

EDIÇÃO ESPECIAL
30 ANOS
Fac-símile do Número 1, ano de 1995

INFARMED

notícias

AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P. | NÚMERO 78 | JANEIRO 2023



editorial

Esta edição do INFARMED NOTÍCIAS assinala as comemorações dos 30 anos do INFARMED, I.P. numa perspetiva estratégica e de futuro, construído a partir dos alicerces da sua história e por isso reproduzimos a capa da 1ª edição do INFARMED Notícias.

Celebrar 30 anos na vida de uma instituição é, sem dúvida, um marco no seu percurso. Merece servir para reconhecimento de todos os que contribuíram e contribuem diariamente para o desempenho, prestígio e confiança, nacional e internacional, da nossa instituição.

Destacam-se, sobretudo, os nossos colaboradores! Focados nos desafios do amanhã torna-se indispensável, através de uma reforma ao estatuto do INFARMED, criar melhores condições que possibilitem a atração e retenção de talento que assegurem a resposta às crescentes e cada vez mais complexas responsabilidades de proteção da saúde dos cidadãos.

Só a excelência dos nossos colaboradores e o seu crescente rigor técnico e científico e os novos instrumentos de governação, conferidos por um imprescindível novo estatuto legal, permitirão viabilizar o caminho que temos de percorrer.

A sessão comemorativa dos 30 anos do INFARMED marcará a nossa vida institucional. Contaremos com os mais altos responsáveis europeus e nacionais. Honra-nos a presença do Senhor Presidente da República e do Senhor Ministro da Saúde. Este último distingue-nos ainda com a sua entrevista, onde reconhece a excelência da nossa organização e o compromisso com as reformas necessárias.

A todos, fica a nossa gratidão pela participação em tão importante ato. A todos, o muito obrigado pelos 30 anos do INFARMED a proteger a saúde dos nossos concidadãos.

O Conselho Diretivo,
Rui Santos Ivo
Carlos Alves
Érica Viegas



Mário Amorim/Infarmed Notícias

Manuel Pizarro, ministro da Saúde

“O Infarmed é uma instituição que tem prestado um serviço inestimável” Pág. 12

Informação

Disponibilidade de medicamentos Pág. 18, 20 e 24

Utilização no sistema de Saúde

Estudo sobre antidiabéticos não insulínicos 2021 Pág. 46





Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, abrindo as celebrações do 30.º aniversário da instituição, no primeiro evento alusivo à efeméride, em 13 de dezembro, sobre os trinta anos do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Dia da Farmacovigilância entra no calendário dos eventos

Infarmed abre celebrações do 30.º aniversário assinalando os trinta anos do Sistema Nacional de Farmacovigilância

O Infarmed abriu as celebrações do seu 30.º aniversário – que institucionalmente será comemorado no dia 17 de janeiro - com um evento alusivo aos trinta anos de existência do Sistema Nacional de Farmacovigilância, no decorrer do qual foi assinalado pela primeira vez o Dia da Farmacovigilância em Portugal.

A sessão comemorativa do Dia da Farmacovigilância, que doravante passará a fazer parte do calendário de eventos anuais da Autoridade Nacional

do Medicamento e Produtos de Saúde, foi realizada no dia 13 de novembro, de modo presencial (Auditório do Edifício Tomé Pires) e virtual, sendo a primeira de diversas iniciativas com que o Infarmed vai lembrar a marcante efeméride do seu 30.º aniversário ao longo de 2023.

Dos eventos a lembrar a efeméride em 2023...

Entre os eventos já definidos, e para além da celebração institucional, no

dia 17 de janeiro, sob o tema “Passado, presente e futuro do setor do medicamento e dispositivos médicos”, está previsto, no dia 23 de abril, a realização da sessão inaugural “20 anos de Laboratório do Infarmed”; de uma conferência em maio, subordinada à temática “Utilização de dados em todo o ciclo de vida do medicamento e dos dispositivos médicos”; vários *fora*, nomeadamente um, centrado nos “Reguladores”, em 23 de junho, e outro, virado para “Pessoas com doença”,



Fotos de Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

a 23 de outubro; dois simpósios, no âmbito da CPLP e TOPRA (este, de 11 a 13 de outubro), e ainda a apresentação de um livro, “30 anos da Diretiva dos Dispositivos Médicos”, em 23 de novembro.

...aos especialistas de renome internacional

A evocação dos trinta anos do Sistema Nacional de Farmacovigilância, cujas sessões de abertura e encerramento estiveram a cargo do presidente e vice-presidente do Infarmed, respetivamente Rui Santos Ivo e Carlos Lima Alves, teve a participação de especialistas de renome internacional em representação de instituições como a Organização Mundial de Saúde (OMS) e o Sistema Europeu de Farmacovigilância, através das Agências de Medicamentos da União Europeia, BfArM (Alemanha), NoMA (Noruega), MHRA (Inglaterra), AEMPS (Espanha) e da EMA.

A nível nacional, em representação de instituições que fazem parte ou colaboram com o Sistema Nacional de Farmacovigilância, participaram

também, além de quadros qualificados do Infarmed, diversos especialistas reconhecidos, nomeadamente do Centro Hospitalar Lisboa Norte; Centro de Epidemiologia Hospitalar do Centro Hospitalar Universitário de São João; do Hospital Egas Moniz; Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central; Unidades Regionais de Farmacovigilância de Coimbra, Beira Interior, assim como de Lisboa, Santarém e Setúbal, e ainda da Bial-Portela & C^a S.A, Laboratórios Pfizer.

Com a celebração dos 30 anos do Sistema Nacional de Farmacovigilância, o Infarmed pretendeu, designadamente, partilhar experiências que contribuem para conhecer melhor os projetos científicos desenvolvidos ou em curso; o estreitamento da cooperação a nível nacional

e internacional; explorar as diversas possibilidades de interface com os sistemas de informação em matéria relevante para as atividades de farmacovigilância; identificar projetos inovadores ou melhores práticas de colaboração mais diretas e proativas; melhorar a relação de proximidade com os notificadores, tendo como meta uma farmacovigilância mais ativa e integradora de competências em termos de eficiência e de garante da proteção da saúde individual e coletiva.

Dia da Farmacovigilância, no calendário das celebrações

Ao intervir na sessão de abertura, o presidente da instituição, entre outros aspetos, deixou a mensagem de que o Infarmed passará a assinalar todos



CELEBRAÇÃO DOS 30 ANOS DO INFARMED, I.P. SESSÃO INAUGURAL

17. JANEIRO • 2023
AUDITÓRIO DO EDIFÍCIO TOMÉ PIRES

ABERTURA	09H30 - 10H00
Rui Santos Ivo <i>Presidente do INFARMED, I.P.</i> Manuel Pizarro <i>Ministro da Saúde</i>	
CONFERÊNCIA DE ABERTURA	10H00 - 10H30
<i>Configurar o futuro dos medicamentos e dispositivos médicos</i> Sandra Gallina Diretora-Geral da Saúde e Segurança Alimentar da Comissão Europeia	
INTERVALO	10H30 - 10H45
<i>Coffee Break</i>	
MESA REDONDA	10H45 - 11H45
<i>Colaborar e comunicar em conjunto é a resposta</i> Moderador: Dulce Salzedas, jornalista Emer Cooke - Diretora Executiva da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) Maria Lamas - Diretora da Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) Fernando Araújo - Diretor Executivo do Serviço Nacional de Saúde (DE SNS) Luis Mendão - Grupo de Ativistas em Tratamentos (GAT)	
MOMENTO MUSICAL	11H45 - 12H00
<i>Vibrações Ensemble</i>	
MOMENTO DE HOMENAGEM	12H00 - 12H30
<i>Antigos colaboradores do INFARMED, I.P. (2018-2022)</i>	
ENCERRAMENTO	12H30 - 13H00
Marcelo Rebelo de Sousa <i>Presidente da República</i>	



Márcia Silva, diretora da Direção de Gestão do Risco dos Medicamentos, falando sobre “Evolução e futuro da farmacovigilância”.

os anos o Dia da Farmacovigilância, numa estratégia de consolidar e expandir o Sistema Nacional de Farmacovigilância, bem como contribuir para a promoção e divulgação da Farmacovigilância, enquanto ferramenta essencial na gestão do risco e segurança do medicamento em contexto real da sua utilização.

Para marcar esta ocasião e as vindouras, Rui Santos Ivo anunciou a criação de um novo logotipo representativo do SNF, uma referência ao SNF de uso transversal no âmbito das atividades do Sistema, como garante da uniformização da imagem externa do Infarmed, contribuindo desta forma para a identificação da comunicação pelos públicos-alvo.

No mesmo contexto, o presidente da instituição realçou que, ao longo destes anos, tem vindo a ser demonstrado a importância que a farmacovigilância tem para a segurança dos medicamentos e para o reforço da confiança dos doentes e dos cidadãos no sistema e no seu desempenho - “tão evidentes durante a pandemia, altura em que a farmacovigilância teve um papel de enorme relevância na saúde pública”, referiu.

Na sua breve intervenção de abertura, o líder do Infarmed anunciou por fim, referindo-se à realização deste relevante evento, “a oportunidade de contar, presencial e virtualmente com um leque de oradores peritos nesta área, e que irão partilhar as suas experiências, ensinamentos e conhecimento sobre as várias vertentes da farmacovigilância e a sua aplicação prática em diversos contextos”.

Farmacovigilância, evolução e futuro

Seguiu-se a apresentação da responsável pela área da farmacovigilância no Infarmed, Márcia Silva, diretora da Direção de Gestão do Risco dos Medicamentos (DGRM), que falou sobre “Evolução e futuro

da farmacovigilância” e apresentou a evolução do Sistema Nacional de Farmacovigilância desde a sua génese a uma visão sobre o futuro.

Nesse contexto, a especialista do Infarmed começou por salientar a realidade do impulso na digitalização e a incerteza sobre a aceitabilidade destes novos conhecimentos como fonte de provas para a tomada de decisões regulamentares, ciente de que “não estamos ainda totalmente preparados para aceder, analisar e orientar a utilização de tecnologias emergentes na interpretação crítica de *big data* ou novas abordagens analíticas de grandes conjuntos de dados heterogêneos e não estruturados”.

Quanto aos desafios, assinalou-se a necessidade de reforçar o sistema regulador através da integração eficiente de grandes análises de dados nas suas avaliações, com vista a melhorar a tomada de decisões, conhecer as fontes de dados, a sua qualidade e relevância para a população e otimização da cultura de partilha de dados. “Saber quando e como ter confiança nas novas tecnologias e nas provas geradas pelos grandes dados beneficiará a saúde



A dirigente da área da farmacovigilância no Infarmed, Márcia Silva, uma das responsáveis que levou a cabo a organização do evento.

pública, acelerará o desenvolvimento de medicamentos, melhorará os resultados dos tratamentos e facilitará o acesso precoce a novos tratamentos”, referiu Márcia Silva. E acrescentou:

“Esperamos ver mais esforços para integrar holisticamente a inteligência artificial na colheita de casos de RAM (reações adversas a medicamentos) e registos clínicos; na digitalização dos cuidados de saúde; na utilização de dispositivos móveis; no rastreio das redes sociais; na capacitação para melhorar o envolvimento dos doentes e profissionais de saúde, à medida que a necessidade de uma aprendizagem rápida e eficaz dos dados emergentes para a tomada de decisões se torna ainda mais evidente, como ficou

demonstrado durante a pandemia da Covid-19.”

Antes de se chegar a essa realidade, lembrou a oradora, deve, porém, olhar-se para as ferramentas que já temos disponíveis, por forma a conseguir obter-se um melhor uso delas, sem descuidar a necessidade de aumentar o compromisso com doentes e profissionais de saúde para fazerem chegar ao SNF mais notificações e com melhor qualidade.

Por fim, a diretora da DGRM deixa uma mensagem: “Os sistemas de inteligência artificial podem alcançar o seu máximo impacto na entrada e processamento de dados, tornando as atividades globais de vigilância mais eficazes e contribuirão para

uma maior segurança na utilização dos medicamentos.”

Da importância na prática clínica...

Mário Miguel Rosa, neurologista do Hospital de Santa Maria, perito do Infarmed e membro da sua Comissão de Avaliação de Medicamentos, interveio sobre “Importância da farmacovigilância na prática clínica”, colocando a tónica na definição do efeito de não maleficência dos medicamentos, na necessidade de um diagnóstico aprimorado, melhor tratamento, numa gestão do risco apropriada e na partilha da decisão com o doente.

Nesse sentido, o especialista focou a importância da estreita colaboração dos clínicos com os farmacêuticos e enfermeiros através da notificação de casos de RAM, como fonte de conhecimento científico que se repercute ao prescritor e ao doente, sobretudo para medicamentos para os quais o perfil de segurança ainda não está perfeitamente conhecido.

Na circunstância, Mário Miguel Rosa assinalou ainda a evolução da relação médico-doente, tendo em conta que atualmente os doentes trazem imensa informação e argumentam a escolha terapêutica realizada pelo médico, e a necessidade de discussão dos possíveis benefícios e riscos face à frequência dos riscos, numa linguagem e documentação adequadas à informação dos medicamentos. “Para medicamentos com mais de 10 anos de exposição e com diminuta informação de eficácia e segurança, os resultados gerados pelos grandes dados serão fundamentais para estas situações”, concluiu.

...aos registos clínicos nas bases de dados

A intervenção sobre o “Papel da integração de sistemas de registos clínicos nas bases de dados de farmacovigilância” esteve a cargo de Ana Azevedo, do Hospital de São João, e Hilde Samdal, em representação da NoMA.

De forma sucinta, assinalou-se não haver grandes dados sem pequenos dados, explicando que “cada ato médico é a interseção entre pequenos e grandes dados, sendo os pequenos dados resultantes de informação sobre o doente individual, personalizada, e os grandes dados o conjunto de informação oriunda de dados populacionais,



Em primeiro plano (da esquerda para a direita): Rogério Gaspar (diretor do Departamento de Regulação e Pré-Qualificação da OMS e ex-vice-presidente do INFARMED), Rui Santos Ivo, Carlos Lima Alves, Érica Viegas (CD do Infarmed), Patrick Batty (MHRA), Pilar Rayon (AEMPS).

generalizados, da investigação médica e da medicina baseada na evidência". Sublinhou-se ainda a importância da epidemiologia na conceção e implementação de soluções de integração das bases de dados de registos nas bases de dados de farmacovigilância.

Em termos de conclusão, ficou a sugestão de que, "se o formulário de notificação de casos de RAM fosse integrado nos sistemas de registo clínicos eletrónicos, o processo de notificação seria muito menos moroso e um motor do aumento da notificação espontânea de suspeita de RAM".

Principais mudanças, novos desafios

Seguiu-se uma mesa redonda em que foram debatidos "Novos desafios para a farmacovigilância" (*New challenges for Pharmacovigilance*), com a participação de Ana Sofia Martins, moderadora (DGRM), Rogério Gaspar (WHO), Georgy Genov (EMA), Martin Huber (BfArM), Patrick Batty (MHRA) e Pilar Rayon (AEMPS).

Os intervenientes analisaram as principais mudanças observadas nos últimos anos, assim como os grandes desafios que se antecipam para o futuro próximo. Reconheceu-se que pandemia de Covid-19 destacou a relevância da farmacovigilância e da comunicação adequada dos riscos durante uma emergência de saúde pública, sendo necessário gerir um grande volume de informação num curto espaço de tempo. Por outro lado, discutiram-se ainda outras lições aprendidas com a pandemia e o impacto no modo de atuar na área regulamentar, tendo-se destacado a flexibilidade dos



Hilde Samdal da Agência Norueguesa de Medicamentos (NoMA).

sistemas de regulação.

A evolução do PRAC, as oportunidades e desafios que se antecipam para os próximos anos, salientando-se neste contexto o grande esforço na cooperação entre as Autoridades Nacionais Competentes e o PRAC, foram aspetos trazidos à reflexão, assim como o impacto do *Brexit*, tendo-se explorado as

oportunidades que esta mudança poderá também trazer a nível europeu.

De forma global, aprofundou-se o papel da OMS na abordagem de questões de farmacovigilância e desafios que se antecipam para os próximos anos, especialmente sobre a forma de lidar com a informação não estruturada dos grandes dados.

No contexto da atual revisão da legislação farmacêutica, destacaram-se os 10 anos da legislação de farmacovigilância, a sua evolução e o que se pode antecipar em termos de melhorias e soluções práticas, especialmente para a gestão de sinal, *worksharing* e a ligação à academia, exemplos dos pilares em revisão. Considerando a organização do Sistema Nacional de Farmacovigilância e o facto de a Espanha ter um sistema semelhante, analisou-se o papel das Unidades Regionais no futuro e como o Sistema pode beneficiar ainda mais com o seu contributo, em linha com a proximidade intrínseca com os doentes/utilizadores.

Por fim, atendendo à mudança significativa no comportamento de doentes e profissionais de saúde observada nos últimos anos, sendo cada vez mais



Os três membros da equipa dirigente do Infarmed, que acompanharam, de princípio a fim, o significativo evento.



Da esquerda para a direita: Rogério Gaspar (OMS), Patrick Batty (MHRA), Ana Sofia Martins (DGRM), Pilar Rayon (AEMPS), intervenientes na mesa redonda sobre o tema “Novos desafios da farmacovigilância”.



Lisete Lemos, oradora (Unidade de Farmacovigilância de Coimbra); sentadas, à sua esquerda, Madalena Melo (Unidade de Farmacovigilância dos Açores) e Márcia Silva (DGRM).

conhecedores e interventivos, discutiram-se os principais desafios no seu envolvimento no sistema, a necessidade de os tornar parceiros-chave no processo regulamentar e as formas de melhorar a sua contribuição, de modo a maximizar o impacto da farmacovigilância numa utilização mais segura dos medicamentos.

Unidades Regionais, novas oportunidades

Lisete Lemos, da Unidade Regional de Farmacovigilância de Coimbra, e

Madalena Melo, da Unidade Regional de Farmacovigilância do Açores, apresentaram, no âmbito das URF, “Desafios e oportunidades”.

Nessa circunstância, e de forma resumida, colocou-se a ênfase na oportunidade de haver recursos humanos qualificados, instalações adequadas, um sistema de gestão de qualidade robusto, proximidade às instituições de saúde e universidade e existência de acordos de colaboração com diversas entidades.

Paralelamente, referiu-se também a necessidade de promover projetos de investigação, dinamizar a atividade e o acompanhamento dos delegados de farmacovigilância e o envolvimento dos doentes, formalizar protocolos de colaboração com as diferentes instituições de saúde da área de abrangência da UFC. Como desafio futuro, ficou também a necessidade de pensar a farmacovigilância na esfera da contaminação ambiental, em contexto dos novos medicamentos.

Sobre perspetivas futuras, a URF dos Açores destacou a importância de continuar a estreitar a relação com os notificadores, tendo em conta a dispersão geográfica e as diferentes características das ilhas que compõem o arquipélago; o investimento no desenvolvimento e implementação de novas sinergias, incluindo o envolvimento de outras entidades, nomeadamente as ordens profissionais (através da revisão dos currículos pedagógicos), sociedades científicas, profissionais de saúde ocupacional, distribuidores farmacêuticos e farmácias comunitárias; intensificação das formações, designadamente formações temáticas, nas várias ilhas da Região Autónoma, bem como a realização de estudos de



Helena Gama (Bial), oradora; sentadas, à sua esquerda, Sandra Madaleno (Pfizer), e Márcia Silva (DGRM).



