

IN

Infarmed Notícias

Nomeada em 12 de julho

Infarmed, a equipa para os próximos três anos

pág. 02

Editorial

O Infarmed tem nas suas prioridades a aposta nas pessoas e no seu bem-estar

pág. 03

Estudo do Infarmed relativo a 2021

Prescrição de medicamentos em pediatria, dos 0 aos 19 anos, em Portugal continental

pág. 24



O novo conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, que entrou em funções em 12 de julho, integrado (na foto, da esquerda para a direita) por Carlos Alves, vice-presidente, Rui Santos Ivo, presidente, e Érica Viegas, vogal.

Nomeada no dia 12 de julho

A equipa que vai dirigir o Infarmed no próximo triénio

O novo conselho diretivo do Infarmed para os próximos três anos entrou em funções no dia 12 de julho, continuando a ser liderado por Rui Santos Ivo, que aceitou presidir aos destinos da instituição para o mandato que agora se inicia. Publicada a sua nomeação em Diário Da República no dia 11 (ver Despacho n.º 8456/2022, pág. 23), a nova equipa dirigente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde integra, como vice-presidente, Carlos Alves, desde 2017 presidente da Comissão Nacional de Farmácia e

Terapêutica, e Érica Viegas, como vogal, especialista em Farmácia Hospitalar pela Ordem dos Farmacêuticos desde 2011.

A sessão de apresentação do novo conselho diretivo aos colaboradores, que ocupou por completo o auditório da instituição, ocorreu dois dias depois da publicação oficial da sua nomeação. Conheça os percursos académicos e profissionais de quem vai ter a responsabilidade de dirigir os destinos do Infarmed no próximo triénio, a que de seguida, resumidamente, se faz referência.

Rui Ivo, presidente

Nascido a 4 de dezembro de 1961, Rui Santos Ivo é licenciado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de Lisboa (1987), especialista em Farmácia Hospitalar (Ministério da Saúde, 1992, Ordem dos Farmacêuticos, 2006) e em Regulamentação Farmacêutica, a título emérito (Ordem dos Farmacêuticos, 1997).

Com formação pós-graduada em Direito da Saúde (Faculdade de Direito, Universidade de Lisboa e Escola Nacional de Saúde Pública, 1997),

Medicina Farmacêutica (Universidade de Basileia, 1999), Regulação (*London School of Economics and Political Science*, 1999), Gestão de Unidades de Saúde (Universidade Católica Portuguesa, 2000) e no âmbito do Programa de Alta Direção de Instituições de Saúde (*AESE Business School*, Lisboa, 2015), iniciou a sua carreira profissional como farmacêutico hospitalar no Hospital de Egas Moniz, atual Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental.

O ingresso no Infarmed deu-se em 1993, onde exerceu sucessivamente os cargos de vogal e vice-presidente (1994-2000, 2016-2019) e presidente (2002-2005, 2019-2022).

No âmbito da sua carreira profissional, Rui Santos Ivo foi administrador na direção da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em Londres (2000-2002); membro do Conselho de Administração, 2002-2005; primeiro *chairman* do Grupo de Coordenação das Autoridades do Medicamento da União Europeia (2004-2005); administrador na Unidade de Produtos Farmacêuticos/

Direção-Geral de Empresas e Indústria, Comissão Europeia (2006-2008); diretor executivo da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (2008-2011); vice-presidente (2011-2014) e presidente (2014-2016) da Administração Central do Sistema de Saúde.

Chair do Grupo de Autoridades responsáveis pela Avaliação de Tecnologias de Saúde da União Europeia (*HAG-Heads of HTA Agencies Group*), é também membro do Conselho de Administração da EMA desde 2016 e presidente do conselho diretivo do Infarmed desde junho de 2019.

Leciona, como professor associado convidado, na área de Regulação do Medicamento e Tecnologias de Saúde na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, tendo sido Membro Correspondente Europeu da Academia de Farmácia, França, em 2014.

Entre as várias distinções obtidas no decorrer da sua carreira, Rui Santos Ivo releva a Medalha de Serviços Distintos – Grau Ouro, atribuída pelo Ministério da Saúde em 2015.

Editorial

O presente número do “Infarmed Notícias” assinala o início de funções do novo conselho diretivo do Infarmed, o qual irá dirigir a instituição nos próximos três anos.

O mandato anterior fica inexoravelmente marcado pelo período de combate à pandemia por Covid-19 desde o início de 2020 e em que sobressaiu a capacidade, qualidade e eficácia na resposta por parte do Infarmed a esta emergência de saúde pública, tanto a nível nacional, como europeu. Uma especial palavra de agradecimento aos meus colegas António Faria Vaz e Cláudia Ferreira que me acompanharam neste exigente período. O Infarmed, graças aos seus colaboradores e peritos, foi capaz de responder aos desafios que, de forma contínua e inesperada, se colocaram ao longo do tempo, proporcionando respostas e gerando confiança junto dos profissionais de saúde e cidadãos, mantendo simultaneamente a sua atividade regular nas várias áreas da sua missão de regulador.

O Infarmed assumiu também de forma preponderante as suas responsabilidades diretas, e em nome do Ministério da Saúde no âmbito da Presidência Portuguesa da União Europeia, o que se traduziu na conclusão de dossiers de forte impacto na área da Saúde, do Medicamento e das tecnologias de saúde em geral.

O período que agora iniciamos será fortemente marcado por desafios muito significativos, desde a implementação de inúmeras legislação – cosméticos, ensaios clínicos, dispositivos médicos, tecnologias de saúde – à resposta às crescentes exigências técnicas e científicas da regulamentação e da avaliação dos cada vez mais complexos produtos que regulamos e, ainda, à intervenção na aprovação da revisão da legislação europeia, a par da concretização do funcionamento das várias instâncias de governação que foram sendo criadas.

Mas também a continuidade da garantia de resposta às situações de emergência, seja a Covid-19, seja a denominada monkeypox. Tanto num caso como no outro, todas ações de disponibilização de vacinas e fármacos têm sido desenvolvidas e, no que se refere à Covid-19, temos trabalhado em conjunto com as instituições europeias – EMA e CE/HERA, seja na avaliação científica, seja nos processos aquisitivos, em articulação com as empresas farmacêuticas; a disponibilidade de vacinas para a próxima época encontra-se perfeitamente assegurada e decorrem rolling reviews para novas vacinas bivalentes adaptadas às novas variantes do vírus SARS-CoV-2, primeiro com a BA.1, cuja autorização se espera setembro próximo, depois com a BA.4/5.

No trabalho que já iniciámos com toda a instituição, nomeadamente com as suas várias direções e unidades, estabelecemos a base da estratégia e as prioridades para este mandato.

Traçámos já de forma preliminar os objetivos prioritários onde surge, de forma incontornável e consensual, a aprovação de



Rui Santos Ivo, nomeado presidente para um segundo mandato.

Carlos Alves, vice-presidente

Nascido em 1 de março de 1971, Carlos Alberto Lima Alves é licenciado em Medicina pela Faculdade Medicina Universidade do Porto (1995) e especialista em Doenças Infecciosas (2004) e Medicina Intensiva (2010).

Assistente hospitalar nos Serviços de Infeciologia do Hospital Joaquim Urbano, Porto (2004-2005), e de Doenças Infecciosas do Centro Hospitalar São João, na mesma cidade (2005-2014), coordena, desde 2014, neste mesmo Centro Hospitalar, a Unidade de Prevenção e Controlo de Infeção e de Resistências aos Antimicrobianos.

Membro da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Centro Hospitalar São João desde 2014, onde exerceu os cargos de adjunto da Direção Clínica e presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica no período 2016-2018, integra a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica desde 2016, que passou a presidir em 2017. Desde 2017 faz parte da Comissão de Avaliação de Tecnologias

de Saúde do Infarmed, passando também a pertencer à Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed a partir de 2021.

No âmbito da atividade académica foi responsável pelo ensino das disciplinas de Patologia Geral e Neuroanatomia/Neurofisiologia do Curso de Terapêutica da Fala, Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto, 1995-1999, sendo assistente de Clínica das Doenças Infecciosas na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto desde 2001.

No domínio da sua atividade profissional, regista, nomeadamente, especialização em *Infectious Diseases of Adults* – Harvard Medical School, Boston, EUA, 2002; curso “Investigação Epidemiológica e Análise Estatística de Dados”, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 2003; *Advanced Trauma Life Support (ATLS)* - American College of Surgeons / Sociedade Portuguesa de Cirurgia, Porto, 2008; *European AIDS Clinical Society: Advanced HIV Course* - Montpellier,

Licenciado em Medicina pela Faculdade Medicina da Universidade do Porto (1995), especialista em Doenças Infecciosas (2004) e Medicina Intensiva (2010) e assistente de Clínica das Doenças Infecciosas na Faculdade de Medicina da Universidade do Porto desde 2001, Carlos Alves presidia à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica desde 2017.

França, 2009; curso de Ciência da Melhoria – *Institute for Healthcare Improvement*, 2017-2018, e ainda o programa “Governança e Gestão de Diretores Clínicos” – *Nova School of Business and Economics*, 2018.

Érica Viegas, vogal

Nascida em 14 de outubro de 1978, Erica Rodrigues Viegas é licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (2003), especialista em Farmácia Hospitalar pela Ordem dos Farmacêuticos (2011) e membro do Conselho do Colégio de Farmácia Hospitalar e do Conselho Jurisdicional da Secção Regional do Sul e Regiões Autónomas da Ordem dos Farmacêuticos.

Farmacêutica nos Serviços Farmacêuticos do Hospital de S. Francisco Xavier, depois integrado no Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, desde julho 2003, desenvolve funções de coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de São Francisco Xavier – CHLO desde julho de 2012, sendo membro do Grupo de Apoio à Prescrição de Antimicrobianos, desde junho de 2018; da Comissão de Qualidade e Segurança, desde julho de 2017, integrando também o Grupo de Coordenação Local para a Prevenção e Controlo de Infeção e Resistência aos Antimicrobianos, desde março de 2014.

Secretária Técnica da Comissão de Farmácia e Terapêutica a partir de julho de 2012, Érica Viegas fez parte da Comissão da Gestão do Risco entre



Carlos Alves, médico, vice-presidente do Infarmed.



fevereiro de 2010 e agosto de 2017; foi Gestora da Qualidade dos Serviços Farmacêuticos, entre abril de 2009 e dezembro de 2018, e membro da Comissão de Farmácia Terapêutica do Hospital São Francisco Xavier entre outubro de 2003 e dezembro de 2006.

Colabora com o Registo Oncológico Nacional desde setembro de 2016, é assistente convidada da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa desde 2014, integra a Comissão de Ética de Investigação com Seres Humanos (CEISH) da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa desde 2018.

Autora ou coautora de cerca de três dezenas de comunicações e apresentações sob a forma de painel em congressos e reuniões científicas nacionais e internacionais, de publicações em revistas nacionais e internacionais e de capítulos de livros, frequenta o Curso de Especialização em Administração Hospitalar na Escola Nacional de Saúde Pública.

Por fim, e em síntese, é de salientar ainda a realização do Programa de Gestão para Farmacêuticos Hospitalares, Nova SBE, 2018; o III Curso Pós-graduado em Farmácia Hospitalar, 2005-2006; o Programa Avançado de Gestão para Farmacêuticos – PAGEF, Universidade Católica Portuguesa, 2004, bem como o XXXIV Curso de Farmácia Clínica Joaquim Bonal, no Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – Barcelona, 2007.

Érica Viegas, licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa em 2003, vogal do conselho diretivo do Infarmed.



Apresentação do novo conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde aos colaboradores, no Auditório Tomé Pires, em 13 de julho.



O novo conselho diretivo do Infarmed, na sua primeira reunião com diretores, assessores e outros responsáveis de todas as suas diversas áreas de competência, no dia 19 de julho.

