e dos nossos colegas portugueses.”

Helena Panayiotopoulou, diretora dos Serviços Farmacêuticos do Ministério da Saúde, do Chipre:

“A Presidência Portuguesa foi um marco contra pandemia Covid-19”

O período da Presidência Portuguesa foi um marco importante na luta contra pandemia Covid-19, com a chegada das primeiras vacinas no início de 2021. Foi um período que exigiu grande perseverança da União Europeia, da EMA, da Comissão e dos nossos colegas portugueses.

A chave da filosofia da UE são a igualdade e a solidariedade. Cada um dos nossos cidadãos tem direito a igual acesso a medicamentos e dispositivos médicos, independentemente do local da União Europeia em que residam, e não apenas em tempo de crise. Esta é uma prioridade permanente.

Esta pandemia provou-nos que, no âmbito das vacinas, com a Europa unida, fomos capazes de resolver os problemas de

igualdade e acesso. Com uma Europa unida, com todos os nossos Estados membros a trabalhar como um só, prontamente e com sucesso autorizamos e adquirimos vacinas, pese embora o pequeno atraso e algumas falhas no início, mas para todos os nossos cidadãos, para todos igualmente, em toda a UE. Cada residente na UE recebeu, de acordo com os seus protocolos nacionais, acesso a uma vacina Covid-19.

É necessário aprender com esta experiência positiva e basear-nos nela para a expandir a outros medicamentos e dispositivos médicos essenciais em toda a UE. Precisamos de analisar os problemas que ocorrem para desenvolver e introduzir medidas para colmatar problemas no futuro.

Estas estratégias comuns, esta coordenação à escala europeia, têm de se tornar uma prática comum no sistema regulador europeu e as agências reguladoras têm de desempenhar um papel mais significativo neste domínio problemático e crítico.

Como agências reguladoras, somos essenciais para garantir aos nossos cidadãos a segurança, eficácia e qualidade dos nossos medicamentos, e o nosso papel nesta capacidade foi imperativo no que diz respeito às vacinas Covid-19.

A pandemia evidenciou muitas deficiências no sistema de regulação europeu, entre elas o enfraquecimento das análises científicas realizadas por especialistas de todas as nossas agências e da EMA. No nosso campo de especialização devemos garantir a segurança, eficácia e qualidade de todos os medicamentos colocados no mercado da UE. Ainda assim, descobrimos que as nossas avaliações, pareceres científicos independentes e transparentes, estavam a ser questionados por muitos grupos, nalguns casos até por órgãos oficiais. Isso só serviu para alimentar a confusão e o medo dos cidadãos em relação às vacinas, atrasando, desnecessariamente, muitos programas nacionais de vacinação.



“Os profissionais de saúde e os cidadãos merecem que os nossos sistemas sejam configurados de forma a garantir a segurança dos doentes e salvaguardar o setor da saúde pública, mas ao mesmo tempo capazes de reagir num ritmo muito mais rápido a cenários não planeados.”

Rúnna Hauksdóttir Hvannberg, diretora executiva da Agência de Medicamentos da Islândia (IMA):

“Os sistemas de regulação devem ser mais robustos em eventos imprevisíveis”

A escassez de medicamentos está a chegar ao nível de ser tornar, na falta de uma palavra melhor, uma pandemia. Todos os Estados membros do EEE, pequenos e grandes, bem como países fora da área do EEE, devem alocar recursos valiosos para resolver o mesmo problema, ou seja, a escassez de medicamentos devido a restrições na cadeia de abastecimento. A pandemia Covid-19 apenas exacerbou esse problema.

Uma solução possível para este problema reside em permitir uma maior flexibilidade nos requisitos específicos a nível nacional relativos à embalagem e rotulagem de medicamentos. Existem muitos exemplos de países vizinhos, onde um tem acesso a um medicamento crítico e o outro não, devido ao facto de o medicamento não cumprir os requisitos de rotulagem e embalagem nacionais do país onde existe falta.

A Agência de Medicamentos da Islândia propõe que seja envidado um grande esforço para introduzir na legislação sobre medicamentos do EEE a opção de folhetos informativos eletrónicos. Essa opção, em conjunto com uma opção de maior flexibilidade de rotulagem, aliviaria muitas situações de escassez. Isso também aproximaria áreas de mercado menores, de áreas de mercado maiores, no que diz respeito à concorrência e disponibilidade de medicamentos.

Se a pandemia Covid-19 nos ensinou alguma coisa, é que os nossos sistemas de regulação devem ser mais robustos perante eventos imprevisíveis. Os profissionais de saúde e os cidadãos merecem que os nossos sistemas sejam configurados de forma a garantir a segurança dos doentes e salvaguardar o setor da saúde pública, mas ao mesmo tempo capazes de reagir num ritmo muito mais rápido a cenários não planeados.



“Do meu ponto de vista, o mais importante é unificar e harmonizar os nossos procedimentos para atingir os objetivos com rapidez e eficácia. A Presidência Portuguesa trabalhou reconhecidamente nesse sentido.”

Vlasta Zavádova, diretora da Agência Estatal de Supervisão de Medicamentos do Liechtenstein (LLV):

“Unificar procedimentos para atingir objetivos com rapidez e eficácia”

Numa brevíssima síntese – e não querendo deixar de participar neste conjunto de testemunhos –, gostaria apenas de sublinhar genericamente um aspeto que considero de absoluta relevância. Do meu ponto de vista, o mais importante é unificar e harmonizar os nossos procedimentos para atingir os objetivos com rapidez e eficácia. A Presidência Portuguesa trabalhou reconhecidamente nesse sentido.



**2021
PORTUGAL.EU**

Inquérito de satisfação em plena pandemia

Utilizadores do Infarmed dão nota globalmente positiva aos serviços prestados



A satisfação global dos utilizadores dos serviços do Infarmed mantém-se positiva ao longo dos tempos – conclui um inquérito feito pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde através de um questionário online, disponibilizado a todos os seus utilizadores no início de abril de 2020.

As opiniões refletem o bom desempenho do Infarmed nos domínios da sua esfera de atuação, destacando-se a confiança dos utilizadores nos serviços prestados e as respostas da instituição, quer em contexto de trabalho remoto quer no âmbito das responsabilidades assumidas no combate à pandemia.

De uma forma geral, os utilizadores reconhecem a competência da instituição e o esforço em se adaptar e modernizar, mas consideram carecer de maior investimento em ferramentas de gestão dos processos para a sua agilização, articulação com os parceiros e redução dos tempos de resposta.

