

iN

Infarmed Notícias



CONFERÊNCIA INFARMED

UTILIZAÇÃO DE DADOS EM SAÚDE

25 DE SETEMBRO

**NOVA SCHOOL OF BUSINESS & ECONOMICS
CARCAVELOS**

PROGRAMA PÁG.2





30 ANOS A PROTEGER A SUA SAÚDE

CONFERÊNCIA INFARMED: UTILIZAÇÃO DE DADOS EM SAÚDE

COMEMORAÇÃO DOS 30 ANOS
DO INFARMED, I.P.

25 SETEMBRO 2023

Com o Alto Patrocínio
de Sua Excelência
Vossa Alteza Duquesa de Bragança
Presidenta da República Portuguesa

O Presidente da República

NOVA SCHOOL OF BUSINESS & ECONOMICS
CARCAVELOS**ABERTURA****RICARDO MESTRE** | *Secretário de Estado da Saúde* **09h00 – 09h15****PRELEÇÃO****RUI SANTOS IVO** | *Presidente do INFARMED, I.P.* **09h15 – 09h30****KEY NOTE SPEAKER - UTILIZAÇÃO DOS DADOS E A SAÚDE DAS****POPULAÇÕES** - Maria Manuel Leitão Marques | *Deputada do Parlamento Europeu* **09h30 – 09h50****SESSÃO I - DESENVOLVIMENTOS EUROPEUS** **09h50 – 11h30****MODERADOR:** Licínio Kustra Mano | *DG SANTE, Unidade C1-Saúde Digital, Comissão Europeia*A perspetiva do parlamento Europeu - Sara Cerdas | *Deputada do Parlamento Europeu*Espaço Europeu de Dados em Saúde - Cátia Pinto | *Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS)*DARWIN EU - Daniel Morales | *Agência Europeia do Medicamento (EMA)**Real World Evidence como apoio à Avaliação das Tecnologias de Saúde* - Karen Facey | *RWE4decisions | Universidade de Edimburgo*Estratégia de dados do NICE - Meindert Boysen | *The National Institute for Health and Care Excellence (NICE)***SESSÃO II - UTILIZAÇÃO DE DADOS AO LONGO DO CICLO DE VIDA DO MEDICAMENTO** **11h50 – 13h10****MODERADOR:** CARLOS ALVES | *Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.*Utilização de dados na avaliação da qualidade, segurança, e eficácia do medicamento - Carla Torre | *Faculdade de Farmácia Universidade de Lisboa (FFUL)*Medidas políticas e acesso sustentado em dados - Cláudia Furtado | *Direção de Informação e Planeamento Estratégico e de Avaliação de Tecnologias de Saúde INFARMED, I.P.*Prestação de cuidados de saúde baseados em dados - Júlio Oliveira | *IPO Porto*Vigilância das cadeias de distribuição com base nos dados - Nuno Simões | *Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde do INFARMED, I.P.***SESSÃO III - TECNOLOGIAS DIGITAIS NO ACESSO A TECNOLOGIAS DE SAÚDE** **14h30 – 16h00****MODERADOR:** ERICA VIEGAS | *Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.*Saúde Digital: um sistema de saúde para o século XXI - José Mendes Ribeiro | *Fundação Francisco Manuel dos Santos*Soluções digitais como ferramenta para melhoria dos cuidados de saúde - Eduardo Freire Rodrigues | *Uphill*Aplicações digitais: uso dos dispositivos médicos para gestão da doença - Raquel Alves | *Direção de Produtos de Saúde, INFARMED, I.P.*Avanços internacionais na Saúde Digital - Henrique Martins | *Instituto Universitário de Lisboa (ISCTE)***SESSÃO IV - DADOS EM SAÚDE: PERSPETIVAS E DESAFIOS** **16h20-17h45****MODERADOR:** CARLOS RALEIRAS | *TSF*Cláudia Monge | *Faculdade de Direito da Universidade da Lisboa (FDUL)*Diogo Nogueira Leite | *Departamento de Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto*Pedro Batista | *Centro de Inovação, Tecnologia e Metodologias do Tribunal de Contas*Paulo Gonçalves | *União das Associações das Doenças Raras de Portugal (RD-Portugal)*João Almeida Lopes | *Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA)*Francisco Goiana da Silva | *Direção Executiva do SNS***ENCERRAMENTO**

Media partner



Utilização de dados em saúde

Conferência internacional do Infarmed evoca 30.º aniversário da instituição

A realização da conferência do Infarmed sob o tema “Utilização de dados em saúde”, no dia 25 de setembro, é um dos principais momentos enquadrados na comemoração dos 30 anos da instituição, assinalados em 17 de janeiro, que, além da participação do Presidente da República e do governo, teve a presença das mais representativas entidades de saúde, quer de Portugal quer da União Europeia. No contexto da evocação da emblemática efeméride, que o conselho diretivo do Infarmed decidiu distribuir por vários eventos ao longo do ano, já ocorreram várias iniciativas, estando diversas outras também em detalhe programadas, todas elas sob o Alto Patrocínio do Presidente da República.

Eventos realizados e a realizar

Entre os eventos já realizados, a que nesta edição pormenorizadamente damos ênfase, destacamos três. O primeiro, no dia 30 de maio, sobre “Farmacovigilância: envolver o cidadão”, organizado pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) no Centro de Cultura e Congressos da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos, no Porto. A este evento seguiram-se dois fóruns, um sobre Dispositivos Médicos, em Lisboa, nas instalações do Infarmed, a 6 de junho, da responsabilidade da Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE), em colaboração com a Direção de Produtos de Saúde; o outro, sobre Reguladores, em Évora, levado a cabo pela Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS) no dia 4 de julho.

No mesmo contexto, e apenas em jeito de registo, refira-se que, a pré-anunciar a sessão inaugural da comemoração dos 30 anos do Infarmed, como noticiámos em edição anterior, já havia sido realizada uma iniciativa (“Comemoração dos 30 anos do Sistema Nacional de Farmacovigilância – Dia da Farmacovigilância”, em 13 de dezembro de 2022), tendo ocorrido, depois da celebração da efeméride, o “Fórum CNFT da Primavera 2023”, em 27 de março; “EATRIS Summer School”, de 17 a 20 de abril, bem como o webinar “Nova guideline ICH M13A e o que pode vir a mudar na demonstração de bioequivalência”, em 28 de abril.

Da participação na conferência ...

O próximo evento – a conferência sobre “Utilização de dados em saúde” –, organizado pelo Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID) em colaboração com a DIPE, e a cuja abertura presidirá o secretário de estado da

Saúde, Ricardo Mestre, levará à Nova School of Business & Economics Carcavelos, onde vai decorrer, representantes de algumas das mais relevantes entidades nacionais e da União Europeia no domínio da temática em questão. Entre as entidades, nacionais e estrangeiras, que participam nesta conferência evocativa do 30.º aniversário do Infarmed, contam-se, por exemplo (ver programa na pág. anterior), além do próprio Infarmed – representado a diversos níveis – e diferentes organismos do Ministério da Saúde, o Parlamento Europeu, a Comissão Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos, bem como universidades e institutos, a Fundação Francisco Manuel dos Santos e o Tribunal de Contas.

... ao “Mundo da Língua Portuguesa”

Terminada a conferência de 25 de setembro, a evocação do 30.º aniversário do Infarmed prevê ainda, até ao fim do ano, a realização de mais seis iniciativas: uma, de 23 a 25 de outubro, a parceria para o “Simpósio Anual da TOPRA 2023”, este ano dedicado ao tema «Avançando juntos na saúde global»; quatro em novembro – “Terapias avançadas”, “Fórum fabricantes” (dia 8), “Fórum pessoas com doença” (dia 22), e apresentação do “Livro dos Dispositivos Médicos” (dia 28); bem como uma sessão dedicada ao “Mundo da Língua Portuguesa”, com a participação presencial de representantes dos Países de Língua Portuguesa, a realizar no dia 6 de dezembro.

Para memória futura

No âmbito da evocação do 30.º aniversário do Infarmed, foram registados os testemunhos dos antigos presidentes da instituição. Maria do Céu Machado, a 15 de junho, e Hélder Mota Filipe, a 15 de julho, são os testemunhos mais recentes.



Editorial

A presente edição do boletim oficial da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, que com este número assinala a sua 80.ª publicação, continua a dedicar grande parte do seu espaço à comemoração do 30.º aniversário da nossa instituição, a que, sob o seu Alto Patrocínio, o Senhor Presidente da República, Marcelo Rebelo de Sousa, quis associar-se. Nesse sentido, e no seguimento da decisão da equipa a que tenho a honra de presidir – de estender a evocação da emblemática efeméride a todo o ano de 2023 –, destacamos três grandes eventos já realizados, colocando o foco na “Conferência Infarmed”, dedicada à “Utilização de Dados em Saúde”, uma matéria de enorme atualidade para a missão do Infarmed e que irá ocorrer no dia 25 deste mês.

Abordando matérias da máxima importância na esfera da atividade do Infarmed, quer em Portugal quer em termos internacionais, particularmente no âmbito da União Europeia, os três eventos já realizados envolveram, nas respetivas temáticas, alguns dos maiores especialistas portugueses e estrangeiros. Aconteceu assim nas duas iniciativas intencionalmente descentralizadas, uma no Porto, “Farmacovigilância: Envolver o Cidadão”, outra em Évora, “Fórum Reguladores”, alusiva à regulação na área da saúde e à importância da cooperação entre reguladores; repetiu-se no evento “Fórum Dispositivos Médicos”, este virado para a apresentação do novo Sistema de Monitorização dos Dispositivos Médicos e centrado nos dados de utilização destes produtos ao nível dos hospitais e do SNS nos últimos cinco anos em Portugal, a que presidiu o Senhor Ministro da Saúde, Dr. Manuel Pizarro.

Para a análise da “Utilização de Dados em Saúde”, o Infarmed levará, por sua vez, à Nova SBE, onde a Conferência tem lugar, representantes de algumas das mais relevantes entidades nacionais, entre as quais sobressaem organismos de diferentes Ministérios e das Universidades, e da União Europeia, nomeadamente, Comissão, Parlamento e Agência Europeia de Medicamentos.

No âmbito da evocação dos nossos 30 anos gostaria ainda de lembrar a realização, até final do ano, de diversas outras iniciativas, designadamente a parceria para o “Simpósio Anual da TOPRA 2023”, este ano dedicado ao tema «Avançando juntos na saúde global» e o lançamento do “Livro dos Dispositivos Médicos”.

O programa completar-se-á com outros eventos que abrangem temas como as “Terapias avançadas”, um Fórum sobre o Fabrico de Medicamentos e uma iniciativa dedicada às Pessoas com Doença, culminando, em dezembro, com uma sessão dedicada ao “Mundo da Língua Portuguesa”, com a presença de representantes dos Países de Língua Portuguesa.

A par de todas estas atividades em conexão com os 30 anos da atividade do Infarmed, prosseguimos ações de reforço e capacitação da nossa instituição com os olhos postos no futuro e para responder aos enormes desafios da avaliação, controlo e inspeção, monitorização e utilização em todas as áreas respeitantes à disponibilidade, acessibilidade e sustentabilidade do medicamento e dispositivos médicos.

Rui Santos Ivo
rui.ivo@infarmed.pt



Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

Momento em que o ministro da Saúde, Manuel Pizarro, presidia à sessão de abertura do evento, realizado no Centro de Cultura e Congressos da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos.

Infarmed descentraliza iniciativas

Farmacovigilância focada no cidadão, debatida no Porto

Com o Alto Patrocínio do Presidente da República e no âmbito da comemoração do seu 30.º aniversário, o Infarmed realizou, no Porto, no Centro de Cultura e Congressos da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos, um alargado evento alusivo à farmacovigilância, sob o tema “Farmacovigilância: Envolver o Cidadão”.