Na primeira reunião de diretores

Conselho diretivo traça grandes linhas para os próximos três anos

O Infarmed já entregou à tutela o Plano de Atividades de 2022 e o Relatório de Atividades de 2021, prevendo-se o início da preparação do Plano de Atividades para 2023 já no início de setembro. Esta foi uma das informações prestada pelo presidente do novo conselho diretivo do Infarmed aos diretores da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, no decorrer da primeira reunião da nova equipa dirigente com as Direções da instituição, no dia 19 de julho. O novo conselho diretivo do Infarmed entrou em funções no dia 12 de julho, continua a ser presidido por Rui Santos Ivo, tendo como vice-presidente Carlos Alves, desde 2017 presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, e Érica Viegas, vogal, especialista em Farmácia Hospitalar pela Ordem dos Farmacêuticos desde 2011.

Na mesma reunião, os diretores foram também informados de que brevemente irá dar-se início à elaboração do Plano Estratégico 2023-2025, que, como habitualmente, tem o contributo de todas as Direções, estando também previsto o agendamento da reunião do Conselho Consultivo para a segunda quinzena de setembro.

De forma genérica, e entre outros aspetos, as Direções apresentaram as suas atividades, os principais constrangimentos, os desafios futuros e as oportunidades de melhoria.

O presidente da nova equipa dirigente do Infarmed lembrou também que o mandato para os próximos três anos incidirá, nomeadamente, na aprovação dos novos estatutos da instituição, com enfoque na organização e regime de trabalho; no acréscimo da responsabilidade da regulação do

Infarmed (a nível da eficiência e simplificação, e da consolidação nacional e internacional); na comunicação e proximidade como o SNS e os cidadãos.

Rui Santos Ivo lembrou, por fim, que em 2023, dia 15 de janeiro, o Infarmed completará 30 anos, efeméride que, nas palavras transmitidas, irá ser assinalada honrando os pergaminhos da instituição.



Rui Santos Ivo intervindo na reunião, ladeado por Carlos Alves e Érica Viegas.

Feita pela ministra da Saúde com a participação do primeiro-ministro

Infarmed acolhe apresentação pública do novo estatuto do Serviço Nacional de Saúde

Mário Amorim/Infarmed



O primeiro-ministro, António Costa, na apresentação do novo estatuto do Serviço Nacional de Saúde, no dia 7 de julho.

O Infarmed acolheu, no dia 7 de julho, a apresentação pública do novo estatuto do SNS, feita pela ministra da Saúde, Marta Temido, com a presença e participação do primeiro-ministro, António Costa. Centrado numa maior organização, mais autonomia e mais motivação, o novo estatuto do Serviço Nacional de Saúde vem substituir o atual, em vigor desde 1993, sendo apoiado em grande parte, em termos de investimento, pelo Plano de Recuperação e Resiliência (PRR), sem o qual, reconheceu a ministra na sessão de apresentação, não seria possível concretizar os objetivos nele estabelecidos.

Tomando em linha de conta as palavras então proferidas pela ministra Marta Temido, o novo estatuto permite ao governo desenvolver medidas para responder aos problemas que a população enfrenta quando contacta com o SNS, sendo esse, segundo a

governante, “o grande objetivo desta reforma”.

Na sua declaração, António Costa começou por anunciar mais investimento para o SNS e toda a área da Saúde, proveniente, uma parte substancial, 1240 milhões de euros, do PRR.

Não omitindo problemas no setor, e em total sintonia com a ministra da Saúde, António Costa reconheceu que a solução passa, nomeadamente, por uma melhor organização, para a qual, segundo ele, a criação da comissão executiva do SNS, prevista no novo estatuto, irá dar um contributo essencial.

Sublinhando a importância da organização no sucesso reconhecido no combate à pandemia, o primeiro ministro sublinhou: “A existência da direção executiva do SNS é essencial, como foi absolutamente essencial termos um comando único para toda a operação da vacinação.”

Consciente da importância dessas

duas reformas em paralelo, António Costa termina a sua declaração, no âmbito da apresentação do novo estatuto do SNS, dizendo ser fundamental a dedicação plena, a criação dos centros de responsabilidade integrada e a generalização do modelo de unidades de saúde familiar, decisiva para a motivação dos profissionais e para uma melhor organização dos serviços de saúde.



A ministra da Saúde, Marta Temido.



Reunião do diretor-geral da nova agência da Comissão Europeia (HERA), Pierre Delsaux, no Infarmed, nos dias 12 e 13 de maio, com representantes de várias instituições e diversas entidades ministeriais, na sua primeira visita a Portugal, estando ladeado à direita por Rui Portugal, DGS, e à esquerda por Rui Santos Ivo e Cristina Abreu dos Santos, (INSA).

Segurança da saúde na União Europeia

Diretor-geral da HERA reúne-se em Portugal com várias entidades

Pierre Delsaux, diretor-geral da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências de Saúde (HERA, sigla em Inglês), uma nova agência da Comissão Europeia, visitou Portugal pela primeira vez em 12 e 13 de maio. A HERA que terá como grande responsabilidade o fortalecimento da segurança da saúde no espaço da União Europeia e a preparação e resposta dos seus Estados Membros a crises de saúde pública.

Durante a visita, o diretor-geral da nova agência reuniu-se com várias instituições e representantes de diversas áreas ministeriais, em que se inclui o Infarmed, tendo como objetivo obter um maior conhecimento da realidade nacional e promover a discussão para futuras oportunidades de colaboração, com vista a reforçar a capacidade de Portugal em tempos de crise.

A visita a Portugal decorreu nos dias 12 e 13, o primeiro dia nas instalações do Infarmed e o segundo no Instituto Nacional de saúde Doutor Ricardo Jorge, tendo como participantes diferentes parceiros de variados setores e representantes dos Ministérios da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior; Defesa; Administração Interna, bem como da

Direção Geral de Assuntos Europeus do Ministério dos Negócios Estrangeiros.

Preparação e resposta a situações de emergência

Para Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, “a visita dos representantes da HERA constituiu um marco importante na coordenação das atividades de preparação e resposta em situações de emergência e de partilha das boas praticas nacionais”, ciente de que, para a sua instituição que dirige, “a HERA poderá constituir um meio complementar de apoio e financiamento das

atividades que desempenha a nível nacional e europeu”.

No mesmo contexto, o presidente do conselho diretivo do Infarmed salientou: “Ao envolver-se em conjunto com as outras entidades nacionais com responsabilidades no âmbito das emergências de saúde pública, poderá contribuir para a definição da futura estratégia de atuação da HERA, sendo esta definida conjuntamente com as autoridades nacionais, em particular em matéria de fabrico e disponibilidade de medicamentos e outras tecnologias de saúde e investigação terapêutica.”



Pierre Delsaux, diretor-geral da HERA, com Rui Santos Ivo, por ocasião da reunião semanal do *Steering Board* da Estratégia de Vacinação da UE, a que ambos copresidem, e que decorreu a partir do Infarmed.

Dia Internacional dos Ensaio Clínicos

Infarmed participa no primeiro encontro de investigação clínica...

O Infarmed, em parceria com a Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB), a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), a Rede Portuguesa de Infraestruturas para a Investigação Clínica (PtCRIN) e a Plataforma Nacional da European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI - PT), promoveu, no âmbito da celebração do Dia Internacional dos Ensaio Clínicos, 19 de maio, o 1.º Encontro de Investigação Clínica.

Subordinada ao tema “Investigação Clínica em Portugal”, a iniciativa ocorreu na Reitoria da Universidade do Porto, contando com mais de três centenas de participantes, tendo como objetivo refletir sobre a melhor forma de promover a investigação clínica em Portugal, evidenciando a sua importância para o desenvolvimento da ciência, da economia e do país.

Através da Unidade de Ensaio Clínicos da Direção de Avaliação de Medicamentos e da Direção de Produtos de Saúde, o Infarmed fez, na primeira sessão do dia, uma reflexão sobre o futuro da investigação clínica em Portugal e a estratégia europeia para acelerar a investigação e a nossa participação neste esforço conjunto, que conta com o apoio dos chefes das agências nacionais de medicamentos, da EMA e da Comissão Europeia.



Momento em que decorria, na Reitoria da Universidade do Porto, no dia 19 de maio, a conferência sobre “Investigação Clínica em Portugal”.

No período da tarde, a Unidade de Ensaio Clínicos do Infarmed, representada por Joel Passarinho e Susana Marques, foi responsável por um dos quatro *workshops* em que se fez uma demonstração prática da utilização da base de dados europeia, *Clinical Trials Information System* (CTIS). Por esta via,

os participantes puderam acompanhar e esclarecer dúvidas sobre a submissão de um pedido de autorização de ensaio clínico ao abrigo do novo Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos, em aplicação desde 31 de janeiro de 2022, onde o CTIS assume o papel principal para a sua execução.

... e em conferência sobre o impacto dos novos regulamentos

Organizada pela Secção Regional do Sul e Regiões Autónomas da Ordem dos Farmacêuticos conjuntamente com o Conselho do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares (CCEAR), realizou-se no Infarmed, no dia 23 de junho, uma conferência subordinada ao tema “Impacto dos novos regulamentos europeus aplicáveis a estudos clínicos: medicamentos e dispositivos médicos”.

O evento contou com a participação da Unidade de Ensaio Clínicos da Direção de Avaliação de

Medicamentos, representada pelo seu diretor, Joel Passarinho, que ali interveio sobre o Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos n.º 536/2014 de 16 de abril, em aplicação desde 31 de janeiro de 2022. Neste contexto foram apresentados os principais objetivos do Regulamento, nomeadamente a pretensão de ser um elemento chave no desenvolvimento da investigação clínica na União Europeia; as principais diferenças face ao enquadramento legal que vem substituir, bem como o trabalho desenvolvido a nível nacional para

preparar e aplicar de forma adequada as novas normas.

A iniciativa contou também com a participação da Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, que explicou os principais aspetos sobre estudos clínicos ao abrigo dos dois novos regulamentos Europeus de dispositivos médicos, bem como com a participação da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), que se debruçou sobre os aspetos éticos críticos introduzidos pelos novos regulamentos europeus.



Os chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde do *High Technology Assessment* (HAG), grupo liderado pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, que se reuniu em Colónia, Alemanha, no dia 9 de junho, num encontro organizado pelo Instituto de Qualidade e Eficiência em Cuidados de Saúde.

Avaliação de Tecnologias de Saúde

Agências discutem aplicação de regulamento...

Os Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde - *Heads of HTA Agencies* (HAG), realizaram, em 9 de junho, em Colónia, Alemanha, a sua terceira reunião, organizada pelos parceiros do Instituto de Qualidade e Eficiência em Cuidados de Saúde (IQWiG, sigla em inglês). Liderado pelo presidente do Infarmed, Rui Ivo, o grupo HAG deu continuidade aos trabalhos desenvolvidos no

âmbito da preparação para a aplicação do Regulamento Europeu (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2021, que cria o Grupo de Coordenação dos Estados Membros para a Avaliação das Tecnologias de Saúde. Com a participação da Comissão Europeia, o HAG focou a sua discussão nas responsabilidades das diferentes partes envolvidas e na preparação e do referido Grupo de

Coordenação.

No seu primeiro encontro, e entre outros aspetos, o HAG aprovou ainda a admissão de três novos membros: a Agência Sueca de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Avaliação de Serviços Sociais (SBU), a Agência Nacional de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Roménia (NAMMDR) e o Comité Nacional HTA da Grécia.

... Grupo de Coordenação reúne-se pela primeira vez...

O Grupo de Coordenação dos Estados Membros para a Avaliação das Tecnologias de Saúde, criado pelo Regulamento (UE) 2021/2282, reuniu-se pela primeira vez, em formato híbrido, no dia 21 de junho, em Bruxelas. O Infarmed é a entidade designada por Portugal como membro do Grupo de Coordenação, sendo representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo.