Em 2020, em termos globais, cerca 68 por cento do total de respostas obtidas situam-se acima de 3 numa escala de 1 a 5, o que sugere um nível de satisfação globalmente positivo.

A auscultação dos utilizadores de serviços prestados por organizações públicas, que decorre de uma obrigação legal, mas que é uma prática de gestão há muito adotada pelo Infarmed, assumiu especial relevância em 2020, ano desafiante para todos - organismos públicos, empresas, famílias.

O questionário para aferir o índice de satisfação dos utilizadores dos serviços do Infarmed procurou avaliar o desempenho deste organismo em diversos parâmetros e dimensões: ambiente da organização - que diz respeito ao domínio estratégico e de gestão; acessibilidade e qualidade da informação e do atendimento - que remete para o domínio da comunicação e informação; qualidade dos serviços e processos - que reflete o domínio específico no âmbito da utilização de serviços ou processos.

Realizada em plena pandemia, a auscultação foi feita por uma equipa interna do Infarmed, o que implicou a adoção de uma metodologia distinta da metodologia antes utilizada, não sendo, como tal, possível fazer comparações. O relatório deste estudo será publicado e disponibilizado para consulta em setembro.

Mural no Edifício Tomé Pires, com todos os trabalhadores que fazem do Infarmed a instituição de prestígio que reconhecidamente ela é.

No âmbito da medida “Simplex Comunicação +”

Infarmed lança novo serviço de alertas de tecnologias de saúde...

O Infarmed lançou, em 27 de junho, um novo serviço de alertas de tecnologias de saúde (SATS). Desenvolvido no âmbito da medida “Simplex Comunicação +” (iniciativa conjunta Infarmed/ACSS), destina-se à disponibilização de informação sobre segurança, qualidade e disponibilidade dos medicamentos.

O projeto contou com a participação de uma equipa multidisciplinar do Infarmed, envolvendo as Direções de Gestão do Risco de Medicamentos; Inspeção e Licenciamento; Sistemas e Tecnologias de Informação, e a Unidade de Projetos Interinstitucionais e para os Sistemas de Saúde. A informação do SATS é disponibilizada através do sistema Cedência de Informação de Tecnologias de Saúde (CITS) às entidades com protocolo de cedência de informação com o Infarmed,

para que esta possa ser integrada nos vários sistemas eletrónicos de prescrição e dispensa. Adicionalmente, estará disponível na Infomed e, no futuro, nas aplicações do Serviço Nacional de Saúde.

Através do ficheiro CITS, o SATS integra, nos sistemas eletrónicos de prescrição e dispensa, informação sobre alertas de qualidade, segurança e ruturas para que o profissional de saúde seja atempadamente avisado, sem ser necessário a pesquisa ativa de informação.

Este serviço de alertas pretende contribuir para a melhoria da prescrição, dispensa e utilização de medicamentos, através da disponibilização de informação, via tecnologia digital, dirigida a profissionais de saúde e cidadãos sobre segurança, nomeadamente reações adversas; qualidade, como a necessidade

de recolha, e ruturas de medicamentos.

Pretende-se, desta forma, que a informação chegue mais rapidamente aos profissionais de saúde e cidadãos, contribuindo para a utilização mais segura do medicamento; a diminuição do risco de prescrição de medicamentos que tenham restrições de utilização graves; a diminuição da probabilidade de utilização de medicamentos recolhidos por problemas de qualidade, bem como para conhecimento das situações de indisponibilidade do medicamento e das medidas a tomar.

Como salienta a equipa de projeto, “para além do valioso contributo para os profissionais de saúde e cidadãos, com a implementação desta iniciativa conseguimos centralizar esta informação num único local e agilizarmos a sua publicação no *site* do Infarmed”.

... cria nova área dedicada aos testes Covid-19...

O Infarmed criou, na página principal do seu *site* - com o objetivo de facilitar o acesso à informação sobre autotestes e testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional - um *link* direto para uma nova área dedicada a este tema.

Disponível através de um novo “botão”, esta área apresenta as listas de autotestes e testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional comparticipados disponíveis no nosso país, bem como as listas de farmácias de oficina e laboratórios onde estes podem ser realizados.

No caso das farmácias e laboratórios, o utilizador tem a possibilidade de ter acesso à sua informação de duas formas: através de listagens pesquisáveis ou com recurso ao mapa interativo que os localiza via georeferenciação.

... e aprova instrumento de gestão para a estratégia

O Conselho diretivo do Infarmed aprovou, no dia 14 de junho, o plano de implementação do Plano Estratégico 2020 – 2022, que seguidamente apresentou, por comunicação eletrónica, aos colaboradores da instituição.

O plano de implementação, a par dos planos de atividades anuais, é um dos dois instrumentos de gestão para monitorizar e avaliar a execução do Plano Estratégico.

O plano de implementação da estratégia

para o triénio 2020-22 foi elaborado tendo em conta a informação obtida junto dos serviços, que permitiu identificar os principais desafios e as dimensões-chave sobre as quais se considerou fundamental atuar.

A partir daí foram definidos seis programas de ação. Cinco deles (“Pessoas”, “Estrutura & Organização”, “Modelo Operacional”, “Tecnologia” e “Comunicação”) são considerados as “alavancas de valor que suportam a transformação organizacional”;

o último, “Conhecimento”, constitui o “incentivo e apoio à partilha de conhecimento no ecossistema da saúde”.

Cada programa engloba subprogramas onde se descreve mais detalhadamente o seu contributo para o processo de transformação.

O plano de implementação apresenta, nomeadamente, a calendarização definida para os diversos projetos, o modelo de governo do plano, a atribuição de responsabilidades e a indicação das áreas responsáveis pela sua concretização.



Da esquerda para a direita: Cláudia Faria, diretora da Eatris Portugal; Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, e governador da Eatris Portugal; Helena Baião, Coordenadora da Eatris Portugal, e André Albergaria, professor da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e coordenador do Gabinete de Investigação Translacional I3S - organizadores e membros da Comissão Científica da 1.ª primeira Escola de Verão sobre Medicina Personalizada, da responsabilidade da Eatris Portugal.

Com adesão de 125 participantes de 27 países

EATRIS Portugal abre primeira escola de verão

A primeira escola de verão em medicina personalizada decorreu de 14 a 18 de junho de 2021. A organização, da responsabilidade do Infarmed-Eatris PT, em colaboração com a Universidade de Ljubljana/Eatris Eslovénia, foi desenvolvida no âmbito do Projeto Eatris-Plus, uma atividade emblemática de quatro anos em medicina personalizada, coordenada pelo Eatris ERIC.