Da esquerda para a direita, Helena Farinha (Hospital de Egas Moniz), Adriana Gamboa (DGRM), Ana Sampaio (Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino).

farmacoepidemiologia e de segurança de medicamentos.

Do papel da indústria farmacêutica...

“O papel da indústria na farmacovigilância” foi o tema desenvolvido por Helena Gama (BIAL) e Sandra Madaleno (Pfizer), no âmbito do qual se destacaram os desafios para um futuro próximo, incluindo a saúde digital, dados da “Vida Real”, as novas metodologias e fontes de dados, a importância do doente, uma maior flexibilidade regulamentar, as parcerias institucionais e mais projetos de investigação, nomeadamente sobre a segurança do medicamento e o impacto das medidas de minimização de risco.

Na mesma circunstância abordou-se também o presente e o futuro na indústria farmacêutica com base na automatização (*data mining*, *machine learning* e inteligência artificial). Neste contexto sublinhou-se o facto de a automatização ser fundamental para reduzir custos e complexidades, otimizar processos e alocação eficiente de recursos na recolha e gestão da informação de segurança e na comunicação entre todos os intervenientes, ou seja, entre empresas farmacêuticas e reguladores.

Em síntese, ficou a mensagem de que a comunicação é essencial durante todo o processo de implementação de novas tecnologias, para assegurar o cumprimento dos requisitos regulamentares.

...à modernização do ensino

Carla Torre, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, e Marta Couto, da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Hospital de São João, abordaram “O papel do ensino na farmacovigilância”.

No decorrer da abordagem discutiu-se o estado do conhecimento em farmacovigilância por parte dos estudantes de Medicina e Farmácia. “É sabido que, embora os estudantes de Medicina e Farmácia possam reconhecer a importância da comunicação de RAM e expressar a intenção de comunicar RAM, estão insuficientemente preparados para lidar com RAM e têm competências inadequadas em matéria de farmacovigilância” - ficou a ideia, ao mesmo tempo que se fazia referência ao facto de OMS ter definido, em 2016, as competências de farmacovigilância necessárias a desenvolver academicamente.

De acordo com a informação então prestada, “é urgente modernizar o ensino da farmacovigilância nos currículos da área da saúde, tanto para o ensino pré-graduado como o pós-graduado, sendo sugerida uma metodologia baseada no contexto da vida real, com responsabilidade precoce, supervisionado e repetido ao longo do percurso académico, parecendo uma boa abordagem para aprender a gerir o risco no domínio da saúde pública”.

Numa frase, discorre da apresentação ser urgente atualizar o core de competências em farmacovigilância para os currículos pedagógicos e formação.

Da dinamização do sistema...

A celebração dos trinta anos do Sistema Nacional de Farmacovigilância incluiu ainda uma mesa redonda alusiva ao tema “Dinamizar o SNF”, tendo como moderador António Faria Vaz (ex-vice-presidente do Infarmed), Mário Rui Salvador (ULS da Guarda), Susana Ramos (Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central), Helena Farinha (CHLO), Ana Sampaio (Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino) e Adriana Gamboa (DGRM).

Nesta mesa redonda estiveram presentes os representantes dos Profissionais de Saúde (médico, farmacêutico, enfermeiro), dos Utentes (uma associação de pessoas com doença) e do SNF (Infarmed).

Foram apresentadas as contribuições dos referidos atores para a dinâmica do SNF e o retorno que os mesmos esperam do sistema.

Em geral, conclui-se sobre a necessidade de simplificar o formulário eletrónico de notificação destinado aos utentes, de atribuir às pessoas com doença um papel mais participativo na tomada de decisão sobre o benefício-risco dos medicamentos. Sublinhou-se ainda a importância de uma adaptação da estrutura orgânica do SNS ao SNF, de aumentar a literacia do ensino (quer no pré e pós-graduado dos curricula da área da saúde, quer no ensino básico e secundário, através da saúde escolar e área de projeto), bem como a necessidade de promover uma comunicação clara e precisa sobre a segurança da utilização de medicamentos, adaptada às diferentes populações a que se dirige.

...à distinção dos melhores trabalhos

Antes do encerramento da comemoração dos trinta anos do Sistema Nacional de farmacovigilância, houve lugar a uma breve sessão de atribuição de prémios, entregues pelo vice-presidente e pela vogal do conselho diretivo do Infarmed, respetivamente Carlos



Da esquerda para a direita, João Paulo Fernandes, Luísa Prada, Carlos Alves, Márcia Silva, Luís Vítor Silva, Érica Viegas.

Lima Alves e Erica Viegas.

Selecionados de entre os trinta primeiros trabalhos científicos submetidos, foram distinguidos os três melhores posters. Receberam as distinções Luís Vítor Silva e João Paulo Fernandes, da Direção de Gestão do

Risco dos Medicamentos, e Luísa Prada, do Hospital de Santa Maria.

Ao vice-presidente do Infarmed coube encerrar a sessão, agradecendo e reconhecendo “o contributo dado para o enorme sucesso desta comemoração”.



Carlos Lima Alves, vice-presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, intervindo na sessão de encerramento.



O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, testemunhando, na sua mensagem de ano novo aos colaboradores da instituição: "(...) temos conseguido desmultiplicar-nos e prosseguir o lema de servir sempre o bem público, indo muito além daquilo que são as atribuições da nossa lei orgânica, porque em primeiro conta sempre a proteção da saúde pública e a segurança dos cidadãos."

Mensagem do presidente do Infarmed aos seus colaboradores

Obrigado!

Ainda aconchegados pela época festiva em que todos celebramos a união, juntando a família e os amigos, é o momento certo de olhar para o ano que termina e o ano que acaba de começar.

Se há um ano olhámos para os desafios que a pandemia nos colocou e para a forma notável como nos superámos, o ano que agora termina não foi menos desafiante: 2021 fica indelevelmente marcado pelo êxito da chegada das vacinas, da vacinação notável que o nosso país evidenciou e pelo êxito da nossa Presidência da União Europeia, em que o Infarmed foi líder na área da Saúde; 2022, outros desafios, reforçou a prossecução da nossa Missão em prol de todos quantos servimos e para quem o trabalho diário de cada um de nós é essencial.

De facto, a pandemia levou-nos a perceber que nada é definitivo e que o nosso modo de vida foi largamente condicionado

pela necessidade de fazer frente a tão grave e global situação, que em conjunto estamos a ultrapassar.

Graças à ciência e ao seu rápido desenvolvimento, à resiliência e excelente coordenação da rede regulatória europeia nestes tempos de crise, fomos capazes de voltar à normalidade que todos queremos consolidar.

Matérias que arrancaram durante o ano de 2022

Vale a pena mencionar, pela sua relevância, tantas matérias que arrancaram em 2022: a efetiva concretização do reforço da intervenção europeia na área da Saúde; a publicação do novo regulamento europeu de avaliação das tecnologias de saúde; o reforço do mandato da Agência Europeia de Medicamentos na resposta a situações de emergência e na monitorização conjunta, com as autoridades nacionais, da disponibilidade de medicamentos

e dispositivos médicos; a implementação da nova legislação de dispositivos médicos com reforço das questões de segurança; o arranque do portal único de ensaios clínicos em toda a União Europeia.

Para além destes enormes desafios de regulação em que trabalhámos ao longo do ano que agora termina, foi essencial investir fortemente nas ações de inspeção e comprovação da qualidade de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, na monitorização e gestão da disponibilidade de medicamentos no nosso país; trabalhar intensamente na avaliação rigorosa da inovação terapêutica visando a sua mais valia e a sustentabilidade do SNS; desenvolver atividades sobre a utilização mais eficiente das terapêuticas, promovendo o seu melhor posicionamento em coordenação com os hospitais e os cuidados primários do SNS, sob a batuta da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

Contudo, se os ganhos sobre a pandemia Covid-19 são evidentes, evidentes são também os novos desafios e preocupações que, logo de início, 2022 nos trouxe, a que tivemos de fazer frente, como a emergência de saúde pública declarada pela OMS quanto à *mpox* e o deflagrar da guerra na Ucrânia. Acontecimentos que de novo obrigaram à nossa capacidade de adaptação, mas que também deixaram à vista o papel que cabe desempenhar às instâncias europeias, nomeadamente a intervenção da recém-criada Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias) HERA.

Colaborando com todos, a nível nacional e europeu

Estes tempos desafiantes têm mostrado a fibra de todos quantos constituem o Infarmed, porque temos sabido gerar motivação para fazer ainda mais e melhor a favor de todos aqueles para quem a Missão do Infarmed é tão importante. E temos mostrado a nossa forma de estar, disponível, aberta e transparente, colaborando com todos, a nível nacional e europeu, para sermos capazes de gerar melhores respostas e assim resolver os problemas concretos dos nossos concidadãos.

Enfrentando uma forte perda de recursos humanos nestes últimos três anos, temos conseguido desmultiplicar-nos e prosseguir o lema de servir sempre o bem público, indo

muito além daquilo que são as atribuições da sua lei orgânica, porque em primeiro conta sempre a proteção da saúde pública e a segurança dos cidadãos.

Assente num trabalho conjunto de excelência de todos, sem exceção, no Infarmed, em articulação com a tutela e os nossos parceiros nacionais e europeus, posso afirmar que cumprimos, de facto, a nossa Missão!

O ano de 2023 chegou e, como os precedentes, trará mudança e exigirá adaptação.

Vamos continuar a trabalhar no reforço da cooperação com os nossos parceiros, em Portugal, na União Europeia e para lá dela. Temos de olhar com olhos de ver para este novo tempo pós-pandemia!

Temos de capitalizar as lições aprendidas: a colaboração como resposta; a cooperação e colaboração europeias; a flexibilidade nos procedimentos de regulação assegurando os rigorosos e elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia; a valorização e desenvolvimento de metodologias sobre a utilização dos dados de vida real em saúde na toma das decisões regulamentares. E, claro, a comunicação, com os cidadãos, com os profissionais de saúde, com o sistema de saúde; a comunicação e o envolvimento dos cidadãos e parceiros nas decisões.

Em 2023 serão prioridades continuar a trabalhar para garantir o acesso de todos aos medicamentos e dispositivos de que necessitam,

seja em termos de disponibilidade e combate às faltas e ruturas, seja na avaliação do seu custo-efetividade e da avaliação da inovação terapêutica, cada vez mais específica e complexa.

Mantendo o foco no cume da nossa missão, garantindo a qualidade, segurança e a eficácia dos medicamentos, a segurança e desempenho dos dispositivos médicos e a segurança dos cosméticos, iremos afirmar o nosso contributo para com o Serviço Nacional de Saúde, os seus profissionais e os cidadãos, bem como promover o nosso apoio ao desenvolvimento da economia e em particular da indústria de base nacional, a fim de manter a posição de rigor, prestígio e confiança que detém a nível da sociedade portuguesa e europeia.

Apoiar e valorizar

Os nossos profissionais Para que tudo isto seja realidade, temos de apoiar e valorizar os nossos profissionais altamente qualificados técnica e cientificamente, reconhecidos internacionalmente, sem os quais nada pode fazer-se. O Infarmed precisa de ultrapassar os constrangimentos críticos que enfrenta, para continuar a dar a melhor resposta na proteção da saúde pública nas suas áreas de competência, mas orgulha-se de prosseguir uma política de proximidade e de conciliação das necessidades dos seus trabalhadores entre a sua responsabilidade profissional e pessoal, promovendo uma política ativa de bem-estar entre todos, procurando ir de encontro às suas necessidades.

Continuamos a viver tempos de incerteza e rápida mudança, mas também de incentivo à nossa capacidade de adaptação. Por isso quero deixar uma mensagem de otimismo, porque confio, tal como aconteceu na luta contra Covid-19, que em conjunto vamos conseguir fazer a diferença e alcançar um estatuto para o Infarmed e os seus colaboradores que seja consentâneo com a sua natureza, as suas responsabilidades e, sobretudo, com a continuidade do seu serviço a todos os cidadãos, em Portugal e na União Europeia.

Em 2023 o Infarmed vai celebrar o seu 30.º aniversário. Trinta anos a proteger a sua saúde.

Tenho a certeza de que iremos contar com o apoio do Governo e de todos para as respostas necessárias à renovação que temos vindo a construir, de forma resiliente e dedicada, para continuar, em conjunto com as nossas congéneres e parceiros, a promover a proteção da Saúde Pública na área dos medicamentos, dos dispositivos médicos e dos cosméticos.

Votos de um Próspero 2023 com Saúde!

Rui Santos Ivo
rui.ivo@infarmed.pt

Mário Amorim/Infarmed Notícias



O conselho diretivo do Infarmed, composto por Carlos Lima Alves, Rui Santos Ivo e Érica Viegas, respetivamente, vice-presidente, presidente e vogal.

Pedro Moleiro/Infarmed Notícias



Colaboradores do Infarmed que puderam comemorar na instituição a última quadra natalícia.

As prioridades de Manuel Pizarro para o desempenho do seu ministério na Saúde “são claras”, diz, e todas elas vão desaguar ao SNS - em sua opinião, “a maior conquista social da democracia portuguesa”. Na entrevista concedida ao “Infarmed Notícias”, em que, de forma frontal, aborda as principais questões do momento, adianta-as. Três. Primeiro, “uma aposta determinada na promoção da saúde e na prevenção da doença”; depois, “trabalhar para melhorar o acesso” (“ter saúde é, de facto, ter acesso”, reconhece); finalmente, “requalificar o SNS, apostando na revalorização das carreiras profissionais e na adoção e generalização da inovação tecnológica”. Reforça o ministro, que também é médico: “Os profissionais são o bem mais precioso do SNS, e garantir a sua motivação e a liderança técnica tem de estar no centro das atenções.”

Com o SNS sempre à mão, Manuel Pizarro diz tudo o que espera da Direção Executiva; exhibe a resposta à pandemia; fala de ambição nos resultados dos medicamentos em proximidade; encara as vicissitudes do inverno com normalidade; sabe que as ameaças à saúde não respeitam fronteiras; mostra-se realista nas consequências da guerra na Ucrânia.

Não lhe perguntamos sobre o Infarmed, a dias do seu 30.º Aniversário, só por acanhamento. Resposta pronta: “O Infarmed, a nossa autoridade nacional do medicamento, é uma instituição que tem prestado um serviço inestimável ao país e aos portugueses.”



Manuel Pizarro, Ministro da Saúde

Manuel Pizarro, ministro da Saúde, ao “Infarmed Notícias”:

“O SNS é a maior conquista social da democracia portuguesa”

INFARMED NOTÍCIAS – Senhor Ministro, começando por desejar-lhe os maiores êxitos nesta função, afirmou na sua tomada de posse o compromisso de abraçar “este desafio muito exigente, com muita determinação, com muita vontade de trabalhar em prol da saúde dos portugueses e do SNS”. Quer referir-se, primeiro como médico e agora enquanto governante, às exigências desse desafio?

MANUEL PIZARRO – O SNS é a maior conquista social da democracia portuguesa. Contribuiu para enormes ganhos em saúde dos portugueses, de todas as condições sociais e em todo o território nacional. Na saúde temos resultados que se aproximam e, em alguns casos, até superam os que foram alcançados em países com maior desenvolvimento económico e cujo ponto de partida, há 50 anos, era muito

mais avançado. Sem SNS ou com um SNS mais fraco, muitos portugueses serão excluídos do acesso à inovação tecnológica na medicina e nas ciências da saúde. O que me motiva é garantir que isso não acontece e, pelo contrário, contribuir para um serviço público de saúde que assegure com perenidade o acesso universal e a melhoria generalizada da saúde e da qualidade de vida dos portugueses.

IN – Tendo em conta o novo estatuto do Serviço Nacional de Saúde, quais são as suas expectativas, quer quanto à sua implementação, quer em relação ao trabalho que vai ser desenvolvido pela recém-criada Direção Executiva?

MP - A criação da Direção Executiva é uma profunda inovação organizacional. O que se pretende é segregar a função política, de definição da estratégia da política de saúde e de mobilização dos meios financeiros necessários para a implementar, da função de comando operacional articulado. Tenho uma enorme expectativa que a nova Direção Executiva, concentrada em garantir o funcionamento harmonioso de cada instituição do SNS e a cooperação entre as diferentes estruturas e redes, possa aumentar a eficácia na prestação de cuidados e a eficiência na gestão de recursos. Em vários casos, o SNS necessita, de facto, de mais recursos, mas, generalizadamente, precisa de otimizar a gestão e de se orientar de forma mais determinada para as pessoas, para as suas necessidades e aspirações. Estou convicto de que a intervenção

da nova Direção Executiva vai assegurar que esta orientação seja plenamente implementada.

As três grandes prioridades

IN – O primeiro-ministro realçou, na cerimónia da sua tomada de posse, que “Manuel Pizarro tem todas as condições para prosseguir a execução do Programa do Governo, dar continuidade às reformas em curso e prosseguir a estratégia de reforço do Serviço Nacional de Saúde”. Nesse contexto, quais são as suas principais prioridades? E as suas maiores preocupações?

MP - As prioridades são claras. Primeiro, fazer uma aposta determinada na promoção da saúde e na prevenção da doença. Este desígnio tem tradução na própria orgânica do Ministério, que conta agora com uma Secretaria de Estado da Promoção da Saúde, lugar ocupado por uma médica muito qualificada e reconhecida, que vai concentrar a sua ação neste domínio. Depois, trabalhar para melhorar o acesso. Ter saúde é, de facto, ter acesso.

Temos de criar condições para garantir que os portugueses são atendidos de forma mais expedita no SNS e temos de ser capazes de medir esse acesso para continuar a melhorá-lo de forma progressiva. Finalmente, requalificar o SNS, apostando na revalorização das carreiras profissionais e na adoção e generalização da inovação tecnológica. Os profissionais são o bem mais precioso do SNS, e garantir a sua motivação e a liderança técnica tem de estar no centro das atenções. Ao mesmo tempo, até porque isso também contribui para fixar os profissionais, é imperioso assegurar que o SNS disponibilize as tecnologias mais avançadas e que elas são incorporadas de forma estruturada nos serviços públicos.

IN – Se é verdade que a pandemia trouxe grandes desafios e dificuldades, também é verdade que o mundo se reinventou para dar resposta a uma situação inteiramente nova, que vai deixar marcas inapagáveis nos países, nos seus sistemas de saúde e na generalidade das organizações. Que lições retira destes anos de



“Tenho uma enorme expectativa que a nova Direção Executiva, concentrada em garantir o funcionamento harmonioso de cada instituição do SNS e a cooperação entre as diferentes estruturas e redes, possa aumentar a eficácia na prestação de cuidados e a eficiência na gestão de recursos.”

“(…) o SNS necessita, de facto, de mais recursos, mas, generalizadamente, precisa de otimizar a gestão e de se orientar de forma mais determinada para as pessoas, para as suas necessidades e aspirações”

Sobre o projeto de medicamentos de proximidade: "A ambição que temos é a de generalizar esta dispensa a todos os doentes que desejem beneficiar do sistema (...) Espero que este sistema seja completamente implementado ao longo do ano de 2023, em diálogo com as farmácias, com as organizações profissionais, com os hospitais, com a indústria farmacêutica e com as organizações de doentes."



pandemia para enfrentar melhor o futuro?