Esta reunião ocorreu um ano após a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, no âmbito da qual se alcançou um acordo político com o Parlamento Europeu sobre o regulamento relativo à avaliação das tecnologias da saúde, que estabelece um regime de cooperação a nível da União nesse domínio.

O primeiro encontro do Grupo de Coordenação, que decorreu de forma participada e construtiva, focou-se particularmente na implementação do plano evolutivo do regulamento, ficando agendada nova reunião para 28 de novembro.



O Grupo de Coordenação dos Estados Membros para a Avaliação das Tecnologias de Saúde, que se reuniu pela primeira vez, em formato híbrido, no dia 21 de junho, em Bruxelas.

... e Comissão Europeia organiza conferência

O Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro, que cria o Grupo de Coordenação dos Estados Membros para a Avaliação das Tecnologias de Saúde, foi a temática da conferência organizada, no dia 22 de junho, em formato híbrido, em Bruxelas, pela Comissão Europeia.

Relativa à avaliação das tecnologias da saúde, a conferência teve como principal objetivo a apresentação dos planos da Comissão para a implementação do novo enquadramento legal de cooperação entre os Estados Membros nessa área.

A justificar a relevância da iniciativa, o evento incluiu também uma sessão de abertura com a presença da Comissária Europeia Stella Kyriakides e representantes das Presidências do Conselho da União Europeia Portuguesa e Francesa.

As sessões da tarde focaram-se na preparação das agências de HTA e na participação de peritos clínicos externos e de doentes nas avaliações. No seu discurso, proferido na sessão de abertura, Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, convidado a participar na conferência na

qualidade de representante da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia - que alcançou o acordo com os Estados-Membros e o Parlamento Europeu sobre o regulamento -, ressaltou

o carácter estrutural deste novo quadro de cooperação entre os Estados Membros e o seu contributo para a equidade no acesso dos doentes a novos medicamentos e dispositivos médicos.



A composição de imagens mostra o Grupo de Coordenação dos Estados Membros para a Avaliação de Tecnologias de Saúde e participantes na conferência organizada pela Comissão Europeia, no dia 22 de junho, na capital belga, cuja sessão de abertura contou com intervenções da Comissária da Saúde, Stella Kyriakides, e de Dominique Leguludec, pela Presidência Francesa da UE e Rui Santos Ivo, pela anterior Presidência Portuguesa da UE.

Primeira reunião presencial

Presidência Francesa recebe chefes de agências de medicamentos...

Os chefes das Agências de Medicamentos (HMA) reuniram-se, nos dias 5 e 6 de maio, em Saint Malo, sob os auspícios da Presidência Francesa do Conselho da União Europeia. Foi a sua primeira reunião presencial desde o início da pandemia.

Entre as matérias em análise, o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, coordenou um dos tópicos, sobre a cadeia de abastecimento do plano plurianual da estratégia conjunta da rede europeia do medicamento, e apresentou aos restantes chefes, seus

colegas de agência, os objetivos e ações a concretizar nos próximos cinco anos. A estratégia e o plano que a acompanha visam preparar a rede para os desafios futuros, quer através da implementação de um vasto conjunto de ações, quer do desenvolvimento de ferramentas, no curto, médio e longo prazos, que suportem a sua constante evolução, adaptação contínua e capacidade de resposta.

Enquanto membro do *core group* dedicado aos dispositivos médicos e às questões

relativas à aplicação dos novos regulamentos, o presidente do Infarmed deu ênfase às questões que se colocam à coordenação das matérias de segurança e à capacidade de resposta europeia relativa à recertificação dos dispositivos médicos já no mercado.

Dois outros aspetos importantes abordados na mesma circunstância foram, um, sobre o ponto da situação relativo à aplicação da legislação de ensaios clínicos, e, o outro, sobre o projeto em curso quanto aos dados em saúde.



Os chefes das Agências de Medicamentos, em Saint Malo, França, onde se reuniram nos dias 5 e 6 de maio sob os auspícios da Presidência Francesa do Conselho da União Europeia.

... e Presidência Checa acolhe grupo da Comissão Europeia para as vacinas

A primeira reunião presencial do *steering board* para as vacinas, grupo coordenado pela Comissão Europeia/*Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA), no qual participam os Estados Membros, realizou-se em Praga, no dia 15 de julho, sob organização da Presidência da República Checa. Este

grupo foi criado no contexto da pandemia Covid-19, no âmbito do desenvolvimento das vacinas e da respetiva aquisição conjunta.

A reunião, considerada de grande importância, permitiu, para além da monitorização dos contratos vigentes, abordar as principais questões estratégicas do futuro, designadamente

as preocupações e constrangimentos identificados da experiência adquirida.

Com a preparação da Presidência da República Checa do Conselho da União Europeia e da Comissão, há o objetivo de avançar para uma nova fase do trabalho europeu conjunto, mostrando de forma clara a importância de se manter a unidade e solidariedade europeias.



O grupo coordenador da Estratégia Europeia de Vacinas, copresidido pelo DG da HERA/Comissão Europeia, Pierre Delsaux, e por Rui Santos Ivo, pelos Estados-membros da UE, que se reuniu em Praga, no dia 15 de julho, contando com a presença do vice-ministro da Saúde Checo, Jakub Dvořáček, enquanto Presidência da UE.

Benchmarking

Infarmed participa na formação de avaliadores das agências europeias

A formação ministrada aos assessores europeus de *benchmarking* de Agências Europeias de Medicamentos segundo o novo “modelo BEMA” - de suporte ao quinto ciclo de avaliação das agências europeias de medicamentos - ocorreu nos dias 17,18 e 19 de maio. Participaram nesta formação representantes de todas as agências da rede europeia de reguladores de medicamentos de uso humano e veterinário.

O Infarmed participa ativamente neste

programa europeu de *benchmarking* desde a sua génese, assumindo crescentes responsabilidades, quer ao nível do grupo da direção do BEMA (de que o líder do Infarmed, Rui Santos Ivo, é copresidente), quer na formação aos assessores europeus desta metodologia e na participação das equipas avaliadoras.

O BEMA tem por objetivo contribuir para o desenvolvimento de um sistema regulador de excelência baseado numa rede de agências que operam de acordo com as

melhores práticas. É baseado na avaliação dos sistemas e processos das agências reguladoras face a um conjunto de indicadores acordados, quer para as principais atividades destas organizações - nomeadamente avaliação, farmacovigilância e inspeção -, quer para as áreas de gestão. A avaliação é uma oportunidade para identificar boas práticas e oportunidades de melhoria, sendo encorajadas as agências a aplicar as práticas adequadas para permitir uma melhor operação em toda a rede.



Momento em que, no dia 8 de junho, a Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) do Infarmed dava a conhecer as virtualidades do novo sistema de gestão da avaliação (SGA). Na mesa, António Faria Vaz, então ainda vice-presidente da instituição, coordenando o evento, ladeado por Marta Marcelino (diretora), Dina Lopes e Rui Vilar, todos quadros da mesma Direção.

Dos processos de AIM às novas plataformas

Infarmed prepara-se para o futuro

O Infarmed está a desenvolver um novo sistema tecnológico - Sistema de Gestão da Avaliação, SGA - que permitirá modernizar o acompanhamento da avaliação de pedidos de autorizações de introdução no mercado (AIM), de alterações e renovações e de outros procedimentos regulamentares.

Já decorrente deste projeto, foram disponibilizadas, no dia 26 de maio, novas funcionalidades das plataformas

SMUH-AIM e SMUH-ALTER para uso de requerentes e titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado (TAIM).

Com esta iniciativa, que apresenta várias etapas, pretende continuar a apostar-se na melhoria das ferramentas que suportam o fluxo processual dos pedidos regulamentares submetidos à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, melhorando deste modo interações

e eficiência das atividades. O Infarmed, sublinhe-se, é a entidade responsável, quer pela autorização de introdução dos medicamentos de uso humano no mercado nacional, quer pela autorização subsequente de alterações e renovações dessa AIM, garantindo que durante todo o ciclo de vida o medicamento cumpre elevados níveis de qualidade, segurança e eficácia. A sua Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), por seu lado, tem a seu cargo a responsabilidade da gestão dos procedimentos referidos, acompanhando o percurso de vida dos medicamentos, desde, inclusive, a fase de ensaios clínicos.

Uma vez que Portugal é membro da União Europeia, refira-se, o cumprimento destas atribuições rege-se também pelas normas e procedimentos que compõem o



Dina Lopes

sistema europeu de regulação do medicamento, fazendo parte de uma rede coesa composta pelas várias autoridades nacionais congéneres e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Esta é uma área em que se regista exigência crescente, tornando-se por isso necessário a adaptação de instrumentos de trabalho internos que permitam uma resposta mais adequada a necessidades internas, bem como a solicitações dos vários parceiros.

Explicação interna da nova realidade

Consciente dessa realidade, e no contexto do desenvolvimento do novo sistema tecnológico SGA, a Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed levou a cabo, no dia 8 de junho, uma sessão de informação interna, com o objetivo de dar a conhecer algumas das suas atividades no âmbito dos processos de AIM e subsequentes pedidos de alteração e renovação, bem como das plataformas que lhe dão suporte (SMUH-AIM, SMUH-Alter e SGA).

Nesse sentido foi abordado o respetivo enquadramento regulamentar, explicando nessa circunstância o funcionamento de



Telma Fortunas

algumas das ferramentas de suporte mais utilizadas, bem como perspectivas da evolução futura.

A iniciativa, cuja sessão de abertura esteve a cargo do então vice-presidente da instituição, António Faria Vaz, contou com a participação da diretora da DAM, Marta Marcelino, e do diretor da Unidade de Manutenção do Mercado, Rui Vilar, na abordagem à introdução da temática.

A sessão de informação, seguida por de cerca de uma centena de participantes, foi repartida por quatro temas principais, todos eles desenvolvidos por quadros técnicos da Direção de Avaliação de Medicamentos: “Processos de AIM, renovações e alterações”, Dina Lopes; “Plataforma SMUH-AIM”, Telma Fortunas; “SMUH-Alter”, Carlos Mendes, e “Sistema de Gestão de Avaliação (SGA)”, Ana Mimoso e Vera Branquinho.

Na sua apresentação, Dina Lopes fez, em síntese, um enquadramento das atividades regulamentares para autorização de introdução no mercado, alterações e



Carlos Mendes

renovações, no sentido de introduzir os participantes nos diferentes tipos de procedimentos regulamentares, permitindo desta forma o acompanhamento dos restantes temas.

Começando por explicar que a plataforma SMUH-AIM é utilizada pelos requerentes para submissão de novos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, Telma Fortunas, apresentou o sistema, o tipo de informação recolhida e de que forma ela é usada internamente. Este sistema habilita o preenchimento da base de dados de informação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde,

visível através do Infomed.

O sistema SMUH-Alter é utilizado pelos requerentes para submissão de novo pedido de alterações e renovações. Neste contexto, Carlos Mendes demonstrou na sua apresentação as funcionalidades desta plataforma, que permite o acompanhamento da avaliação, pelo Infarmed, ao nível dos vários intervenientes do sistema, incluindo a interação com os parceiros. Em termos sucintos, o palestrante explicou que, com base nesta plataforma, se faz o acompanhamento do ciclo de vida da AIM após a sua concessão; se permite a articulação entre o titular de



Marta Marcelino

AIM, o Infarmed e a equipa de avaliação, e se procede à submissão e gestão de pedidos no pós-AIM. Esta solução informática, explicou ainda, será substituída pelo Sistema de Gestão da Avaliação (SGA) no que se refere à vertente interna (*backoffice* – gestão de pedidos).

Por fim, Ana Mimoso, a quem coube a apresentação do Sistema de Gestão da Avaliação, pôs a ênfase nas novas funcionalidades, que vêm suprir as lacunas a que os sistemas atuais não permitiam dar resposta.