O curso, *online*, foi estruturado para a próxima geração de cientistas translacionais (PhD, Postdoc e MD), abordando os principais aspetos da pesquisa translacional e do desenvolvimento de medicamentos. Contou

com cerca de 100 participantes de 27 países, a maioria europeus, mas também oriundos da Índia e dos Estados Unidos da América e com 32 palestrantes.

O currículo foi criado no sentido de abordar uma ampla gama de tópicos estratégicos baseados nos pilares estruturais da medicina personalizada para biomarcadores, modelos pré-clínicos e ensaios clínicos, não esquecendo a importância dos aspetos de regulação e o envolvimento do paciente.

Este primeiro *Eatris Summer School* contou com as presenças do presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, e governador do

Eatris Portugal, que abriu a sessão; da diretora do Eatris Portugal, Cláudia Faria, que em conjunto com a Helena Baião, coordenadora da Eatris Portugal, e André Albergaria, coordenador do Gabinete de Investigação Translacional I3S, constituíram a Comissão Científica da 1.ª Escola de Verão sobre Medicina Personalizada, da responsabilidade da Eatris Portugal.

A Escola de Verão foi realizada no âmbito do Projeto Eatris Plus, uma iniciativa emblemática de quatro anos, financiada pelo H2020 em medicina personalizada, coordenada por Eatris ERIC.

Através da publicação de nomenclatura

Comissão Europeia reforça informação sobre dispositivos médicos

A Comissão Europeia publicou, em 4 de maio, a European Medical Device Nomenclature (EMDN), nomenclatura que, no âmbito do registo de dispositivos, irá facilitar a utilização da Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (EUDAMEN). Esta solução irá permitir um maior conhecimento sobre estes produtos através da sua

caracterização de forma normalizada.

A EMDN assenta na Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND), precisamente a base da Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos (NPDM) adotada pelo Infarmed desde 2011, no âmbito do processo de registo e codificação de dispositivos médicos.

Disponibilizada através de uma

plataforma eletrónica, a nomenclatura publicada pela Comissão Europeia permitiu a condução de um processo de consulta pública, que decorreu até 4 de junho, com o objetivo da recolha, neste domínio, de contributos, nomeadamente da indústria, reguladores, operadores económicos, profissionais da área da saúde, profissionais da área regulamentar, associações e cidadãos.

Infarmed participa na “Semana de Responsabilidade Social 2021”

O Infarmed, representado por Cláudia Ferreira, vogal do conselho diretivo, participou na conferência subordinada ao tema “Conciliação entre vida profissional, familiar e pessoal: desafios, estratégias e boas práticas”, no decorrer da “Semana de Responsabilidade Social 2021”, realizada de 21 a 25 de junho. Foram cinco dias de debate e reflexão, com a presença virtual de especialistas, líderes empresariais, representantes da academia, da administração pública e da sociedade civil.

Num ano marcado pelos desafios de uma pandemia à escala global, a “Semana da Responsabilidade Social 2021” – iniciativa da Associação Portuguesa de Ética Empresarial em parceria com a Global Compact Network Portugal e apoio de 13 entidades coorganizadoras – apresentou 20 conferências e mais de 100 oradores, que debateram o importante tema de 2021: “Planeta, Pessoas, Propósito” – o planeta, que permite e acolhe a vida das



Da esquerda para a direita: Ricardo Ferro, vogal da direção da Associação Portuguesa de Ética Empresarial; Cláudia Ferreira, vogal do conselho diretivo do Infarmed; Patrícia Franganito, diretora do Bureau Veritas Certification, e Sandra Generoso, chefe de divisão da Ação Sociocultural e Consultora Local para a Igualdade, do município de Lagoa.

peças, que o habitam e cuidam através de um propósito, que as move e orienta. De uma forma crescente, estes temas – a conservação dos ecossistemas, o bem-estar das populações e o propósito das

organizações –, alinhados com um modelo de desenvolvimento sustentável, assumem uma importância sinérgica, promotora de uma sociedade mais justa, próspera e equilibrada.

Em sede de autorização de introdução no mercado Comités de medicamentos e de terapias avançadas aprovam Declaração de Lisboa

Os Comités dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) e das Terapias Avançadas (CAT) aprovaram, no dia 27 de maio, a “Declaração de Lisboa sobre dados clínicos em contexto de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos de uso humano, incluindo medicamentos de terapia avançada”.

A importante Declaração (“*The Lisbon criteria for the comprehensiveness of clinical data in marketing authorisation applications*”), inclui 9 pontos de verificação: “qualidade da evidência (incluindo considerações sobre viabilidade do(s) estudo(s))”; “precisão da extensão do efeito, significado clínico dos endpoints e duração da eficácia”; relativamente à segurança, “o grau de exposição e a duração do follow-up”; “população-alvo versus população estudada, racional farmacológico, história natural/curso da doença”.

Estes critérios irão auxiliar as equipas de avaliação no processo de análise dos

pedidos, de modo a garantir a robustez e a consistência das decisões de ambos os comités sobre benefício/risco, principalmente de medicamentos órfãos e medicamentos de terapia avançada (ATMP, em que muitas vezes os dados clínicos disponibilizados são limitados e dentro da mesma indicação.

Foram também discutidos os resultados preliminares do pré-piloto projeto EMA’s Lifecycle Regulatory Submissions Raw Data Project, que tem como objetivo melhorar a qualidade científica da avaliação regulamentar. O foco consiste na avaliação do valor acrescentado do acesso, em bruto, aos dados de qualidade, não-clínicos e clínicos para avaliação, de modo a estabelecer regras futuras no processo de decisão ao longo do ciclo de vida do medicamento.

Os resultados do grupo de trabalho sobre as interações com os organismos notificados no processo de consulta ao CAT/CHMP necessárias à

implementação regulamentar dos denominados Companion Diagnostics foram apresentados nesta reunião.



António Faria Vaz, vice-presidente do Infarmed, um dos intervenientes na reunião.

Dispositivos médicos

Da aplicação do Regulamento à transposição para a legislação nacional



Judite Neves e Mariana Madureira
Direção de Produtos de Saúde



Joana Castro e Mariana Teixeira
Gabinete Jurídico e de Contencioso

O dia 26 de maio de 2021 é uma data histórica para o setor dos dispositivos médicos, considerando a entrada em aplicação do Regulamento (EU) n.º 745/2017, na sua generalidade.

O Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) representa uma evolução legislativa às diretivas existentes aplicadas aos dispositivos médicos e dispositivos médicos implantáveis ativos nos últimos trinta anos. Assim, o RDM reforça os pilares legislativos existentes e adapta os requisitos de forma a garantir que os dispositivos colocados no mercado europeu são seguros e funcionam conforme planeado ao longo do seu tempo de vida, incluindo aqueles que integram soluções científicas e tecnologias inovadoras e emergentes, como sejam as nanotecnologias, as tecnologias de informação e comunicação, integrando, nomeadamente, a inteligência artificial, os *smart materials*, o *3D printing* e as tecnologias convergentes. Desta forma, o Regulamento visa assegurar o equilíbrio entre segurança e a promoção da inovação de novas opções terapêuticas e de diagnóstico a nível europeu.

A entrada em aplicação do Regulamento foi o culminar de um longo e complexo processo europeu iniciado em 2008, logo após publicação da última revisão às referidas Diretivas (ocorrida em 2007). No contexto da preparação da proposta legislativa ocorrida entre 2008 e 2012, foram auscultados as expectativas, os anseios e as preocupações de todos os que intervêm no ecossistema dos dispositivos médicos, assim como equacionadas e discutidas as possíveis soluções. Nos vários processos de consulta realizados foram envolvidas as associações de profissionais de saúde e dos doentes.

Em 2012, a Comissão Europeia apresentou a proposta legislativa ao Conselho e Parlamento Europeus, que sofreu uma demorada e extensa discussão legislativa, terminando por ser publicado o RDM em 2017.

O texto legislativo final traduz-se em melhorias para a segurança do doente e numa resposta perante certa descredibilização do sistema, resultante dos escândalos ocorridos nesse período, que tiveram impacto mediático e político, de que são exemplo, entre outros, implantes

mamários PIP, redes vaginais e implantes articulares metal-metal).

O novo quadro regulamentar vem reforçar significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a designação e monitorização dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, as investigações clínicas e a avaliação clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, bem como a introdução de disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade, no intuito de melhorar a saúde e a segurança. Por outro lado, vem resolver também algumas lacunas legislativas, como acontece, por exemplo, com os dispositivos sem finalidade médica, mas semelhantes a dispositivos médicos (dispositivos para fins estéticos), e os dispositivos que incorporem derivados de células ou tecidos não viáveis de origem humana.

O Regulamento estabeleceu várias regras transitórias, prevendo a sua aplicação geral em 26 de maio de 2020. Contudo, por influência do Brexit e, sobretudo, pela pandemia Covid-19, essa data foi adiada por um ano. Os seus requisitos são

“A implementação do Regulamento dos Dispositivos Médicos provou ser um desafio para todos os envolvidos: Comissão Europeia, Estados membros, operadores económicos, organismos notificados e instituições de saúde.”

aplicáveis a todos os dispositivos que sejam colocados no mercado ou que entrem em serviço após a data da sua aplicação. Esta regra obriga à reavaliação da conformidade dos *legacy devices*. Contudo, até 2024, poderão ser colocados no mercado dispositivos ao abrigo das Diretivas desde que cumpram determinadas condições, incluindo requisitos do RDM em matéria de monitorização pós colocação no mercado. Estes mesmos dispositivos poderão ser disponibilizados na cadeia de comercialização até 2025.

Também os organismos notificados (avaliadores da conformidade) terão de ser designados ao abrigo das novas regras.

A implementação do RDM provou ser um desafio para todos os envolvidos: Comissão Europeia, Estados membros, operadores económicos, organismos notificados e instituições de saúde. Nos últimos quatro anos foram feitos diversos esforços conjuntos com vista a garantir uma aplicação adequada e atempada do Regulamento, sendo exemplo todo o trabalho realizado nos diversos grupos técnicos em que o Infarmed está representado. Desse trabalho salientam-se os cerca de 100 *guidance* que visam ajudar os diferentes *stakeholders* na aplicação do Regulamento, bem como vários Regulamentos de Execução e Especificações Comuns.

Apesar dos significativos esforços realizados, nem todas as infraestruturas, tecnológicas e científicas, ficaram operacionais em tempo. É o caso da base de dados europeia Eudamed, que só entrará em produção plena em 2022, e das especificações comuns relativas aos produtos sem finalidade médica, listados no anexo XVI do Regulamento, nomeadamente lentes de contacto coloridas, lasers para depilação, equipamentos de lipossucção

e soluções de preenchimento de rugas. Também os painéis de peritos, nova estrutura científica interveniente nas avaliações de dispositivos médicos de elevado risco e/ou inovadores, iniciaram o seu trabalho há pouco mais de um mês.

Os desafios colocados pelo RDM não terminam com a sua aplicação. Pelo contrário, serão com certeza relevantes nesta fase, na qual se testa o novo sistema regulamentar pela aplicação generalizada da maioria dos seus requisitos. Esta nova etapa exigirá muito esforço, disciplina, coordenação e, como é óbvio, o reforço de recursos e competências.

A aplicação do Regulamento constitui, também, uma prova de stress à continuidade da aplicação da nova abordagem ao sistema regulamentar dos dispositivos médicos.

Considerando o grande enfoque político, social, económico e mediático a que o setor tem estado sujeito, as expectativas perante a aplicação do novo quadro regulamentar são elevadas e o escrutínio rigoroso. O seu sucesso depende do compromisso de todos os intervenientes no sistema.

Instrumento jurídico para todos os Estados

No âmbito dos dispositivos médicos, foi considerado pelos órgãos da União Europeia que um regulamento, enquanto ato normativo com carácter geral, obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados membros, constitui o instrumento jurídico adequado para estabelecer um mercado interno dos dispositivos médicos, assegurando em simultâneo um elevado nível de proteção da saúde humana, dado que impõe normas claras e circunstanciadas, impede transposições divergentes pelos Estados membros e assegura que os requisitos jurídicos sejam aplicados ao mesmo tempo em toda a União Europeia.

Contudo, o Regulamento atribui aos Estados a competência para regular em legislação nacional diversos aspetos, tendo sido elaborada uma proposta legislativa para execução das suas normas, a qual se encontra em circuito legislativo.

No ordenamento jurídico nacional, a matéria referente aos dispositivos médicos encontra-se regulada no Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho, pelo que a entrada em vigor de um novo diploma importará a sua revogação.