Organizada pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) no dia 30 de maio, a iniciativa - a cuja sessão de abertura presidiu o ministro da Saúde, Manuel Pizarro, e em que participou também o presidente da instituição, Rui Santos Ivo – proporcionou, por um lado, profundo momento de reflexão e discussão sobre os atuais e futuros

desafios que se colocam à atividade de farmacovigilância, fruto da constante evolução científica e regulamentar e de uma cada vez maior complexidade no campo das tecnologias de saúde. O evento mostrou, por outro lado, quer o envolvimento ativo dos representantes das associações de pessoas com doença, quer a participação e interação dos profissionais de saúde na prossecução de uma relação próxima com os cidadãos, enquanto participantes no Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

Paralelamente, com esta iniciativa o Infarmed pretendeu assinalar a farmacovigilância como um elemento fundamental na garantia da proteção e promoção da saúde pública, abrangendo todo o ciclo de vida do medicamento



Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

Márcia Silva, diretora da DGRM do Infarmed, responsável pela primeira palestra do evento, sobre “SNF: com e para o cidadão”.

e permitindo a monitorização contínua do seu benefício/risco, bem como a minimização dos riscos com base em informação fidedigna.

Das palestras à entrega de prémios

O evento, cujo encerramento esteve a cargo do vice-presidente do Infarmed, Carlos Alves, repartiu-se por três palestras, duas mesas-redondas, dois painéis, e uma sessão de entrega de prémios.

A primeira palestrante, Márcia Silva, diretora da DGRM, desenvolveu o tema “Sistema Nacional de Farmacovigilância: com e para o cidadão”, seguindo-se-lhe Linda Harmark (Labeb) e Ana Sofia Martins (Informed), que falaram, respetivamente, sobre “Detecção de sinais de segurança: o papel das notificações dos cidadãos” e “O exemplo dos materiais educacionais: como diminuir o risco”.

Sob o título “Raras e adversas”, a primeira mesa-redonda foi moderada por Erica Viegas, vogal do conselho diretivo do Infarmed, nela tendo participado Marko Korenjak (*European Liver Patients Association*), Elisa Leão Teles (Centro Hospitalar Universitário de S. João), Paulo Gonçalves (Sociedade Portuguesa da Esclerose Múltipla) e Pedro Faleiro (Informed). A moderação

da segunda mesa-redonda, sobre “O cidadão no centro”, coube a Inês Schreck (“Jornal de Notícias”), sendo intervenientes Inês Vaz (Unidade de Farmacovigilância do Porto), Ana Sampaio (Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino), Isabel Luz (Farmácia Rainha do Douro) e Silva Oliveira (Hospital de Braga).

Jorge Polónia (Faculdade de Medicina do Porto) moderou o último painel, alusivo ao tema “Farmacovigilância: o futuro é já hoje”, no qual participaram Alessandra Paixão Dias (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil, ANVISA), intervindo sobre “Inteligência Artificial: Ferramenta de proteção de saúde pública”, e Lisa Stagi (Roche), que dissertou sobre “Redes Sociais: será este o caminho da farmacovigilância?”.

“Populações especiais” foi a matéria desenvolvida no segundo painel, moderado por Maria José Diógenes (Sociedade Portuguesa de Farmacologia), em que intervieram Liana Gross-Martirosyan (MEB), com o tema “Da gravidez à amamentação: importância da farmacovigilância”; Ricardo M. Fernandes (Hospital de Santa Maria), que falou sobre “Farmacovigilância em idade pediátrica: desafios sub-18”; Fátima Roque (Instituto Politécnico da Guarda), através

da apresentação “Farmacovigilância e medicação potencialmente inapropriada em idosos”, e Mónica Condinho (Universidade do Algarve), que se debruçou sobre “Reconciliação Terapêutica: Estratégia para minimizar erros de medicação”.

Ministro elogia iniciativa do Infarmed

Na sua breve intervenção, sessão de abertura, o presidente do Infarmed sublinhou, nomeadamente, a enorme relevância do evento, reforçando a importância da participação dos cidadãos no SNF e de uma maior articulação entre os profissionais de saúde e os cidadãos.

Na mesma circunstância, o ministro da Saúde, também médico, elogiando a iniciativa do Infarmed, salientou a importância da farmacovigilância – “uma das ciências da vida que representam o maior bem para a sociedade através dos benefícios do medicamento” – sem, no entanto, ignorar os efeitos indesejáveis que inevitavelmente podem causar. Em seu entender, é assim fundamental interpretar as avaliações realizadas no contexto da vida real pós-comercialização, a par do ambiente de ensaios clínicos que antecedem a introdução de medicamentos no mercado.



O auditório do Centro de Cultura e Congressos da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos, totalmente preenchido, surgindo em primeiro plano os membros do conselho diretivo do Infarmed, seguindo então as palavras do ministro da Saúde, que interveio no encontro de forma virtual.

O responsável pela pasta da Saúde salientou, entre outros aspetos, que a introdução de medicamentos no mercado deve garantir a segurança dos cidadãos, sendo o seu contributo essencial para o SNF, com impacto na qualidade de vida através da deteção precoce de reações adversas a medicamentos (RAM). Com base nas novas tecnologias e mediante a realização de campanhas de promoção da informação, referiu o ministro, “é imperioso o envolvimento ativo e atempado do cidadão, tendo como objetivo a transparência e a sua capacitação para a notificação”.

Na perspetiva de Manuel Pizarro, que apresentou para comparação o número atingido em 2021 (39 267), as notificações comunicadas pelos profissionais de saúde (21 746) são ainda muito superiores às dos utentes (4 980), sendo deste modo necessário progredir para um maior envolvimento dos cidadãos no sistema.

A concluir, o ministro deixou uma mensagem de cultura de segurança e promoção de uma farmacovigilância eficaz, colocando a ênfase na simplificação, segundo ele essencial. Neste contexto lembrou a campanha para a notificação de reações adversas durante a pandemia, bem como a necessidade imperiosa de recurso às novas tecnologias, ciente de que a complexidade da informação é um desafio no papel a desempenhar na área em discussão.

Evolução do SNS desde a sua génese

Na sua intervenção, Márcia Silva apresentou a evolução do SNF desde a sua génese (entrada de Portugal na CEE em 1992), avivando diversas etapas marcantes: os anos de 2012 (alteração legislativa da farmacovigilância que permitiu a entrada dos cidadãos no Sistema) e 2017 (desenvolvimento do novo Portal RAM, sistema que possibilita o uso de dispositivos móveis e a importância da voz dos cidadãos na resolução da “crise dos valproatos”); o passado recente da pandemia (em que os cidadãos foram convidados a dar a sua opinião sobre a segurança das vacinas contra a Covid-19); a ação conjunta do Infarmed e a Unidade Regional de Farmacovigilância do Centro e Norte Alentejano, auscultando na rua o estado da literacia em farmacovigilância. Por outro lado, Márcia Silva lança um olhar sobre o futuro, sublinhando a receção da primeira notificação de um utente, em 24 de julho de 2012 e o facto de até

2022, ter havido um constante aumento da participação por parte do cidadão.

Falando dos desafios, a responsável pela DGRM assinalou a necessidade de reforçar a participação dos cidadãos no SNF. Neste momento, reconheceu, os utentes participam em todas as fases do ciclo de vida do medicamento, desde a pré-submissão ao pós-mercado. E sublinhou: “A DGRM, em colaboração com o ‘Projeto Incluir’ do Infarmed, está a estabelecer as ligações da rede de capacitação e participação dos cidadãos no SNF, o que vai permitir alcançar a meta desejada – uma adequada proteção da saúde pública –, mediante atividades globais de vigilância mais eficazes e de uma maior segurança na utilização dos medicamentos.”

Perspetiva dos doentes Sobre reações adversas



Linda Hämark, do Netherlands Pharmacovigilance Centre, Lareb, intervindo sobre “Deteção de sinais de segurança: o papel das notificações dos cidadãos”.

No âmbito da “Deteção de sinais de segurança: o papel das notificações dos cidadãos”, Linda Hamark colocou a tónica na compreensão da perspetiva dos doentes sobre as reações adversas a medicamentos; na importância de acrescentar as notificações dos doentes ao sistema de notificação espontânea, bem como no envolvimento dos doentes na farmacovigilância e na sua evolução desde 2012. “Apesar de já existirem notificações realizadas pelos doentes há vários anos na União Europeia, o seu número é ainda bastante baixo em muitos países europeus”, referiu, reconhecendo que, “em muitos deles, como em Portugal, a vacinação contra a Covid-19 ajudou a tornar o sistema de notificação pelos cidadãos mais conhecido, incentivando também a notificar.

Na mesma circunstância foi assinado o contributo das comunicações

dos doentes/cidadãos para a deteção de um sinal de segurança, sendo uma utilidade vital para descrever a gravidade das reações e as circunstâncias em que ocorrem. “A nova definição de sinal – passando a ser considerado ‘sinal’ não só uma associação previamente desconhecida, mas também novos aspetos de uma associação conhecida – veio alargar o âmbito de deteção, tornando o sinal mais adequado para aproveitar o valor do relato dos doentes”, referiu. Para concluir que a comunicação de informação sobre sinais de segurança pode influenciar a escolha do medicamento na fase de prescrição, reconhecer precocemente o medicamento e a RAM relacionada, levar à tomada de decisões sobre como minimizar o risco (parar/mudar/ajustar o tratamento para ver se a RAM desaparece) e levar, mesmo, à aceitação da RAM.

Por fim, Linda Hamark destacou o papel das organizações de doentes na facilitação de uma comunicação eficaz de reações adversas a medicamentos a um público relevante, bem como o facto de a partilha de experiências adicionais dos doentes permitir reforçar o valor do sinal original e a sua relevância para os doentes.

Influenciar mudança de comportamentos

No domínio da intervenção “O exemplo dos materiais educacionais: como diminuir o risco?”, proferida por Ana Sofia Martins, da DGRM, foi assinalado, entre outros aspetos, que a utilização de materiais educacionais em contexto de otimização de uso seguro dos medicamentos permite influenciar/mudar os comportamentos, colocando os doentes/cidadãos como parceiros-chave no



Ana Sofia Martins, da DGRM, falando sobre “O exemplo dos materiais educacionais: como diminuir o risco?”

processo regulamentar, tendo um papel ativo e responsável nas decisões sobre a sua própria saúde.

Nesse contexto, a oradora salientou que a maioria dos materiais educacionais se impõe sobretudo no âmbito dos medicamentos neoplásicos/imunomoduladores, sendo essenciais para um uso seguro e eficaz do medicamento quando as medidas de rotina não são suficientes para riscos importantes, novos (e complicados) métodos de administração, elevado potencial para abuso e/ou utilização fora das indicações autorizadas, melhor gestão de medicação concomitante e para prevenir interações graves.

Segundo a informação então prestada, os materiais educacionais não são uma repetição do RCM/FI, sendo completamente separados das atividades promocionais que as empresas farmacêuticas realizam sobre o medicamento.

Ana Sofia Martins salientou ainda que a implementação dos materiais educacionais deve seguir uma bordagem global, não deixando de atender às diferentes características nacionais (mesmo nível de proteção para cidadãos de diferentes países), tendo como princípio a análise dos benefícios/limitações e as medidas adequadas e proporcionais ao risco. “É necessário compreender os medicamentos e os seus riscos”, referiu, acrescentando: “A escolha da forma de comunicar e das melhores ferramentas deverá ter presente um programa adequado, pragmático, avaliável, integrado e não oneroso; garantir que as medidas são adequadas e viáveis; evitar materiais pesados, devendo, idealmente, estar disponíveis em mais que um formato e ir de encontro às preferências do público-alvo, sendo para tal necessário a colaboração com as partes interessadas, doentes e profissionais de saúde.

Em sua opinião, e a terminar, a interveniente lembrou que o resultado do diálogo com o profissional de saúde e o cidadão pode ser a chave para o sucesso ou o fracasso da implementação dos materiais educacionais.