Ana Mimoso



Sessão de esclarecimento dirigida aos titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM). A imagem regista a abertura do evento, feita por Rui Santos Ivo, tendo à sua esquerda, intervenientes da DAM, João Fernandes, Fátima Hergy, Márcia Silva (diretora), Sandra Queiroz e Luís Silva.

Farmacovigilância

Infarmed esclarece titulares de AIM sobre deliberação de norma europeia

O Infarmed realizou, dentro das suas habituais “manhãs informativas”, uma sessão de esclarecimento, presencial e virtual, no dia 28 de junho, dirigida essencialmente aos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) e aos profissionais de saúde no âmbito da farmacovigilância.

A iniciativa, cuja sessão de abertura esteve a cargo do presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, relacionou-se com a revisão de uma norma de aplicação obrigatória até 30 de junho de 2022 (norma ICH E2B - R3), a aplicar pelos sistemas de farmacovigilância,

que demonstra algumas particularidades, apresentando uma mudança significativa na forma de comunicação de casos de reações adversas a nível europeu.

Nesta sessão, dividida por cinco apresentações, feitas por quadros da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), foi apresentada a nova estrutura do Portal RAM após a aplicação da referida norma no formato de comunicação R3 - por Luís Silva e Fátima Hergy; abordada a importância da notificação para o Sistema Nacional de Farmacovigilância - por

Fátima Bragança; analisada a qualidade da informação, o seu reflexo na gestão de sinal de segurança e, por consequência, na avaliação de segurança dos medicamentos - por João Fernandes e Sandra Queiroz; e efetuada uma consulta guiada ao ADRreports, o acesso público à base de dados europeia de reações adversas a medicamentos, EudraVigilance - da responsabilidade de Luís Silva. A cargo da diretora da DGRM, Márcia Silva, esteve a última apresentação da sessão, na qual a especialista deu uma perspetiva da farmacovigilância no futuro.



Luís Silva

Em síntese, e resumindo os esclarecimentos feitos pela DGRM – que então lembrou a importância da notificação de reações adversas a medicamentos para o SNF –, a aplicação da norma ICH E2B, na forma decidida e anunciada pela Agência Europeia de Medicamentos em dezembro de 2019, vem acrescentar mais elementos ao modelo de notificação de reação adversa, possibilitando uma avaliação posterior mais robusta dos dados de farmacovigilância enviados para o EudraVigilance. Nesse sentido, e em linha de conta com a deliberação da EMA, foi referido que o Infarmed atualizou, em janeiro de 2022, o seu Portal RAM.

No âmbito da “Gestão de sinal” – conjunto de atividades desenvolvidas para determinar se existem novos riscos associados a uma substância ativa ou medicamento, ou se os riscos conhecidos se alteraram –, foi referido, entre outros aspetos, ser uma ferramenta de extrema importância por aumentar o conhecimento do perfil de seguran-



Fátima Hergy

ça dos medicamentos, garantido que os seus benefícios superam potenciais riscos, protegendo-se assim, de forma eficiente, a Saúde Pública.

No contexto da informação das notificações, fez-se o enquadramento da EudraVigilance e da extrema

importância que a qualidade das notificações constantes nesta base de dados seja o mais robusta possível, para a qual contribui, de forma decisiva, o correto preenchimento dos campos E2B, da norma já referida.



Fátima Bragança

A este propósito, a DGRM lembrou o desenvolvimento, avaliação regulamentar e introdução no mercado, a uma velocidade sem precedentes, das vacinas para a pandemia Covid-19, que levou a um aumento, até então nunca verificado, da atenção pública para as questões de segurança sobre a utilização de medicamentos. Durante este período, como então foi dito, chegaram ao Infarmed, e em particular à Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, inúmeras solicitações de informação por parte de utentes, profissionais de saúde e jornalistas, sobre a segurança das vacinas.

Na mesma “manhã informativa”, e de forma a satisfazer o interesse público para as matérias de farmacovigilância, procedeu-se à apresentação da plataforma ADR Reports. Como então foi explicado, esta solução informática assume-se como o domínio público da EudraVigilance, cuja funcionalidade é receber e armazenar todas as notificações de reação adversa a medicamentos no Espaço Económico Europeu. O ADR Reports contém a informação



Sandra Queiroz

pública agregada, sob a forma de lista, que consta da base de dados europeia, sendo acessível ao público em geral no cumprimento do desígnio da transparência sobre a disponibilização dos dados de segurança de medicamentos.

No âmbito de uma perspetiva futura para a farmacovigilância, a responsável pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed, Márcia Silva, sublinhou alguns aspetos, constatando que a era da informação em que nos encontramos leva à digitaliza-



João Fernandes

ção e disponibilização de grandes volumes de dados; que a utilização destes grandes volumes de dados na avaliação de segurança ao longo do ciclo de vida do medicamento constitui um desafio; que os algoritmos de inteligência artificial estão a começar a ocupar o seu espaço e, para serem confiáveis, necessitam de ser transparentes, com resultados replicáveis e ser validados; e que os sistemas de inteligência artificial podem alcançar o seu impacto máximo na entrada e processamento de dados, tornando as atividades gerais de farmacovigilância mais eficazes.



Márcia Silva

A António Faria Vaz, então ainda na qualidade de vice-presidente do Infarmed, coube encerrar os trabalhos, após um momento de respostas a questões colocadas por alguns participantes.



O Auditório Tomé Pires, no decorrer da sessão de informação alusiva à temática “Utilização de dados em saúde no apoio à decisão”, promovida pela Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde a 10 de maio, a cuja abertura, registada pela foto, presidia o líder da instituição, Rui Santos Ivo.

Utilização de dados em saúde para apoio à decisão

Infarmed promove reunião entre diversas entidades

O Infarmed organizou, em 10 de maio, uma sessão de informação sob o tema “Utilização de dados em saúde no apoio à decisão”. A iniciativa, cuja abertura e encerramento estiveram a cargo do presidente e vice-presidente da instituição, Rui Santos Ivo e António Faria Vaz, centrou-se na utilização de dados no âmbito das atividades do Infarmed, participação em iniciativas europeias, apresentação de alguns registos em saúde em Portugal, bem como nas respetivas aplicações relativas à monitorização da efetividade dos medicamentos.

Na sessão, presencial e de participação à distância, sob formato das múltiplas “manhãs informativas” que o Infarmed vem realizando - e que só a pandemia interrompeu - foram abordados diversos aspetos no âmbito da utilização de dados de mundo real (RWD, sigla em Inglês) na geração de evidência (RWE) para suporte à decisão, desenvolvidos em seis apresentações, envolvendo diversas entidades.

Cláudia Furtado, responsável pela

Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde na Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, foi a primeira oradora, desenvolvendo a temática “Utilização de dados em saúde: a aplicação nas atividades do Infarmed”.

Seguiu-se Maria José Bento, do IPO do Porto, que fez a apresentação do Registo Oncológico Nacional (RON), por que é responsável, e falou sobre “Utilização de dados em saúde: a experiência do IPO Porto”.

Criado e regulamentado pela Lei 53/2017, o Registo Oncológico Nacional vem centralizar, numa plataforma informática única, toda a informação sobre o diagnóstico e tratamento dos doentes oncológicos em Portugal. Na sua exposição, a interveniente abordou os principais objetivos do RON e a informação estruturada nele contida, nomeadamente relacionada com o diagnóstico, os tratamentos e o seguimento dos doentes, sendo depois mencionados alguns dados estatísticos, como a distribuição do cancro

em Portugal e os principais tipos de cancro registados em 2018.

Sobre “Utilização de dados em saúde - a experiência do IPO Porto”, a



António Lourenço, IPO de Lisboa.



Helena Canhão, Sociedade Portuguesa de Reumatologia.

oradora focou, entre outros, os aspetos facilitadores do desenvolvimento de estudos a partir de RWD no IPO do Porto, nomeadamente a estrutura orgânica e cultura da organização, existência de tecnologias informáticas que auxiliam numa visão integrada do percurso do doente e são também um apoio à gestão e tomada de decisão.

A Maria José Bento seguiu-se António Lourenço, que fez a sua intervenção em torno do tema “Monitorização de efetividade terapêutica com base no RON: uma colaboração com o Infarmed”.

A temática sobre a experiência do Registo Nacional de Doentes

Reumáticos (Reuma.pt), concebido e promovido pela Sociedade Portuguesa de Reumatologia, no campo da utilização de dados em saúde, foi abordada por Helena Canhão, da Nova Medical School.

Registo Nacional de Doentes Reumáticos

O Reuma.pt, com cobertura nacional, tem por objetivos determinar o impacto da doença nos doentes reumáticos, monitorizar a segurança e efetividade das várias opções terapêuticas e identificar indicadores preditivos de resposta às terapêuticas. De acordo com a informação então apresentada, os dados registados no Reuma.pt permitiram dar respostas a várias perguntas de investigação sobre efetividade e segurança de medicamentos usados nos doentes reumáticos, cujos resultados recaíram na publicação de mais de 70 artigos em revistas científicas nacionais e internacionais. O Reuma.pt dispõe de várias colaborações com instituições nacionais e internacionais, incluindo sociedades científicas, universidades, indústria farmacêutica e consórcios, tendo também um protocolo com a Unidade de Farmacovigilância do Infarmed, para registo periódico de reações adversas a medicamentos.

A Teresa Luciano, vice-presidente da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (Aicib), coube a última exposição, intervindo sobre “O futuro da utilização de dados de mundo real: a visão da Aicib”. Segundo a interveniente, a aplicabilidade da evidência de mundo real neste âmbito é inequívoca, nomeadamente no que concerne



Teresa Luciano, vice-presidente da Aicib.

à caracterização da prática clínica, definição de população, evolução nos cuidados de saúde, prestação de cuidados baseada em resultados em saúde, dados epidemiológicos para caracterização/identificação da população-alvo, bem como para adicionar evidência aos resultados de investigação interventiva, reduzir incerteza e gerar hipóteses para investigação futura e melhorar a resposta na participação em ensaios clínicos. “Temos, entre outros, estes desafios para o futuro, e Portugal terá de se preparar para colocar em prática vários pontos relacionados com a interoperabilidade, que serão cruciais”, conclui a vice-presidente da AICIB.



O médico António Lourenço, IPO de Lisboa, intervindo no evento realizado pela DATS, ladeado à sua esquerda por Helena Canhão, da Sociedade Portuguesa de Reumatologia, Rui Santos Ivo, Cláudia Furtado, diretora, e Teresa Luciano, vice-presidente da Aicib.



Manhã informativa alusiva ao tema “Os desafios da transição das diretivas para os regulamentos dos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*”, da iniciativa da Direção dos Produtos de Saúde do Infarmed, a 18 de maio. Na circunstância intervinha o vice-presidente da instituição, António Faria Vaz, acompanhado por quadros da DPS, tendo à sua direita Judite Neves, diretora, e Ana Margarida Teixeira, e à sua esquerda, Lília Louzeiro e Sónia Cardoso.

Infarmed esclarece o setor

Dispositivos médicos: os desafios da transição para os novos regulamentos

A aplicação do novo quadro regulamentar dos dispositivos médicos (RDM) e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV) apresenta várias regras derogatórias e transitórias, com vista a uma aplicação gradual e faseada, para uma suave adaptação às significativas mudanças legislativas. Nesse contexto - e porque a aplicação da nova legislação tem demonstrado alguma complexidade e vários desafios - a Direção dos Produtos de Saúde (DPS) do Infarmed realizou, em 18 de maio, uma sessão de esclarecimento para dirimir dúvidas que venham a colocar-se, em particular, ao setor.

Sob o tema “Os desafios da transição das diretivas para os regulamentos dos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*”, nessa iniciativa foram abordados os períodos transitórios respeitantes a cada um dos regulamentos, alguns

aspectos práticos, críticos e relevantes a ter em consideração, bem como o seu reflexo nas políticas e estratégias de aquisição destes produtos nos próximos anos.