MP – Dentre os ensinamentos, ressalto a relevância de apostar na investigação e no conhecimento. É claro que precisamos disso para responder a crises sanitárias e é evidente que elas se irão repetir num futuro mais ou menos próximo. Investir no conhecimento tem de ser uma prioridade constante porque isso nos prepara melhor. Só décadas de investigação “básica” nos permitiram, em menos de um ano, aceder a vacinas eficazes e seguras, com uma tecnologia totalmente nova. No nosso país foi também clara a necessidade de reforçar a ligação entre o setor social e o setor da saúde, permitindo uma resposta rápida e eficaz aos mais vulneráveis, sejam os idosos ou as pessoas que vivem em situação de sem abrigo. Foi também clara a necessidade de aproximar mais o sistema de saúde do poder local, que está agora a ter uma expressão mais institucional com o avanço do processo de descentralização.

IN – Os projetos de dispensa de

medicamentos em proximidade, em alguns hospitais, já são anteriores à pandemia, mas foram reforçados nestes anos de Covid-19. Estão, de novo, contemplados no Orçamento do Estado para 2023. Que novos passos serão dados?

MP - A ambição que temos é a de generalizar esta dispensa a todos os doentes que desejem beneficiar do sistema. Serão mais de 150 mil as pessoas que, com regularidade, têm de se deslocar ao hospital para que lhes seja entregue o medicamento de que necessitam para viver ou, pelo menos, para assegurar a qualidade de vida. Em alguns casos, as pessoas fazem centenas de quilómetros para isso uma vez por mês ou de dois em dois meses. É um fardo que não se justifica e que deve ter uma resposta assegurada por um sistema logístico amigável, baseado na rede das farmácias de ambulatório e que, com toda a segurança, faça chegar o medicamento, de uma forma próxima, a quem dele necessita. Espero que este sistema seja completamente implementado ao longo do ano de 2023, em diálogo

com as farmácias, com as organizações profissionais, com os hospitais, com a indústria farmacêutica e com as organizações de doentes.

Três milhões de cidadãos vacinados até ao Natal

IN – Vacinar e vigiar foi uma das principais mensagens que saiu da última reunião de peritos e políticos sobre a pandemia, realizada como habitualmente no Infarmed, convocada para analisar a situação epidemiológica e perspectivas futuras. Que conselhos gostaria de deixar aqui aos cidadãos para vivermos o Inverno com mais tranquilidade?

MP - A recomendação mais relevante é a da vacinação. Temos, felizmente, muito bons resultados para mostrar. Em meados de dezembro, mais de 2 250 000 pessoas já se tinham vacinado contra a gripe e cerca de 2 840 000 tinham feito a dose de reforço da vacina contra a Covid-19 no âmbito da campanha de outono-inverno 2022-2023. Ultrapassámos a meta de 3 milhões de vacinados até ao Natal. Mas

este processo pode e deve continuar até abranger todos aqueles que estão em maior risco, em especial os mais idosos e os que sofrem de outras patologias. É também muito importante mantermos uma atitude de responsabilidade cívica, como os portugueses têm demonstrado ter. Quem tiver uma infeção respiratória deve usar máscara e reduzir ao mínimo indispensável os contactos sociais. Finalmente, todos devemos manter as medidas de higiene, com destaque para a lavagem frequente das mãos. Acredito que é possível substituir as imposições legais pela responsabilidade de cada um perante si, perante a sua família e perante a comunidade.

Estratégia para resposta no inverno

IN – Às portas do inverno, tendo em conta que a Covid-19 não terminou e que outras infeções respiratórias sazonais previsivelmente surgirão com elevada incidência, o Serviço Nacional de Saúde está em condições de responder aos cidadãos que tiverem necessidade de o procurar? Que plano têm para estes meses de afluência mais elevada?

MP - O inverno é sempre um período mais difícil para os serviços de saúde. Por isso, adotamos um plano estratégico para a resposta sazonal em saúde, para contribuir para uma resposta mais

estruturada do SNS. Para além das medidas preventivas, que são de enorme importância e que já referi, e da montagem de um sistema de monitorização da situação epidemiológica, que é decisivo para percebermos o estado da situação a cada momento, assumem destaque as medidas para melhorar a resposta da urgência hospitalar. A disfuncionalidade da urgência no SNS, por excesso de afluxo, é um problema crónico, que se agudiza muito no inverno. Para lhe dar resposta procuramos desenvolver medidas em três dimensões. Por um lado, oferecer alternativas às pessoas, otimizando o funcionamento da linha SNS24 e alargando o horário de funcionamento dos centros de saúde, sempre que isso se justifique em cada região. Ao mesmo tempo, procuramos organizar melhor as próprias urgências, acelerando o internamento dos doentes que necessitam de permanecer hospitalizados e evitando a acumulação de ambulâncias ou de doentes em maca. Por último, está a ser desenvolvido um enorme esforço para alívio da pressão sobre o internamento hospitalar, designadamente através da criação de equipas de gestão de altas e da contratualização com as Misericórdias e as IPSS de lugares para os doentes que não têm razão clínica para permanecer no hospital e que não têm onde ser acolhidos. Estas medidas não vão resolver

todos os problemas em todos os locais, mas têm contribuído para uma maior resiliência de todo o SNS.

Efeitos da guerra na área da saúde

IN – Depois da pandemia, que ainda persiste, mas cuja gravidade diminuiu à medida que a vacinação foi ocorrendo, o mundo defronta-se também agora com as consequências da invasão da Ucrânia pela Rússia. A alta inflação é um dos problemas prementes, com impacto em todas as áreas de atividade, na subida de preços da generalidade dos produtos, com consequência direta na vida das famílias em todos os países, particularmente as de mais baixos rendimentos. Como está a encarar esta realidade ao nível da Saúde?

MP - Na área da saúde o problema coloca-se menos do ponto de vista direto, visto que a maior parte dos produtos verdadeiramente necessários estão no mercado regulado e sofrem menos com a inflação. Há, no entanto, efeitos indiretos de enorme dimensão. Desde logo no que diz respeito à qualidade da alimentação, na medida em que o aumento dos preços em geral, e dos produtos fruto-hortícolas em particular, pode conduzir à deterioração da qualidade da alimentação das famílias menos afluentes. Preocupa-me muito, do mesmo



Manuel Pizarro, ministro da Saúde, em referência à última reunião de peritos na Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde: "A recomendação mais importante é a vacinação."

modo, o efeito do aumento do preço da energia na capacidade de muitas famílias para aquecerem as suas casas neste período de mais frio. Por isso são muito importantes para a saúde as medidas do Governo que têm limitado o aumento do preço da eletricidade, que oferecem o mercado regulado como alternativa para mitigar o aumento do preço do gás e que dão apoio económico às famílias, designadamente as que têm menos recursos. Estes apoios tiveram lugar no início do ano, foram repetidos para a generalidade da população em outubro e vão ser atribuídos de novo aos mais desprotegidos antes do final do ano. O aumento do salário mínimo nacional em 7,8 por cento, a 1 de janeiro, é também uma medida de saúde.

Acesso a medicamentos, dispositivos e inovação

IN – Na área do medicamento e dispositivos médicos, que desafios se colocam ao Ministério da Saúde neste contexto?
MP - O que está em causa é continuar a garantir o acesso de todos aos medicamentos e dispositivos de que necessitam, incluindo neste acesso a inovação. Há, neste domínio, duas pressões. Por um lado, o avassalador aumento de custo dos novos fármacos e dispositivos e as crescentes indicações para a sua utilização. Acresce que, por vezes,

a inovação representa um salto enorme no custo e, infelizmente, apenas uma pequena vantagem para os doentes. Neste domínio, há que estabelecer modelos inovadores de corresponsabilização com a indústria, que remunerem o valor alcançado em saúde, com adequada partilha de risco. Outro desafio diz respeito à falta de medicamentos nas farmácias, fenómeno que se verifica em toda a Europa e que tem causas multifatoriais. Vamos procurar responder a este problema, que raramente tem significado clínico - uma vez que há alternativas disponíveis no mercado com perfil de eficácia e segurança similar -, mas que causa dificuldades acrescidas aos doentes e aos farmacêuticos, estabelecendo um acordo de médio prazo com a indústria e aprovando uma lista de medicamentos críticos, em relação aos quais haverá uma atenção política redobrada.

IN – No momento que o mundo atravessa, em que os problemas cada vez mais se globalizam, que importância atribui à concretização de uma verdadeira União Europeia da Saúde? A pandemia acelerou este caminho?

MP - O alargamento da intervenção da UE no domínio da saúde provou constituir uma estratégia adequada na resposta à pandemia. A compra conjunta e a distribuição solidária de vacinas são

o exemplo mais notório, mas muitos outros podem ser apontados, como os processos de logística agregada em relação a máscaras, produtos de desinfeção ou ventiladores ou a disposição de apoio médico de uns países a outros. As ameaças à saúde não respeitam as fronteiras administrativas e a capacidade de resposta de um bloco com mais de 400 milhões de pessoas pode permitir atuar melhor em todos os domínios, desde a prevenção à disponibilização dos tratamentos mais modernos. Acredito que esta intervenção à escala europeia se vai desenvolver e necessitamos que isso ocorra com verdadeiro foco no tema da proteção da saúde, em detrimento de uma visão concentrada no mercado, que não deve, neste domínio, ter enfoque dominante. A União Europeia da Saúde, para ser bem-sucedida, deve estar fundamentada na defesa dos valores do modelo social europeu, solidário e democrático.

“Uma instituição no pelotão da frente”

IN – Dado esta entrevista ser concedida ao Infarmed Notícias – publicação oficial da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde –, não poderíamos perder a oportunidade de questionar o Senhor Ministro sobre o que pensa desta instituição, a poucos dias de



“O Infarmed, a nossa autoridade nacional do medicamento, é uma instituição que tem prestado um serviço inestimável ao país e aos portugueses (...) É uma instituição com profissionais com grande qualificação técnica e científica, reconhecida aliás internacionalmente, que permite que nos mantenhamos no pelotão da frente nesta matéria”



"Destaco ainda o contributo que o Infarmed dá para o desenvolvimento da indústria nacional ou baseada no nosso país e o irrepreensível compromisso ético com o interesse público. Parece-me imperioso, neste contexto, dotar a instituição de melhores condições, que lhe permitam continuar a afirmar-se num mercado altamente competitivo e exercer de forma plena as suas atribuições."

"Precisamos, ainda, que o Infarmed tenha mais condições para dar resposta às solicitações no plano europeu, onde sou testemunha privilegiada do prestígio que alcançou (...)"

celebrar o seu 30.º Aniversário, e do trabalho que vem desenvolvendo em prol do país e dos cidadãos ao longo destas três décadas de existência, regulando setores tão importantes para a economia do País e para o Sistema de Saúde. Quer dar-nos o seu testemunho?

MP - O Infarmed, a nossa autoridade nacional do medicamento, é uma instituição que tem prestado um serviço inestimável ao país e aos portugueses, garantindo a segurança e a qualidade dos medicamentos que são disponibilizados às pessoas. É uma instituição com profissionais com grande qualificação técnica e científica, reconhecida aliás internacionalmente, que permite que nos mantenhamos no pelotão da frente nesta matéria. Destaco ainda o contributo que o Infarmed dá para o

desenvolvimento da indústria nacional ou baseada no nosso país e o irrepreensível compromisso ético com o interesse público. Parece-me imperioso, neste contexto, dotar a instituição de melhores condições, que lhe permitam continuar a afirmar-se num mercado altamente competitivo e exercer de forma plena as suas atribuições.

"Precisamos do Infarmed com mais condições"

IN – O que espera, Senhor Ministro, do Infarmed, quer a nível nacional quer internacional, particularmente da União Europeia, onde representa Portugal nos mais elevados organismos da Saúde, com particular destaque na área do Medicamento?

MP - Como já antes afirmei, espero que o Infarmed prossiga com a mesma

qualidade e compromisso e, ao mesmo tempo, que possa ainda expandir a sua intervenção. Para gerir a política do medicamento e toda a área dos dispositivos médicos, tão relevante, tão complexa e tão onerosa, necessitamos de um serviço público com condições reforçadas para atrair e fixar profissionais altamente preparados e qualificados. Precisamos, ainda, que o Infarmed tenha mais condições para dar resposta às solicitações no plano europeu, onde sou testemunha privilegiada do prestígio que alcançou, até porque a intervenção nessa esfera tem enormes potencialidades para Portugal, inclusive no plano económico.

Por Carlos Pires
Coordenador-editor



Momento em que Carlos Lima Alves, vice-presidente do Infarmed (na foto, ao centro), presidia à sessão de abertura, ladeado à sua direita por Nuno Simões e Helena Ponte, da USS, e à esquerda, por Madalena Fonseca, da CNFT, e João Simões, da USS.

E apresenta atividades da Unidade de Projetos Interinstitucionais

Infarmed esclarece parceiros sobre disponibilidade de medicamentos

O Infarmed organizou, sob a forma das suas habituais “manhãs informativas”, uma sessão de esclarecimento dirigida aos parceiros interessados, sobre “Disponibilidade de Medicamentos”. A iniciativa, realizada em 4 de outubro - e cuja sessão de abertura esteve a cargo do vice-presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Carlos Lima Alves -, teve dois objetivos principais: apresentar as principais atividades desempenhadas pela Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS) e esclarecer e discutir com parceiros questões relativas à gestão da disponibilidade de medicamentos.

A sessão de esclarecimento, na qual



Nuno Simões, diretor da USS



João Simões



Helena Ponte

foram oradores todos os quadros da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, incluiu seis intervenções: “Apresentação da USS”, pelo diretor desta unidade, Nuno Simões, que abordou também “Iniciativas europeias”; “SIATS, funcionamento e notificação”, por João Simões; “Ruturas e cessações – avaliação do impacto”, Helena Ponte; “Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica”, Madalena Fonseca; “Faltas - notificação e gestão”, Luísa Couceiro; “Medidas de mitigação”, Célia Ramalhete e Inês Carreira da USS.

Quanto à notificação de ruturas e cessações de comercialização, salientou-



Madalena Fonseca

-se a importância do cumprimento do prazo de antecedência de notificação de dois meses, bem como o dever de prestar e manter atualizada a informação necessária durante todo o período da indisponibilidade.

No âmbito da monitorização e gestão das faltas de medicamentos que são reportadas pelas farmácias e distribuidores por grosso, destacou-se a importância de adesão a este mecanismo, na medida em que é através desta troca de informação que o Infarmed tem conhecimento, numa base diária, das dificuldades de acesso sentidas no terreno. Estas notificações permitem uma monitorização completa

do mercado e o desenvolvimento de medidas adequadas para evitar ou mitigar os constrangimentos identificados.

No que concerne às medidas de mitigação para colmatar a indisponibilidade de medicamentos, foram apresentados os vários mecanismos regulamentares existentes, nomeadamente as Autorizações de Utilização Excecional (AUE de hospital, de lote e de farmácia), Autorizações de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR) e Autorizações de Importação Paralela (AIP), bem como o controlo da exportação e comércio intracomunitário.



Luísa Couceiro

Na mesma circunstância reforçou-se o facto de as AUE se destinarem apenas a medicamentos imprescindíveis sem alternativa terapêutica, e que a SAR e a AIP permitem, de uma forma célere, a comercialização de medicamentos. Em suma, as medidas de controlo da disponibilidade constituem mecanismos de recurso que visam garantir o acesso a medicamentos temporariamente indisponíveis ou não comercializados.

Enquanto órgão consultivo do



Célia Ramalhete

Infarmed, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) tem vindo a colaborar com a USS no que respeita



Inês Carreira

à elaboração de pareceres em situações de indisponibilidade de medicamentos.

A ação da CNFT em articulação com as várias CFT locais assume um papel preponderante na identificação da imprescindibilidade dos medicamentos afetados e de possíveis alternativas terapêuticas e/ou outras formas de mitigar problemas temporários ou mesmo definitivos de inacessibilidade. A CNFT colabora, ainda, na implementação de uma política racional de utilização dos medicamentos, de que beneficiam todas as instituições, os utentes e o Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Por fim, foi ainda dado um breve enquadramento europeu, com destaque para as principais iniciativas europeias relativamente à gestão da disponibilidade de medicamentos.

A sessão, que terminou com um participado debate, contou com diversos intervenientes do circuito do medicamento, tendo o *feedback* sido muito positivo, tanto na pertinência e relevância do tema como na exposição dos tópicos referidos.

A sessão de informação levada a efeito por toda a equipa da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde teve dois objetivos principais: apresentar as suas atividades e esclarecer e discutir com os parceiros questões relativas à gestão da disponibilidade de medicamentos.



A primeira reunião da Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos, em que o conselho diretivo do Infarmed participou, realizada com o objetivo de auscultar os diversos intervenientes. A foto regista o momento em que usava da palavra o diretor da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, Nuno Simões.

Gestão da disponibilidade de medicamentos

Comissão ausculta dificuldades no setor

A Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos realizou, no Infarmed, no dia 26 de outubro a sua primeira reunião. Objetivo principal: auscultar os diversos intervenientes, de modo a melhor perceber as dificuldades sentidas nas diferentes áreas do setor. O próximo passo será a formação de grupos de trabalho setoriais direcionados para os temas identificados ao longo da ordem de trabalhos.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, refletindo a importância da referida reunião, esteve representada pelos três membros do seu conselho diretivo - Rui Ivo, Carlos Alves e Érica Viegas -, bem como por Marta Marcelino, da Direção de Avaliação de Medicamentos, Ana Rita Martins, da Unidade de Inspeção, Fernanda Ferrador, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, e por Nuno Simões e toda

a equipa que dirige, da Unidade de Sistemas Interinstitucionais.

As entidades que marcaram presença

Nesta primeira sessão marcaram presença vários representantes das diversas entidades envolvidas no circuito do medicamento, nomeadamente a Associação de Distribuidores Farmacêuticos (ADIFA), a Associação de Farmácias de Portugal (AFP), a Associação Nacional de Farmácias (ANF), a Associação Portuguesa de Empresas de Distribuição (APED), a Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares (APFH), a Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamento (APIEM), a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos (APOGEN), a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

(CNFT), a Federação Portuguesa das Associações das Famílias de Pessoas Com Experiência de Doença Mental (Familiarmente), o Grupo de Ativistas em Tratamentos (GAT), a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (GROQUIFAR), a Associação Nacional dos Importadores, Armazenistas e Retalhistas (NORQUIFAR) e ainda a Ordem dos Farmacêuticos (OF), a Ordem dos Médicos (OM), a Ordem dos Médicos Dentistas (OMD) e a Plataforma Saúde em Diálogo e Sociedade Portuguesa de Farmacêuticos dos Cuidados de Saúde (SPFCS).

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, encerrou a reunião, reconhecendo os contributos dados por todos os intervenientes, que, como então referiu, irão ser aproveitados no âmbito do trabalho futuro da Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos.