Importância da opinião do doente nas instituições

No decorrer da mesa-redonda sob a temática “Raras e adversas”, moderada por Erica Viegas, várias foram as questões levantadas, designadamente: a importância de incluir os doentes e as suas perspetivas nas instituições/reguladores da União Europeia; a razão por que é tão relevante construir uma rede



Érica Viegas, moderando a mesa-redonda sob o tema “Raras e adversas.”

de doentes forte, com capacidade para trabalhar com os reguladores nacionais (lições da Covid-19); a forma de identificar os doentes adequados para trabalhar no espaço da regulação; o impacto na sensibilização pública para as questões de segurança dos medicamentos com o envolvimento dos doentes, (importância do momento certo). E às questões referidas a interveniente somou outra: a minimização a minimização das lacunas nos dados de vigilância pós-comercialização, fornecendo aos organismos reguladores informações mais completas sobre a forma como um determinado medicamento está a ser utilizado em contextos reais.

Na mesma circunstância, e de uma forma geral, falou-se sobre o seguimento de doentes com doenças metabólicas raras; sobre a forma como é feita a vigilância das reações adversas que ocorrem nestes doentes e como eles e seus familiares são envolvidos nesta matéria. E falou-se também dos principais desafios que se encontram na prática clínica diária, bem como da maneira de os profissionais de saúde melhorarem a participação e envolvimento dos doentes no SNF.

Em particular, foi abordado o papel da União das Associações das Doenças Raras de Portugal na sensibilização dos doentes e a importância de notificar reações adversas a medicamentos; o contributo dado por estas associações para a envolvimento dos seus associados nesta temática, e ainda a contribuição que o regulador e os profissionais de saúde podem dar no sentido de uma maior participação dos cidadãos e das associações das doenças raras.

Considerando a organização do SNF, apresentou-se o “Projeto Incluir”; os seus principais objetivos; a importância,

na perspetiva do regulador, do envolvimento dos cidadãos na tomada de decisão, bem como a forma de se abordar o envolvimento dos doentes e das suas associações neste sistema.

À luz do que foi dito, e em resumo, ficou a ideia de que as doenças raras são doenças crónicas incapacitantes, acompanhadas por terapêuticas com legislação complexa (medicamentos órfãos) e com informação escassa, daí resultando que as RAM são, na sua maioria, desconhecidas, o que levanta desafios para todos - profissionais de saúde, cidadãos, regulador.

Como leitura final, os intervenientes deixam a necessidade de construir pontes para uma melhor comunicação da informação de segurança, desmistificar a regulação, trazer os cidadãos para uma participação ativa nos fóruns da saúde e um maior envolvimento das associações de pessoas com doença sobre o que é a farmacovigilância.

Da inteligência artificial às redes sociais



Jorge Polónia, da Faculdade de Medicina do Porto, moderador no tema “Farmacovigilância: o futuro já hoje?”

Os intervenientes no painel “Farmacovigilância: o futuro já hoje?” abordaram a oportunidade de discutir a importância da inteligência artificial e das redes sociais na intervenção e o contributo dos cidadãos para a deteção de sinal de segurança.

Da experiência da ANVISA veio o resultado de como um serviço especializado em inteligência artificial, “EPINET” (Exclusão de Produtos Irregulares da InterNET), monitorização do e-commerce de produtos sujeitos a vigilância sanitária, pode ter na captação de “sinais” e deteção de produtos irregulares à escala da internet.

Na mesma circunstância foi abordado, nomeadamente, o papel (prós e contras)

das redes sociais na deteção de eventos adversos, bem como o seu desempenho na perspetiva da farmacovigilância, isto é, na ligação e envolvimento com as partes interessadas (regulador, doentes, associações de doentes e médicos) e na comunicação dos riscos.

Na interpretação da informação então prestada, pode concluir-se que os meios de comunicação social têm muitas oportunidades e trarão benefícios no futuro, havendo ainda muitos desafios para ultrapassar, como a necessidade de criar orientações e maior clareza a nível de legislação, e de examinar a qualidade da informação, tanto nas redes sociais como no domínio da inteligência artificial.

Populações especiais, desafios próximos

No decorrer do painel sobre “Populações especiais”, começou por se falar dos desafios que irão colocar-se num futuro próximo, tendo em consideração os dados limitados recolhidos na fase de ensaios clínicos sobre a gravidez e amamentação antes da autorização dos medicamentos, bem como das diferentes fontes de informação para recolha de dados de segurança sobre esta população na fase pós-comercialização. A crer no que foi dito, são os estudos pós-comercialização que fornecem dados mais sólidos no contexto da gravidez, podendo, no entanto, demorar muito tempo até à realização de estudos robustos no que concerne quer à grávida, quer à recolha de dados suficientes. Este aspeto deve-se sobretudo a um recrutamento lento e a um número diminuto de mulheres a utilizar o produto, não obstante as notificações espontâneas de profissionais de saúde e

doentes continuarem a ser uma fonte de informação importante para a farmacovigilância. Face à escassez de dados relativa à exposição na amamentação, existente na informação sobre o produto (RCM/FI), foram também considerados desafios, a identificação precoce de potenciais resultados adversos na gravidez, a caracterização de padrões de malformações e as fontes de informação útil sobre amamentação.

No mesmo painel analisou-se a farmacovigilância na idade pediátrica, tendo sido sublinhadas as dificuldades que se deparam na população abaixo dos 18 anos, as quais não terminam na identificação dos medicamentos, cuja dose e via de administração concorrem para o desafio. À luz da discussão havida, a utilização de medicamentos não autorizados e fora das indicações aprovadas (*off-label*), usados em doenças raras e ultrarraras, as limitações metodológicas dos estudos em pediatria e a extrapolação da eficácia também colocam problemas sobre a evidência pediátrica e na deteção de sinal de segurança. Concluiu-se, nesse contexto, que o envolvimento da voz das crianças e das suas famílias (doente individual, associações, grupos de apoio), pode ter um papel interessante na farmacovigilância, não esquecendo que “os adolescentes são almas inquietas...”

No âmbito do mesmo debate, foi também abordada a farmacovigilância na avaliação da “medicação potencialmente inapropriada em idosos” e na metodologia a aplicar nesta abordagem, especificamente através da aplicação “ApiMedOlder”. Neste domínio, deu-se destaque à “Operacionalização para Portugal da Lista EU (7) – PIM”, para identificação de medicação potencialmente inapropriada em idosos, ao mesmo tempo que se sublinhou a necessidade de se realizar a revisão da medicação, por forma a diminuir o risco de indução de perda das capacidades nessa fase etária.

No seio da discussão surgiram questões relacionadas com a reconciliação terapêutica e a estratégia a adotar para minimizar erros de medicação. Foi destacado, neste âmbito, que a DGS, enquanto coordenador do Plano Nacional para a Segurança dos Doentes, reconhece a necessidade de desenvolvimento de uma estratégia de reconciliação terapêutica, na medida em que mais de metade dos erros de medicação se apresentam na transição de cuidados de saúde e que mais de 85 por cento das

discrepâncias verificadas ocorrem na recolha de informação sobre o doente.

Por fim, ficou a conclusão de que a reconciliação terapêutica pode contribuir para a segurança da pessoa com doença, havendo, no entanto, desafios a ultrapassar, sendo neste caso de vital importância o envolvimento da pessoa com doença e/ ou cuidador.

Aumentar a literacia na comunicação científica



Inês Schereck, “Jornal de Notícias”, moderadora da mesa-redonda “O cidadão no centro”.

Na mesa-redonda alusiva a “O cidadão no centro”, foram apresentadas as contribuições dos intervenientes para a dinâmica do SNF, tendo como foco o cidadão. Nesse sentido, debateu-se sobre as estratégias adotadas para envolver o cidadão no processo de notificação de reações adversas em projetos científicos, com vista a aumentar literacia em farmacovigilância, para melhorar a forma de comunicar ciência de maneira acessível e perceptível.

Por outro lado, centrou-se a atenção sobre o papel das Associações de Pessoas com Doença na sensibilização dos seus associados para a farmacovigilância e em aumentar o envolvimento dos cidadãos nesta matéria, bem como sobre a necessidade da criação de um canal de transmissão de informação para uma comunicação direta com o SNF, evitando assim a potencial perda de conhecimento a nível de suspeitas de reações adversas a medicamentos. Além disso, reconheceu-se, nomeadamente, que os farmacêuticos comunitários podem ser os facilitadores da notificação de casos de RAM pelo cidadão.

Do ponto de vista da gestão do risco de uma unidade hospitalar, foi referido



Maria José Diógenes, da Sociedade Portuguesa de Farmacologia, moderando o debate sobre “Populações especiais”.



As três autoras de trabalhos distinguidos, entre Carlos Alves e Erica Viegas, do conselho diretivo do Infarmed, que procederam à entrega dos prémios.

haver benefícios diretos para o cidadão, na medida em que contribui para a prevenção de RAM, resultando daí indiretamente poupanças para o sistema de saúde. Por outro lado, de acordo com os conhecimentos apresentados, a farmacovigilância pode também contribuir para minimizar a ocorrência de erros de medicação, assim como evitar danos nos doentes. A maior barreira que se percebe para uma total adesão à farmacovigilância, sublinhou-se na mesma circunstância, é transversal aos profissionais de saúde e aos cidadãos, por desconhecimento de que devem notificar sempre que ocorre suspeita de RAM, independentemente de ser conhecida e de estar relacionada ou não com um determinado medicamento ou outros, que por hábito o cidadão utiliza.

De forma resumida, pode retirar-se, do que então foi debatido, que o SNF está robusto e preparado para receber a participação de todos os atores, sendo todavia necessário a existência de um sistema de saúde mais digital, que

possibilite uma partilha de dados que chegue a todos - cidadão, profissional de saúde, Infarmed.

No decorrer do evento, houve ainda ocasião para a atribuição de prémios, entregues por Carlos Alves e Erica Viegas aos autores dos três melhores *posters* selecionados de entre os 22 primeiros trabalhos científicos submetidos.

A distinção recaiu sobre Catarina Santos (autora do trabalho “*Immune checkpoint inhibitors and cardiac events – a pharmacovigilance database analysis*”, Laboratório de Farmacologia Clínica e Terapêuticas, Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa); Maria Regina Pereira (responsável pelo poster “*Breaking the code: patient associations, perspectives on adverse drug reaction reporting in Portugal – interim results*”, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa), e Ana Marta Matos Silva (selecionada por “*Notificação de RAM em Portugal: Profissionais de Saúde VS Utentes - 10 Anos de Experiência*”, URFPorto).

A vasta plêiade de participações

O debate sobre “Farmacovigilância: envolver o cidadão” desenrolado, no fim de maio, no Centro de Cultura e Congressos da Secção Regional do Norte da Ordem dos Médicos, no Porto, teve a participação de uma vasta plêiade de especialistas de renome nacional e internacional, em representação de algumas das mais conhecidas entidades com competência para discutir a matéria em apreço.

Do lado de Portugal, para além do envolvimento do Ministério da Saúde, representado pelo próprio ministro, Manuel Pizarro, e do Infarmed, totalmente empenhado no sucesso da realização da iniciativa, estiveram representadas instituições que fazem parte ou colaboram com o Sistema Nacional de Farmacovigilância. A saber: Faculdade de Medicina do Porto, Serviço de Pediatria do Centro Hospitalar Universitário de S. João, Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla/ União das Associações das Doenças Raras de Portugal, Sociedade Portuguesa de Farmacologia, Departamento de Pediatria, Hospital Santa Maria, Escola Superior de Saúde do Politécnico da Guarda/ Associação Portuguesa de Epidemiologia, Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade do Algarve, Unidade Regional de Farmacovigilância do Porto, Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino, Farmácia Rainha do Douro de Carraceda de Ansiães, Gabinete de Gestão do Risco do Hospital de Braga.