A sessão de esclarecimento, a que presidiu António Faria Vaz, vice-presidente da instituição, incluiu quatro intervenções, todas de quadros da DPS, protagonizadas por Judite Neves, diretora (“Períodos transitórios da aplicação do RDM: aspetos práticos a considerar” e “Aspetos relevantes do processo”), Ana Margarida Teixeira (“Aspetos críticos do processo”), Lília Louzeiro (“Implicações na aquisição de dispositivos médicos”) e Sónia Cardoso (“Períodos transitórios da aplicação do RDM: aspetos práticos a considerar”).

Judite Neves começou por lembrar que os períodos transitórios estabelecidos nos dois regulamentos sofreram várias alterações desde a data da sua publicação, em

2017, estando associados a alguma complexidade e a vários desafios relacionados com diferentes situações. Entre elas, a aplicação dos novos requisitos e procedimentos; a reavaliação dos “dispositivos *legacy*”; a capacidade disponível dos organismos notificados; a coexistência, no mercado, de dispositivos ao abrigo das anteriores diretivas e dos atuais regulamentos, bem como a continuidade da aplicação de determinados requisitos nacionais. Ao mesmo tempo, explica, “temos de considerar o facto de algumas das infraestruturas científicas e tecnológicas, como a base de dados europeia Eudamed e os laboratórios de referência, não se encontrarem operacionalizadas, com impacto na gestão dos referidos períodos transitórios e derrogações de aplicação, designadamente nas alternativas utilizadas para dar cumprimento a determinados requisitos”.

Entre outros aspetos, Judite Neves deixou a advertência para a possibilidade de em 2023 e 2024 o sistema regulamentar dos dispositivos médicos vir a ser exposto a uma dura prova de *stress*, com um elevado número de certificados de conformidade, emitidos ao abrigo das velhas diretivas, expirar - o que, em sua opinião, poderá conduzir à disrupção no fornecimento de alguns dispositivos essenciais aos sistemas de saúde.



Ana Margarida Teixeira

Em consequência, salienta Judite Neves, antecipa-se um aumento significativo de submissões de pedidos de derrogação dos procedimentos de avaliação de conformidade junto das autoridades competentes, sendo necessário reconhecer as limitações deste procedimento, quer no contexto do âmbito previsto quer do seu caráter de exceção, e simultaneamente conhecer quais as peças documentais necessárias à sua correta instrução. O objetivo, sublinha a oradora, é “a assegurar que os dispositivos continuam a ser colocados no mercado e evitar disrupções na sua disponibilidade, sendo essencial que todos os atores partilhem responsabilidades”.

Na sua intervenção, “Aspetos críticos do processo”, particularmente dirigida aos fabricantes, Ana Margarida Teixeira chamou a atenção para a importância e o dever de o fabricante ter, nomeadamente, a preocupação e a responsabilidade de aperfeiçoar continuamente um sistema de gestão da qualidade, que assegure o cumprimento do disposto no Regulamento, de forma eficaz e proporcionada à classe de risco e tipo de dispositivo.

Lília Louzeiro, intervindo sobre “Implicações na aquisição de dispositivos médicos”, começou por referir que, para além dos fabricantes, também no contexto da aquisição, distribuidores,

importadores e instituições prestadoras de cuidados de saúde devem estar cientes de que o Regulamento (UE) 2017/745 é mais rigoroso do que as anteriores diretivas.

De acordo com a informação então prestada, para os fabricantes – a quem se coloca um importante desafio de revisão da documentação técnica dos seus produtos para garantir uma adequada transição das diretivas para os regulamentos –, o processo de transição terá de estar concluído em maio 2024 (exceto no caso dos DM classe I, que desde maio de 2021 já só podem ser colocados no mercado se estiverem em linha com o novo regulamento). Para os distribuidores, do ponto de vista prático, até maio de 2025 poderão coexistir na cadeia de comercialização dispositivos certificados, ao abrigo das anteriores diretivas, e dispositivos certificados, ao abrigo do novo regulamento.



Lília Louzeiro

Depois de sublinhar que, por motivos diversos, o processo de transição das diretivas para os regulamentos está a revelar-se complexo e demorado - sendo esta uma matéria em discussão nos fóruns europeus relevantes - Lília Louzeiro advertiu para uma questão crítica a salvaguardar: a rotura de *stocks* e/ou indisponibilidade de alguns DM nos cuidados de saúde. “Para o sucesso do processo de transição é fundamental que todos os intervenientes no sistema (operadores económicos, organismos notificados, autoridades competentes e utilizadores) cooperem na medida das suas obrigações e responsabilidades”, disse. E acrescenta: “Neste sentido importa estarem todos atentos ao evoluir do processo, nomeadamente junto dos seus fornecedores, fazendo, designadamente, uma boa gestão dos *stocks*, com vista a assegurar a disponibilidade dos dispositivos médicos necessários à prestação dos cuidados de saúde.”



Sónia Cardoso

Na sua intervenção, a oradora lembrou também que, em situações muito críticas, o artigo 59.º do Regulamento dos DM prevê um mecanismo de derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade, através do qual a Autoridade Competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a disponibilização, no seu território, de um dispositivo específico para o qual os procedimentos aplicáveis ainda não tenham sido realizados. Com uma condição: desde que a sua utilização contribua para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes.

Sónia Cardoso - que interveio sobre “Períodos transitórios da aplicação do Regulamento de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (RDIV): aspetos práticos a considerar” - começou por aludir ao sistema de classificação criado pelo Regulamento (UE) 2017/746. Com estas normas, lembra a colaboradora da DPS, a classificação dos DIV por parte dos ON passou, de um cenário de 10% a 20%, para uma realidade de 80% a 90%, sendo que, com a nova legislação, foram ainda criadas duas estruturas que terão um papel de maior risco na avaliação destes produtos - painéis de peritos e laboratórios de referência europeus.

À luz da informação então prestada, tendo em conta a realidade da situação pandémica, requerendo recursos adicionais, e antevendo o impacto negativo no que respeita à possibilidade de assegurar uma adequada execução e aplicação do RDIV, o Regulamento (EU) 2022/112 veio prolongar o período transitório para os DIV avaliados a primeira vez, procurando encontrar um equilíbrio entre assegurar, por um lado, maior capacidade de avaliação por parte dos ON e, por outro, garantir maior proteção da saúde pública, garantido que os DIV necessários continuam a estar disponíveis no mercado.

Sistema de Gestão da Conciliação

Infarmed recebe certificação...

O primeiro semestre de 2022 ficou marcado pela conclusão do projeto de implementação do Sistema de Gestão da Conciliação – cuja equipa é integrada por Ângela Correia, Ana Alexandrina Silva, Marisa Tapadinhas, Patrícia Pereira e Susana Ribeiro –, que culminou com a auditoria externa de certificação realizada no final do mês de maio. Em julho foi comunicado que estariam reunidas as condições para que o Infarmed pudesse receber a certificação na NP 4552:2016, oficializada com o certificado.

A certificação agora obtida é o reconhecimento do compromisso assumido em adotar as melhores práticas e experiências de trabalho centradas na promoção da conciliação entre as diferentes dimensões da vida dos seus colaboradores.

Segundo a Unidade de Recursos Humanos (URH) do Infarmed, esta certificação “é o primeiro passo de um caminho a percorrer, mas é sobretudo o reafirmar de que o Infarmed tem nas suas prioridades as pessoas e que o seu bem-estar favorecerá a melhor resposta no cumprimento da sua missão”.

Recordando os diferentes níveis de intervenção deste sistema e as suas inter-relações, tendo presente a missão



da instituição e a sua relevância para o cidadão e para a sociedade em geral, a DRH sublinha que “o Infarmed continua a trabalhar para dar seguimento ao que se propôs, sendo certo que este sistema para se manter vivo terá que ter o envolvimento de todos”.

No segundo semestre será realizada uma auscultação no âmbito dos serviços e benefícios para delinear novas medidas a implementar neste domínio.

Este processo faz parte de ações mais amplas no âmbito do Plano Estratégico do Infarmed 2020-2022, incluindo um plano de reorganização e transformação da nossa instituição que incluiu uma análise da organização e elaboração de propostas de alteração estatutária, com base em trabalho efetuado no último trimestre de 2021 e no 1.º trimestre de 2022, envolvendo toda a estrutura da instituição.

Representado pelo Infarmed

... e Eattris distingue Portugal

A direção da rede Eattris (Infraestrutura Europeia para Medicina Translacional) distinguiu Portugal na última edição da “reunião da primavera”, realizada em Málaga, em reconhecimento das ações desenvolvidas em 2021 no apoio aos objetivos deste projeto translacional, em que o Infarmed, desde o seu início, está diretamente envolvido.

A decisão da direção da Eattris foi tomada com base numa lista de prioridades emitida pelo *Node Reward Committee*, nomeadamente aumentar o número anual de utilizadores externos (de instituições não aderentes) que

accedem ao projeto Eattris; aprofundar o campo da investigação translacional desenvolvendo atividades de educação e formação, bem como aumentar a qualidade e a investigação em termos translacionais, através da participação em iniciativas relacionadas com a qualidade, designadamente testes de capacidade no âmbito dos sistemas de tecnologia.





Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 30 de abril a 12 de julho de 2022

- **Lei n.º 12/2022, de 27 de junho (Série I)** - Orçamento do Estado para 2022.
- **Portaria n.º 151-B/2022, de 23 de maio (Série I)** - Regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Portaria n.º 169/2022, de 4 de julho (Série I)** - Determina a prorrogação da Portaria n.º 151-B/2022, de 23 de maio, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Portaria n.º 178/2022, de 12 de julho (Série I)** - Procede à quarta alteração à Portaria n.º 390/2019, de 29 de outubro (procede à quarta alteração à Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho - estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 37/2022, de 4 de abril (Série I)** - Autoriza a realização da despesa associada aos procedimentos aquisitivos de medicamentos contra a Covid-19.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 49/2022, de 15 de junho (Série I)** - Autoriza a realização da despesa pelas administrações regionais de saúde com a aquisição de vacinas contra a gripe.
- **Despacho n.º 4388/2022, de 14 de abril (Série II)** - Concessão da Medalha de Serviços Distintos do Ministério da Saúde, grau ouro.
- **Despacho n.º 5236/2022, de 2 de maio (Série II)** - Homologa a nova constituição nominal da Comissão Nacional da Residência Farmacêutica.
- **Despacho n.º 5695/2022, de 11 de maio (Série II)** - Designa, como técnico especialista do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o mestre Bruno Diogo Mocho Cordeiro.
- **Despacho n.º 5696/2022, de 11 de maio (Série II)** - Delega na chefe do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, licenciada Cláudia Sofia Coelho Fernandes Monteiro, a competência para a prática de vários atos.
- **Despacho n.º 5697/2022, de 11 de maio (Série II)** - Designa, como chefe do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, a licenciada Cláudia Sofia Coelho Fernandes Monteiro.
- **Despacho n.º 6415/2022, de 20 de maio (Série II)** - Delega na

secretária-geral do Ministério da Saúde, licenciada Ana Margarida de Brito Pedroso, os poderes para a prática de diversos atos.

- **Despacho n.º 6416/2022, de 20 de maio (Série II)** - Delegação de competências da Ministra da Saúde no Secretário de Estado Adjunto e da Saúde e na Secretária de Estado da Saúde.
- **Despacho n.º 6417/2022, de 20 de maio (Série II)** - Define os eixos estratégicos da política de recursos humanos do Serviço Nacional de Saúde e cria os respetivos mecanismos de operacionalização.
- **Despacho n.º 8456/2022, de 11 de julho (Série II)** - Designa os membros do conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- **Deliberação n.º 545/2022, de 27 de abril (Série II)** - Regulamento de Teletrabalho do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- **Despacho n.º 7619/2022, de 20 de junho (Série II)** - Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo, Dr. Rui Santos Ivo, no diretor da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS), Dr. Nuno Filipe Cabrita Vieira Simões.