A proposta legislativa inclui 72 artigos, que compreendem, em síntese: objeto; âmbito de aplicação; autoridade competente e respetivas competências;

comissão especializada; atividades relacionadas com dispositivos, nomeadamente, fabrico, fabrico por medida, fabrico e utilização por e em instituições de saúde, utilização, codificação, distribuição, comercialização e publicidade; organismos notificados; vigilância; algumas disposições comuns relativas a obrigações gerais, custos dos atos e serviços e, idioma; regras de inspeção e fiscalização, que incluem o regime sancionatório aplicável em caso de violação do Regulamento e do próprio Decreto-Lei; bem como disposições finais e transitórias.

A referida proposta consagra ainda o reforço das competências do Infarmed como autoridade nacional competente pela aplicação e execução do Regulamento e da própria proposta de Decreto-Lei, ao qual compete, entre outras, a designação, reavaliação e monitorização dos Organismos Notificados, bem como a fiscalização do cumprimento de disposições especiais relativas a atividades de fabrico, onde constam disposições especialmente aplicáveis aos dispositivos feitos por medida e aos dispositivos fabricados e utilizados em instituições de saúde.

Em suma, a proposta legislativa constitui o quadro jurídico que, simultaneamente, tem em conta a necessária execução do Regulamento, assim como o paradigma nacional no que concerne a todo o circuito dos dispositivos, respeitando o primado do direito comunitário e a proteção da saúde pública e segurança dos utilizadores/doentes.

“(...) a proposta legislativa constitui o quadro jurídico que, simultaneamente, tem em conta a necessária execução do Regulamento, assim como o paradigma nacional no que concerne a todo o circuito dos dispositivos, respeitando o primado do direito comunitário e a proteção da saúde pública (...)”

Análise ao período entre 2009 e 2020

Biossimilares em Portugal: dos ganhos em saúde à contenção na despesa

Joaquina Ferreira

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Os medicamentos biológicos são utilizados no tratamento de várias doenças, como o cancro, diabetes mellitus tipo 1 ou doenças auto-imunes, e com importantes ganhos nos resultados em saúde. Contudo, estão também normalmente associados a preços elevados, o que se reflete no aumento da despesa.

Por este motivo, os medicamentos biossimilares são uma importante alternativa, melhorando o acesso a estas terapêuticas biológicas, através do

decrécimo do custo de tratamento resultante da competição que introduzem.

Em 2016, foi divulgado um estudo que refere que a introdução de biossimilares contribuiu, no período entre 2006 e 2014, para um aumento de 44% no acesso dos doentes às terapias biológicas num conjunto de cinco países da União Europeia (França, Alemanha, Itália, Espanha e Reino Unido)^{iv}.

Embora os países tenham adotado diversas medidas que visam aumentar a eficiência gerada pela introdução dos

biossimilares^{i,ii}, e também o acesso a estas terapêuticas, o mercado dos biossimilares não está ainda consolidado.

Portugal desenvolveu nos últimos anos diversas medidas com o objetivo de promover a utilização das terapêuticas mais custo-efetivas, incluindo os biossimilares. No que respeita a estes medicamentos, as medidas incidem na divulgação de informação em particular aos profissionais de saúde e doentes, na definição de preços e mecanismos de financiamento, mas também nos incentivos à adoção de biossimilares, com a introdução no contrato-programa com os hospitais de um indicador de desempenho dependente da poupança resultante da utilização de biossimilares.

Considerando que novos biossimilares, com impacto importante no sistema de saúde, foram recentemente introduzidos, é importante atualizar análises previamente realizadas pelo Infarmed^v, disponibilizando assim informação sobre as tendências de utilização e despesa com os novos biossimilares.

Esta análise incide no período entre 2009 e 2020 e foi efetuada com base nos dados do Serviço Nacional de Saúde (SNS), em meio ambulatorio e hospitalar. Para o segmento hospitalar utilizou-se como fonte de dados a informação dos hospitais do SNS através do Código Hospitalar Nacional do Medicamento; para o segmento de ambulatorio, a base de dados proveniente dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde relativa à dispensa de medicamentos comparticipados.