Em benefício do sistema de saúde nacional

Infarmed e Laboratório Militar na mira de atividades comuns

O Infarmed e a direção do Laboratório Nacional do Medicamento (LM, antigo Laboratório Militar) reuniram-se, no dia 5 de dezembro, nas instalações da autoridade reguladora do medicamento e produtos de saúde. O objetivo da reunião foi o de, à luz do novo estatuto alcançado pelo LM, analisar questões de interesse mútuo e discutir atividades que possam constituir mais-valias para o sistema de saúde nacional.

No decorrer da reunião foi realçado o papel regulador e fiscalizador do Infarmed em questões associadas ao fabrico e distribuição de medicamentos, bem como o papel de comprovação da

qualidade desempenhado pelo seu laboratório em áreas que se encontram disponíveis para colaborar com o LM no futuro. Simultaneamente foram abordadas as áreas de atividade do LM e discutida a atividade de fabrico desta unidade laboratorial para as entidades do Serviço Nacional de Saúde.

Além dos três membros do conselho diretivo do Infarmed, participaram no encontro, em representação da instituição, a diretora do Laboratório de Comprovação de Qualidade, Maria João Portela; a responsável pela Direção de Inspeção e Licenciamento, Fernanda Ralha; o diretor da Unidade de Projetos

Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, Nuno Simões, bem como a Assessora de Conselho Diretivo, Teresa Gorgulho.

Da parte do Laboratório Nacional do Medicamento, a reunião contou com a presença do seu diretor, coronel Ramalho da Silva, que se fez acompanhar da tenente-coronel Inês Martins e do tenente-coronel Paulo Santos, membros da mesma equipa dirigente.

A fim de dar sequência à colaboração que se propõe aprofundar entre as duas instituições, ficou decidido agendar nova reunião para o próximo mês de janeiro.

Susana Afonso/Infarmed Notícias



Participantes na reunião entre o Infarmed e o Laboratório Nacional do Medicamento (LM, antigo Laboratório Militar), representados ao seu mais alto nível – o Infarmed, pelo seu presidente, Rui Santos Ivo, e o LM pelo seu diretor, coronel Ramalho Silva.

Empenho, profissionalismo, competência

Laboratório do Infarmed renova acreditação

A primeira avaliação de acompanhamento do 5.º Ciclo de Acreditação realizada no âmbito da auditoria anual pelo Instituto Português de Acreditação (IPAC) ao Laboratório de Comprovação da Qualidade, do Infarmed, ocorreu nos dias 24, 25 e 26 de outubro.

O Laboratório da Autoridade Nacional do

Medicamento e Produtos de Saúde, refira-se, é acreditado desde 2007 pelo referencial NP EN ISO IEC 17025.

Da realização desta auditoria constaram 73 ensaios de medicamentos, matérias primas, cosméticos e dispositivos médicos, dos quais 16 em acreditação flexível global.

Como aspetos principais, refira-se, foram

registados o forte empenho e profissionalismo de todos os colaboradores, bem como a competência técnica nos diversos setores dos ensaios acreditados. Simultaneamente foi também salientada a desmaterialização da documentação e registos, situação que reconhecidamente facilitou as linhas de auditoria.



Momento em que Érica Viegas, vogal do conselho diretivo do Infarmed, presidia à sessão de esclarecimento sobre o “Novo Regulamento dos Dispositivos Médicos (EU) 2017/745: Inspeção e Licenciamento”, ladeada (à direita) por Fernanda Ralha, diretora da DIL, e Sandra Nunes (à esquerda), por Filomena Meira, da mesma Direção.

Dispositivos médicos

Infarmed explica impacto do novo regulamento

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde organizou, no dia 27 de outubro, uma “manhã informativa” híbrida, subordinada ao tema “Novo Regulamento dos Dispositivos Médicos (EU) 2017/745: Inspeção e Licenciamento”.

A sessão de esclarecimento, realizada a partir do auditório do Infarmed, onde estiveram presencialmente mais de 100 participantes tendo sido seguida online por cerca de oito centenas de pessoas direta ou indiretamente ligadas ao setor, teve como objetivo dar a conhecer o impacto do novo Regulamento dos Dispositivos Médicos nas atividades da instituição em matéria de licenciamento e inspeção de entidades (fabricantes, distribuidores e importadores de DM).

Nesse contexto, a iniciativa do

Infarmed, cuja sessão de abertura esteve a cargo de Érica Viegas, vogal do conselho diretivo, procedeu-se ao esclarecimento e discussão, com os parceiros interessados, de questões relativas às regras de licenciamento e inspeção de dispositivos médicos, assim como no âmbito das obrigações do responsável técnico no cumprimento das boas práticas de distribuição e fabrico destes produtos.

A “manhã informativa” incluiu três apresentações levadas a cabo por especialistas da Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL) do Infarmed: “Competências – licenciamento e inspeção de dispositivos médicos”, por Fernanda Ralha, diretora da DIL; “Registo de atividades por distribuição por grosso, importação e fabrico de dispositivos médicos”, em que foram

oradoras Sandra Nunes e Filomena Meira; “Inspeção de atividades de distribuição por grosso, importação e fabrico de dispositivos médicos”, por Pedro Quaresma e Sílvia Correia.

Novas normas, maior colaboração

A diretora da DIL focou-se nos impactos nacionais do novo regulamento na atividade da Unidade de Licenciamentos e Inspeção e na simplificação dos processos de licenciamento de fabricantes e distribuidores por grosso de dispositivos médicos no Infarmed, tendo em conta a entrada em funcionamento do sistema europeu de registo de entidades, fabricantes e importadores na base de dados da União Europeia EUDAMED. Por outro lado, no domínio do plano de



Fotos de Nuno Anuniação/Infarmed Notícias

agora com novas responsabilidades estabelecidas, objeto de fiscalização, lembrando que as normas recém-criadas preveem a intensificação da colaboração entre os diversos inspetores dos Estados-membros.

Da aplicação aos efeitos nacionais

Entre outros aspetos, Sandra Nunes e Filomena Meira colocaram a ênfase na apresentação do quadro regulamentar europeu aplicável ao sector, com referência às datas de aplicação e sua implicação a nível nacional, bem como na plataforma europeia EUDAMED, lembrando as amplas vantagens deste sistema de tecnologia de informação, prioritário e da maior importância para a Comissão Europeia.

As oradoras abordaram também aspetos relativos à notificação de atividade a efetuar pelos operadores económicos, incluindo as alterações de procedimento consequentes da aplicação do Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos.

Na mesma circunstância foi apresentado o “Portal Licenciamento+”, promovendo a notificação da atividade de dispositivos médicos das entidades do setor, centrada em três pilares fundamentais: “registar, notificar e consultar”.

No mesmo contexto foi destacada a importância de notificar através do

“Portal Licenciamento +”, do novo “Pedido Específico”, pondo em relevo as suas vantagens, a sua simplificação e inovação, seguindo-se a apresentação das suas principais funcionalidades, incluindo a reprodução de vídeos explicativos dos procedimentos a seguir pelos requerentes.

Sobre “Inspeção de atividades de distribuição por grosso, importação e fabrico de dispositivos médicos”, Pedro Quaresma e Sílvia Correia começaram por colocar a tónica no cumprimento, por todos os operadores, de mais requisitos, que se encontram bem precisos na nova legislação, nomeadamente no que diz respeito a fabricantes, mandatários e importadores. Segundo explicação então dada na sessão de esclarecimento, todos os operadores passam a ter mais responsabilidades, bem definidas e detalhadas, em particular os importadores e mandatários, com identificação de operador própria.

A área de exceção a grandes alterações

Apenas na área da distribuição por grosso de dispositivos médicos é que as novas normas regulamentares não vão implicar grandes alterações, por haver já legislação nacional em vigor bastante completa e específica, aplicada desde 2009 pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

atividades da Unidade de Inspeção, foi abordado o acréscimo de mais entidades a inspecionar na área dos dispositivos médicos e seus fabricantes,



Fernanda Ralha, diretora da DIL, focou-se nos impactos nacionais do novo regulamento na atividade da Unidade de Licenciamentos e Inspeção e na simplificação dos processos de licenciamento de fabricantes e distribuidores por grosso no Infarmed.



O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, prestando esclarecimentos na Comissão Parlamentar de Saúde sobre ruturas de medicamentos, por iniciativa do partido Chega.

Até outubro - disse Rui Ivo na Comissão Parlamentar de Saúde

Infarmed proibiu a exportação de quase 1,7 milhões de unidades de medicamentos

O Infarmed proibiu a exportação de quase 1,7 milhões de medicamentos nos primeiros 10 meses do ano para evitar falhas nas farmácias portuguesas. Esta informação – que a Agência Lusa noticiou e que o “Infarmed Notícias” toma a liberdade de veicular, com a devida vénia – foi transmitida no dia 21 de dezembro pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, na Comissão Parlamentar de Saúde, onde foi ouvido sobre ruturas de medicamentos por iniciativa do partido Chega.

No período de janeiro a outubro de 2022, o Infarmed impediu a exportação de 1 690 000 unidades, anunciou então Rui Ivo, ressaltando, contudo, que esta instituição, enquanto Autoridade do Medicamento também tem que criar condições para que haja exportação, mas “o que se pretende é fazer esse equilíbrio”.

“Obviamente, não podemos deixar que haja exportação de medicamentos quando ela põe em risco ou pode ser prejudicial aos cidadãos, e é isso que fazemos”, declarou.

Segundo o presidente do Infarmed, também tem havido a preocupação de simplificar alguns procedimentos, nomeadamente a nível hospitalar, com algum recurso às autorizações de utilização especial de medicamentos que não têm autorização de introdução no mercado em Portugal.

Realçou também a importância da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, que faz a ligação entre toda a atividade desenvolvida pelo Infarmed.

“Quando temos que tomar medidas, e se as medidas a tomar forem um pouco mais complexas, que possam passar pela necessidade de nós termos de dizer aos profissionais de saúde que é preciso procurar uma alternativa terapêutica”, a Comissão ajuda a que essa informação seja veiculada de forma “adequada e bem compreendida por todos”, para atingir o efeito que se pretende, referiu.

“Nós não estamos parados, este é o nosso processo que está em curso e cremos

que tem sido eficaz para evitar que haja de facto situações de indisponibilidade absoluta de medicamentos”, salientou Rui Ivo.

Além disso, salientou, há várias atividades que estão a ser feitas a nível nacional e a nível europeu, porque “a pandemia também trouxe um outro efeito, que foi consciencializar da importância deste trabalho conjunto, quer em cada um dos países, mas também o que pode ser trazido a partir da União Europeia”.

Questionado pelos deputados sobre a notificação de falhas de medicamentos por parte das várias entidades, Rui Ivo afirmou que as intervenções que têm desenvolvido mostram que têm sido eficazes.

Em 2020 a situação era diferente da que existe agora, disse o presidente do Infarmed, adiantando que houve uma inversão da situação: “Nós tínhamos 77 por cento das notificações que não eram feitas no prazo previsto e agora temos 72 por cento que são feitas no prazo previsto”.

Farmácia e Terapêutica

Comissão Nacional assinala 100.ª reunião plenária no Infarmed

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) realizou, nas instalações do Infarmed, no dia 11 de novembro, a sua 100.ª reunião plenária.

Atualmente presidida por Paulo Paiva, do Centro Hospitalar Universitário do Porto, a CNFT, criada em 2013, é uma das comissões técnicas especializadas da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Integra elementos das Comissões de Farmácia e Terapêutica de nove estabelecimentos de saúde do SNS, das Administrações Regionais de Saúde, de duas Unidades Locais de Saúde, estando igualmente nela representadas as Secretarias Regionais da Saúde da Região Autónoma da Madeira e da Região Autónoma dos Açores, assim como a ACSS e a DGS, as Ordens dos Médicos e Farmacêuticos.

Nesta reunião, que contou com a presença do presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, e do seu vice-presidente, Carlos Lima Alves (presidente da CNFT de 2017 até ao momento em que passou a exercer funções no Infarmed, em julho

de 2022) foi apresentado o relatório das atividades desenvolvidas pela comissão nos últimos dois anos e discutido o plano de ação para o próximo biênio.

Das atividades realizadas...

Depois de mencionar as 21 reuniões plenárias realizadas ao longo de 2021 e 2022, o relatório regista, no âmbito das diversas atividades da comissão, entre outros aspetos, a inclusão e posicionamento de novas substâncias ativas/indicações terapêuticas no Formulário Nacional dos Medicamentos (31 em 2020 e 38 até outubro de 2022); várias orientações terapêuticas; vasta participação na elaboração/discussão de propostas/projetos/melhorias; respostas a questões colocadas por titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM) de medicamentos e por Comissões de Farmácia e Terapêutica Locais; bem como a elaboração de pareceres (122 sobre indisponibilidade de medicamentos; 55 sobre autorizações de utilização especial

– AUE; 40 no âmbito de ruturas; 22, cessação/revogação, e 5, respeitantes a comunicações e circulares).

Ao balanço da intensa atividade desenvolvida nestes últimos dois anos – em que sobressaiu a colaboração crescente desta comissão em situações de indisponibilidade de medicamentos e em projetos relacionados com a melhoria do acesso e informação, – seguiu-se a apresentação dos principais objetivos para os próximos dois anos.

... às ações para o próximo biênio

Nesse contexto, e para além das suas atividades de rotina, nomeadamente a elaboração dos critérios de utilização de medicamentos a incluir no FNM e dos seus protocolos de utilização, a CNFT pretende melhorar a comunicação com as Comissões de Farmácia e Terapêutica Locais, dando a conhecer o trabalho desenvolvido e identificar as necessidades existentes, assim como implementar um modelo nacional de monitorização de resultados no SNS.



Momento em que decorria a 100.ª reunião plenária da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, nas instalações do Infarmed, no dia 11 de novembro.



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, a diretora-geral da Saúde, Graça Freitas, e o presidente do INSA, Fernando Almeida, na sessão alusiva ao Dia Europeu do Antibiótico, assinalado nas instalações do Infarmed no âmbito da Semana Mundial dos Antibióticos.

Com a DGS e o INSA

Infarmed assinala Dia Europeu do Antibiótico

A Semana Mundial dos Antibióticos, que teve início a 14 de novembro, culminou, em Portugal, com uma sessão alusiva ao Dia Europeu do Antibiótico, assinalado no dia 18 desse mês, realizada no auditório da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

A organização da iniciativa envolveu três organismos – Infarmed, Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) e Direção-Geral da Saúde, esta através do Programa de Prevenção e Controlo de Infecção e Resistências aos Antimicrobianos (PPCIRA) –, que estiveram representados na sessão de abertura pelos seus principais dirigentes, respetivamente Rui Santos Ivo, Fernando Almeida e Graça Freitas. Foi a segunda vez, em 2022,

que estas instituições organizaram uma sessão em conjunto destinada essencialmente a profissionais de saúde e equipas locais e regionais que trabalham diariamente na prevenção de resistências, quer por via do controlo de infeção, quer pela monitorização do consumo de antibióticos.

Neste evento, que pretendia aproximar ainda mais as instituições que já desenvolvem um trabalho de colaboração permanente, mas raramente partilham de um momento em conjunto, estiveram presentes cerca de sessenta pessoas.

Debates sobre uma nova era

À sessão de abertura do Dia Europeu do Antibiótico seguiu-se um dos pontos altos



Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed.

da celebração, protagonizado por Artur Paiva, diretor do Programa de Prevenção e Controlo de Infecção e Resistências aos Antimicrobianos, a quem coube apresentar



Graça Freitas, diretora-geral da Saúde

a conferência “PPCIRA: uma nova era?”.

A primeira parte da iniciativa, que ocupou toda a manhã, terminou com uma mesa-redonda subordinada ao tema “Comunicar com o cidadão sobre infeções hospitalares, uso de antibióticos e resistências a antimicrobianos”, moderada pelos assessores de imprensa do Infarmed e da DGS, respetivamente Hugo Grilo e Diana Mendes.

A discussão nessa temática incluiu, como palestrantes Carolina Menezes, docente de Comunicação e Liderança, que explicou “Como envolver as pessoas”; Miguel Arriaga, psicólogo da DGS, que falou sobre “Bloqueios e oportunidades” na comunicação, e Dulce Salzedas, jornalista da SIC/Expresso, que deu “A visão do jornalista”.

Dificuldades, bloqueios e intervenções efetivas

Na parte da tarde o evento reabriu com uma mesa-redonda alusiva ao tema “PAPA (programa de apoio à prescrição de

antibióticos): como ir da análise de dificuldades e bloqueios ao desenho de intervenções efetivas?”, em que foram oradores, remotamente, da Holanda, o médico Jeroen Schouten, da *Radboud UMC* e *chair* da *ESCMID Study Group for Antimicrobial Stewardship*, e Renata Afonso, farmacêutica da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo. O debate foi moderado por Paula Baptista (Administração Regional de Saúde do Norte) e Carlos Palos (Luz Saúde e ARS LVT).

O inverno, as infeções e as bactérias

Seguiu-se um debate sobre “O Inverno 2022/2023 – com infeções respiratórias e bactérias resistentes – determinantes de sucesso na resposta do sistema de saúde”, moderado por Paulo Mergulhão, do Hospital Lusíadas, Faculdade de Medicina da Universidade do Porto e presidente da Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos.

No painel nesse debate entrevistaram Áurea Andrade (enfermeira diretora do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra), Eduardo Melo (diretor clínico do Centro Hospitalar Tondela-Viseu), Pedro Pacheco (coordenador da Unidade de Saúde Familiar Cova da Piedade e membro da Direção Nacional do PPCIRA) e Xavier Barreto (presidente da Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares).

Contributo da Indústria Farmacêutica

O programa incluiria ainda uma análise sobre “O contributo da Indústria Farmacêutica em 2022 e no futuro”,



Correia de Campos, do *Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance*

moderada, em representação do Infarmed, por Carlos Lima Alves, vice-presidente, e Ana Silva.

Nesse debate foram palestrantes Heitor Costa (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica), Maria do Carmo Neves (Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos) e Joaquim Cunha (Health Cluster Portugal).

Impacto económico das resistências

Antes da sessão de encerramento, presidida por Artur Paiva, teve lugar a discussão relativa ao “Impacto económico das resistências a antimicrobianos”, moderada pelo antigo ministro da Saúde António Correia de Campos (*Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance*), na qual participaram, como palestrantes, Julian Perelman (Escola Nacional de Saúde Pública - Universidade NOVA de Lisboa) e Nichola Naylor (Imperial College, United Kingdom).



Carlos Lima Alves, vice-presidente do Infarmed (na foto, ao centro), moderou com Ana Silva (à sua esquerda), do mesmo organismo, a mesa redonda sobre “O contributo da Indústria Farmacêutica em 2022 e no futuro”. Heitor Costa, da Apifarma, Joaquim Cunha (Health Cluster Portugal) e Maria do Carmo Neves (Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos) foram palestrantes.



O ministro da Saúde, Manuel Pizarro, presidindo à sessão de esclarecimento em que foi feito, no dia 11 de novembro, no auditório do Infarmed, por diversos peritos, o ponto da situação epidemiológica em Portugal. Na mesa, à direita do ministro da Saúde, estão Pedro Pinto Leite (DGS) e Sónia Dias (ENSP-NOVA), e à esquerda, Carlos Lima Alves (vice-presidente do Infarmed), João Paulo Gomes (INSA) e Carlos Penha Gonçalves (coordenador de apoio ao Ministério da Saúde).