A nível europeu: representantes de prestigiadas instituições, designadamente a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Agência Nacional de Vigilância Sanitária brasileira (ANVISA), *Medicines Evaluation board of the Netherlands*, *Netherlands Pharmacovigilance Centre* (Lareb), *Affiliate Patient Safety Unit /Roche* e a *European Liver Patient Association*.



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, intervindo na sessão de abertura, tendo (à sua esquerda) Manuel Pizarro, ministro da Saúde, que presidiu ao evento; Cláudia Santos e Raquel Alves, respetivamente da Direção de Informação e Planeamento Estratégico e da Direção de Produtos de Saúde, e (à sua direita) Erica Viegas, vogal do conselho diretivo.

Hospitais do SNS e cuidados de saúde primários

Infarmed apresenta resultados da despesa com dispositivos médicos nos últimos cinco anos

O Infarmed apresentou, no âmbito do projeto de desenvolvimento do Sistema de Monitorização de Dispositivos Médicos, os primeiros resultados de caracterização do mercado público relativos a estes produtos de saúde, respeitantes aos últimos cinco anos (período 2018-2022). Foi mais uma das diversas iniciativas programadas para lembrar, ao longo de 2023, o 30.º aniversário da instituição, assinalado no dia 17 de janeiro com a presença e participação de algumas das mais prestigiadas entidades da saúde nacionais e europeias.

A apresentação foi feita em junho, no “Fórum Dispositivos Médicos”, organizado pelas Direções de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE) e de Produtos de Saúde (DPS), em duas sessões com diferentes intervenientes. Primeiro, dia 6, dirigida às entidades entidades do Serviço Nacional de Saúde, com a presença do ministro

Manuel Pizarro, que interveio na abertura da iniciativa juntamente com o presidente do organismo, Rui Santos Ivo; depois, dia 16, às Associações Portuguesas das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED) e da Indústria Farmacêutica (APIFARMA).

A DIPE, representada por Cláudia Santos, teve a responsabilidade de desenvolver o principal tema do evento, “Utilização de dispositivos médicos no SNS – resultados do reporte de dados pelas entidades do SNS e discussão com entidades”. A DPS, representada por Raquel Alves, falou de “Desafios na identificação de dispositivos médicos – fronteira entre Dispositivos Médicos e restantes produtos de saúde”.

Gastos no período de 2018 a 2022

De acordo com a informação então

prestada por Cláudia Santos, entre 2018 e 2022 a despesa com dispositivos médicos (DM) dos hospitais públicos do SNS e Administrações Regionais de Saúde no âmbito dos



Cláudia Santos, Direção de Informação e Planeamento Estratégico.

cuidados do setor primário variou entre 513 e 815 milhões de euros, com verificação de um comportamento tendencialmente crescente.

Nos hospitais, tendo em conta o mesmo período, a despesa oscilou entre 503 e 806 milhões de euros, enquanto a nível dos cuidados de saúde primários rondou entre 7 e 15 milhões, tendo os valores mais elevados de despesa correspondido aos anos de pandemia, em particular o segundo ano (2021).

A área com mais peso, tanto no âmbito da prestação de cuidados do setor secundário (hospitais públicos do SNS) como no setor primário (cuidados de saúde primários) é a dos DM de utilização geral, isto é, a área dos DM utilizados em todas as especialidades médicas, como, por exemplo, compressas, seringas e agulhas.

Tendo em conta o período em análise, os DM de utilização geral representaram, nos hospitais referidos, uma despesa entre 124 e 190 milhões de euros e nos cuidados de saúde primários, uma despesa entre 2,9 e 5,2 milhões.

Em âmbito hospitalar, à luz dos dados recolhidos, aos DM de

utilização geral seguem-se os DM da área Cardiovascular (entre 100 e 130 milhões de euros); os DIV, Dispositivos de Diagnóstico *in-vitro* (entre 80 e 147 milhões de euros) e os DM da área Musculoesquelética (entre 44 e 70 milhões de euros).

Neste contexto, e ainda na esfera dos hospitais públicos do SNS, refira-se também que, com a pandemia, os DIV se sobrepuseram aos DM da área Cardiovascular, em resultado da sua utilização para a testagem da SARS-Cov2.

A nível dos cuidados de saúde primários, no período em referência, também se observa, em 2021 e 2022, a utilização dos DIV devido à pandemia. Todavia, as áreas mais comuns na despesa de DM neste âmbito é a dos DM a nível da Dermatologia (com valores entre 2 a 3 milhões de euros), mais especificamente a utilização de pensos especiais.

Pela observação dos mesmos dados, em 2022 também a utilização de DM no âmbito da Estomatologia ficou mais evidente, por força da ampliação da cobertura na área da Saúde Oral.



Raquel Alves, da Direção de Produtos de Saúde.

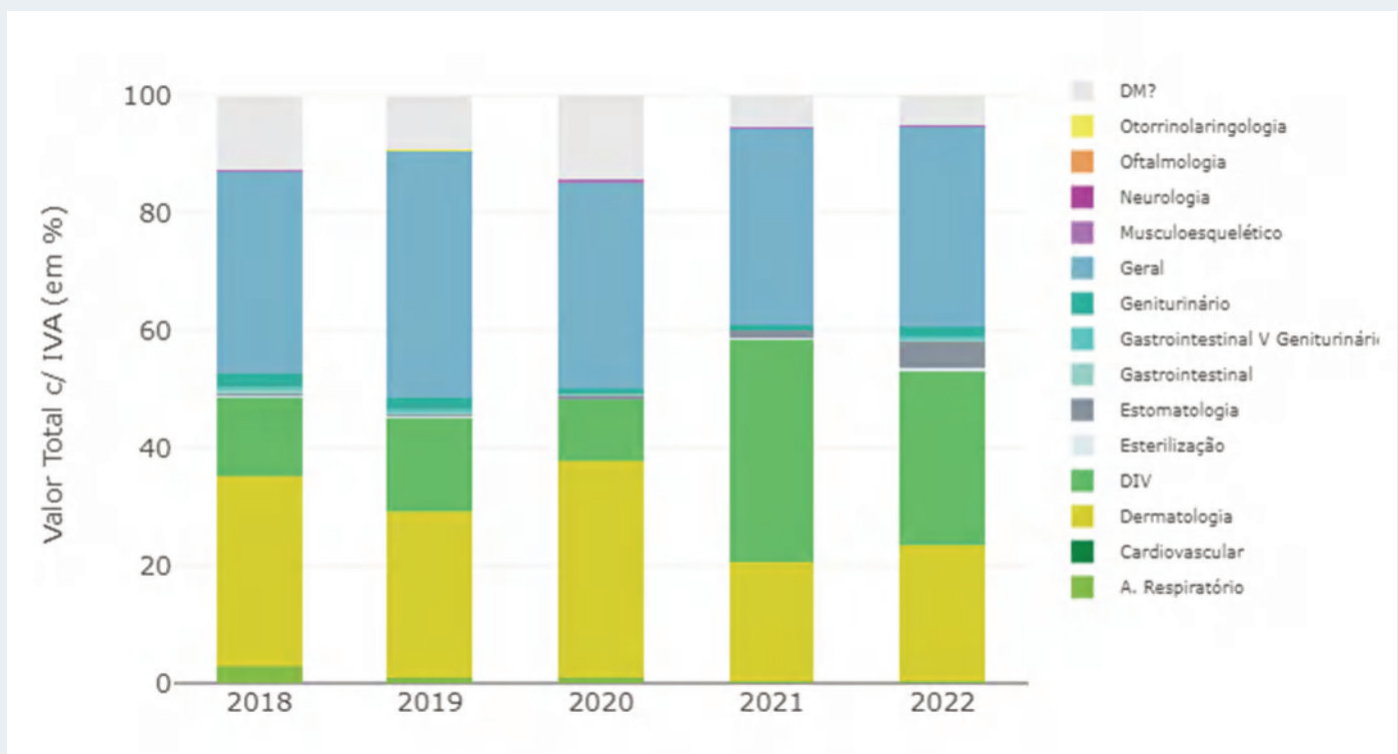
Sistema abordado em quatro perspetivas

Feita a apresentação dos dados relativos à despesa dos hospitais públicos do SNS e dos cuidados de saúde primários no período 2018-2022, Cláudia Santos abordou, em quatro perspetivas, o Sistema de Monitorização dos Dispositivos Médicos. Falou do

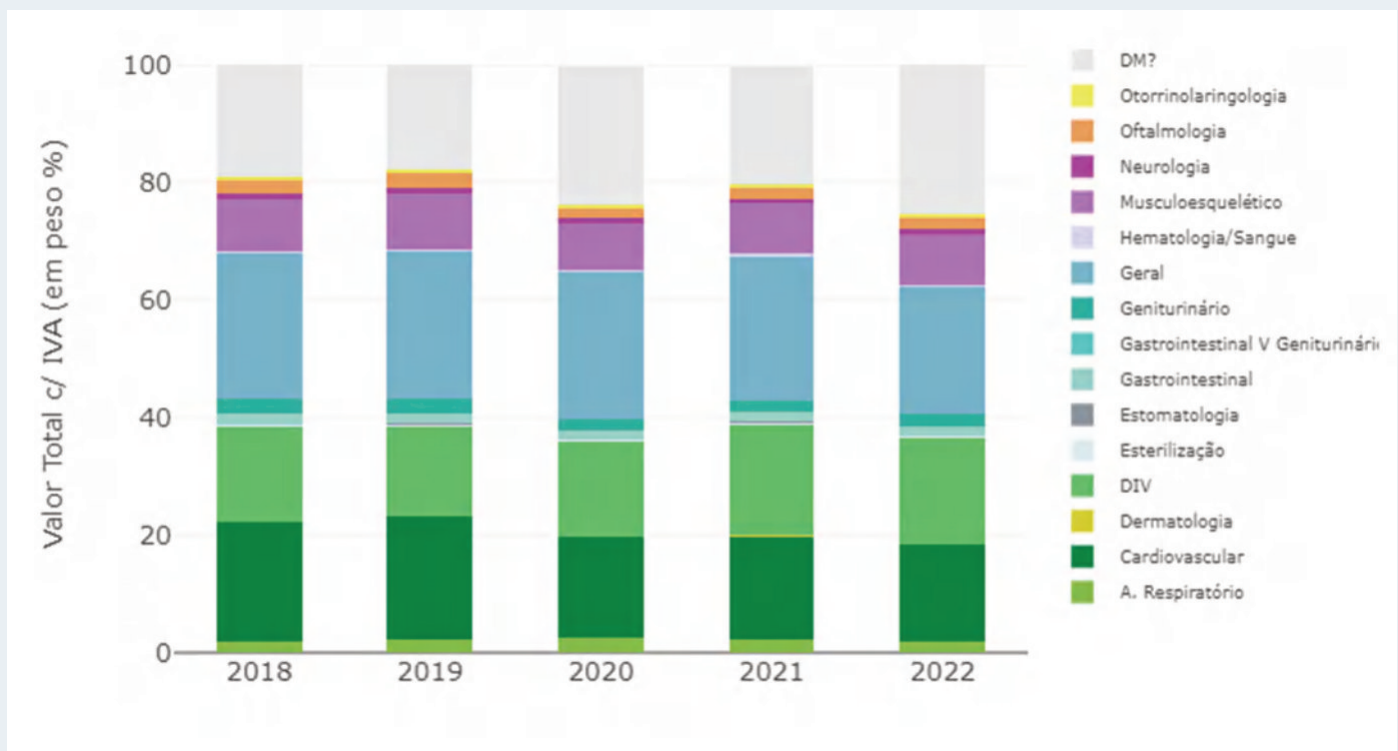


Momento em que usava da palavra o ministro da Saúde, Manuel Pizarro, podendo ver-se, ao fundo, Carlos Alves, vice-presidente da instituição, acompanhado (à sua esquerda) por Cláudia Furtado, diretora do DIPE, e Elisabete Fernandes, do mesmo departamento.