Com os dados do mercado ambulatorio analisámos as substâncias Folitropina

GRÁFICO 1
Quota de biossimilares utilizados em 2020

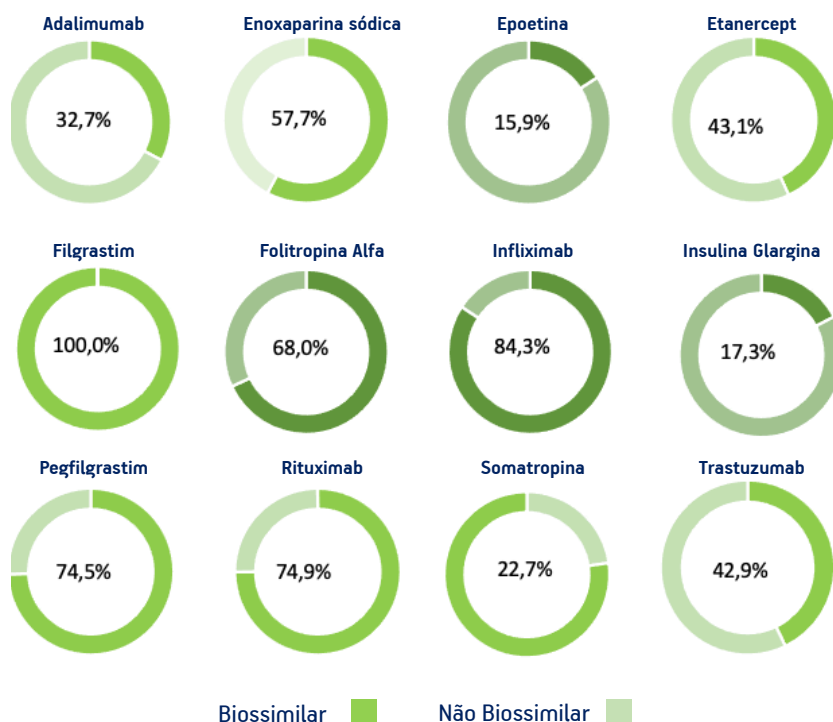


GRÁFICO 2
Evolução da utilização e despesa do Adalimumab

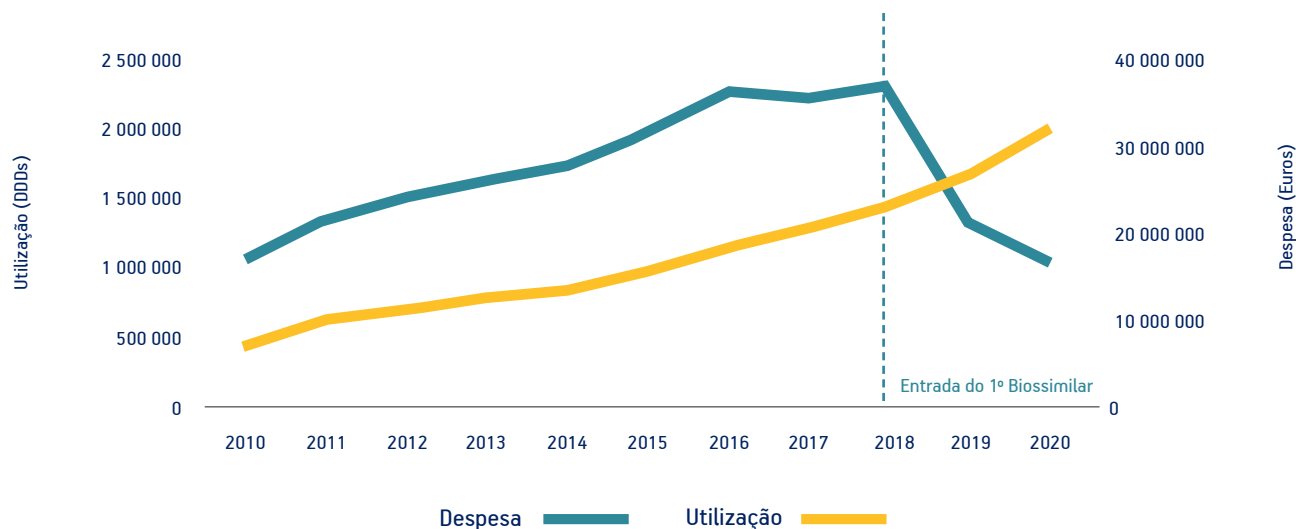
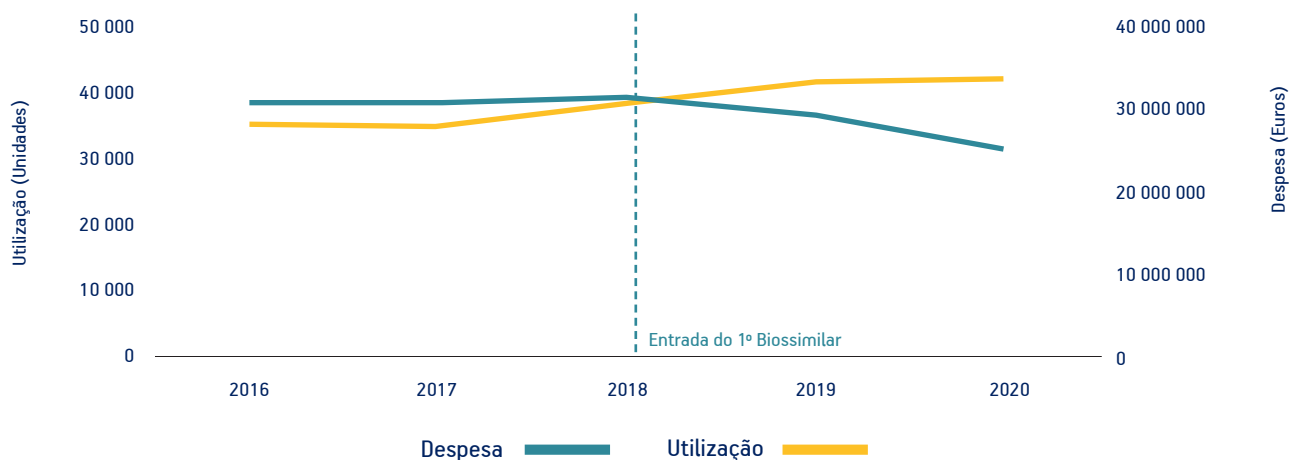


GRÁFICO 3
Evolução da utilização e despesa do Trastuzumab de 2016 a 2020



“Considerando os custos médios de aquisição em 2017 e 2020, verificamos que, para o nível de utilização atual de Adalimumab, os hospitais do SNS teriam gasto mais 39 milhões de euros se adquirissem o medicamento ao custo médio praticado em 2016.”

Alfa e Insulina Glargina, e com os dados hospitalares observámos as substâncias Adalimumab, Epoetina, Enoxaparina Sódica, Etanercept, Filgrastim, Infliximab, Pegfilgrastim, Rituximab, Somatropina e Trastuzumab.

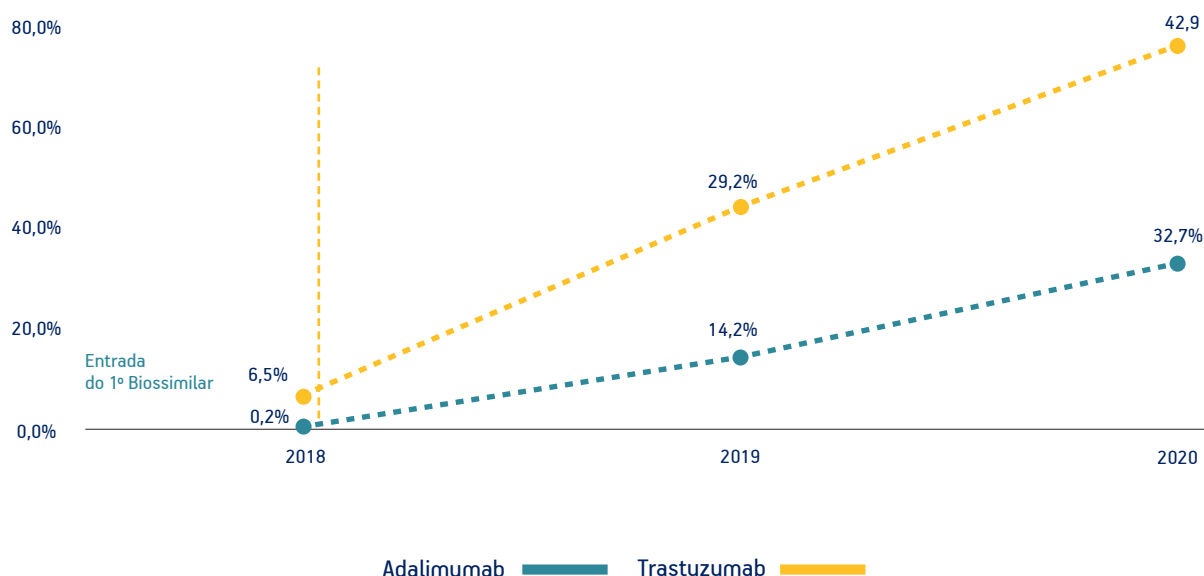
Como se pode constatar no Gráfico 1, a utilização de biossimilares é diferente entre as 12 substâncias ativas, verificando-se um intervalo de máximo e mínimo de utilização entre o Filgrastim e a Epoetina.