Finanças e Saúde nomeiam novo conselho diretivo do Infarmed

Por despacho conjunto dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das Finanças e da Saúde (Despacho n.º 8456/2022), publicado no “Diário da República” (Série II) no dia 11 de julho, o INFARMED – Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde I.P. tem novo conselho diretivo, que entrou em funções no dia 12 de julho. O conselho diretivo anterior terminara o mandato em 13 de junho. Como a legislação obriga, a nomeação dos novos dirigentes foi feita depois de ouvida Comissão de Recrutamento e Seleção para a Administração Pública quanto às suas aptidões para exercer o cargo, à exceção de Rui Santos Ivo, presidente, que viu o seu mandato renovado e já fora avaliado pela Cresap, entendendo-se não haver necessidade de nova pronúncia por parte desta entidade. Como o despacho estabelece, a nomeação é por um mandato de três anos, até ao limite máximo de três renovações consecutivas.

A determinação conjunta emanada dos ministros das Finanças, Fernando Medina, e da Saúde, Marta Temido, estabelece, nomeadamente:

1. Designar Rui dos Santos Ivo, Carlos Alberto Lima Alves e Erica Rodrigues Viegas, respetivamente, para os cargos de presidente, vice-presidente e vogal executivo do conselho diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., cuja idoneidade, experiência e competências profissionais para o desempenho dos cargos são evidenciados nas respetivas sinopses curriculares, que constam dos anexos ao presente despacho e do qual fazem parte integrante.

2. Autorizar os nomeados Rui dos Santos Ivo e Erica Rodrigues Viegas a exercerem a atividade de docência em estabelecimentos de ensino superior público ou de interesse público, devendo a acumulação de funções ora autorizada ser exercida em horário e de forma a não colidir com o exercício de funções executivas enquanto membros do conselho diretivo.

Em operação coordenada pela Interpol

Infarmed e Autoridade Tributária impedem entrada de produtos ilegais em Portugal

O Infarmed e a Autoridade Tributária (AT) impediram a entrada em Portugal de 3 456 unidades de medicamentos ou dispositivos médicos ilegais, comprados na internet, num valor superior a 10 mil euros, durante uma operação internacional com a Interpol “Pangea XV”.

Coordenada pela Interpol e apoiada pela Agência de Inteligência da União Europeia para a Cooperação Policial (Europol), pela *United Nations Office on Drugs and Crime-World Customs Organization* (Unodc-WCO) e pelo Instituto de Segurança Farmacêutica, a operação decorreu entre 23 e 30 de junho, tendo contado também com a participação de agências policiais, autoridades aduaneiras e das autoridades reguladoras da saúde medicamentos dos 94 países pertencentes à Interpol.

No decorrer da operação internacional, que visou sobretudo farmácias *online*, foram apreendidos mais de 7 800 produtos ilícitos ou falsos, culminando com a interrupção da atividade de, pelo menos, 36 grupos de crime organizado e com apreensões, em todo o mundo, de mais de três milhões de unidades de medicamentos e dispositivos médicos falsificados, potencialmente letais, no valor estimado de cerca de oito milhões de euros.

Dos dispositivos médicos apreendidos, destacam-se os testes para deteção da Covid-19 e também máscaras de proteção individual. Durante a semana em que decorreu a operação, foram investigados mais de 4 mil *links* de *websites*, maioritariamente de redes sociais e aplicações de mensagens, e encerrados mais de 700, contendo anúncios de

produtos ilícitos. Foram ainda inspeccionadas cerca de 3 mil embalagens e 280 centros de tráfego postal em aeroportos, fronteiras e centros de distribuição de correio ou carga expresso. A organização da operação iniciou mais de 600 novas investigações e emitiu mais de 200 mandatos de busca em todo o mundo.

Entre os medicamentos falsificados e ilegais, continuam a destacar-se os medicamentos para a disfunção erétil, com 40 por cento dos produtos apreendidos, antibióticos, analgésicos, esteroides anabolizantes e medicamentos destinados a outras áreas terapêuticas.

O Infarmed continua a participar ativamente nesta e noutras operações de sensibilização por continuarem a existir consumidores no território nacional a adquirir medicamentos pela internet



Cerca de 3500 unidades de medicamentos e dispositivos médicos ilegais, adquiridos pela internet, foram intercetados pelas autoridades no âmbito da Operação Pangea XV, impedindo que entrassem em Portugal.

em *websites* não autorizados. É frequente encontrar-se anúncios com medicamentos, seja nas redes sociais ou em *websites*, parte de estratégias de *marketing* enganadoras, por trás das quais se escondem produtos fraudulentos que ameaçam a saúde dos consumidores.

A participação do Infarmed na operação Pangea XV e a colaboração entre as

entidades participantes em Portugal reforçam a importância de dar continuidade à sensibilização do público e às ações de cooperação, a nível nacional e internacional, para combater este comércio ilícito, tendo em vista a proteção da saúde pública. O comércio global de produtos farmacêuticos ilícitos está avaliado em cerca de 4,4 mil milhões de euros.

Editorial

Continuação

um novo estatuto orgânico para o Infarmed, com enfoque na natureza, organização e regime de trabalho, processo vital a estancar a saída de trabalhadores e a garantir a resposta da instituição às suas responsabilidades atuais e futuras. O acréscimo de responsabilidade da regulação do Infarmed, centrado na eficiência e simplificação da sua atividade reguladora em prol dos utentes dos vários sectores regulados, visando o reforço da sua consolidação nacional e internacional, bem como o desenvolvimento da comunicação e proximidade com os seus destinatários, em particular o Serviço Nacional de Saúde e os cidadãos, são outros objetivos prioritários. Proximamente, o ano de 2023 ficará marcado pelo 30.º aniversário do Infarmed, efeméride que queremos assinalar em período alargado com iniciativas diversas, orientadas para a instituição e seus colaboradores, mas fortemente para o exterior, para as instituições com as quais colaboramos e para os nossos parceiros dos sectores regulados, evidenciando a sua matriz de peça essencial a nível europeu na regulação do medicamento, dispositivos médicos e outros produtos de saúde.

Como referi, a melhoria das condições de trabalho dos nossos colaboradores altamente qualificados é prioridade primeira, pelo que muito me satisfaz referir a certificação “NP 4552:2016” que o INFARMED acaba de receber e que evidencia o reconhecimento do compromisso assumido em integrar a conciliação nas suas práticas de gestão.

Cientes da relevância dessa distinção - que tanto nos orgulha e satisfaz - trata-se, acima de tudo, de um passo essencial do caminho a percorrer, em que essa certificação, esse reconhecimento, é sobretudo o reafirmar de que o Infarmed tem nas suas prioridades as pessoas e o seu bem-estar, na certeza de que só assim se participa na construção de uma resposta adequada ao cumprimento da sua missão.

Agradecendo a confiança que o Governo, através da Senhora Ministra da Saúde, em nós depositou, reafirmo como presidente do conselho diretivo e em nome da equipa que lidero, com os meus colegas Carlos Alves e Érica Viegas, o nosso compromisso de total empenho e dedicação ao serviço público para, com o contínuo envolvimento de todos, sermos capazes de responder à altura das responsabilidades e desafios da instituição, que mais não é, numa palavra, do que servir os cidadãos.

Nesse contexto, não poderia deixar de reconhecer o contributo dado, de uma forma geral, por todos os que nos antecederam e os que hoje fazem o Infarmed, ajudando a elevá-lo ao patamar em que se encontra, tanto a nível de Portugal como fora de fronteiras, particularmente no âmbito da União Europeia.

Vamos, todos, continuar a trabalhar para todos. Este é, de todos nós, o nosso compromisso.

Rui Santos Ivo
rui.ivo@infarmed.pt



Durante a semana em que decorreu a operação mundial Pangea XV, focada na aquisição ilegal de medicamentos pela internet e coordenada pela Interpol entre 23 e 30 de junho, foram investigados mais de 4 mil links de *websites* e encerrados mais de 700.

Avaliação de preparação das entidades

Infarmed participa em exercício nacional de cibersegurança

A Autoridade Nacional do Medicamento e produtos de Saúde participou, nos dias 8 e 9 de junho, no “Exercício Nacional de Cibersegurança ExNCs2022”, o terceiro realizado à escala nacional. Esta iniciativa, que além do Infarmed envolveu várias entidades da área da saúde bem como outros setores a nível nacional e europeu, testou vários cenários de ciberataques.

A nível nacional, esta ação envolveu a participação de 42 entidades representadas por 63 colaboradores, entre as quais 7 do Infarmed, que estiveram fisicamente

no Centro de Congressos do Estoril.

O Exercício decorreu durante dois dias, tendo sido acionados, só no primeiro dia, de forma centralizada para toda a Europa através da Agência Europeia para a Cibersegurança (ENISA), 1529 incidentes (injects).

A iniciativa foi promovida pelo Centro Nacional de Cibersegurança em cooperação com a Agência Europeia para a Cibersegurança, servindo para avaliar o grau de preparação e maturidade das entidades para lidar com incidentes reais de cibersegurança de grande dimensão.

A crianças e jovens dos 0 aos 19 anos

Prescrição de medicamentos em pediatria no ano de 2021 em Portugal continental

Célia Silva, Ana Silva
e Cláudia Furtado

*Departamento de Informação e Planeamento
Estratégico do Infarmed*



A monitorização do padrão de prescrição de medicamentos a crianças e jovens pode proporcionar conhecimento sobre algumas preocupações com a saúde pública, tais como alterações sobre a carga de doença, alterações no acesso a cuidados de saúde e ao medicamento, a opção por terapêuticas apropriadas e a redução da utilização de tratamentos inapropriados ou ineficazes¹.

Prescrição em ambulatório

Com esta análise pretende caracterizar-se a prescrição de medicamentos no ano 2021², em regime de ambulatório, a crianças e jovens com idade compreendida entre os 0 e os 19 anos, desagregada pelos grupos etários 0-4, 5-9, 10-14 e dos 15-19 anos, assim como por género. O indicador de prescrição selecionado consiste nos dados de número de embalagens padronizados pela população residente em Portugal Continental e Ilhas³.

Os medicamentos foram classificados de acordo com o sistema de classificação *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) 2022*, por grupo terapêutico (nível 2) e substância ativa (nível 5).

Observou-se que, no ano 2021, aproximadamente 1, 26 milhões de crianças e jovens com idade entre os 0 e os 19 anos tiveram pelo menos a prescrição de um medicamento, o que representou 67% da população residente nesta faixa etária: destas, cerca de 362 mil destinavam-se a crianças com idade inferior a 4 anos (89% da população residente neste grupo etário); 286 mil, a crianças que pertenciam ao grupo etário dos 5 aos 9 anos (66 % dos residentes); 274 mil, a crianças e jovens com idades compreendidas entre os 10 e os 14 anos (56% dos residentes), e 331 mil destinavam-se a jovens do grupo etário dos 14 aos 19 anos (63% dos residentes), Figura 1.

Grupo etário e género

A prescrição de embalagens por género permitiu verificar que em todos os grupos etários, com exceção de um, o número de embalagens por criança foi superior no género masculino; a exceção verificou-se na prescrição destinada a jovens do género feminino no grupo etário dos 15 aos 19 anos, às quais foram prescritas, em média, 6,3 embalagens no ano (Figura 2).

O grupo etário com maior volume de embalagens prescritas foi o das crianças com idade inferior a 4 anos: 7,3 embalagens por criança do género masculino e 6,5 embalagens por criança do género feminino.

Prescrição por grupo terapêutico

Considerando todas as faixas etárias, entre os grupos de medicamentos (ATC nível 2) com mais embalagens dispensadas estão os medicamentos antiasmáticos (R03), os antibióticos de utilização sistémica (J01) e os anti-histamínicos (R06), Figura 3. A prescrição de medicamentos que pertencem a estas três classes terapêuticas representou cerca de 32% do total de embalagens.