Evolução da pandemia em Portugal

Peritos analisam a situação e ministro da Saúde tranquiliza os cidadãos

O Infarmed acolheu, no dia 11 de novembro, a terceira reunião de peritos convocada pelo governo para fazer o ponto da situação epidemiológica da Covid-19 em Portugal. Foi a primeira reunião com a moderação do atual ministro da Saúde, Manuel Pizarro, que, categórico, desde logo fez deixar esta mensagem aos cidadãos: “Para efeitos de tranquilidade da opinião pública, não há nenhuma intenção, nem nenhuma necessidade de regressar, pelo menos a curto prazo, a quaisquer medidas que envolvam o estado de alerta ou imposições em matéria de saúde pública. Isso está completamente afastado.”

No mesmo contexto e circunstância, o ministro fez saber que as autoridades de saúde vão continuar a monitorizar atentamente a evolução da pandemia e de todas as outras doenças respiratórias habituais no inverno, avançando também que, ouvidos os especialistas, seria igualmente anunciado o plano de intervenção para o inverno.

Ficar a conhecer melhor a realidade

Na mesma altura, o responsável pela pasta da Saúde esclareceu ainda que a convocação da reunião teve o objetivo de ficar a conhecer melhor a realidade

internacional e nacional da pandemia, não havendo indicadores que justifiquem efetuar estas reuniões de forma permanente.

Dos ensinamentos aprendidos...

A reunião de 11 de novembro - que, à semelhança de reuniões anteriores, contou com a presença das principais figuras do Estado e de representantes da generalidade dos partidos políticos com assento parlamentar - foi aberta por Henrique de Barros, do Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto, que centrou a sua intervenção nas lições aprendidas ao



O Auditório Tomé Pires, no momento da sessão, identificando-se, em primeiro plano, Luís Graça, perito da DGS, Rui Santos Ivo, Graça Freitas e ainda Luís Pisco, presidente da ARSLVT.



Circunstância em que Carlos Lima Alves, vice-presidente do Infarmed, intervinha sobre "Prevenção e tratamento farmacológicos da Covid-19: perspetivas para o futuro"

longo da pandemia.

Seguiram-se-lhe diversas outras apresentações técnicas, designadamente por parte dos especialistas Sónia Dias, da Escola Nacional de Saúde Pública/ Universidade Nova de Lisboa, que apresentou a perspetiva do cidadão sobre a pandemia Covid-19; Pedro Pinto Leite, da Direção-Geral da Saúde, que descreveu a situação epidemiológica da Covid-19 e de outras infeções respiratórias em Portugal e no mundo, e João Paulo Gomes, do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, que falou sobre a evolução da caracterização genética do vírus SARS-COV-2.

... às perspetivas para o futuro

Carlos Alves, vice-Presidente do Infarmed, apresentou ao auditório as perspetivas para o futuro na prevenção e tratamento farmacológicos da Covid-19 e Carlos Penha Gonçalves, do Núcleo Coordenador de Apoio ao Ministério da Saúde, interveio sobre a vacinação contra a Covid-19 e gripe em Portugal.

Entre as presenças, o Auditório Tomé Pires acolheu o Presidente da República, Marcelo Rebelo de Sousa, o presidente da Assembleia da República, Augusto Santos Silva, o primeiro-ministro, António Costa, a ministra do Estado e da Presidência, Mariana Vieira da Silva, alguns líderes dos partidos políticos com representação parlamentar, os principais responsáveis das confederações patronais e os representantes das estruturas sindicais. Os conselheiros de Estado acompanharam a reunião por videoconferência.



O Presidente da República, recebido pelo presidente da instituição anfitriã, Rui Santos Ivo, no momento em que acabavam de chegar também ao Infarmed o primeiro-ministro, António Costa, e o ministro da Saúde, Manuel Pizarro.



Concluídas as exposições dos peritos e encerrada a sessão, era a vez de o ministro da Saúde responder à comunicação social.



Sessão de abertura da reunião anual do Colégio e Especialidade de Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos (CEAR), presidido por Teresa Carvalho (na mesa, ao centro), tendo à sua direita Érica Viegas, em representação do conselho diretivo do Infarmed, e o bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Hélder Mota Filipe.

Disponibilidade de Medicamentos e Produtos de Saúde

Infarmed colabora em iniciativa da Ordem dos Farmacêuticos

O Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos (CEAR) realizou, no dia 8 de novembro, a sua reunião anual, subordinada ao tema “O Doente no Centro: Informação e Disponibilidade de Medicamentos e Produtos de Saúde”. Além do bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Hélder Mota Filipe, e da presidente do CEAR, Teresa Carvalho, a sessão de abertura contou com a presença de Érica Viegas, em representação do conselho diretivo do Infarmed.

O Infarmed ocupou lugar de destaque na iniciativa, primeiro, de forma presencial, tendo como oradores Judite Neves (diretora da DPS - Direção de Produtos de Saúde), Marta Marcelino (diretora da DAM - Direção de Avaliação de Medicamentos) e Nuno Simões (diretor da USS - Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde); depois, de forma virtual, em sessões realizadas nos dias 15 e 22 de novembro, sendo intervenientes Joel Passarinho (diretor da UEC - Unidade de Ensaios Clínicos) e Cláudia Furtado (diretora da DATS - Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde).

Enquadrada no tema em discussão, os dirigentes da DPS, da DAM e da USS

abordaram, no primeiro dia da referida reunião, a perspetiva da Autoridade Reguladora perante os desafios atuais e futuros respeitantes à informação destinada aos doentes, quer no âmbito dos dispositivos médicos e dos medicamentos, quer quanto à gestão da disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde.

Da informação sobre dispositivos médicos...

Nesse contexto, Judite Neves realçou a importância do Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM), que permite acesso a informação relativa a mais de 5,5 milhões de referências relativas a mais de 194 mil dispositivos médicos registados, incluindo os dados dos operadores económicos relacionados, rotulagem, instruções de utilização e documentos de conformidade. Esta informação, segundo a interveniente, advém do registo realizado pelos distribuidores e fabricantes (ou seus mandatários) que pretendem disponibilizar dispositivos no mercado nacional.

De acordo com a informação fornecida, neste momento mais de 350 fabricantes, 200 mandatários e 1700 distribuidores registaram dispositivos médicos no SIDM. Este

sistema, como então foi sublinhado, engloba também o “Portal REPORTE!”, destinado à notificação de incidentes, denúncias e efeitos indesejáveis respeitantes a dispositivos e cosméticos por parte dos utilizadores, profissionais de saúde ou doentes.

A diretora da DPS do Infarmed sublinhou ainda o facto de o SIDM ser a base de dados de dispositivos com mais informação de acesso público na União Europeia, sendo utilizada por diversas entidades e organizações, como a PAHO/OMS e a Comissão Europeia.

Por fim, aludindo ao novo quadro regulamentar europeu dos dispositivos médicos - que veio introduzir pela primeira vez requisitos no contexto da transparência e do acesso público à informação -, Judite Neves apresentou, de forma sumária, os principais aspetos legislados.

Nesse contexto, em resumo, falou da base de dados europeia EUDAMED, seus diferentes módulos e informação a disponibilizar ao público; do resumo da segurança e desempenho clínico (RSDC) - obrigatório para implantes e dispositivos de classe de risco elevada; do cartão de implante -, que deverá conter toda a informação necessária ao doente implantado; do reforço dos

requisitos legislativos a aplicar à informação a ceder pelo fabricante juntamente com o dispositivo, designadamente na rotulagem e nas instruções de utilização.

... e medicamentos...

A diretora da DAM começou por abordar a visão da entidade reguladora no âmbito da informação do medicamento ao doente, colocando a tónica no papel do Infarmed como veículo primordial para a informação de medicamentos em Portugal através da sua página eletrónica e da rede *LinkedIn*. Neste contexto, e de forma sucinta, foi apontado o reforço que nos últimos anos se tem verificado no âmbito da divulgação de informação aos utentes, o acesso a informação atualizada sobre temas e campanhas ou consultas públicas, bem como o papel do INFOMED, que desde 2003 vem assumindo uma relevância cada vez maior na acessibilidade à informação, incluindo o Folheto Informativo e medidas de minimização de risco dirigidas aos doentes.



Marta Marcelino, diretora da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed

Na sua intervenção, a diretora da DAM referiu-se também ao facto de, no âmbito da estratégia farmacêutica, se discutir a necessidade da promoção do acesso à informação do medicamento através de soluções eletrónicas para facilitar a consulta, promovendo um uso seguro, consciente e adequado do medicamento. Neste contexto deu exemplos de algumas tendências que atualmente se verificam no desenvolvimento dessas soluções, nomeadamente o recurso a tecnologias de mobile scanning, tendo o Infarmed reconhecido o documento orientador *CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product*. O referido documento, explicou Marta Marcelino, preconiza, através de meios eletrónicos, o acesso à informação do RCM, Folheto Informativo e medidas de minimização do risco, bem como vídeos que possam apoiar e esclarecer a informação do medicamento

(por exemplo, no caso de medicamentos autoadministrados).

O Infarmed, informou na circunstância, entre outros aspetos, a interveniente, acompanha também os trabalhos no âmbito do e-PI (*e-Product Information*), projeto europeu de informação eletrónica do medicamento, promovendo o desenvolvimento da forma ISO IDMP de identificação dos medicamentos por normalização de termos e vocabulários. Adicionalmente, referiu ainda a diretora da DAM, foi divulgada a participação do Infarmed no *Multilingual packaging Working Group* do CMDh, como forma de apoio regulamentar para promoção do acesso a medicamentos, considerando-se que a distribuição a vários Estados-membros pode criar sinergias no mercado europeu.

... à gestão da disponibilidade

Quanto à gestão da disponibilidade de medicamentos, o diretor da USS começou por salientar a monitorização do impacto da pandemia e do conflito entre a Rússia e a Ucrânia no abastecimento do mercado, tanto a nível nacional, com a identificação de medicamentos com fabrico na RU/UA, como a nível europeu. De uma forma geral, informou Nuno Simões, não se perspectivam impactos na cadeia de abastecimento de medicamentos decorrente do conflito existente entre a Rússia e a Ucrânia.

Na mesma circunstância foram destacadas as obrigações legais e as principais estratégias de prevenção de ruturas, assim como as medidas de mitigação existentes, que passam pelas autorizações de utilização excepcional, pela autorização SAR e a autorização de importação paralela, mecanismos de recurso para a garantia do acesso a medicamentos temporariamente indisponíveis ou não comercializados.

O reforço do mandato da EMA, no âmbito do Regulamento EU 2022/123, quer ao nível dos medicamentos, quer dos



Nuno Simões, diretor da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde do Infarmed

dispositivos médicos, foi outro dos tópicos elencados. Neste caso mencionou-se, nomeadamente, que o aumento das competências da EMA na monitorização de ruturas de medicamentos em emergências de saúde pública é também acompanhado por maiores responsabilidades das empresas titulares de AIM na prestação de informação e comunicação à EMA sobre oferta e procura e eventuais ruturas.

O novo regulamento, lembra o diretor da USS do Infarmed, estabelece a criação do grupo executivo MSSG (*Medicines Shortages Safety Steering Group*), que iniciou funções em 11 de maio de 2022, responsável pela elaboração de listas de medicamentos críticos para as emergências de saúde pública e a sua monitorização; formaliza os grupos SPOC e iSPOC (indústria farmacêutica), e prevê o desenvolvimento de uma plataforma europeia de notificação de ruturas.

No âmbito dos dispositivos médicos, o novo regulamento transfere da Comissão Europeia para a EMA a coordenação dos painéis de peritos; cria o grupo executivo MDSSG (*Medical Devices Shortages Safety Steering Group*), que iniciará funções em fevereiro de 2023, e a rede SPOC, para dispositivos médicos, e estabelece o desenvolvimento de uma plataforma eletrónica europeia central para a notificação de ruturas.



Momento em que decorria a análise sobre dispositivos médicos, no âmbito da qual Judite Neves, diretora da Direção de Produtos de saúde do Infarmed, realçou a importância do Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM).

Saúde digital

Infarmed participa em iniciativa dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde participou, em Évora, no dia 23 de dezembro, na 3.ª sessão da iniciativa eHealth Sessions sobre saúde digital, promovida pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) com a finalidade de debater questões relacionadas com as infraestruturas tecnológicas.

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, interveniente na sessão de encerramento, felicitou a SPMS pela iniciativa, que culminará na *e-Health Summit* em março de 2023, sublinhando a importância das infraestruturas para os objetivos e missão das instituições na área da Saúde.

Da importância da partilha ao empenho da instituição

Destacada a importância da partilha de recursos e a sinergia que pode ser estabelecida na área da saúde, de forma a reforçar as infraestruturas ao nível dos data centre e da segurança, onde Évora terá um papel essencial, Rui Santos Ivo focou ainda a relevância dos dados, o recurso a novas ferramentas de análise e

a interoperabilidade de sistemas para o ecossistema do Infarmed na tomada de decisão sobre medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos. O presidente do Infarmed aludia, neste contexto, à sua instituição, enquanto entidade inserida na rede mais vasta de autoridades de medicamentos da União Europeia, cuja estratégia 2022-2025 inclui esta área como um dos seus pilares.

A concluir, o líder da Autoridade

Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde agradeceu o esforço e empenho da equipa de tecnologias de informação da sua instituição na modernização e capacitação das infraestruturas.

Em representação do Infarmed estiveram também presentes Carina Adriano, diretora de Sistemas e Tecnologias de Informação, e Rui Spínola, responsável pela segurança da informação do organismo.



Rui Santos Ivo, presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

Carina Adriano/Infarmed Notícias

Auditoria feita em dezembro

Renovada certificação do sistema de gestão da qualidade

A auditoria externa de renovação da certificação do sistema de gestão da qualidade do Infarmed, segundo a Norma NP EN ISO 9001:2015, feita pela entidade certificadora SGS ICS em dezembro (dias 9, 12, 15 e 16) foi realizada com sucesso.

Concluído o exercício, a equipa auditora atestou que o sistema de gestão está globalmente concebido, implementado e mantido de acordo com os requisitos da norma de referência, demonstrando aptidão para, de uma forma consistente, cumprir os requisitos aplicáveis, atingir os objetivos e realizar as políticas da organização.

Sem pedidos de ação corretiva

Apresentadas quatro “oportunidades de melhoria” e não tendo sido formulados pedidos de ação corretiva (PAC), a equipa auditora recomendou à Direção da SGS ICS a “decisão de certificação”.

O início deste novo ciclo de certificação através da renovação e extensão do âmbito a mais um processo – gestão da comunicação – é motivo de orgulho para a instituição. Apesar das adversidades vividas, o Infarmed atingiu, uma vez mais, o objetivo de manter, evoluir e obter o reconhecimento externo da aptidão

para cumprir a sua missão de proteção da saúde pública, incorporando na sua gestão e práticas os requisitos e os princípios da gestão da qualidade.

O Laboratório de Comprovação da Qualidade, recorde-se (ver notícia “Laboratório do Infarmed renova acreditação”, pág. 21), foi objeto da primeira avaliação de acompanhamento do 5.º Ciclo de Acreditação, realizada no âmbito da auditoria anual pelo Instituto Português de Acreditação, em que foi registado forte empenho e profissionalismo de todos os colaboradores, bem como competência técnica nos diversos setores acreditados.

De forma presencial após período pandémico

Infarmed reúne Conselho Consultivo...

O Conselho Consultivo do Infarmed realizou a sua primeira reunião ordinária presencial após o período pandémico, para apresentação dos documentos estratégicos na área da monitorização e do planeamento de atividades, bem como dos resultados relativos à avaliação de tecnologias de saúde.

O presidente da instituição, Rui Santos Ivo, apresentou a perspetiva estratégica das matérias com impacto nos setores das respetivas áreas de competência, quer nível nacional quer europeu.

As necessidades internas da instituição relativamente aos recursos humanos, para melhor corresponder aos desafios da regulação nacional e às exigências a nível da União Europeia, assim como a atualização dos seus Estatutos, foram alguns dos temas abordados.

Disponibilidade e acesso, prioridades da instituição

A disponibilidade e o acesso a medicamentos e dispositivos médicos, como prioridade das atividades da

instituição, foram outras das matérias discutidas, para além de outros temas, como a necessidade de dar resposta eficiente a novas áreas do conhecimento a nível nacional e europeu; as competências para a avaliação europeia, quer a nível dos medicamentos e dispositivos médicos, quer a nível de tecnologias de saúde, bem como a capacidade de utilização de dados de vida real no âmbito dos projetos europeus em curso, desenvolvendo o eixo da “saúde digital”.

Princípio fundamental do direito comunitário

...aprova plano para a Igualdade de Género...

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde aprovou o Plano para a Igualdade de Género abrangendo o ano de 2023, em documento que traça o perfil do Infarmed em matéria de igualdade entre homens e mulheres e define medidas e ações a implementar com base nos diplomas e recomendações estratégicas governamentais

e europeias com impacto neste domínio.

A promoção do equilíbrio entre a vida profissional, pessoal e familiar é condição para uma efetiva igualdade entre homens e mulheres e para uma cidadania plena, que permita a realização de escolhas livres em todas as esferas da vida. A importância desse equilíbrio é reconhecida no Pilar Europeu dos Direitos

Sociais como uma das condições justas de trabalho.

A igualdade entre mulheres e homens, enquanto igual oportunidade de participação de homens e mulheres em todas as esferas da vida pública e privada, constitui um princípio fundamental do direito comunitário previsto no artigo 2.º do Tratado da União Europeia.

Projeto “Incluir”

...e troca experiências com congéneres internacionais

Dentro do intercâmbio e troca de experiências com as suas congéneres de outros países, o Infarmed participou, ultimamente, em duas iniciativas de associações de doentes no âmbito do projeto “Incluir”, a que vale a pena fazer referência.

A mais recente ocorreu no dia 5 de outubro, no decorrer do *webinar* organizado pela Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla (SPEM) para Intercâmbio Portugal/Islândia, que versou sobre o objetivo e âmbito do projeto. Nela se deu a conhecer o que de pioneiro se faz em Portugal, em

particular no contexto das atividades do Infarmed, na relação com as associações de doentes e a sua participação nas decisões em saúde.

Acesso a fármacos de proximidade

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde já, no entanto, participara, em 16 de setembro, num outro evento, a Conferência Anual da AGORA - *Federation of Associations for patients with Rheumatic and Musculoskeletal Diseases of Southern Europe* -, da

iniciativa da Liga Portuguesa Contra as Doenças Reumáticas, que incidiu sobre a dispensa de proximidade de medicamentos hospitalares.

Margarida Oliveira, quadro do Infarmed que faz a ligação entre a instituição e o projeto “Incluir”, integrou a mesa redonda dessa conferência sobre “Experiências contemporâneas de Portugal, Chipre e Grécia” e, na sua intervenção, na qual se expôs o novo paradigma do acesso a esses medicamentos centrado no doente, podendo esta metodologia ser replicada noutros países.

Dispositivos médicos

Projeto do Infarmed selecionado como exemplo de transformação digital

O Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM) do Infarmed foi selecionado como exemplo de transformação digital e apresentado no *EVOLVE – Digital Transformation Summit*, realizado no dia 23 de novembro, no Centro Cultural de Belém.