As DCI que registaram a maior quota de biossimilares de janeiro a dezembro de 2020 foram o Filgrastim, o Infliximab, o Rituximab e o Pegfilgrastim. Para a diferença nas quotas que se observa no Gráfico 1, existem

vários fatores explicativos, entre os quais o tipo de patologia, a duração do tratamento, o número de biossimilares disponíveis, os custos associados a cada tratamento e o local de dispensa do medicamento.

No âmbito ambulatorio verificamos que a quota é mais reduzida para a Insulina Glargina (17,3%) em comparação com a Folitropina Alfa (68,0%), também dispensada em ambulatorio. Como a Insulina Glargina é comparticipada a 100%, pode não existir tanta sensibilidade ao preço por parte quer do prescriptor quer do utente, o que não estimula a competição com os biossimilares, comportamento este que se observa na maioria dos países europeusⁱⁱⁱ.

GRÁFICO 4
Quotas do Adalimumab e Trastuzumab de 2018 a 2020



No segmento hospitalar, destacamos nesta análise o Adalimumab e o Trastuzumab, por terem tido biossimilares mais recentemente e por serem há vários anos moléculas com um peso importante na prestação de cuidados e na despesa com medicamentos.

No Gráfico 2 observamos a evolução da utilização e despesa a nível hospitalar para o medicamento Adalimumab. Este medicamento é indicado no tratamento da artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática, espondilite anquilosante e psoríase em placas.

Até 2016, tanto a utilização como a despesa apresentaram tendência de crescimento. O decréscimo na despesa em 2017 é ligeiro, acentuando-se mais em 2018 com a introdução do biossimilar no mercado.

Considerando os custos médios de aquisição em 2017 e 2020, verificamos que, para o nível de utilização atual de Adalimumab, os hospitais do SNS teriam gasto mais 39 milhões de euros se adquirissem o medicamento ao custo médio praticado em 2016.

No que se refere ao Trastuzumab, utilizado em oncologia, a despesa do SNS com esta DCI passou de 37,8 milhões de euros, em 2010, para 25,3 milhões de euros, em 2020. Entre 2018 e 2020 observou-se uma redução na

despesa, resultante da introdução dos biossimilares (Gráfico 3).

No Gráfico 4 podemos observar a evolução da utilização das duas DCI, Adalimumab e Trastuzumab, em que a introdução do 1º biossimilar ocorreu em 2018. A adoção inicial variou entre as duas moléculas, com a quota de biossimilar do Trastuzumab a ser superior no primeiro ano comparativamente à do Adalimumab. No entanto, em 2020 esta DCI atingiu 42,9%.

Da análise efetuada podemos concluir que as diferentes moléculas apresentam comportamentos distintos no que concerne à sua taxa de penetração no mercado, verificando-se ainda diferenças elevadas nas taxas de biossimilares, o que demonstra que existe ainda um potencial de evolução deste mercado.

De referir que a análise efetuada quanto à despesa e utilização confirma também que os medicamentos biossimilares contribuem para a melhoria do acesso e sustentabilidade do sistema de saúde, sendo evidente o aumento da utilização e a diminuição na despesa, por redução do custo de tratamento, após a introdução dos biossimilares nas duas moléculas analisadas (Adalimumab e Trastuzumab).

Para que os biossimilares constituam um instrumento de melhoria do acesso

e da sustentabilidade do SNS é necessário a participação de todos os intervenientes na promoção da utilização destes medicamentos: médicos, farmacêuticos, doentes, indústria, pagadores e entidades regulamentares.

Documentos de referência

ⁱ Vogler, Sabine et al. "Policies to Encourage the Use of Biosimilars in European Countries and Their Potential Impact on Pharmaceutical Expenditure." *Frontiers in pharmacology* vol. 12 625296. 25 Jun. 2021.

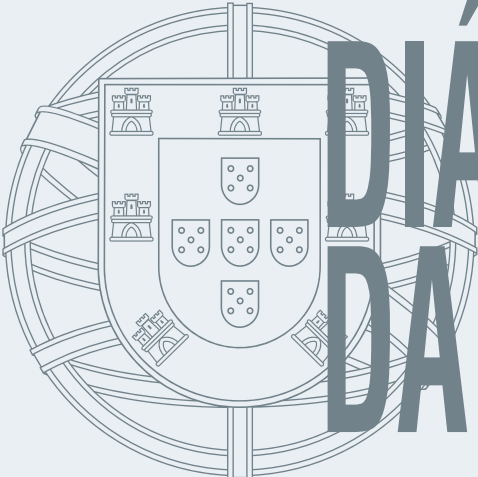
ⁱⁱ Moorkens E, Vulto AG, Huys I et al. Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview. *PLoS One*. 12(12). 28 Dec. 2017.

ⁱⁱⁱ White Paper. The Impact of Biosimilar Competition in Europe. IQVIA. December 2020

^{iv} Quintiles Inc. Quintiles. [Online].; 2016 [cited 2016 June 23] Available from: <http://www.quintiles.com/microsites/biosimilars-knowledge-connect/biosimilars-by-region/europe>

^v Medicamentos biossimilares em Portugal: - análise ao período 2009 a 2018, Infarmed Notícias

^{vi} European Medicines Agency – Science Medicines Health, ema.europa.eu



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde Legislação publicada de 25 de março a 24 de junho

- **Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril (I Série)** - Define requisitos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício de atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida.
- **Declaração de Retificação n.º 15/2021, de 10 de maio (I Série)** - Retifica a Portaria n.º 83/2021, de 15 de abril, que define requisitos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício de atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábida.
- **Despacho n.º 3789/2021, de 14 de Abril (II Série)** - Altera o Despacho n.º 1569/2018, de 5 de fevereiro, que determina

a composição e as competências da Comissão Nacional para a Normalização da Hormona do Crescimento.