Peso dos DM por área terapêutica nos hospitais...



... e nos cuidados de saúde primários (ARS)



projeto, retratou a atualidade, anteviu o futuro, lembrou o histórico.

Sobre o projeto do Sistema de Monitorização de Dispositivos Médicos, sublinhou, em síntese, que o seu propósito é monitorizar a utilização nacional deste vasto conjunto de tecnologias e produtos de saúde, destinados pelo fabricante a ser utilizados para prevenir, diagnosticar ou tratar

uma doença humana.

Na perspetiva da atualidade, a interviniente lembrou, entre outros aspetos, que o desenvolvimento efetuado até ao presente momento permite a caracterização do mercado nacional no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, quer quanto à despesa destas tecnologias e à sua evolução; quer quanto à identificação relativamente aos DM que estão

a ser utilizados por todas as entidades de cuidados de saúde do SNS, hospitalares e primários; quer quanto às terapêuticas com maior diversidade de tecnologias e mais inovadoras.

Neste contexto, e reportando-se aos dados apresentados no “Fórum Dispositivos Médicos”, Cláudia Santos não escondeu que a informação apresenta algumas limitações, uma



Erica Viegas, vogal do conselho diretivo do Infarmed.

vez que no ano de 2022, não obstante todas as entidades terem reportado os respetivos dados, nem toda a informação reportada, por problemas de qualidade, foi contabilizada para efeitos de despesa.

Uma outra limitação com impacto, mas com impacto na segmentação do mercado, consistiu no facto de no período de 2018-2022, em que os dados foram recolhidos, a informação apresentar alguma incompletude relativamente à identificação do DM.

Futuro e passado

Quanto ao futuro, a interveniente falou do desenvolvimento do Sistema de

Monitorização perspetivando a continuação da prossecução de melhorias, no sentido de, por um lado, diminuir as limitações existentes e, por outro, aumentar a sua robustez. “A continuação do seu desenvolvimento passará por expandir-se a todas as entidades do sistema de saúde português, abrangendo assim também o sector privado”, referiu Cláudia Santos, deixando a informação de que está previsto a divulgação periódica, no site do Infarmed, dos grandes números do mercado público de dispositivos médicos ainda durante 2023.

De 2012 ao trabalho hercúleo da codificação

Na sua breve resenha histórica, Cláudia Santos regressou a 2012, ano da publicação do Despacho n.º 15371, de 3 de Dezembro, em que se estabeleceu a codificação de dispositivos médicos, as regras de aquisição pelas entidades do SNS e o reporte de informação dessas entidades ao Infarmed. Na génese da iniciativa legislativa estava a falta de informação sobre a representação e composição do mercado de dispositivos médicos no SNS e a importância de melhorar as condições da sua utilização com salvaguarda da qualidade, segurança e sustentabilidade.

Dado o elevado número de dispositivos médicos existentes, a codificação

– trabalho hercúleo levado a cabo por Emília Alves, ex-membro do conselho diretivo do Infarmed e colaboradora da instituição desde a sua criação – foi realizada de forma faseada e de acordo com as prioridades definidas pelo risco e valor económico, e a transmissão de dados esteve condicionada desde 2012 aos grupos de dispositivos médicos que iam sendo codificados.

Passos do Infarmed no caminho do projeto

Em 2017, já com o processo de codificação a abranger todos os grupos de dispositivos médicos, o Infarmed realizou visitas a vários hospitais para observar o circuito e o registo de informação de dispositivos médicos, no sentido de apurar as dificuldades existentes e melhorar as condições de transmissão de dados. Na sequência desse trabalho, foram emitidas novas regras de registo e transmissão de dados e emitida nova legislação (Despacho n.º 860/2018, de 21 de Janeiro).

Palmilhado este caminho, iniciou-se em 2018 o reporte de dados de DM, independentemente do seu tipo, da sua classe de risco e da sua área de especialidade ou aplicação, cuja informação, respeitante ao período 2018-2022, foi divulgada pelo Infarmed em Junho, como acabou de se dar nota.



O ministro da Saúde, Manuel Pizarro, quando presidia à sessão de abertura do evento, acompanhado pelo presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo.



Na primeira fila da plateia, Enrico Costa, da Agência Italiana de Medicamentos (AIFA); Margarida Matos Rosa, antiga presidente da Autoridade da Concorrência (AdC); Hélder Mota Filipe, bastonário da Ordem dos Farmacêuticos; Jorge Simões, antigo presidente da ERS e Professor Catedrático convidado da Universidade de Aveiro; Carlos Alves, vice-presidente do Infarmed; Heitor Costa, diretor executivo da Apifarma, e Erica Viegas, vogal do conselho diretivo do Infarmed. No palco do evento, Rui Santos Ivo; Ana Sofia Rodrigues, vogal do conselho de administração da AdC; Pedro Portugal Gaspar, inspetor-geral da ASAE; António Pimenta Marinho, presidente da Entidade Reguladora da Saúde, e Ana Lourenço, da Católica Porto Business School.

Infarmed realiza fórum em Évora

Regulação na área da saúde: das boas práticas aos desafios

O papel das entidades reguladoras na área da saúde em Portugal foi um dos debates descentralizados inseridos na comemoração dos 30 anos do Infarmed, cuja realização ocorreu em Évora no dia 4 de julho. Organizada em conjunto pelo Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID) e pela Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS), a iniciativa, “Fórum Reguladores”, levou à capital do Alto Alentejo representantes de várias instituições com intervenção na área da saúde, proporcionando um espaço alargado de diálogo e reflexão sobre esta temática de total atualidade.

Ao presidente da instituição, Rui Santos Ivo, coube presidir à sessão de

abertura, na qual começou por agradecer a participação de todos os que quiseram associar-se ao evento – em que foram intervenientes algumas das individualidades mais conhecedoras desta matéria no país –, salientando na ocasião a importância da regulação para a melhoria da qualidade e segurança dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos.

Papel do regulador e regulação em saúde

As duas conferências inaugurais, “O papel do regulador” e “A regulação em Saúde”, estiveram a cargo de Margarida Matos Rosa, ex-presidente da Autoridade da Concorrência, e de Jorge Simões, ex-presidente da

Entidade Reguladora da Saúde.

Margarida Matos Rosa realçou a importância de refletir sobre as boas práticas entre as várias entidades reguladoras e em formas de as projetar para o futuro. “O foco de uma autoridade reguladora deve centrar-se nos serviços prestados aos cidadãos”, disse a oradora, que lembrou neste contexto dois aspetos igualmente relevantes. Por um lado, “a importância da existência de legislação que enquadre devidamente a atuação dos operadores económicos, de modo a assegurar aos cidadãos o máximo de proteção e bem-estar”; por outro, “o papel do cidadão na identificação e denúncia de situações ilegais, a fim de as autoridades reguladoras poderem atuar através da



Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

reporte à Assembleia da República ou Governo, como é o caso da Autoridade da Concorrência, que integra a rede da concorrência europeia, tendo também, em paralelo, algumas obrigações nacionais e alguma dependência do próprio Ministério da Economia na aprovação do seu orçamento. A exemplo do Infarmed, lembrou a interveniente, que é também o caso de uma entidade integrada em redes europeias e internacionais. “Porque desta integração e contactos a nível europeu resultam sinergias positivas e melhorias para o plano nacional, de onde decorre a partilha de boas práticas, no sentido de melhorar o desempenho e gerar conhecimento”, explicou.

Nesse contexto, lembrou Margarida Matos Rosa, é também importante o reforço da cooperação entre reguladores nacionais, que partilham pontos em comum, não só na gestão, como também no dia-a-dia de cada organização. E acrescentou: “Queremos que as entidades reguladoras constituam uma referência nacional, mas também internacional, e sem investimento nas pessoas isso dificilmente será atingido.”

Das funções do Estado às privatizações

Na sua intervenção, sob o tema “A regulação em Saúde”, Jorge Simões, ex-presidente da Entidade Reguladora da Saúde, destacou três aspetos fundamentais: o percurso da administração pública, a evolução do sistema de saúde em Portugal e a regulação da saúde em Portugal.

Desde logo, lembrou Jorge Simões passando os olhos pela história, é muito importante perceber o percurso da administração pública na Europa



Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

Margarida Matos Rosa, Rui Santos Ivo e Jorge Simões.

inspeção, particularmente em áreas de maior risco”.

Ciente de que “não basta que existam autoridades reguladores no papel”, Margarida Matos Rosa reforçou ser essencial que as autoridades reguladoras “disponham de fatores críticos, como pessoas bem qualificadas e meios

ao seu dispor, para desempenharem cabalmente as suas funções e corresponder às expectativas da sociedade”.

Segundo a oradora, as instituições reguladoras têm, muitas vezes, um enquadramento matricial, integrando redes europeias ou internacionais, e simultaneamente responsabilidades de



Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

Jorge Simões, no decurso da sua palestra, “A regulação em saúde”.

ocidental: o pós-guerra (1940-1980), em que se regista uma afirmação da administração pública; uma segunda fase, com início nos anos 80 até ao final do século XX, em que surge uma crítica à rigidez, ao formalismo e à burocracia. É nesta segunda fase, lembra o palestrante, que se começa a separação entre as diversas funções do Estado e as privatizações. Tal implicou o abandono da prestação direta de funções essenciais, como a área da energia, das comunicações, identificadas pela União Europeia como serviços de interesse económico geral, relativamente aos quais o Estado deve ter uma especial preocupação. “Sendo a privatização legítima, esta não pode ser a causa de transtornos no acesso dos cidadãos à qualidade dos serviços, à equidade e ao acesso universal”, clarifica.

O momento em que nos encontramos, apontado por Jorge Simões como a terceira fase, centra-se na simplificação e, mais recentemente, na transição digital. Neste contexto, o conferencista diz existir hoje maior disponibilização de informação para o cidadão e maior participação, inclusivamente nas redes sociais, verificando-se que em Portugal a intervenção mais forte da regulação surgiu em sequência da privatização.

Na mesma circunstância refere-se que o sistema de saúde em Portugal conta atualmente com diversos prestadores, em que o Serviço Nacional de Saúde é o principal prestador, em complementaridade com os setores privado e social, e outros prestadores convencionados. O Estado, ou Serviço Nacional de Saúde, é financiador, e em áreas como as análises clínicas, fisioterapia, hemodiálise, são prestados cuidados por entidades privadas convencionadas.



Nuno Costa, vogal dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde; Maria João Campos, diretora dos Sistemas de Informação do Centro Hospitalar Universitário São João; Zaide Frias, EMA; Filipe Freitas Pinto, Knokcare; Paulo Quaresma, vice-reitor para a Investigação, Inovação e Internacionalização da Universidade de Évora, e Pedro Simões Coelho, Presidente do Conselho Científico da NOVA-IMS.

E são também financiadoras as farmácias comunitárias, com uma intervenção importante, e ainda as famílias, que assumem uma parte considerável no pagamento dos cuidados de saúde.

Como principais desafios para o sistema de saúde português, Jorge Simões destaca o papel do setor privado, que tem aumentado na última década, ainda que sem uma correspondente proporção em termos percentuais na despesa em saúde, bem como a importância da regulação das concentrações empresariais, passando pelas aquisições, regulando a concorrência e contribuindo para uma melhor satisfação dos cidadãos.

Transformação digital, colaboração e desafios

Além das conferências referidas, o evento incluiu ainda três painéis. No primeiro debateu-se “A transformação digital no contexto da regulação”, tendo a participação de Pedro Simões Coelho presidente do Conselho Científico da NOVA Information Management

School; Paulo Quaresma, vice-reitor para a Investigação, Inovação e Internacionalização da Universidade de Évora; Sandra Cavaca, presidente dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS); Zaide Frias, *Chief Digital Officer* (CDO) – *Digital Business Transformation Task Force*, Agência Europeia de Medicamentos (EMA); Maria João Campos, diretora dos sistemas de informação do Centro Hospitalar Universitário São João (CHUSJ); Filipe Freitas Pinto, *Chief Medical Officer* (CMO), Knokcare.