A apresentação do projeto da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no relevante evento, promovido pela Associação Portuguesa para o Desenvolvimento das Comunicações, foi feita pela diretora da Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação do Infarmed, Carina Adriano, e por Romeu Fonseca, gerente de unidade de equipa (Healthcare) da Capgemini Engineering, tendo explicado o que se fez para a simplificação, transformação digital do sistema referido.

O Sistema de Informação para Dispositivos Médicos do Infarmed, desenvolvido no âmbito do programa Simplex, foi lançado a 2 de novembro de 2020 para substituir o sistema existente, com vista a otimizar a gestão da informação relacionada com dispositivos médicos - agilizando e simplificando o seu processo de registo; garantindo que os dispositivos médicos existentes no mercado nacional respeitam os requisitos regulamentares de qualidade,

segurança e desempenho; assegurando desta forma os mais elevados níveis de segurança e proteção da saúde pública.

Para além da componente de registo, o SIDM é também composto por duas outras áreas, estas de acesso público: “infoDM”, para pesquisa pública dos dispositivos médicos registados no Infarmed, e “Reporte!”, área que

permite, de forma centralizada e facilmente acessível, a notificação, pelos utilizadores, de problemas com produtos de saúde.

O *EVOLVE - Digital Transformation Summit* tem como objetivo dar visibilidade a casos de transformação digital protagonizados pelos principais líderes da economia nacional.



A responsável pela Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação do Infarmed, Carina Adriano, na apresentação do Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM), selecionado como exemplo de transformação digital.

Gestão da avaliação de medicamentos

Infarmed aposta na simplificação e automatização de processos

O Infarmed passou a disponibilizar, a partir de 17 de outubro, uma nova versão do Sistema de Gestão da Avaliação (SGA) de Medicamentos.

Desenvolvido pela Autoridades Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, este novo sistema tecnológico vai permitir à instituição modernizar o acompanhamento da avaliação de pedidos de autorizações de introdução no mercado (AIM), de alterações e renovações, passando a incluir agora mais duas importantes funcionalidades.

Uma, designada “SMUH-AIM”, através da qual os requerentes poderão consultar em pormenor os diversos aspetos dos processos submetidos, à semelhança do que acontecia na plataforma “GestProc Online”, que será descontinuada; a outra, “SMUH-ALTER”, através da qual as alterações a implementar vão permitir que o pagamento das taxas seja feito quando ocorre a submissão, sem ser necessário aguardar pela disponibilização de referência para pagamento emitida

pelo Infarmed. Havendo necessidade de correções posteriores, serão verificadas e comunicadas após a submissão do processo.

Com este projeto - da responsabilidade da Direção de Avaliação de Medicamentos, em conjunto com a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação -, o Infarmed visa a simplificação e automatização do fluxo dos vários processos regulamentares com modernização processual através da adoção de novas tecnologias.

Vice-presidente do Infarmed no 57.º aniversário do PNV **“Plano Nacional de Vacinação é uma referência mundial de sucesso em saúde pública”**

“O Plano Nacional de Vacinação é uma referência mundial de sucesso em saúde pública” - afirmou Carlos Lima Alves, vice-presidente do Infarmed e ex-presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, no decorrer da sessão comemorativa com que a Direção-Geral da Saúde promoveu, no dia 7 de outubro, no auditório do Centro de Saúde de Sete Rios, em Lisboa, o 57º aniversário do Programa Nacional de Vacinação (PNV).

A intervenção do vice-presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde foi feita no

âmbito de uma discussão realizada para assinalar o aniversário, alusiva à temática “Vacinação – do presente ao futuro”, sob a forma de painel, de que Carlos Lima Alves foi um dos principais intervenientes.

A estruturação que respondeu à Covid

Depois de referir que “o Plano Nacional de Vacinação é uma referência mundial de sucesso em saúde pública”, Carlos Lima Alves afirmou ter sido também “graças à sua sólida estruturação ao longo dos últimos 57 anos que

foi possível obter a confiança dos cidadãos e as bases organizacionais que permitiram no presente garantir a resposta mais eficaz à emergência sanitária Covid-19, e vão permitir seguramente no futuro enfrentar os novos e constantes desafios, quer de doenças emergentes (vide vírus mpox), quer de doenças re-emergentes (vide ameaças como sarampo, poliomielite, por exemplo)”.

No mesmo contexto, o vice-presidente do Infarmed reconheceu que “todo este capital nacional se deve, em primeiro lugar, aos portugueses, mas sem dúvida às instituições, de que se destaca o papel da DGS e do Infarmed, individualmente e em estreita colaboração nos diferentes grupos executivos de aconselhamento da tutela, de recomendação e orientação de políticas nacionais, em que se salienta a importante coordenação para que a comunicação aos cidadãos tenha sido sempre transparente e eficiente”.

Por serviço prestado no âmbito da pandemia

Infarmed é distinguido com Prémios Almofariz...

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde foi uma das entidades distinguidas, no dia 27 de outubro, no âmbito dos “Prémios Almofariz”. Carlos Lima Alves, vice-presidente da instituição, recebeu a distinção, com o prémio

“Projeto”, pelo “Serviço farmacêutico de testes rápidos de antigénio Covid-19 de uso profissional”, atribuído em conjunto com as associações representativas das farmácias, ANF e AFP.

Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed,

encerrou a sessão em nome do Ministro da Saúde, Manuel Pizarro. Nesta circunstância Rui Santos Ivo felicitou todos os galardoados na edição deste ano, expressando o agradecimento e reconhecimento do Ministério da Saúde e da sua instituição a todos os profissionais de saúde, neste particular aos farmacêuticos, pelo esforço e contributo evidenciados na resposta à Covid-19, realçando a importância da colaboração nas diferentes respostas integradas no âmbito da saúde pública.

Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

... e recebe alunos de Ciências Farmacêuticas

Os alunos do 5.º ano de Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

visitaram, no dia 21 de outubro, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.



No decorrer da visita, os futuros farmacêuticos, acompanhados pela docente Helena Marques, participaram num seminário dado pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, também ele farmacêutico de formação.

Terminado o seminário, em que o presidente da instituição falou das atribuições da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde e da importância do seu papel a nível internacional e da União Europeia, os alunos tiveram oportunidade de visitar o Laboratório de Comprovação da Qualidade com as explicações de Mónica Miranda e Paula Martinho, depois de uma introdução feita pela responsável da Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ), Maria João Portela.

A visita dos alunos do 5.º Ano de Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa ao Infarmed incluiu um seminário na esfera do medicamento e das atividades da instituição, dado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo.



Registo do momento em que decorria a formação ministrada pela Direção de Inspeção e Licenciamento do Infarmed a quadros da sua congénere de Moçambique, ANARME, sobre “Capacitação em matéria de inspeção de entidades farmacêuticas”.

A congénere de Moçambique

Infarmed dá formação nas áreas de inspeção e farmacovigilância...

O Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID) do Infarmed coordenou, de 12 a 16 de setembro, um estágio dirigido a quadros técnicos da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos de Moçambique (ANARME), no âmbito da inspeção farmacêutica.

A formação, denominada “Capacitação em matéria de inspeção de entidades farmacêuticas”, decorreu presencialmente no Infarmed, com a colaboração da Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL).

A principal finalidade da iniciativa foi reforçar a capacidade técnica da Autoridade de Medicamentos de Moçambique em matéria de competências, conhecimentos e aptidões ao nível do desenvolvimento e implementação das inspeções às entidades farmacêuticas moçambicanas, através da partilha

de informações e experiências do setor regulado, com visitas técnicas a fabricantes de medicamentos em Portugal.

A realização deste estágio teve em vista contribuir para um maior conhecimento dos princípios, processos e técnicas utilizados em inspeções a entidades farmacêuticas, bem como reforçar competências a nível dos procedimentos inerentes a atividades inspetivas a fabricantes de produtos farmacêuticos, distribuidores e farmácias.

Em matéria de Boas Práticas, explorou-se a verificação do seu cumprimento mediante inspeções a fabricantes nacionais e internacionais, importadores, exportadores e farmácias; o planeamento e condução de inspeções em Boas Práticas, compreendendo e implementando os seus princípios, ao mesmo tempo que se trabalhou na aplicação de sugestões, orientações, recomendações



Grupo dos formadores e formandos no âmbito de mais um dos diversos estágios que anualmente o Infarmed protagoniza.

e contributos concretos dirigidos à realidade moçambicana e ao modelo de Boas Práticas neste país africano.

Através desta formação pretendeu apoiar-se também o desenvolvimento de um programa de formação contínua em Boas Práticas dirigido aos inspetores da

ANARME, nomeadamente no que respeita à produção de relatórios de inspeção com clareza e objetividade e à definição de um ponto de contacto para futuros pedidos de esclarecimento.

Este estágio presencial incluiu a discussão de casos práticos e a partilha de experiências e recomendações para o sistema de inspeção em Moçambique. Refira-se ainda que esta iniciativa se insere na cooperação de Portugal com Moçambique, neste caso através das suas Autoridades Nacionais para o sector dos medicamentos e produtos de saúde.

O segundo estágio

Depois da formação ministrada na área da inspeção farmacêutica pela Direção de Inspeção e Licenciamento do Infarmed de 12 a 16 de setembro, foi a vez de idêntica iniciativa ocorrer para técnicos da Divisão de Farmacovigilância da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos de Moçambique.

No caso em apreço tratou-se da realização de mais um estágio, de 18 a 20 de outubro, agora no domínio da farmacovigilância, com a colaboração da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) e a articulação do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento.

Esta formação, que aconteceu em modo virtual, teve como objetivo a partilha de conhecimentos e a experiência do Infarmed na avaliação de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS). No decorrer da iniciativa foram apresentados os conceitos teóricos da avaliação de RPS e analisados alguns exemplos práticos, quer da interação multidisciplinar, quer do impacto que as recomendações da avaliação dos RPS podem ter na informação dos medicamentos.

Os objetivos específicos desta formação foram conhecer a estrutura de um Relatório Periódico de Segurança, compreender os diferentes métodos da sua avaliação, identificar os fatores que podem levar ao pedido de informação adicional ao requerente e compreender a avaliação risco-benefício dos medicamentos.

Durante o estágio houve ainda oportunidade para a clarificação de algumas questões relacionadas com o sistema de farmacovigilância em Moçambique.

Neste contexto refira-se ainda que Portugal e o Infarmed mantêm o compromisso com a missão e visão de continuar a fortalecer as relações bilaterais positivas com Moçambique.

Apresentado em Verona, no ISoP 2022

... e é distinguido com o prémio de melhor trabalho

O Infarmed, representado pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), participou na 21.ª Reunião Anual da Sociedade Internacional de Farmacovigilância (ISoP 2022), sob o tema “*A New Era of Pharmacovigilance: Challenges and Opportunities*”, realizada em Verona, Itália, entre 20 e 23 de setembro.

Durante os 4 dias do evento foram abordados os principais desafios atuais e as oportunidades futuras na área da farmacovigilância, com troca de ideias e experiências entre os participantes e apresentação de vários trabalhos de investigação.

Foram discutidas abordagens tradicionais e inovadoras na monitorização das vacinas Covid-19 e lições a retirar, estratégias para a prevenção de erros de medicação, a importância da comunicação e transparência em vários cenários da farmacovigilância, assim como a importância da ciência dos grandes volumes de dados e engenharia de dados para a monitorização de medicamentos.

Houve ainda sessões dedicadas à utilização de medicamentos em mulheres, ao uso da inteligência artificial para deteção de sinais, interação entre a farmacovigilância e a prática clínica e avanços da farmacovigilância na área dos medicamentos à base de plantas.

A DGRM fez-se representar por Ana Sofia Martins e João Paulo Fernandes, com a apresentação de um poster intitulado “*Drug -Induced Liver Injury (DILI) and Ulipristal: A Cautionary Tale*”, em que estiveram envolvidos, além dos quadros técnicos mencionados, e da mesma Direção, Rita Avó-Baião, Catarina Santos e Márcia Silva.

Segundo Márcia Silva, diretora da DGRM, “participar no 21.ª Reunião Anual da Sociedade Internacional de Farmacovigilância foi ter a possibilidade de entrar em contato com o trabalho desenvolvido por colegas de todo o mundo, quer através das apresentações realizadas no âmbito da conferência, quer pela visualização dos posters trazidos por centenas de participantes, onde aquele em que pude colaborar – “*Drug-Induced Liver Injury (DILI) and Ulipristal: A Cautionary Tale*” - estava integrado”. E acrescenta: “Este espírito de partilha de conhecimento, vital para o crescimento de qualquer indivíduo e/ou organização, é o mote da “EN2 – Estrada Nacional 2 do Conhecimento”, iniciativa da Sociedade Portuguesa de Farmacêuticos dos Cuidados de Saúde, onde tive a honra de receber, em representação de toda a equipa que dirijo no Infarmed pelo trabalho referido, o prémio de melhor poster na categoria de trabalhos previamente apresentados.”



Ana Sofia Martins e João Paulo Fernandes, em representação da DGRM, na apresentação do poster intitulado *Drug -Induced Liver Injury (DILI) and Ulipristal: A Cautionary Tale*



A delegação do ministro da Saúde de Portugal, Manuel Pizarro, para a participação no Conselho de Ministros da Saúde da União Europeia integrou, nomeadamente, Manuela Teixeira Pinto, Representante Permanente Adjunta junto da União Europeia, e Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed.

Infarmed integrou a delegação de Portugal

União Europeia reúne ministros da Saúde

O Conselho de Ministros da Saúde da União Europeia (EPSCO) reuniu-se em Bruxelas nos dias 8 e 9 de dezembro.

Entre os temas que integraram a agenda da reunião, o EPSCO abordou o European Health Data Space, a proposta de regulamento sobre padrões de

qualidade e segurança para substâncias de origem humana, a revisão da legislação farmacêutica e a implementação do regulamento de dispositivos médicos.

Os rastreios oncológicos e a saúde mental foram outros dos pontos relevantes na agenda do Conselho, que culminou com o apelo dos ministros da

Saúde, junto da Comissão, para a criação de um plano de ação para a promoção desta área.

A delegação do ministro da Saúde de Portugal, Manuel Pizarro, integrou, entre outros, o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo.

Estratégias no âmbito do combate à pandemia

Infarmed participa na reunião do Conselho HERA

Infarmed participou no Conselho da Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA), representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo, na qualidade de copresidente do Conselho de Direção da Estratégia de Vacinas da União Europeia.

Esta reunião, a nível ministerial, foi

presidida por Pierre Delsaux, diretor-geral da HERA, e contou com a participação do vice-primeiro-ministro e ministro da Saúde checo, Vlastimil Válek, e do vice-ministro da Saúde do mesmo país, Jakub Dvořáček, da comissária da Saúde Stella Kyriakides e dos ministros da Saúde dos Estados-membros da UE.

Para além das presenças referidas, a

reunião contou ainda com os diretores da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Emer Cooke, e do Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças (ECDC), Andrea Ammon.

O Conselho HERA reuniu-se com as empresas farmacêuticas no momento em que os Estados-membros da União Europeia lançavam as suas estratégias de vacinação contra o coronavírus para o outono, concentrando-se na questão das entregas de vacinas, tendo abordado esta matéria com a BioNTech-Pfizer e Moderna, em particular sobre as necessidades de alinhamento da oferta e da procura de vacinas.

Depois da reunião de Roma, realizada em setembro

Grupo das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde volta a reunir-se em janeiro

Os chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (HAG) reuniram-se presencialmente em Roma pela terceira vez após a pandemia, por iniciativa do Ministério da Saúde italiano e da *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali* (AGENAS), e a próxima reunião ficou agendada para janeiro de 2023.

Liderado pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, grupo HAG deu continuidade aos trabalhos no âmbito da implementação do Regulamento Europeu (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação de tecnologias da saúde.

Os membros do HAG refletiram, em

particular, sobre os trabalhos preparatórios no âmbito do regulamento, cuja entrada em aplicação está prevista para janeiro de 2025. Neste domínio, foi identificada a necessidade de criação de grupos de trabalho em áreas-chave para a sua implementação, nomeadamente a dotação de capacidades das agências de HTA.

O grupo aprovou ainda um comunicado conjunto sobre o papel das agências de HTA nos acordos de aquisição europeus (Joint Procurement Agreements).

Os membros do HAG concordaram em estabelecer vários grupos de trabalho importantes sobre comunicação,

capacitação, funções e responsabilidades e, nesse sentido, foram adicionados ao grupo o *State Institute for Drug Control* (SUKL - Chéquia), a *Danish Medicines Agency* (DKMA - Dinamarca) e o *National Institute for Value and Technologies in Healthcare* (NIHO - Eslováquia).

Após a adoção de uma estratégia de inclusão de novos membros em março de 2022, o HAG adicionou mais seis membros em apenas seis meses, elevando o número total de agências representadas para 26, abrangendo 17 países. A próxima reunião da HAG terá lugar em Lisboa, em janeiro de 2023.

EMA e HMA emitem declaração conjunta

Biossimilares podem ser utilizados em alternativa ao medicamento de referência

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o grupo de Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) dos Estados-membros emitiram uma declaração conjunta para confirmar que os medicamentos biossimilares aprovados na União Europeia podem ser utilizados em alternativa ao seu medicamento de referência ou a outro biossimilar equivalente.

Embora esta forma de utilização de biossimilares já seja praticada em muitos Estados-membros, esta posição conjunta visa harmonizar a abordagem na EU, além de introduzir mais clareza para os profissionais de saúde. Nesse

sentido, a declaração conjunta contribuirá para que mais utentes tenham acesso a medicamentos biológicos em toda a União Europeia.

Um biossimilar, refira-se, é um medicamento biológico semelhante a outro medicamento biológico já aprovado (o 'medicamento de referência'). Neste contexto, a interpermutabilidade significa que o medicamento de referência pode ser substituído por um biossimilar, sem que haja qualquer alteração do seu efeito terapêutico.

Os biossimilares aprovados demonstraram eficácia, segurança e imunogenicidade semelhantes em comparação com

os seus medicamentos de referência, e a análise dos dados de segurança no tratamento de utentes, não levantou quaisquer preocupações adicionais. Assim sendo, os especialistas da UE consideraram que um biossimilar, quando aprovado na União Europeia, pode ser utilizado como alternativa ao seu produto de referência (ou vice-versa) ou substituído por outro biossimilar do mesmo produto de referência.

A EMA atualizará os seus materiais de comunicação sobre medicamentos biossimilares, tanto para utentes como para profissionais de saúde, com estas novas indicações.

Infarmed participa em reunião da administração da EMA

A administração da Agência Europeia de Medicamentos, em que o Infarmed está representado pelo presidente do seu conselho diretivo, Rui Santos Ivo, reuniu-se no dia 6 de outubro.

Na reunião foram discutidos, entre outros, assuntos relacionados com a Covid-19, o relatório de atividades da Agência do primeiro semestre de 2022, a implementação do regulamento da União

Europeia que reforça o papel da EMA na preparação e gestão de crises para medicamentos e dispositivos médicos, bem como o funcionamento do CTIS e a implementação do Regulamento de Ensaio Clínicos.



Encontro do WGEO (*Working Group of Enforcement Officers*), realizado pelo Infarmed de 7 a 9 de novembro em Lisboa, no âmbito da Presidência Checa do Conselho da União Europeia, em colaboração com os organismos oficiais de controlo de medicamentos (SÚKL) e de biologia veterinária e medicamentos (ÚSKVBL) da República Checa. Na circunstância usava da palavra Rui Santos Ivo.