- **Despacho n.º 5609/2021, de 7 de junho (II Série)** - Determina que o Estado dispensa a título gratuito, no Serviço Nacional de Saúde, os medicamentos antipsicóticos simples, indicados no anexo ao presente despacho, pertencentes ao grupo 2 - sistema nervoso central.
- **Despacho n.º 5699/2021, de 9 de junho (II Série)** - Determina a cessação de funções, a pedido dos próprios, de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).
- **Despacho n.º 5700/2021, de 9 de junho (II Série)** - Designa os membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).
- **Despacho n.º 5868/2021, de 15 de junho (II Série)** - Determina que o Programa Nacional para a Infecção VIH/SIDA passa a incluir as infeções sexualmente transmissíveis e a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana.
- **Deliberação n.º 391/2021, de 22 de abril (II Série)** - Aprova o regulamento sobre a notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país.
- **Deliberação n.º 548/2021, de 25 de maio (II Série)** - Nomeação dos membros que compõem a direção da Comissão de Avaliação de Medicamentos.

Dispositivos médicos

Infarmed elabora plano de comunicação sobre regulamento

O Infarmed, com o objetivo de ajudar a interpretar o novo regulamento de Dispositivos Médicos (RDM) e apoiar a sua implementação, elaborou um plano de comunicação dirigido aos diferentes públicos da área, que tem também passado pela partilha de infografias temáticas através do seu site e das redes sociais.

Com a entrada em vigor do novo Regulamento dos Dispositivos Médicos da União Europeia, serão aplicadas novas regras com vista a uma melhoria da vigilância, fiscalização do mercado e da rastreabilidade destes produtos.

Como estes regulamentos não precisam de ser transpostos para o direito nacional, a Comissão Europeia tem vindo a disponibilizar,

neste âmbito, vários documentos orientadores dirigidos aos diferentes intervenientes no setor dos dispositivos médicos, visando esclarecer e facilitar a implementação destes novos preceitos. Do calendário de transição às novas características do regulamento; do modelo para a implementação, explicado passo a passo, às fichas informativas produzidas para cada grupo de intervenientes no sector, o Infarmed tem partilhado semanalmente uma infografia, remetendo-a para os documentos disponíveis nos sites, quer do Infarmed, quer da Comissão Europeia. Os materiais gráficos utilizados foram produzidos pela Comissão Europeia (CE) para os vários países e nas várias línguas.

ABRIL

Informed organiza conferência de alto nível...

O Informed organizou, com o Ministério da Saúde e em colaboração com a Comissão Europeia, nos dias 29 e 30, uma conferência de alto nível, a “Conferência 3As”, na qual participaram algumas das figuras mais importantes da cena internacional no domínio da Saúde e as entidades europeias mais representativas na área do medicamento e dispositivos médicos (ver informação na pág. 4)

MAIO

... reúne comités de medicamentos e terapias avançadas...

O Informed organizou, no dia 27, um encontro com os Comités de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) e de Terapias Avançadas (CAT), em que participaram, de modo virtual, mais de 100 representantes das Agências de Medicamentos do Espaço Económico Europeu (EU/EEE) e outras entidades europeias, como a EMA e a Comissão. Objetivo: debater metodologias inovadoras de avaliação de suporte à decisão regulamentar, bem como regulamentação a nível de testes de seleção terapêutica (ver informação na pág. 4)

JUNHO

... faz encontro de autoridades de preços e comparticipações...

O Informed organizou, em conjunto com a Comissão Europeia, no dia 30, último dia do mandato da Presidência Portuguesa, uma reunião, não presencial, com a participação de mais de 70 representantes da Rede de Autoridades Competentes em Preços e Comparticipações (Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement-NCAPR). Objetivo: relançar a Rede e aprofundar o debate sobre temas de interesse para os Estados membros na área dos preços e comparticipações (ver informação da pág. 4).

JULHO

... e acolhe reunião de Conselho Consultivo

O Informed reuniu com o seu Conselho Consultivo, a quem apresentou o Plano de Atividades e a fase em que se encontra o Plano Estratégico 2020-22, abordando também o desempenho da instituição na PPUE.



Da esquerda para a direita: Rui Santos Ivo, presidente do Informed; Diogo Serras Lopes, secretário de Estado da Saúde; Cristina Campos e Almeida Lopes, respetivamente vice e presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Sustentabilidade dos encargos com medicamentos

Estado e Apifarma renovam acordo para o ano de 2021

O Estado Português e a Indústria Farmacêutica renovaram para 2021 a continuação do entendimento em vigor há vários anos, com vista à sustentabilidade dos encargos públicos com medicamentos. O acordo assinado estendendo-se, desde 2020, ao contexto nacional de pandemia.

A cerimónia de assinatura foi protagonizada pelo secretário de Estado da Saúde, Diogo Serras Lopes (em representação dos ministros das Finanças, Economia e Saúde), pelo presidente e a vice-presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, respetivamente, Almeida Lopes e Cristina Campos.

A assinatura da continuação deste entendimento, que mantém na sua essência os pressupostos que vêm vigorando desde 2016, ocorreu em Lisboa, no dia 7 de julho, nas instalações da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, com a presença de todos os membros do conselho diretivo da instituição, a que preside Rui Santos Ivo.

Este entendimento estabelece, em concreto, a manutenção das condições

relativas ao contributo, por parte da indústria farmacêutica, para a redução da despesa pública com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde, cujo processo de execução se manterá nos moldes previstos nas respetivas cláusulas.

Nesse sentido, mantém-se igualmente a importância de continuar a garantir uma convergência de esforços e a desenvolver políticas de continuidade no que se refere às formas de articulação entre o Estado e os agentes do setor da indústria farmacêutica, tendo presente, desde 2020, o contexto nacional decorrente da declaração de pandemia decretada pela Organização Mundial de Saúde.

Com a concretização do acordo para 2021, as partes estão comprometidas em manter um espírito de colaboração e estabilidade para promover uma política sustentável na área do medicamento, através da gestão dos recursos públicos, da manutenção do acesso a terapêuticas inovadoras e do estímulo à investigação e à produção nacional no setor medicamento.

COLABORARAM TAMBÉM NESTA EDIÇÃO

Cláudia Ferreira, Cláudia Furtado, Joana Castro, Joaquina Ferrera, Judite Neves, Mariana Madureira, Mariana Teixeira, Marija Savic, Natasha Alves, Nuno Anunciação, Nuno Simões, Pedro Moleiro, Rui Santos Ivo, Teresa Canelhas, Tomé Pereira

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



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