O segundo painel abordou “A importância dos processos colaborativos entre entidades reguladoras”, sendo intervenientes, Ana Lourenço, professora associada na Católica Porto Business School, moderadora; António Pimenta Marinho, presidente da Entidade Reguladora da Saúde (ERS); Pedro Portugal Gaspar, inspetor-geral da Autoridade de segurança Alimentar e Económica (ASAE); Ana Sofia Rodrigues, vogal do conselho de administração da Autoridade da Concorrência (AdC); Rui Santos Ivo, presidente do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

O último debate, alusivo à temática “Desafios à regulação na área do medicamento e dos produtos de saúde”, teve a participação de, Maria Flor Pedrosa, jornalista (moderadora); Helder Mota Filipe, bastonário da Ordem dos Farmacêuticos; Guy Villax, presidente da direção do Health Cluster Portugal; Enrico Costa, *International Affairs Department*, *Italian Medicines Agency* (AIFA); Elsa Frazão Mateus, *European Patients’ Academy on Therapeutic Innovation* (EUPATI) Portugal.



António Pimenta Marinho, presidente da ERS, interveniente em “A importância dos processos colaborativos entre entidades reguladoras”, seguido pelos restantes participantes no painel, Rui Santos Ivo, Ana Sofia Rodrigues, Pedro Portugal Gaspar e Ana Lourenço.

Regulação, medicamentos concorrência e acesso

Pedro Meleiro/Infarmed Notícias



Hélder Mota Filipe, bastonário da Ordem dos Farmacêuticos.

No espaço de debate dos três temas referidos foram abordados diversos tópicos relevantes, incluindo a regulação em saúde e medicamentos, a concorrência no setor e a importância da acessibilidade aos medicamentos e produtos de saúde.

No âmbito da transformação digital, salientou-se, entre outros aspetos, a necessidade de promover a colaboração entre as entidades reguladoras e os diferentes intervenientes do setor, tendo sido sublinhado ser fundamental que as entidades reguladoras consigam acompanhar o desafio das novas tecnologias emergentes.

A utilização de dados da vida real como suporte das decisões regulamentares foi destacada como um objetivo fundamental para contribuir para uma regulação mais eficaz e baseada em evidências.

Durante as apresentações ficou evidente a importância de criar parcerias e sinergias, bem como adotar formas inovadoras de partilhar informações, ações essenciais para impulsionar melhorias na qualidade dos cuidados de saúde e enfrentar os desafios atuais e futuros do setor.

O triângulo qualidade, segurança e preço assume um papel de enorme importância para a concorrência e a regulação, em particular considerando a inovação, para assegurar que os mercados na área da saúde funcionam de forma eficiente. A necessidade da partilha de informação entre autoridades reguladoras é algo que também tem merecido a atenção da Autoridade da Concorrência, em que sobressai o protocolo assinado entre a Autoridade da Concorrência e o Infarmed em 2018.

A importância da partilha de informação

No alargado espaço de debate de mais um evento a evocar o 30.º aniversário do Infarmed, foram igualmente abordadas, na perspetiva de desafios enfrentados pelos reguladores, a medicina de precisão e a promoção da inovação. O presidente do Infarmed destacou a importância da partilha de informação entre autoridades reguladoras, nomeadamente no setor das farmácias, e, por outro lado, a necessidade de dispor de recursos adequados à prossecução da sua missão, bem como de confiança mútua e trabalho em rede para superar os obstáculos e garantir avanços na área da saúde.

Na mesma circunstância, Rui Santos Ivo realçou a importância da colaboração mantida entre o Infarmed, a Autoridade Tributária e a ASAE

durante a pandemia na inspeção e monitorização dos equipamentos de proteção individual, lembrando o facto de, em conjunto, o Infarmed e a ASAE exercerem também o controlo sobre os suplementos alimentares, medicamentos falsificados e a venda *online*.

O “Fórum Reguladores”, inserido na comemoração dos 30 anos do Infarmed, proporcionou, na interpretação da generalidade dos participantes, um espaço valioso para a partilha de conhecimentos, experiências e boas práticas entre os participantes.

No final da iniciativa, e em termos de conclusão, ficou o desejo de que as discussões e reflexões havidas contribuam para fortalecer a atuação dos reguladores na área da saúde, promovendo o acesso universal a medicamentos de qualidade, aperfeiçoando e solidificando a prestação de cuidados de saúde em Portugal.

As principais conclusões

Do “Fórum Reguladores”, realizado com o Alto Patrocínio do Presidente da República no âmbito da evocação do 30.º aniversário do Infarmed – e em que participaram algumas das personalidades mais conhecedoras da problemática da regulação em Portugal, em particular na esfera da saúde –, sobressaem quatro grandes conclusões:

1. A transformação digital e os processos desenvolvidos em colaboração são pilares importantes para a atuação das entidades reguladoras.
2. A importância de as autoridades reguladoras dispor de recursos humanos altamente qualificados e motivados, e recursos financeiros adequados à prossecução da sua missão.
3. As entidades reguladoras enfrentam desafios na área dos medicamentos e produtos de saúde, nomeadamente a inovação e a medicina de precisão, que requerem recursos e trabalho em rede, bem como a inclusão de evidências baseadas em dados reais na tomada de decisão.
4. Parcerias e partilha de informação são essenciais para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde.

Pedro Meleiro/Infarmed Notícias



Nuno Costa, Rui Santos Ivo, Carlos Alves e Erica Viegas, conversando durante uma pausa no decorrer dos trabalhos.



A equipa da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS), do Infarmed: Luísa Couceiro, Inês Carreira, Laura Leite, Nuno Simões, Helena Ponte, Célia Ramalhete, João Simões e Madalena Arriegas.

Medicamentos

Infarmed articula com empresas outono/inverno sem ruturas

O Infarmed, através da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS), está a preparar um plano de articulação com os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) para garantir o reforço do stock de medicamentos suscetíveis a aumentos significativos de procura, com riscos acrescidos de indisponibilidade. Objetivo: prevenir o problema, dando resposta, já nas próximas estações Outono/Inverno, a esta previsível situação.

Da legislação no plano nacional...

O plano pressupõe, por um lado, a auscultação dos TAIM sobre a sua experiência na época anterior e, por outro, a identificação prévia das medidas e ações desenvolvidas pelo Titular para a antecipação e mitigação de possíveis ruturas, incluindo o aumento da produção face aos níveis de consumo da última época sazonal.

No final do mês de julho, recorde-se, foi

publicada legislação que define os critérios de criticidade de medicamentos essenciais que justificam a aplicação de medidas específicas, de forma a garantir o acesso e a manutenção no mercado nacional desses medicamentos (Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho). Nesse âmbito, o Infarmed publicou a Deliberação 54/CD/2023, de 27 de julho, que aprova a lista de medicamentos essenciais de natureza crítica.

Essa ação permite o estabelecimento de medidas específicas destinadas à proteção regulamentar de medicamentos essenciais e críticos, estimulando o interesse da indústria farmacêutica no seu fabrico e comercialização, promovendo a sua autorização e comercialização em Portugal.

... ao trabalho na frente europeia.

Na esfera internacional, refira-se também, o Infarmed mantém uma participação ativa nos fóruns ou grupos de trabalho europeus que discutem e operam

a gestão da disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos, nomeadamente *Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party*, *HMA/EMA Task Force on Availability of Authorised Human and Veterinary Medicinal Products (TFAAM)*, *European Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)*, *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG)* e *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medical Devices (MDSSG)*.

O Infarmed, refira-se ainda, está a colaborar também com as Autoridades Nacionais congéneres em projetos com vista a uma maior harmonização, prevenção e capacidade de resposta entre os diversos Estados-membros, em situações de indisponibilidade, por exemplo, na rede europeia CHESSMEN (*Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines, European Network*).

Medicina de Precisão

Instituto de Oncologia do Porto apresenta programa no Infarmed



Carlos Alves, Rui Santos Ivo e Júlio Oliveira, presidente do Instituto Português de Oncologia do Porto.

O Infarmed realizou uma reunião com o Instituto Português de Oncologia do Porto, na qual foi apresentado, por este Instituto, um programa de Medicina de Precisão em Oncologia centrado nos ensaios clínicos dirigidos por biomarcadores, no âmbito da participação em consórcio académico europeu. Objetivo: desenvolver, no futuro, em Portugal, um ensaio clínico pragmático, inspirado em modelo desenvolvido nos Países Baixos no âmbito do projeto DRUP.

A reunião, realizada em 19 de julho, permitiu, à semelhança do que já ocorre nos demais países envolvidos, perspetivar, por um lado, o potencial deste projeto para a melhoria dos cuidados e tratamentos dos doentes, bem como, por outro, o benefício e o impacto social que os dados de utilização e estudo dos fármacos poderão proporcionar em contexto regulamentar. Neste contexto, seja para as decisões de autorização e monitorização de medicamentos, seja para os processos de avaliação de tecnologias de saúde (HTA), proporcionando uma parceria na implementação de uma estratégia que permita gerar importante evidência para os processos de decisão no quadro do Infarmed.

O encontro entre o Infarmed e o IPO Porto permitiu também identificar ações de colaboração com impacto direto na nossa sociedade, com resultados para os

doentes e o seu tratamento, gerando ao mesmo tempo evidência de vida real para os processos de decisão no contexto de uma rede robusta que envolve mais de 15 países da UE.

Quem participou na importante reunião

A reunião contou com a presença do presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo; do presidente do IPO Porto, Júlio Oliveira; do coordenador da Unidade de Ensaios Clínicos do IPO Porto e diretor de Serviço de Oncologia Médica do IPO Porto, José Dinis; do anterior presidente do conselho de administração do IPO Porto, simultaneamente diretor do

Serviço de Anatomia Patológica e investigador responsável por um projeto/consórcio europeu na área da Medicina de Precisão em Oncologia, Rui Henrique, bem como da farmacologista clínica do IPO Porto corresponsável pela implementação de várias tarefas no âmbito do referido consórcio, Beatrice Mainoli.

Por parte do Infarmed, a reunião contou ainda com a presença do seu vice-presidente, Carlos Lima Alves; do diretor da Unidade de Ensaios Clínicos, Joel Passarinho; de Mariane Cossito e Inês Costa, ambas da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde; de Ana Correia e Célia Silva, da Direção de Informação e Planeamento Estratégico.



Joel Passarinho (DAM), Inês Costa (DATS), Carlos Alves e Rui Santos Ivo (CD Infarmed); Júlio Oliveira, Beatrice Mainoli e José Dinis (IPO Porto); Célia Silva e Ana Correia (DIPE).

Reunião com Conselho Consultivo

Infarmed apresenta atividades desenvolvidas e perspetiva o futuro



Carlos Alves, Rui Santos Ivo e Erica Viegas (CD Infarmed); Paulo Gonçalves, vice-presidente da Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla; João Almeida Lopes e Miguel Ginestal, respetivamente presidente e director executivo da APIFARMA; Ana Valente, diretora executiva da APOGEN.

O Infarmed apresentou ao seu Conselho Consultivo a atividade desenvolvida pela instituição no último ano, as iniciativas perspectivadas para o futuro tendo em conta a evolução científica, tecnológica e regulamentar, bem como os principais objetivos a incluir no Plano Estratégico 2024-2026, relativamente ao qual auscultou os conselheiros, a quem foram também solicitados contributos.

Na mesma circunstância, 25 de julho, foi também apresentada a situação dos recursos do Infarmed, quer humanos quer financeiros, e uma perspetiva estratégica das matérias com impacto nos setores das respetivas áreas de competência, tanto a nível nacional como europeu.