No âmbito da Presidência Checa do Conselho da EU

Infarmed promove encontro internacional para prevenir falsificação de medicamentos

O Infarmed organizou e acolheu, de 7 a 9 de novembro, em Lisboa, no âmbito da Presidência Checa do Conselho da União Europeia, o 32.º encontro do *Working Group of Enforcement Officers* (WGEO), em colaboração com os Institutos Estatais de Controlo de Medicamentos (SÚKL) e de Controlo de Biologia Veterinária e Medicamentos (ÚSKVBL), da República Checa.

Este encontro, totalmente presencial, foi o retomar das atividades do referido grupo de trabalho em circunstâncias normais pós-pandemia, em que o Infarmed esteve representado a diversos níveis, nomeadamente pelo líder da instituição, Rui Santos Ivo, que assim pôde juntar-se aos chefes da agência de



Rui Santos Ivo; Marcus Wittstock; Jan Vacek; Martin Burman.

medicamentos de uso humano e veterinário da República Checa.

Reforçar o combate à falsificação

“Portugal, através do Infarmed e das autoridades parceiras, continua empenhado em utilizar os meios à sua disposição para reforçar o trabalho

desenvolvido no domínio dos medicamentos falsificados”, declarou no ocasião Rui Santos Ivo, sublinhando: “Trabalharemos continuamente para reforçar esses meios e procurar ativamente linhas de investigação e monitorização de situações de medicamentos falsificados a nível nacional e internacional”.

Apesar de Portugal nunca ter tido de lidar com casos graves de medicamentos falsificados nos últimos anos, como Rui Santos Ivo referiu, a participação ativa do Infarmed no WGEO tem sido, desde 2004, um meio de agir também preventivamente, considerando as melhores práticas, conhecimentos e tendências de investigação partilhadas no seio do grupo.



Os intervenientes no encontro sublinharam, entre outros pontos, o papel destinado ao WGeo no desenvolvimento da estratégia da rede dos Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) para 2025.



A reunião contou com cerca de 100 presenças de três dezenas de países.

Criar sinergias para enfrentar desafios

“Com as capacidades existentes, portuguesas e dos outros países representados no grupo, temos sido capazes de criar sinergias internas e nacionais, estabelecer parcerias de colaboração com a polícia e as alfândegas e desenvolver métodos para enfrentar os desafios que

esta área coloca a todas as autoridades”, afirmou então o presidente do Infarmed. Nesse contexto ficou sublinhada a tendência desafiante que os produtos de fronteira constituem para Portugal, como expôs, na sua participação, Ana Paula Martins, da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed.

Entre outros aspetos, no encontro foi também destacado o papel destinado ao WGeo no desenvolvimento da estratégia da rede *Heads of Medicines Agencies* (HMA) para 2025, que prevê, recorde-se, o combate aos medicamentos falsificados, impedindo a sua presença na cadeia de abastecimento através do reforço da inspeção a fabricantes e da aplicação de dispositivos

de segurança. Portugal lidera a área da cadeia de abastecimento, onde esta ação está incluída, juntamente com a Finlândia, Alemanha, Suécia, Noruega, Espanha e Itália.

Trinta países marcaram presença

O 32.º encontro WGeo - cuja organização esteve a cargo do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento, do Infarmed - contou com cerca de 100 presenças de organismos de três dezenas de países, tendo tido também a participação da Direção de Comprovação da Qualidade e da Unidade de Inspeção do Infarmed, representadas, nomeadamente, pelas respetivas diretoras, Maria João Portela e Rita Martins. Marcaram igualmente presença representantes de outros Estados-membros e Países Terceiros, como Áustria, Bélgica, Croácia, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Israel, Itália, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Irlanda do Norte, Noruega, Polónia, Roménia, Sérvia, República Eslovaca, Eslovénia, Espanha, Suécia, Suíça, Holanda, Turquia, Reino Unido. A Organização Mundial de Saúde (OMS) também se fez representar, à semelhança da Europol e da EMEA (Europa, Médio Oriente e África).

A 33.ª reunião WGeo está prevista para maio de 2023, durante a Presidência Sueca do Conselho da União Europeia.

Delegação checa visitou o Infarmed

No âmbito da Presidência Checa do Conselho da União Europeia, o Infarmed recebeu a visita de uma delegação do Ministério da Saúde da República Checa. Nessa circunstância, o objetivo da visita foi analisar a abordagem portuguesa na luta contra a pandemia Covid-19, nomeadamente na esfera das vacinas, cujo êxito foi reconhecido um pouco por todo o mundo.

A delegação foi liderada pelo ministro da Saúde da República Checa, Vlastimil Válek, acompanhado por uma delegação de médicos checos e pelo embaixador da República Checa em Portugal Martin Pohl.



O ministro da Saúde da República Checa, Vlastimil Válek, liderou a delegação, em que se incluiu também o vice-ministro da Saúde, Jakub Dvořáček, diversos peritos e médicos checos e o embaixador desse país em Portugal. No encontro, a que presidiu o principal dirigente do Infarmed, Rui Santos Ivo, participaram diversos especialistas da instituição portuguesa.



Da esquerda para a direita, Anselmo Castro (vice-presidente da CCDR Centro), Rui Santos Ivo (presidente do Infarmed), Érica Viegas (vogal do conselho diretivo do Infarmed), Jorge Mendonça (diretor da Farmanguinhos), Jorge Magalhães (Farmanguinhos)

CCDR Centro integrou a delegação

Laboratório brasileiro visita Infarmed com intenção de investir em Portugal

O Infarmed acolheu, no dia 28 de outubro, a visita de uma delegação do grupo Farmanguinhos/Fiocruz (laboratório farmacêutico federal brasileiro), integrada também, por parte de Portugal, pela Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional do Centro (CCDR). Na base da visita de trabalho esteve a tomada de conhecimento de alguns aspetos relacionadas com as competências da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, no âmbito de um importante projeto que o conhecido Grupo pretende vir a desenvolver em Portugal.

A deslocação ao Infarmed incluiu a realização de uma reunião presidida pelo principal responsável da instituição, Rui Santos Ivo, coordenada pelo Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento, em que participaram também as Direções de Avaliação de Medicamentos (DAM), de Inspeção e Licenciamento (DIL), de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS)

e de Comprovação da Qualidade (DCQ).

Da realidade do Infarmed ao projeto a desenvolver

O objetivo da visita de trabalho foi conhecer melhor a atividade do Infarmed no âmbito dos processos de autorização de introdução de medicamentos no mercado e de licenciamento, bem como de comprovação da qualidade e de financiamento.

Na reunião o grupo da Farmanguinhos/Fiocruz falou com pormenor do projeto que pretende vir a desenvolver em Portugal, cabendo depois aos especialistas dos departamentos do Infarmed referidos apresentar as atividades relevantes nesse contexto, nomeadamente a DAM, representada por Dina Lopes, e a DATS, por Mariane Cossito, que explicaram, nesse âmbito, os requisitos regulamentares e de financiamento a nível nacional e europeu, os requisitos de aceitabilidade de estudos de estabilidade em “zona climática

IVb” e ainda requisitos relacionados com as embalagens.

Seguiu-se Fernanda Ralha, diretora da DIL, que deu a conhecer os requisitos aplicáveis aos medicamentos fabricados fora da União Europeia, os acordos de reconhecimento mútuo com a UE e as regras para as empresas importadoras, bem como os procedimentos para auditorias e certificação de empresas fabricantes localizadas fora deste espaço europeu com certificação Anvisa (a agência brasileira congénere do Infarmed) e empresas importadoras em Portugal.

A DAM partilhou ainda informação sobre as regras aplicáveis aos ensaios clínicos; a DCQ, representada por Maria João Portela, falou da atividade do laboratório na monitorização do mercado nacional e dos procedimentos de comprovação da qualidade do medicamento inerentes laboratório do Infarmed, enquanto a DATS abordou o financiamento condicional.

Quem é quem na delegação visitante

A delegação era integrada, da parte do Brasil, por Jorge Mendonça, diretor da Farmanguinhos; Jorge Magalhães, coordenador da Missão Farmanguinhos em Portugal e professor convidado do Instituto de Higiene e Medicina Tropical da Universidade Nova de Lisboa; Tereza Santos, coordenadora do Centro de Empreendedorismo e Assistência Farmacêutica; Soraya Mileti, coordenadora de Assuntos Regulatórios, e Daniela Fernandes, analista de Assistência Farmacêutica; por parte de Portugal, estiveram presentes Eduardo Anselmo Castro e Pedro Mariano Pêgo, respetivamente vice-presidente e assessor da Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional do Centro (CCDR).

Finda a visita, o conselho diretivo do



Conselho Diretivo do Infarmed com delegação da Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional do Centro (CCDR) e da Farmanguinhos.

Infarmed reiterou toda a disponibilidade da instituição em continuar a partilhar o conhecimento que detém no âmbito das suas competências nacionais e no sistema europeu, promovendo um intercâmbio

regulamentar junto dos parceiros institucionais de países com os quais Portugal mantém laços históricos marcados por uma forte cooperação internacional contínua, como é o caso do Brasil.

Nas Honduras

Infarmed intervém em reunião de Autoridades Competentes ibero-americanas

Infarmed, representado pelo Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID) e pela Direção de Produtos de Saúde (DPS), participou na XIII Reunião de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos (EAMI), que decorreu no Município de Tela, República de Honduras, de 22 a 25 de novembro 2022, e em que foi também assinalado o 25.º aniversário da Rede EAMI.

Sob o tema "A caminho de sistemas regulatórios inteligentes", o encontro serviu para reforçar e continuar a avançar na execução dos objetivos fundadores deste vasto grupo de Autoridades Competentes de Medicamentos: promover o intercâmbio de informações técnicas e organizacionais, melhores práticas e experiência efetiva entre os países membros e o acesso aos medicamentos, garantindo sua qualidade, segurança e eficácia. Nesse sentido, a reunião destacou-se pela participação da mais alta representação das Autoridades Sanitárias dos 22 países ibero-americanos que compõem a Rede.

A Rede EAMI tem como objetivo fundamental consolidar-se como uma rede de autoridades de saúde de excelência técnica,



Participantes no Encontro de Autoridades Competentes em Medicamentos dos Países Ibero-americanos, em que o Infarmed esteve representado por Judite Neves, da Direção dos Produtos de Saúde, e por Carolina Albuquerque, do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento.

científica e reguladora no setor de medicamentos e dispositivos médicos, com vista a servir de referência para cidadãos e profissionais. Nesse contexto, as reuniões contam com a participação de representantes, ao mais alto nível, de autoridades de medicamentos e dispositivos médicos dos países membros, bem como de organismos internacionais, incluindo a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e Agência Europeia de Medicamentos (EMA), empregadores farmacêuticos europeus e ibero-americanos.

O Encontro incluiu várias sessões plenárias, decorrendo em formato virtual e

presencial. Foram abordados os mais variados temas, nomeadamente o Regulamento dos Dispositivos Médicos (apresentado por Judite Neves, responsável pela Direção de Produtos de Saúde do Infarmed); "Inteligência regulamentar aplicada ao processo de harmonização e convergência"; "Ensaio clínico e sua harmonização com o regulamento dos medicamentos"; "Progressos na luta contra os medicamentos falsificados"; "Desafios e lacunas regulamentares" (temática desenvolvida por Sónia Cardoso, Direção de Produtos de Saúde do Infarmed) e "Reutilização e reprocessamento de dispositivos médicos".



A formação dada pelo Infarmed à delegação do Montenegro incluiu a diretora da Direção da Saúde Pública, do Ministério da Saúde, Ivana Živković; a diretora assistente para a Qualidade, do Instituto de Saúde Pública, Miljana Pavličić, e a inspetora sanitária da Administração para Assuntos de Inspeção, Radojka Šćepanović.

A pedido da Comissão Europeia

Infarmed dá formação a delegação montenegrina

O Infarmed recebeu, de 14 a 17 de novembro, a visita de estudo de uma delegação de Montenegro, realizada na esfera das inspeções de produtos cosméticos a pedido da Unidade de Reforço Institucional da Comissão Europeia (Direção-Geral para as Negociações de Vizinhança e Alargamento), responsável pelo instrumento TAIEX.

O instrumento TAIEX, em que a visita se enquadrou, é uma solução de ajuda que fornece assistência técnica de curto prazo aos países parceiros na aproximação, aplicação e execução da legislação da União Europeia.

Da receção e formação interna...

Integrada por três montenegrinos - Ivana Živković, diretora da Direção da Saúde Pública, do Ministério da Saúde; Miljana Pavličić, diretora Assistente para a Qualidade, do Instituto de Saúde Pública, e Radojka Šćepanović, inspetor sanitário, da Administração para Assuntos de Inspeção do Montenegro - a delegação foi recebida, no Infarmed, pela

vogal do conselho diretivo, Érica Viegas.

À receção seguiram-se diversas apresentações, feitas, nomeadamente, pelas diretoras do Gabinete de Relações Internacionais (GRID) e da Direção de Produtos de Saúde (DPS), respetivamente Maria João Morais e Judite Neves; por Pedro Quaresma, da Direção de Inspeção e Licenciamento (DIL) e Paula Martinho,

diretora do Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas (LQTF), da Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ).

A Alexandra Moreira, da DPS, e Pedro Amores da Silva, da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), coube apresentar a discussão e o sumário do primeiro dia de visita.



Grupo de formadores e formandas, envolvendo, por parte do Infarmed, o Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento, Direção dos Produtos de Saúde, Direção de Inspeção e Licenciamento, Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas, Direção de Comprovação da Qualidade e Comissão de Avaliação de Medicamentos.

... à participação em ação inspetiva

No segundo e terceiro dias, os inspetores montenegrinos tiveram oportunidade de experimentar uma inspeção observada, conduzida pelo Infarmed ao fabricante Laverde, em Coruche.

Ao longo dos quatro dias por que a iniciativa se repartiu, o Infarmed pôde dar a conhecer a legislação aplicável aos produtos cosméticos; os procedimentos e regras de inspeção e laboratoriais estabelecidos para esta área, bem como as ferramentas e instrumentos usados na supervisão do mercado.

No último dia a delegação montenegrina teve a oportunidade de assistir à apresentação da Direção de Comprovação da Qualidade e de visitar o Laboratório de Química e Tecnologia Farmacêuticas. A troca de experiências levada a cabo nesta visita vai contribuir para apoiar o desenvolvimento de um quadro regulamentar e de inspeção na área dos cosméticos em Montenegro num futuro próximo.



Erica Viegas, vogal do conselho diretivo; Maria João Morais, diretora do GRID; Andreia Ascenso; Pedro Quaresma, da DIL; Paula Martinho, do LQTF.



Judite Neves, diretora da DPS.



Maria João Morais

Garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos

Infarmed retoma inspeções a Países Terceiros

O Infarmed, através Direção de Inspeção e Licenciamentos, já realizou, no âmbito da União Europeia e em representação de Portugal, oito inspeções a Países Terceiros desde que, em maio, retomou a sua atividade inspetiva para garantir boas práticas de fabrico de medicamentos e substâncias ativas. Objetivo: garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fabricados nesses países e que vão ser distribuídos no mercado nacional, europeu ou nos países com “acordos de reconhecimento mútuo” com a União Europeia.

Do Brasil ao Bangladesh

As referidas inspeções incluíram fabricantes no Brasil (23 a 27 de maio), Vietname (19 a 23 de setembro) Turquia (30 de maio a 3 de junho, 10 a 14 de outubro) e Índia (20 a 24 de junho, 18 a 22 de julho, 17 a 21 de outubro e 7 a 11 de novembro),

No entanto, o Infarmed mantém a prática de realização de inspeções por via remota em Países Terceiros que possuem restrições Covid-19, como a China; em situações de

pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) submetidos por via nacional, ou nos casos em que Portugal é Estado Membro de Referência e os medicamentos são essenciais para o mercado nacional. Neste âmbito já foram realizadas quatro inspeções a fabricantes localizados na China e Bangladesh.

Da China à Índia

Até ao final de dezembro do ano em curso, estão planeadas duas ações inspetivas

via remota a fabricantes situados na China e uma presencial a fabricante localizado na Índia.

Para o ano de 2023 também já se encontram planeadas quinze ações de inspeção presencial a laboratórios localizados em Países Terceiros no âmbito do fabrico de medicamentos ou substâncias ativas, situados no Bangladesh, Coreia do Sul, Índia, Malásia e Turquia, e China (não presencial). Estas inspeções realizam-se baseiam-se em pedidos de AIM submetidos por via nacional ou em que Portugal é Estado Membro de Referência.



Equipa da Direção de Inspeção e Licenciamento do Infarmed, composta por Fernanda Ralha (diretora), Natércia Simões e Margarida Machado, na Índia, a onde recentemente se deslocou para verificação das boas práticas em diversas unidades industriais de fabrico de medicamentos.

Utilização e despesa no sistema de saúde português

Antidiabéticos não insulínicos: atualização dos dados a 2021

Cláudia Furtado
e Elisabete Fernandes

*Departamento de Informação e Planeamento
Estratégico do Infarmed*



Mário Amorim/Infarmed Notícias

Nuno Anunciação/Infarmed Notícias

Nos últimos anos foram comparticipadas com financiamento público novas classes terapêuticas para o controlo da Diabetes Mellitus tipo 2, com impacto na abordagem terapêutica desta patologia. Em linha com esta dinâmica, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica atualizou as recomendações¹ para a terapêutica farmacológica da Diabetes Mellitus tipo 2.

Com esta breve análise pretende efetuar-se uma atualização dos dados de utilização e despesa no sistema de saúde português.

Para o efeito utilizaram-se os dados provenientes do Centro de Monitorização e Controlo do Serviço Nacional de Saúde (CMCSNS), relativos aos medicamentos prescritos e dispensados com comparticipação nas farmácias comunitárias de Portugal Continental. Nesta análise utilizaram-se os dados de dispensa dos antidiabéticos não insulínicos, entre 2009 e 2021. Os níveis de utilização foram expressos em Doses Diárias Definidas (DDD) por 1000 habitantes Dia (ATC 2022). No caso de medicamentos sem DDD atribuída, foi utilizada a posologia média diária para a indicação principal.

De acordo com os dados relativos ao ano de 2021, a terapêutica com medicamentos antidiabéticos não insulínicos foi mais prevalente (88%) do que a terapêutica com insulina. A distribuição

por género revela um maior número de utilizadores entre as mulheres (51%), e no que se refere à distribuição por faixa etária a utilização é mais preponderante entre os 60 e os 79 anos. A maior parte dos doentes com diabetes é seguida nos cuidados de saúde primários, com cerca de 69% dos medicamentos a ser prescritos nestes locais. Ao nível geográfico observa-se uma maior utilização de antidiabéticos não insulínicos no interior, em particular no Norte e Centro de Portugal.

Desde 2009 a 2021, a utilização de medicamentos antidiabéticos não insulínicos aumentou em 58%, passando de 55 DDD por 1000 Habitantes Dia em 2009 para 87 DDD por 1000 Habitantes Dia em 2021.