Prescrição por DCI

Analisando a prescrição por substância ativa, verifica-se que a mais utilizada no grupo etário dos 0 aos 4 anos foi o paracetamol (306 mil embalagens), seguido de ibuprofeno (192 mil embalagens) e da amoxicilina (133 mil embalagens).

No grupo etário dos 5 aos 9 anos as três substâncias ativas mais prescritas

¹ Hales CM, Kit BK, Gu Q, Ogden CL. Hales CM, Kit BK, Gu Q, Ogden CL. Trends in Prescription Medication Use Among Children and Adolescents-United States, 1999-2014. *JAMA*. 2009-2020, 2018, Vol. 319, 19.

² Fonte: Base de Dados Nacional de Prescrição.

³ Fonte: Instituto Nacional de Estatística, estimativa da população residente.

FIGURA 1
Crianças e jovens por grupo etário e género: residente VS residente com prescrição

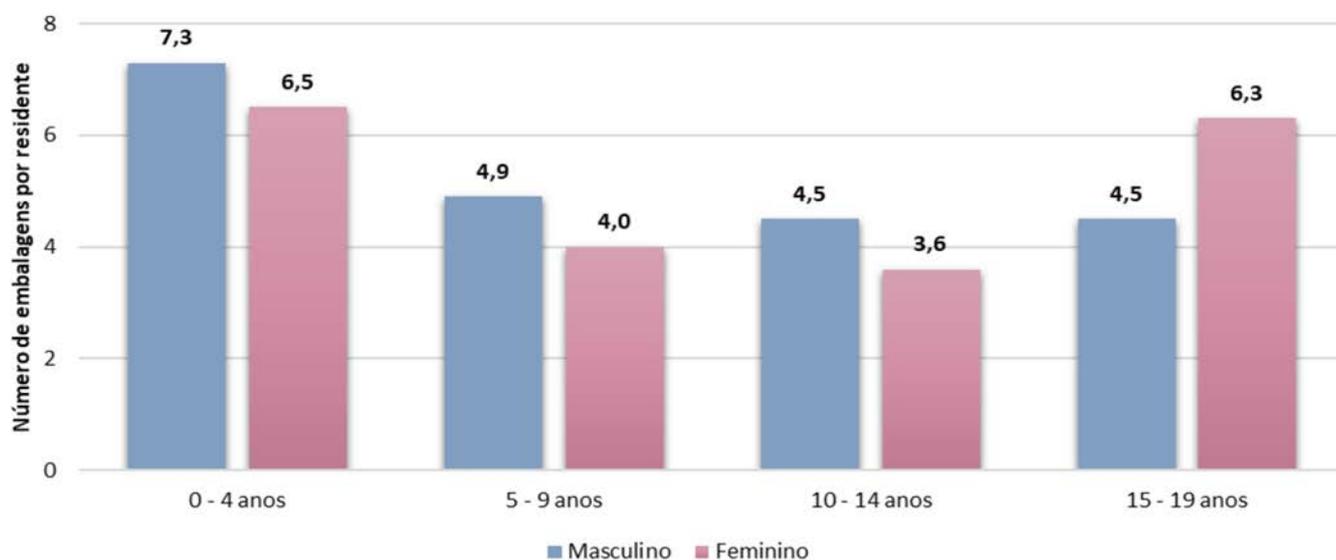


FIGURA 2
Embalagens prescritas VS idade e género

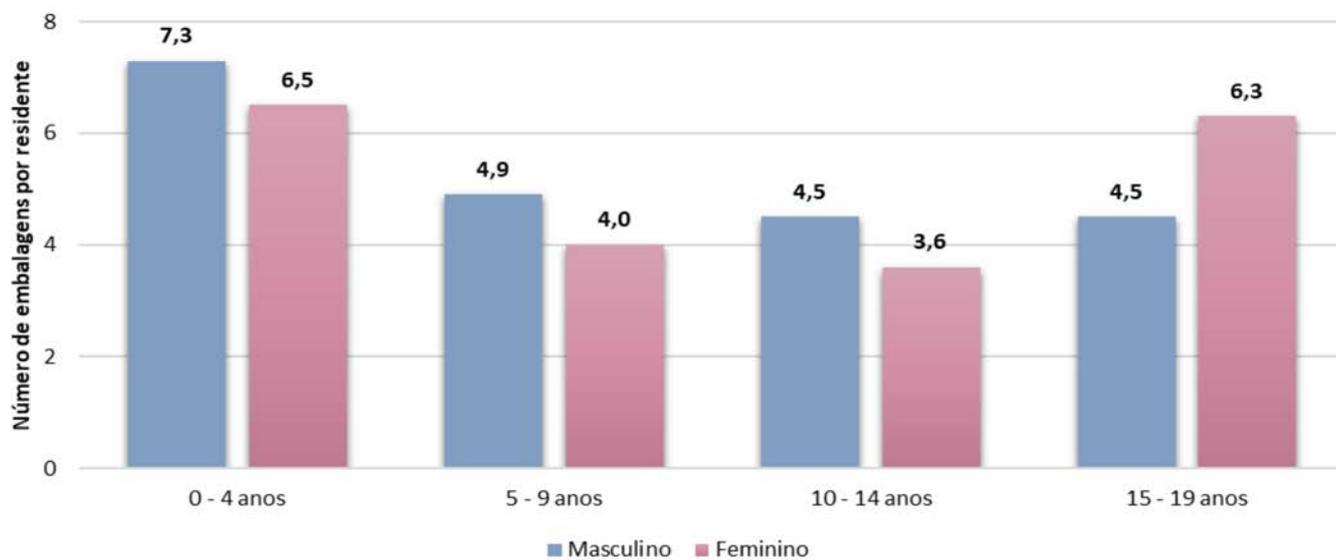


FIGURA 3
As 10 classes terapêuticas mais prescritas (ATC nível 2)