Recursos humanos, assunto prioritário

Os representantes com assento no Conselho Consultivo intervieram em vários momentos da reunião, nomeadamente sobre recursos, atividades e desafios que se colocam nas várias áreas de regulação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, destacando, como assuntos prioritários, a retenção de recursos humanos, a manutenção das capacidades e a especialização.

Na reunião tiveram destaque ainda o plano de prevenção, relativo à disponibilidade de medicamentos no próximo outono/inverno, e o trabalho desenvolvido

em conjunto com a Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde e outras instituições do Ministério da Saúde, designadamente na preparação da próxima campanha vacinal de 2023.

Os desenvolvimentos tecnológicos e a

incorporação dos meios digitais, como a inteligência artificial e o início do projeto piloto “eFI” (Folheto Informativo em formato eletrónico), foram igualmente temas abordados, além de outros projetos nacionais e internacionais.



Ana Valente; Nuno Flora, presidente executivo da Associação de Distribuidores Farmacêuticos (ADIFA); Ana Sofia Rodrigues (AdC).



Momento em que decorria a reunião híbrida entre o Infarmed e o seu Conselho Consultivo

Instituição aberta

Infarmed acolhe visita de futuros especialistas em Saúde Pública

Mário Amorim/Infarmed Notícias



Márcia Silva, responsável pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos; Dina Lopes, da Direção de Avaliação de Medicamentos; Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed; Mariane Cossito, diretora de unidade da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde, e Mariana Madureira, da Direção de Produtos de Saúde.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, na sua filosofia de instituição aberta, visível de forma particular no seu relacionamento com a academia e a generalidade das instituições de ensino, acolheu mais uma vez uma visita de estudo, neste caso de estudantes universitários.

Realizada a 13 de julho, a deslocação ao Infarmed envolveu os alunos do 62.º Curso de Especialização em Saúde Pública (CESP62).

À semelhança de visitas anteriores, a deslocação dos futuros médicos especialistas em saúde Pública ao Infarmed teve o objetivo de aquisição

de conhecimentos a nível das atividades e competências da Autoridade portuguesa, particularmente na área do medicamento e tecnologias de saúde.

Retrato da instituição em quatro exposições

No decorrer desta visita, e após breve sessão de abertura feita pelo presidente do conselho diretivo do Infarmed, Rui Santos Ivo, os 30 internos do Curso de Especialização em Saúde Pública tiveram a oportunidade de assistir a quatro exposições. A primeira, percorrendo o ciclo de vida do medicamento, esteve a cargo de Dina Lopes, da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM); a segunda, sobre farmacovigilância, teve a intervenção de Márcia Silva, responsável pela Direção de Gestão do Risco dos Medicamentos (DGRM).

Por fim, sobre produtos de saúde, falou Mariana Madureira, da Direção de Produtos de Saúde (DPS), e Mariane Cossito, da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde (DATS) sobre tecnologias de saúde.

Mário Amorim/Infarmed Notícias



Foto de grupo com todos os participantes na visita dos alunos do Curso de Especialização em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública, à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Quase 400 candidatos pré-selecionados

Infarmed sorteia abertura de farmácia para o concelho de Loures

O sorteio relativo ao concurso para instalação de uma farmácia na localidade de Apelação (União das Freguesias de Camarate, Unhos e Apelação, concelho de Loures, distrito de Lisboa), cujo aviso de abertura foi publicado em Diário da República em 19 de maio, teve lugar no auditório do Infarmed, no dia 25 de julho.

Aberto a todos os interessados, estiveram presentes no sorteio, sessão pública, alguns dos 396 candidatos pré-selecionados.

O sorteio teve a presença do júri, constituído por Rui Santos Ivo, presidente do conselho diretivo do Infarmed; Carla Torre, representante da Ordem dos Farmacêuticos; Vasco Bettencourt, diretor da Unidade de Licenciamentos (DIL-UL) do Infarmed, bem como Diana Félix e Célia Correia, também da DIL.

Durante cerca de duas horas, sob o olhar de todos os presentes, de forma totalmente transparente, o júri retirou da tómbola os nomes dos candidatos a proprietários da nova farmácia, contando com a presença de cerca de 30 pessoas que fizeram questão de assistir presencialmente ao ato.



O presidente do Infarmed e Vasco Bettencourt (Direção de Inspeção e Licenciamentos), no momento da extração do primeiro boletim de candidato a proprietário.



Célia Correia e Diana Félix (DIL), Rui Santos Ivo, Carla Torre (Ordem dos Farmacêuticos) e Vasco Bettencourt, no decorrer do sorteio.

Projeto do Infarmed em sintonia com União Europeia

Embalagens de medicamentos de uso exclusivo hospitalar deixam de ter informação em papel

O Infarmed está a trabalhar num projeto-piloto para a retirada do folheto informativo (FI) em papel das embalagens de medicamentos destinados a ser comercializados apenas no circuito hospitalar e para utilização no próprio hospital. O projeto, “eFI” – Folheto Informativo em formato electrónico –, está prestes a ser iniciado.

Com esta iniciativa pretende-se, num primeiro momento, uma abordagem faseada com início do projeto-piloto a

nível hospitalar; em fase posterior, o objetivo é proceder ao alargamento a medicamentos dispensados em farmácia comunitária. Esta segunda fase envolverá os medicamentos cujo acesso seja facilitado pelo recurso à versão eletrónica do folheto informativo.

Este trabalho conta com o envolvimento da Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares (APFH), da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) e da

Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (APOGEN).

Com este projeto, que se iniciará em articulação com a Comissão Europeia, Portugal associa-se a iniciativas similares a decorrer noutros Estados-membros; à Estratégia Farmacêutica para a Europa, bem como se associa também à reforma da legislação farmacêutica, no âmbito da qual se pretende promover a utilização da informação do medicamento em formato eletrónico.

Comprova coligação mundial de reguladores

Vacinas contra Covid-19 apresentam bom perfil de segurança

A Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), que o Infarmed integra, publicou no seu *website* uma declaração sobre a segurança das vacinas Covid-19.

As conclusões, sustentadas pela evidência resultante da administração de mais de 13 mil milhões de doses de vacinas contra a Covid-19 em todo o mundo, mostram

que as vacinas, destinadas a proteger as pessoas de resultados graves da pandemia, têm um perfil de segurança “muito bom” em todas as faixas etárias, incluindo crianças e pessoas com doenças subjacentes, imunocomprometidos e grávidas.

Vacinas salvaram milhões de vidas

Na mesma declaração lembra-se

que as vacinas salvaram milhões de vidas em todo o mundo, reduzindo significativamente o risco de doenças graves, hospitalização e morte por infeção por SARS-CoV-2.

A ICMRA reúne 38 autoridades reguladoras de medicamentos de todas as regiões do mundo, incluindo o Infarmed, tendo a Organização Mundial da Saúde como observadora.

Representado pelo líder da instituição

Infarmed participa nos 20 anos da Associação Portuguesa de Genéricos

A Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (APOGEN) assinalou o seu 20.º aniversário no dia 8 de junho, efeméride a que o Infarmed se associou, representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo.

No contexto da comemoração, o líder da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde interveio num debate dedicado ao tema “Estado da nação dos medicamentos genéricos e biossimilares: valor na saúde, na economia e na sociedade”, iniciativa que contou com a

participação dos bastonários das Ordens dos Médicos e Farmacêuticos, representantes das associações de pessoas com doença e da AICEP Portugal.

O presidente do Infarmed realçou o caminho feito na promoção dos medicamentos genéricos e biossimilares e a sua importância para a sustentabilidade do sistema de saúde e da sociedade, assinalando igualmente as medidas futuras neste âmbito e a necessidade de continuar a trabalhar para a confiança de pessoas com doença, profissionais de saúde e decisores.



Paula Rebelo, RTP; Carlos Cortes, bastonário da OM; Ana Valente, APOGEN; Hélder Mota Filipe, bastonário da OF; Maria Manuel Branco, AICEP, e Rui Santos Ivo.

Assuntos Regulamentares

OF assinala 25 anos da criação de especialidade

O Conselho do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos organizou em junho, dia 2, uma sessão comemorativa para assinalar os 25 anos da criação da especialidade em Assuntos Regulamentares.

A iniciativa, realizada no Museu do Oriente, em Lisboa, teve a participação do Infarmed, representado pelo

seu presidente, Rui Santos Ivo – que ali interveio sobre “O futuro Assuntos Regulamentares” –, Marta Marcelino, responsável pela Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), e Marília Noronha, do mesmo departamento, convidadas a dar a sua perspetiva sobre as mudanças a nível da atividade regulamentar através de testemunhos vídeo.

Na sua intervenção, o presidente do Infarmed teve oportunidade de partilhar,

com os farmacêuticos especialistas em assuntos regulamentares, a sua perspetiva sobre os principais desafios futuros para o ecossistema farmacêutico e da saúde, bem como as principais tendências. Na mesma circunstância, Rui Santos Ivo assinalou igualmente alguns dos aspetos mais relevantes e impactantes da proposta de reforma da legislação farmacêutica apresentada pela Comissão Europeia.

Avaliação de tecnologias da saúde

Infarmed participa em reunião internacional

Infarmed participou, em Adelaide, Austrália, no encontro anual da *Health Technology International*, dedicada em 2023 ao tema *The Road to Policy and Clinical Integration*.

A *Health Technology International* é uma organização internacional multidisciplinar que congrega, em rede, autoridades, académicos, cientistas, pessoas com doença e cidadãos, dedicada à avaliação de tecnologias de saúde (ATS), centrada nos desafios das respostas integradas no âmbito da ATS.

O encontro - em que o Infarmed, entidade convidada, esteve representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo - ocorreu entre os dias 24 e 28 de junho. O presidente do Infarmed participou numa sessão plenária alusiva à temática “*Making HTA More Efficient: What Can we Learn about Harmonization, Work Sharing and Adaptation?*”, em que intervieram dirigentes de entidades de várias regiões, como o Canadá (CDTH, representada por Suzanne McGurn), Tailândia (HITAP, representada por Saudamini Dabak) e a Austrália (Universidade de Adelaide, representada por Brendon Murphy).

Da harmonização à colaboração regional

No decorrer da sessão discutiram-se as potencialidades de harmonização e colaboração regional, com base na partilha de iniciativas mais relevantes a nível

regional e local. Na sua apresentação, o presidente do Infarmed focou o trabalho feito a nível da União Europeia, destacando o novo Regulamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde, o plano e esforços para a sua implementação, bem como os contributos dos vários parceiros, com objetivo de promover o acesso mais

equitativo e sustentável.

O evento contou com um largo programa, que permitiu discutir diversas temáticas - desafios científicos, desenvolvimentos em metodologias de avaliação, envolvimento dos doentes e outros interlocutores, práticas e desenvolvimentos nos quadros reguladores de vários países.



Dia Nacional do Medicamento Genérico

Uma batalha ganha com o Infarmed na linha da frente

O Infarmed assinalou o primeiro Dia Nacional do Medicamento Genérico, consagrado pela Assembleia da República a 8 de julho.

Sublinhando a extrema importância que os genéricos vêm assumindo no sistema de saúde em Portugal, mormente nos últimos anos, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde lembrou o papel preponderante, e inquestionável, que o Infarmed desempenhou, a partir de 2001, na entrada e implantação destes medicamentos em Portugal, cujo sucesso foi reconhecido um pouco por todo o mundo. Uma batalha ganha, com o Infarmed sempre na linha da frente.

Aposta seguida de governo a governo

O exemplo da implantação dos medicamentos genéricos em Portugal

constitui um dos raros casos de aposta política seguida de governo a governo, e em que o Infarmed, todo o Infarmed, de conselho diretivo em conselho diretivo, reconhecidamente, foi sempre o obreiro principal. O trabalho, com altos e baixos, recorde-se, foi árduo e persistente, mas a batalha foi ganha.