No que concerne à evolução dos padrões de prescrição e dispensa, observou-se uma estabilização da utilização de metformina, a qual é considerada como primeira abordagem terapêutica de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

Adicionalmente, desde o início do período em análise que se observa uma redução muito acentuada das sulfonilureias. Já a partir de 2020, ocorreu uma estabilização da utilização de Inibidores das DPP4 (isolados ou em associação), os quais apresentavam uma tendência de crescimento desde 2009.

Em tendência inversa, observou-se um aumento da utilização muito significativo dos inibidores SGLT 2 (isolados ou em associação), em particular da Dapagliflozina e da Empagliflozina. Desde 2016, os dados refletem também um aumento da prescrição e utilização dos análogos GLP-1.

No que respeita aos encargos do SNS, é de referir que os antidiabéticos não insulínicos são comparticipados pelo escalão A de 90%. O aumento da prevalência de doentes em tratamento e a evolução do padrão de prescrição refletiram-se num aumento da despesa com os antidiabéticos não insulínicos, os quais ascenderam em 2021 a 314 milhões de euros, um aumento de 13% face ao ano de 2020 e 22% dos encargos do SNS com a totalidade de medicamentos dispensados em farmácia comunitária.

Embora o maior peso em 2021 ainda fosse com os inibidores das DPP4 (isolados ou em associação), os aumentos mais significativos nos últimos anos foram com os inibidores SGLT 2 (isolados ou em associação) e os análogos GLP-1.

Pelo número de doentes em tratamento e pelo impacto da diabetes nos resultados em saúde da população portuguesa, é importante continuar a acompanhar esta área e promover a utilização mais adequada destes medicamentos.

¹ Orientações CNFT

Disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1816213/Recomenda%C3%A7%C3%B5es+para+a+Terap%C3%Aautica+Farmacol%C3%B3gica+da+Hiperglic%C3%A9mia+na+Diabetes+Mellitus+tipo+2/20d226f0-55d0-4c25-7d29-020adb0642c4>

Evolução da utilização dos antidiabéticos não insulínicos

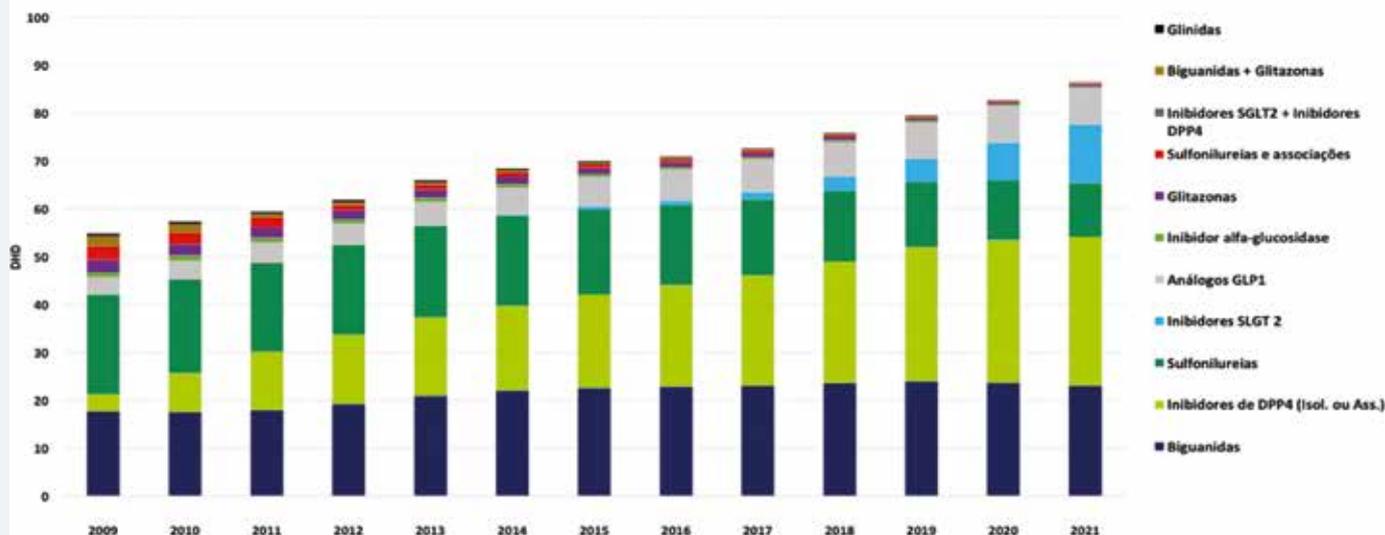


FIGURA 1

Evolução dos encargos dos antidiabéticos não insulínicos

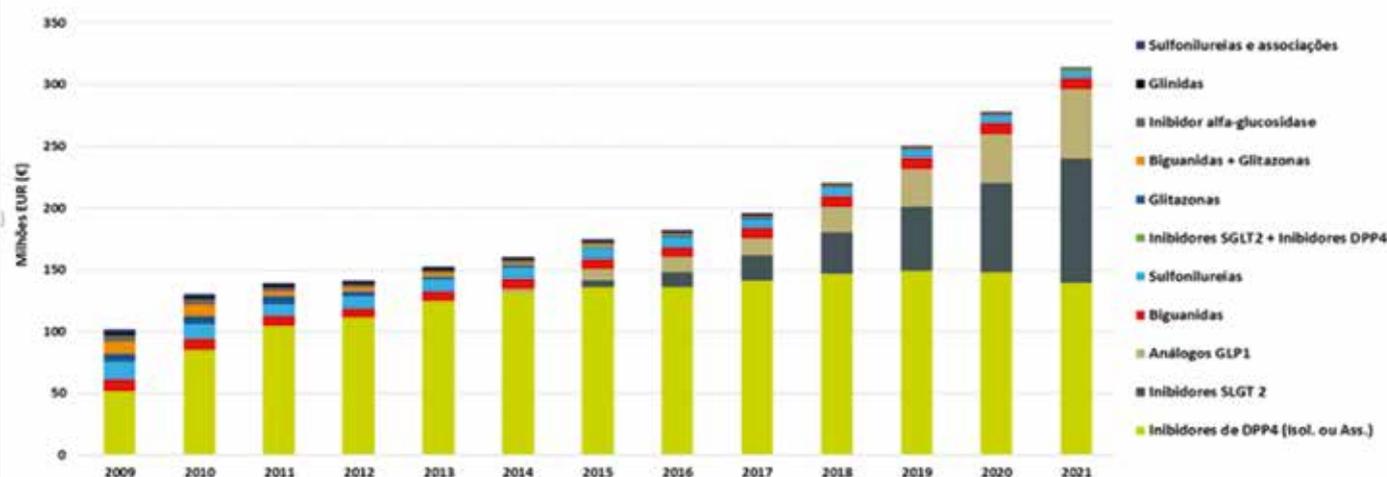


FIGURA 2

Antidiabéticos não insulínicos

Distrito	DHD
Faro	66,70
Lisboa	71,13
Setúbal	79,32
Aveiro	85,78
Coimbra	86,54
Braga	87,99
Beja	85,62
Leiria	90,84
Cast.Branco	92,63
Porto	93,27
Viseu	95,13
Guarda	96,99
Portalegre	97,41
Évora	97,84
V.Castelo	99,16
Santarém	101,00
Bragança	105,17
Vila Real	112,32



FIGURA 3



Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 15 de julho a 31 de dezembro

- **Decreto-Lei n.º 52/2022, de 4 de agosto (I série)** - Aprova o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde.
- **Decreto-Lei n.º 61/2022, de 23 de setembro (I série)** - Aprova a orgânica da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde.
- **Decreto-Lei n.º 65/2022, de 28 de setembro (I série)** - Altera o regime da organização e funcionamento do XXIII Governo Constitucional.
- **Decreto-Lei n.º 66-A/2022, de 28 de setembro (I série)** - Determina a cessação de vigência de decretos-leis publicados, no âmbito da pandemia da doença Covid-19.
- **Portaria n.º 187/2022, de 22 de julho (I série)** - Determina os preços máximos de aquisição [sem imposto sobre o valor acrescentado (IVA)], para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, dos dispositivos médicos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), dos sistemas de monitorização contínua da glicose intersticial (CGM) para utilização integrada com PSCI e respetivos conjuntos de consumíveis.
- **Portaria n.º 202/2022, de 3 de agosto (I série)** - Procede à segunda alteração da Portaria n.º 151-B/2022, de 23 de maio, alterada pela Portaria n.º 169/2022, de 4 de julho, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Portaria n.º 217/2022, de 31 de agosto (I série)** - Procede à terceira alteração da Portaria n.º 151-B/2022, de 23 de maio, alterada pelas Portarias n.os 169/2022, de 4 de julho, e 202/2022, de 3 de agosto, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional.
- **Portaria n.º 232/2022, de 7 de setembro (I série)** - Procede à alteração da lista de novas substâncias psicoativas a que se refere o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 54/2013, de 17 de abril, na sua redação atual, constante do anexo da Portaria n.º 154/2013, de 17 de abril.
- **Portaria n.º 254/2022, de 24 de outubro (I série)** - Estabelece um regime excecional relativo à disponibilização no mercado nacional de testes rápidos de antigénio (TRAg) destinados, pelos seus fabricantes, a serem realizados em amostras da área nasal anterior interna (fossas nasais) enquanto dispositivo para diagnóstico in vitro de autodiagnóstico.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 96/2022, de 24 de outubro (I série)** - Determina a cessação de vigência de resoluções do Conselho de Ministros publicadas no âmbito da pandemia da doença Covid-19.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 98/2022, de 24 de outubro (I série)** - Designa o diretor executivo da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 111-A/2022, de 24 de novembro (I série)** - Autoriza a realização da despesa adicional associada aos procedimentos aquisitivos de vacinas contra a Covid-19.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 120/2022, de 5 de dezembro, (I série)** - Designa o conselho de gestão da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.
- **Portaria n.º 615/2022, de 3 de agosto (I série)** - Procede à oitava alteração à Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro (revê o regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C).
- **Despacho n.º 9592/2022, de 4 de agosto (II série)** - Cessação de funções de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde.
- **Despacho n.º 10445/2022, de 26 de agosto (II série)** - Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época gripal de 2022-2023, emitidas a partir de 1 de julho de 2022, são válidas até 31 de dezembro do corrente ano.
- **Despacho n.º 10473/2022, de 29 de agosto (II série)** - Regula o Programa de Sustentabilidade Ambiental no Ministério da Saúde (ECO@SAÚDE).
- **Despacho n.º 10474/2022, de 29 de agosto (II série)** - Subdelegação de competências do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde nos dirigentes e nos conselhos diretivos.
- **Despacho n.º 11141/2022, de 15 de setembro (II série)** - Nomeação de membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM).
- **Despacho n.º 13339/2022, de 17 de novembro (II série)** - Constitui um grupo de trabalho para atualização da estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), tendo em vista a utilização equitativa dos dispositivos de nova geração.
- **Despacho n.º 13917/2022, de 30 de novembro (II série)** - Designa os membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).
- **Deliberação n.º 1248/2022, de 16 de novembro (II série)** - Alteração do Regulamento da Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS), aprovado pela Deliberação n.º 662/2016, de 30 de março, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 72, de 13 de abril de 2016.

Obrigatório a partir de 31 de janeiro

Porta de entrada de envio e avaliação de dados para ensaios clínicos

O Sistema de Informação de Ensaios Clínicos (CTIS) será, a partir de 31 de janeiro, a única porta de entrada para reguladores, promotores de ensaios clínicos e organizações que com eles trabalham, destinada ao envio e avaliação de dados de ensaios. Nesse sentido, o CTIS inclui um banco de dados público pesquisável para profissionais de saúde e público em geral.

No fim de janeiro termina transição

O sistema foi lançado a 31 de janeiro de 2022, tendo sido estabelecido o prazo de um ano para o período de transição.

Enquanto esse prazo não termina, até ao fim do mês em curso, os promotores de ensaios clínicos ainda podem optar por apresentar um

pedido inicial de ensaio clínico de acordo com a Diretiva de Ensaios Clínicos ou já ao abrigo do Regulamento de Ensaios Clínicos, através do CTIS. A partir de 31 de janeiro o uso do CTIS será obrigatório.

O CTIS é o sistema de informação de suporte à implementação do Regulamento dos Ensaios Clínicos, que altera, quer a forma como os pedidos de autorização de ensaios clínicos na União Europeia são apresentados, quer como são autorizados e supervisionados. Refira-se que as disposições do Regulamento de Ensaios Clínicos trazem mudanças extensas nas práticas de todas as partes interessadas, exigindo uma gestão de mudança eficaz.

A Agência Europeia de Medicamentos está a trabalhar em estreita colaboração com as autoridades nacionais competentes dos Estados-membros e a Comissão Europeia para facilitar a mudança para o novo sistema.

Infarmed participa em projeto piloto

Aconselhamento Científico Nacional Simultâneo

INFARMED participa na fase 2 do Projeto piloto de Aconselhamento Científico Nacional Simultâneo (SNSA), lançado pela *EU-Innovation Network*. O SNSA está aberto a candidatos que pretendam obter, ao mesmo tempo, de mais de uma autoridade nacional competente (ANC), aconselhamento científico. As candidaturas incluem, nomeadamente, empresas farmacêuticas, PME e investigadores académicos.

Em conjunto com a iniciativa *Accelerating*

Clinical Trials in the EU (ACT EU), a fase 2 do SNSA centrar-se-á no aconselhamento científico de forma a facilitar o desenvolvimento de ensaios clínicos na Europa.

Facilitar a obtenção de pareceres científicos

O projeto vai facilitar aos patrocinadores/promotores a obtenção de pareceres científicos nacionais relacionados com ensaios clínicos de ANC nos Estados-membros onde

pretendem realizar os ensaios.

No entanto, refira-se ainda, o SNSA pode ser usado também noutros cenários que se enquadrem no âmbito do parecer científico nacional, por exemplo pareceres científicos relacionados com um pedido de autorização de introdução no mercado descentralizado ou de reconhecimento mútuo planeado.

Os candidatos que desejam solicitar aconselhamento ao abrigo do piloto do SNSA devem verificar as informações e orientações relacionadas com o SNSA disponíveis no *site* dos Chefes das Agências de Medicamentos (*Heads of Medicines Agencies*).

Para qualquer informação adicional deve ser enviado um *email* para o ponto de contacto do SNSA em Portugal (garc@infarmed.pt).

Reunião de Amsterdão

Administração da EMA aborda novos desenvolvimentos da pandemia Covid-19

O Conselho de administração da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), reunido em Amsterdão nos dias 14 e 15 de dezembro, e de que faz parte o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, abordou, entre outros pontos, a atualização das atividades recentes relacionadas com a resposta à Covid-19.

Dos vários temas integrados na ordem de trabalhos, constou também o

programa plurianual e o orçamento para 2023, a divulgar no site da EMA no primeiro trimestre de 2023, bem como a implementação do Regulamento de Ensaios Clínicos e o Sistema de Informação de Ensaios Clínicos (CTIS), que a partir de 31 de janeiro se tornará o ponto de entrada único para patrocinadores e reguladores quanto ao envio e avaliação de todos os novos ensaios clínicos.

Por fim, o conselho de administração da Agência Europeia de Medicamentos analisou ainda o Regulamento de Medicamentos Veterinários, tendo sido também apresentado o Relatório do Comité de Terapias Avançadas, bem como os principais destaques entre 2017-2022, a estratégia de auditoria para o triénio 2023-2025 e o plano de auditoria para 2023.

JANEIRO**30.º aniversário do Infarmed
Presidente da República
abre as celebrações**

O Infarmed, sob o tema “Passado presente e futuro do setor do medicamento e dispositivos médicos”, celebra no dia 17 o seu 30.º aniversário, trinta anos a proteger a saúde. De acordo com o programa (ver pág.3), a sessão de abertura conta com a presença do Presidente da República, Marcelo Rebelo de Sousa, e a intervenção do presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo.

ABRIL**Laboratório assinala
20 anos de existência**

No âmbito das comemorações da efeméride do seu 30.º aniversário, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde vai assinalar, no dia 23, os vinte anos do seu Laboratório de Comprovação da Qualidade.

MAIO**Conferência fala de dados,
medicamentos e dispositivos**

Um dos pontos altos das celebrações do 30.º aniversário do Infarmed ocorrerá em maio – a realização de uma conferência subordinada à temática “Utilização de dados em todo o ciclo de vida do medicamento e dos dispositivos médicos”.

JUNHO**Fórum discute tema
alusivo a “Reguladores”**

A efeméride do 30.º aniversário do Infarmed será objeto de um fórum programado para o dia 23, centrado no tema “Reguladores”.

OUTUBRO**Programados
vários eventos**

Os trinta anos do Infarmed serão lembrados com um fórum alusivo a “Pessoas com doença” (dia 23) e dois simpósios, um no âmbito da Comunidade de Países de Língua Portuguesa, outro (de 11 a 13) na esfera da TOPRA (*Organization for Professionals in Regulatory Affairs*).

NOVEMBRO**Apresentação de livro**

A efeméride do 30.º aniversário do Infarmed ficará marcada pela apresentação de um livro, “30 Anos da Diretiva dos Dispositivos Médicos”, no dia 23.

Na maioria médicos, farmacêuticos e enfermeiros

86%

Infarmed Notícias agrada aos seus leitores

O Infarmed, através da sua Direção de Gestão de Informação e Comunicação, realizou um inquérito junto dos públicos-alvo das suas três publicações para, de uma forma geral, aferir o grau de satisfação e eventuais melhorias a introduzir.

De acordo com o relatório dos resultados, conhecido em outubro, (...) 86,5 por cento das pessoas responderam estar “satisfeitas” ou “muito satisfeitas” com a publicação “Infarmed Notícias”, boletim oficial do Infarmed, e mais de 92 por cento atribuíram à escrita utilizada uma classificação de “boa” ou “muito boa”.

Ao nível dos conteúdos incluídos, também matéria de apreciação, uma larga maioria dos respondentes (84 por cento) considerou-os “interessantes” ou “muito interessantes”.

A auscultação ocorreu durante três meses - de 30 de maio a 31 de agosto -, tendo sido feita via *email* aos subscritores e

contactos institucionais, sendo igualmente objeto de divulgação no *site* da instituição e através das redes sociais *LinkedIn*, *Twitter* e *Facebook*.

O relatório registou 239 respostas, a maioria das quais (67,6 por cento), provenientes de profissionais de saúde (farmacêuticos 38%, médicos 24,2%, enfermeiros 5,4%).

Até agora de periodicidade trimestral, mais de 41 por cento dos respondentes prefeririam que a publicação fosse mensal.

O boletim oficial da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, “Infarmed Notícias”, registava, no período em que decorreu o inquérito, 12 171 subscritores.

Mais de 92 por cento atribuíram à escrita utilizada uma classificação de “boa” ou “muito boa”.

**COLABORARAM TAMBÉM NESTA EDIÇÃO**

Ana Monteiro, Carina Adriano, Cláudia Furtado, Elisabete Fernandes, Eugénia Lopes, Fernanda Ralha, Joana Castro, Judite Neves, Madalena Arriegas, Márcia Silva, Marta Marcelino, Marija Savic, Mário Amorim, Nuno Simões, Rita Bastos, Rui Santos Ivo, Susana Afonso, Teresa Canelhas, Tiago Rodrigues.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde
Direção: Rui Santos Ivo
Redação: Carlos Pires (coordenador/edição/redator), 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.