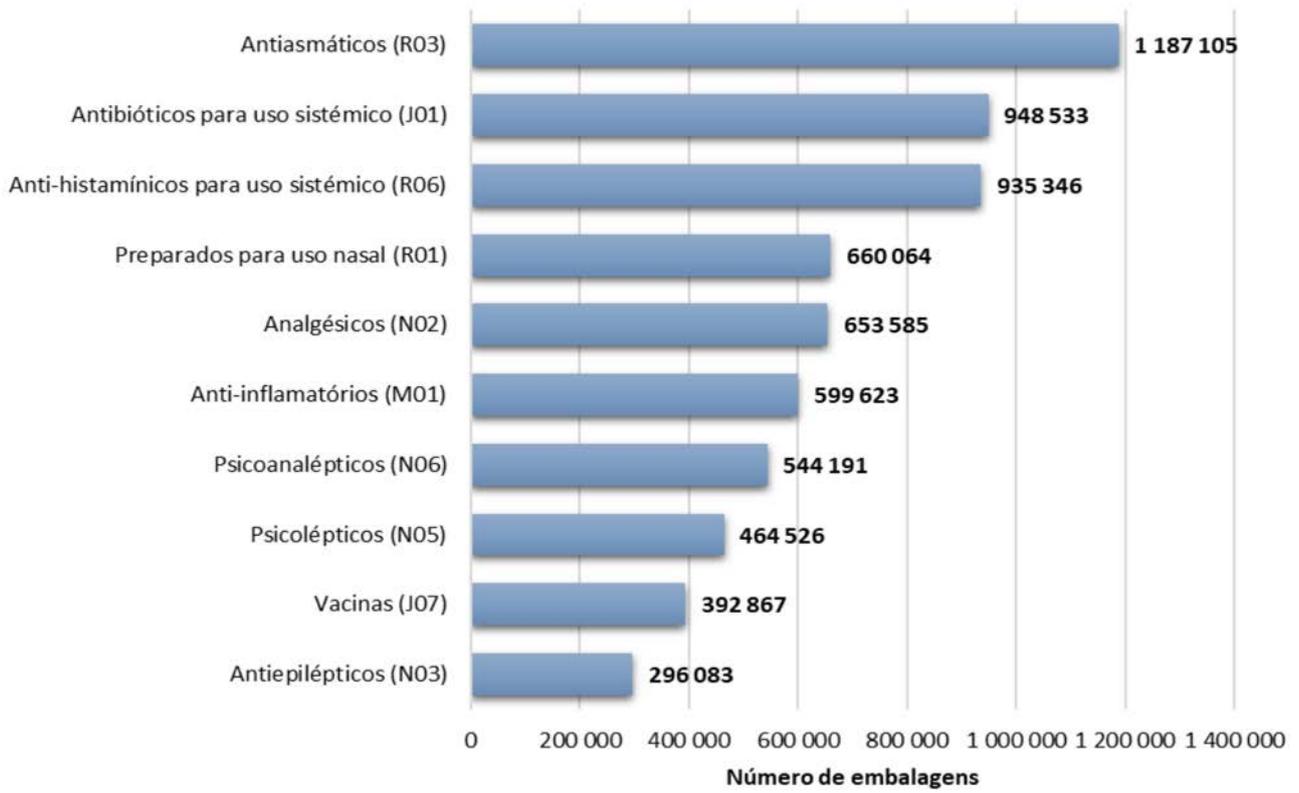


FIGURA 4
As 10 substâncias ativas mais prescritas

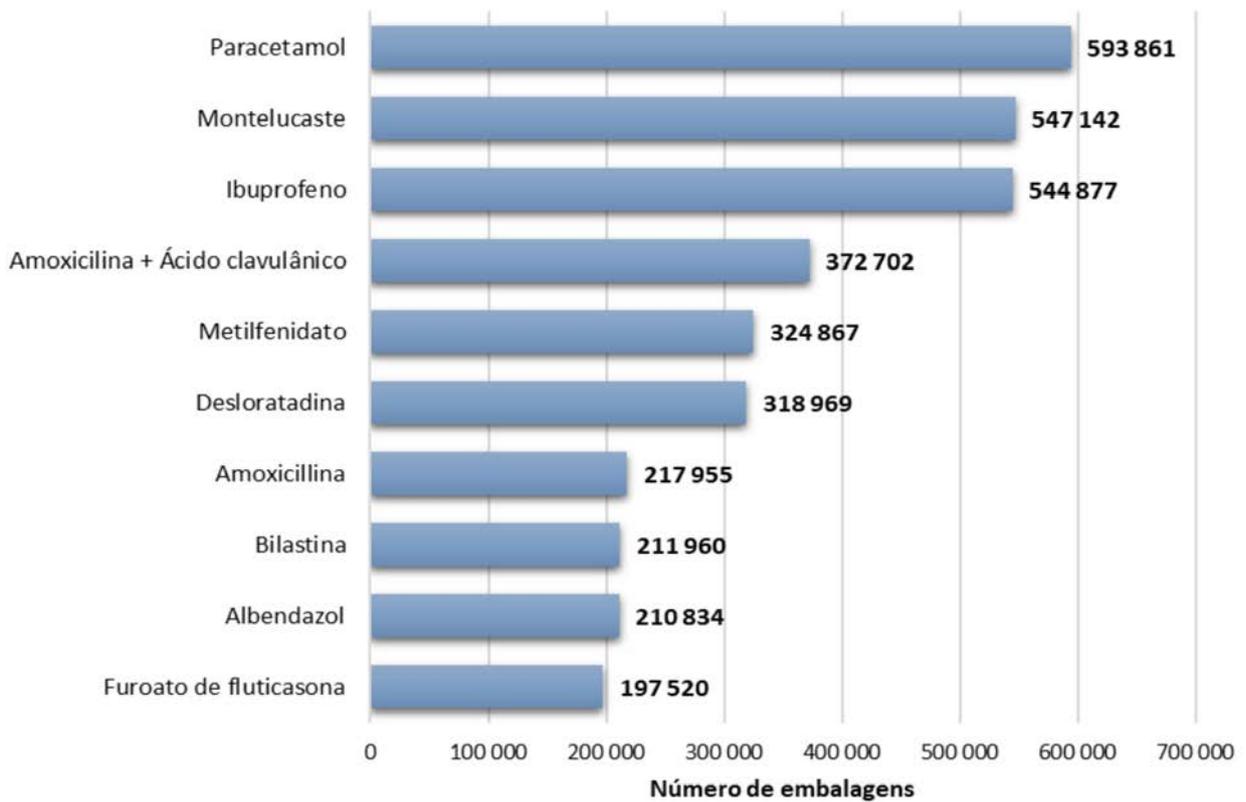
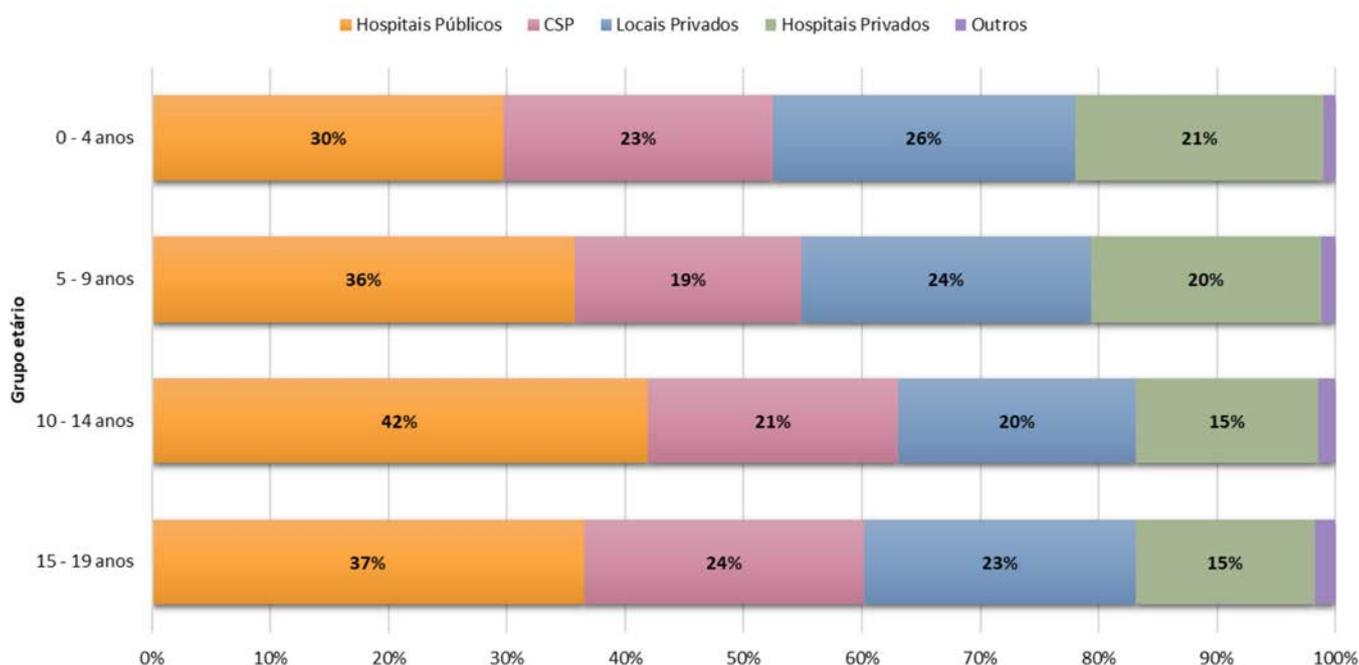


FIGURA 5
Origem das embalagens prescritas em percentagem



foram o montelucaste (169 mil embalagens), o paracetamol (107 mil embalagens) e amoxicilina + ácido clavulânico (106 mil embalagens).

Entre os 10 e os 14 anos as três substâncias ativas mais prescritas foram o metilfenidato (169 mil embalagens), o montelucaste (144 mil embalagens) e ibuprofeno (113 mil embalagens).

No grupo etário dos 15 aos 19 anos as três substâncias ativas mais prescritas foram o ibuprofeno (134 mil embalagens), o montelucaste (102 mil embalagens) e o paracetamol (97 mil embalagens).

A Figura 4 representa as 10 substâncias ativas mais prescritas, em número de embalagens, às crianças e jovens até aos 19 anos.

Locais de prescrição

A análise da prescrição de medicamentos a crianças e jovens por local de prescrição permite verificar que em todos os grupos etários a prescrição é superior no setor público (cuidados de saúde primários e hospitais públicos).

O grupo etário dos 0 aos 4 anos foi o que teve maior percentagem de embalagens prescritas no setor privado (consultórios e clínicas privadas e hospitais privados).

O encargo para o Serviço Nacional de Saúde com os medicamentos prescritos em regime de ambulatório a crianças e jovens e dispensados nas farmácias comunitárias⁴ foi de 27,8 milhões de euros. Os medicamentos prescritos pelo setor público representaram cerca de 60% desse valor (16,6 milhões de euros), o setor privado representou cerca de 38% (10,6 milhões de euros) e o setor social 2% (cerca de 500 mil euros).

Conclusão

Esta caracterização do padrão de prescrição de medicamentos nos grupos etários mais jovens da população residente em Portugal permitiu identificar os medicamentos mais utilizados em cada grupo, em que se verificou o predomínio dos medicamentos para afecções respiratórias, antibióticos e os anti-histamínicos nos grupos etários mais

novos da população. E permitiu também identificar e estabelecer prioridades relativamente a áreas que podem requerer uma análise mais aprofundada, com o objetivo de promover a utilização adequada dos medicamentos em Portugal.

"A prescrição de embalagens por género permitiu verificar que em todos os grupos etários, com exceção de um, o número de embalagens por criança foi superior no género masculino; a exceção verificou-se na prescrição destinada a jovens do género feminino no grupo etário dos 15 aos 19 anos, às quais foram prescritas, em média, 6,3 embalagens no ano (Figura 2)."

⁴ Fonte: Centro de Conferência e Monitorização do Serviço Nacional de Saúde.

JULHO**Infarmed debate hepatites virais...**

O Infarmed, representado pelo seu vice-presidente, Carlos Lima Alves, participou, dia 28, numa mesa-redonda em que se debateu o relatório do Programa Nacional para as Hepatites Virais, dirigido por Rui Tato Marinho.

SETEMBRO**... e integra reunião de Comité da OMS**

A Organização Mundial de Saúde vai realizar, de 12 a 14, em Telavive, Israel, a 72.ª Sessão do seu Comité Regional para a Europa. Em análise estará o “Projeto de Declaração RC72 – Melhor acesso a medicamentos eficazes, inovadores e de elevado preço: um apelo à colaboração efetiva entre os setores público e privado”. O Infarmed, integrado na delegação nacional, presidida pela ministra da Saúde, Marta Temido, estará representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo.

HAG reúne-se em Roma

O HAG - Grupo de Chefes de Agências, rede de colaboração europeia focada na discussão estratégica sobre avaliação de tecnologias de saúde, vai realizar, no dia 15, em Roma, Itália, a sua 4.ª reunião, a que presidirá Rui Santos Ivo.

Infarmed convoca Conselho Consultivo

O Infarmed vai convocar para o dia 20, nas suas instalações, em Lisboa, uma reunião do seu Conselho Consultivo. Entre as matérias em análise, o novo conselho diretivo procederá à apresentação da estratégia futura e do Plano de Atividades para 2023.

Chefes de Agências encontram-se em Praga

Os HMA - *Heads of Medicines Agencies*, rede europeia das Autoridades Competentes do Medicamento, vão realizar, de 21 a 23, em Praga, República Checa, a sua 109.ª reunião.

Infarmed organiza Manhã Informativa...

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde organiza, no dia 27, uma “Manhã Informativa” dedicada ao tema “Gestão da Disponibilidade de Medicamentos”.

OUTUBRO**... e participa em reunião da EMA**

O Conselho de Administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) leva a efeito, no dia 6, em Amesterdão, a sua 117.ª reunião, na qual o Infarmed participará, representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo.

ENSP, Escola Vergílio Ferreira, Escola Eatris

Infarmed acolhe alunos e participa em cursos

O Infarmed, na sua faceta de instituição aberta à comunidade, em estreita colaboração quer com as universidades quer com as mais diversas escolas e cursos, acolheu e participou em várias iniciativas realizadas nos últimos meses. A iniciativa mais recente ocorreu no dia 14 de julho, no âmbito de uma visita de estudo dos Internos do Curso de Especialização em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa.

No decorrer desta visita de estudo, em que participou o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, os alunos tiveram oportunidade de tomar conhecimento das atividades mais relevantes da instituição, nomeadamente no que concerne à avaliação de medicamentos, produtos de saúde, farmacovigilância e avaliação de tecnologias de saúde. Nesse sentido, os Internos do Curso de Especialização em Saúde Pública da ENSP-Nova puderam assistir a apresentações feitas no âmbito da Direção de Avaliação de Medicamentos, por Dina Lopes; Direção dos Produtos de Saúde, Judite Neves; Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Adriana Gamboa, e da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, Mariane Cossito.

Antes da ENSP, em junho, fora a vez de o Laboratório de Comprovação da Qualidade

do Infarmed acolher os alunos do 12.º Ano das turmas de Química e Física da Escola Secundária Vergílio Ferreira, Carnide, que assim puderam contactar com uma das unidades laboratoriais mais importantes a nível nacional, nas suas diversas valências. Os alunos tiveram a oportunidade de participar na realização de ensaios de controlo da qualidade em medicamentos e dispositivos médicos (ensaios de uniformidade de massa, dureza, friabilidade, desagregação e determinação de substâncias aparentadas por cromatografia líquida); de realizar medições de diâmetro de suturas, assim como experienciar as exigências de se utilizar um fato adequado à execução de ensaios de esterilidade realizados em salas limpas.

De 23 a 26 de maio, o Infarmed havia recebido nas suas instalações a Escola de Verão Eatris-Plus em Medicina Personalizada, que destacou, na edição de 2022, as melhores práticas no processo de tradução de biomarcadores para a prática clínica. A “Escola de Verão” deste ano, cuja sessão de abertura contou com a presença do então vice-Presidente do Infarmed António Faria Vaz, teve 22 palestrantes e 48 inscritos, num total de cerca de 70 participantes, de Portugal, Espanha, Holanda, França, República Checa, Hungria, Bulgária, Noruega, Finlândia, Lituânia e Luxemburgo.



Internos do Curso de Especialização em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa, no âmbito da visita de estudo acolhida pelo Infarmed no dia 14 de julho.

Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

COLABORARAM TAMBÉM NESTA EDIÇÃO

Ana Monteiro, Ana Silva, Margarida Teixeira, Carlos Mendes, Célia Silva, Cláudia Furtado, Dina Lopes, Fátima Bragança, Fátima Hergy, João Fernandes, Helena Canhão, Lília Louzeiro, Luís Silva, Márcia Silva, Mariane Cossito, Marta Marcelino, Nuno Simões, Rui Santos Ivo, Sandra Queiroz, Sónia Cardoso, Susana Afonso, Telma Fortunas, Teresa Canelhas, Teresa Luciano, Vanda Valente.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde
Direção: Rui Santos Ivo
Redação: Carlos Pires (coordenador/edição), Maria João Morais, Nuno Louro (legislação) e Mário Amorim (fotografia).
Secretária de Redação: Ana Monteiro

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53 • 1749-004 Lisboa
Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316
Tiragem: 10 000 exemplares • Distribuição gratuita
Periodicidade: Trimestral
Depósito Legal: ISSN 0874-4092

ALERTAS E NOVIDADES NAS PÁGINAS DO INFARMED



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



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