No início, quando a batalha pelos genéricos começou, em 2001, recorde-se, a fatia que os genéricos ocupavam no mercado era irrisória – 0,004 por cento dos medicamentos. Hoje, graças à política de promoção em que todos os governos apostaram, os genéricos representam mais de 50 por cento!

Na informação divulgada a lembrar o Dia do Nacional do Medicamento Genérico, o Infarmed sublinha que

os medicamentos genéricos são medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica que os medicamentos de marca correspondentes; que os medicamentos genéricos têm a mesma qualidade, eficácia e segurança que os medicamentos de marca; que os medicamentos genéricos apresentam preços inferiores, por não estarem envolvidos custos de investigação associados a um novo medicamento; que os medicamentos genéricos desempenham um papel crucial na sustentabilidade do acesso à inovação e no sistema de saúde portugueses. E lembrou ainda, na mesma nota informativa, que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde irá continuar o trabalho contínuo em prol da sua utilização.



1 em cada 2 medicamentos dispensados em Portugal é genérico

Dia Nacional do Medicamento Genérico
8 de julho

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

Seis pontos em análise

Deputados socialistas solicitam reunião ao Infarmed

Uma delegação de deputados da Assembleia da República do Grupo Parlamentar do Partido Socialista foi recebida, a seu pedido, no dia 16 de junho, pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

O encontro solicitado pelos deputados socialistas – em que se incluíram Luís Soares, coordenador do Grupo Parlamentar do PS na Comissão Permanente da Saúde, Ana Isabel Santos e Ana Correia – focou-se em aspetos relacionados com medidas e políticas do medicamento e produtos de saúde, particularmente matérias relativas ao acesso.

Os assuntos que foram abordados no encontro

Em termos concretos, a agenda da reunião incluiu seis pontos: apresentação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde; acesso ao medicamento Pembrolizumab; nutrição entérica e parentérica; comparticipação das vacinas



Delegação de deputados do PS na reunião com o Infarmed. Da esquerda para a direita: Tiago Rodrigues, Mariane Cossito, Marta Marcelino, Carlos Alves, Rui Santos Ivo, Erica Viegas (do Infarmed) e Luis Soares, Ana Correia e Ana Isabel Santos (do grupo parlamentar do PS).

antialérgicas; terapia fágica em Portugal, e síndrome de imunodeficiência grave (incluindo no teste do pezinho).

O conselho diretivo do Infarmed, acompanhado pelas Direções de Avaliação de Medicamentos (DAM) e Avaliação das Tecnologias de Saúde (DATS), teve oportunidade de inteirar os deputados sobre o

ponto de situação de diversas medidas e ações relativas aos pontos em análise, identificando igualmente desafios e oportunidades futuras em matérias legislativas, como, por exemplo, a proposta de Reforma da Legislação Farmacêutica da Comissão Europeia e as necessidades de reforço operacional do Infarmed.

Destacadas boas práticas e oportunidades de melhoria

Técnicos europeus avaliam Infarmed

Infarmed foi objeto de mais uma auditoria, desta vez de 19 a 21 de junho, tendo por referência o modelo BEMA – *Benchmarking of European Medicines Agencies* (sob a égide dos chefes das Agências do Medicamento - HMA). A avaliação esteve a cargo de uma equipa de assessores europeus constituída por elementos de congéneres europeias do Infarmed – da

França, que coordenou, Áustria e Hungria –, que destacaram várias boas práticas e oportunidades de melhoria interna. O exercício foi acompanhado por um membro do Ruanda, na qualidade de observador.

Exercício europeu de benchmarking

A auditoria enquadra-se no exercício

europeu de *benchmarking* entre as entidades reguladoras do medicamento de uso humano e veterinárias europeias, sendo a quinta avaliação do Infarmed, desde a sua primeira edição em 2006.

O BEMA tem por objetivo contribuir para o desenvolvimento de um sistema de regulamentação de medicamentos de classe mundial com base numa rede de agências que operam segundo as melhores práticas. Avalia os sistemas e processos de cada agência, em função de um conjunto de indicadores que foram acordados em diversos domínios, nomeadamente, sistemas de gestão, avaliação dos pedidos de autorização de introdução no Mercado, atividades de farmacovigilância (segurança dos medicamentos) e serviços de inspeção.

A avaliação afirma-se como uma oportunidade para identificar boas práticas e oportunidades de melhoria em cada agência. Portugal, através do Infarmed, é um dos membros representantes do BEMA. Rui Santos Ivo, presidente do organismo, assume a responsabilidade de co-chair do Steering Group do BEMA.



Margit Edöcs (Hungria), Corina Spreitzer (Áustria), Carole Peter Decarsin (França), auditores; Theogene Ndayambaje, observador (Ruanda); Rui Santos Ivo, Carlos Alves e Erica Viegas (conselho diretivo do Infarmed); Sandra Ramos e Mónica Miranda (respetivamente, do Gabinete de Planeamento e Qualidade e da Direção de Comprovação da Qualidade).

Definidas quatro áreas de participação

Infarmed reúne-se com congénere egípcia

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, representada pelo presidente da instituição, Rui Santos Ivo, pelo vice-presidente, Carlos Alves, e pela diretora do seu Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID), Maria João Morais, reuniram-se com a Autoridade de Medicamentos do Egito (EDA).

O objetivo da reunião, realizada em 26 de maio, foi dar seguimento à colaboração entre os dois países através da ação das duas autoridades competentes.

Áreas prioritárias de colaboração

Nesse sentido, e considerando as oportunidades de possível investimento de parte a parte, consideraram-se áreas prioritárias de colaboração, a inspeção, a avaliação de medicamentos, os ensaios



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, ladeado por Maria João Morais, diretora do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento, podendo ver-se ainda Carlos Alves, vice-presidente do Infarmed, Rasha Ziada, Tamer Essam e Radwa El-Moneer, da Agência Egípcia (EDA).

clínicos e os dispositivos médicos.

As duas agências comprometeram-se, por um lado, a atuar como facilitadores destas oportunidades de desenvolvimento industrial, comprometendo-se

ainda o Infarmed no apoio da formação dos técnicos da agência egípcia no que diz respeito aos requisitos regulamentares europeus aplicáveis às áreas prioritárias.

Avaliação de tecnologias de saúde

Chefes de Agências discutem revisão da legislação farmacêutica

A Agência Espanhola de Medicamentos e Productos Sanitarios (AEMPS), reuniu, em 5 e 6 de setembro, em Madrid, no âmbito da Presidência do Conselho da União Europeia, os Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (Heads of HTA Agencies, HAG). A reunião contou, entre outros, com a participação da secretária de Estado da Saúde Espanhola, Silvia Calzón, a diretora executiva da AEMPS, María Lammas, o presidente do Infarmed e Chair do HAG, Rui Santos Ivo, na sessão de abertura.

Regulamento de ATS em vigor a partir de 2025

O HAG, que reúne 33 agências nacionais de avaliação de tecnologias de saúde (ATS) na União Europeia, incluindo o Infarmed, trabalha a nível estratégico para apoiar o desenvolvimento da ATS na UE e a aplicação do regulamento europeu de ATS, que estará em vigor a partir de 2025.

O encontro abordou diversos tópicos



Representantes das 33 Agências que integram o HAG, surgindo em primeiro plano, nomeadamente, a diretora executiva da AEMPS, María Lammas, e o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo.

estratégicos, nomeadamente o apoio e a sustentabilidade da rede, tendo como discussão central o pacote da Comissão para a revisão da legislação farmacêutica e o seu potencial impacto nas atividades de ATS a nível

nacional e da UE. Esta reunião ficou marcada pelo encerramento do Projeto EUnetHTA e dos trabalhos do consórcio EUnetHTA'21, considerados grandes pilares da ATS na Europa e no Mundo.



Foto: Frédéric Sierakowski

Reunião dos ministros responsáveis pelo Emprego, Assuntos Sociais, Saúde e Defesa do Consumidor, dos Estados-membros da União Europeia (EPESCO), em que o presidente do Infarmed participou, inserido na delegação portuguesa, chefiada pelo ministro da Saúde, Manuel Pizarro.

EPSCO de junho

Infarmed integra delegação chefiada pelo ministro da Saúde

O Conselho que integra os ministros responsáveis pelo Emprego, Assuntos Sociais, Saúde e Defesa do Consumidor de todos os Estados-membros da União Europeia (EPSCO), reunido nos dias 12 e 13 de junho, adotou uma recomendação destinada a intensificar a ação da UE para combater a resistência aos antimicrobianos nos domínios da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, sob a abordagem da defesa do princípio "Uma Só Saúde". A delegação portuguesa, chefiada pelo ministro da Saúde, Manuel Pizarro, foi

também integrada pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo.

As duas metas que foram definidas

Na reunião foram definidas metas para reduzir a utilização dos antimicrobianos até 2030 e as orientações gerais para um regulamento, com o objetivo de modernizar e simplificar a estrutura de taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos (EMA). O diploma terá como finalidade assegurar que as taxas cobradas pela EMA são baseadas nos

custos, e assegurar também a complexidade do atual quadro jurídico.

Entre outros assuntos, a Presidência e a Comissão informaram as delegações presentes das negociações em curso relativas a um acordo internacional sobre prevenção, preparação e resposta a pandemias; das alterações complementares ao Regulamento Sanitário Internacional, bem como dos progressos realizados até à data no que respeita ao regulamento relativo à criação de um Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS).

Antibióticos

Recomendações europeias para prevenir ruturas no inverno

A Comissão Europeia, a Rede de Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia (HMA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) publicaram, a 17 de julho, recomendações para prevenir a ocorrência de ruturas de abastecimento de antibióticos no próximo inverno. Em causa estão medicamentos contendo amoxicilina, amoxicilina e ácido clavulânico, entre outros antimicrobianos destinados ao tratamento de infeções respiratórias.

Essas recomendações passam pela articulação com os diversos titulares de

Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), no sentido de aumento de produção de antibióticos essenciais, monitorização da oferta e da procura e de sensibilização da população e profissionais de saúde para uma utilização prudente destes fármacos.

Infarmed articulado com titulares de AIM

Em linha com os esforços desenvolvidos a nível europeu, o Infarmed tem vindo a monitorizar a oferta e a procura de antibióticos de maior utilização entre a

população portuguesa, encontrando-se em articulação com os titulares de AIM de medicamentos antibióticos, em especial aqueles que têm fabrico em Portugal, para assegurar o abastecimento regular e contínuo do mercado.

O trabalho em parceria – e transparente entre todos os interlocutores do setor e a autoridade reguladora – é fundamental para prevenir ruturas, antecipar aumentos de procura ou problemas de ordem logística, e assim garantir que os doentes têm acesso aos medicamentos de que necessitam.

Representado pela DCQ

Infarmed participa em congresso anual dos laboratórios oficiais

O Infarmed, representado pela Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ), participou, em Madrid, no congresso anual dos *Official Medicines Control Laboratories*. A participação da Autoridade Nacional portuguesa no encontro dos Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos (OMCL, sigla em inglês), realizado de 5 a 9 de junho, culminou com três apresentações, duas a cargo da diretora da DCQ, Maria João Portela (*Elaboration of national annual market surveillance programme e*

Market Surveillance Strategies - A strategic proposal for consideration), a outra, da responsabilidade de Elisabete Bértolo, da mesma Direção, (*Feedback of Hands-on MAB Bioassay Training for OMCL*).

Estes laboratórios constituem a *General European OMCL Network* (GEON), rede composta por 57 membros e 9 associados que – para além dos laboratórios oficiais de comprovação da qualidade de medicamentos humanos e veterinários da União Europeia/Espaço Económico Europeu – integra

países como a Suíça, Canadá, Israel, Singapura e Taiwan.

A *General European OMCL Network*, estabelecida em 1995 por decisão do Conselho da Europa, é coordenada pela *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (EDQM), tendo como objetivo principal assegurar a harmonização na supervisão da qualidade dos medicamentos humanos e veterinários, desenvolver programas europeus de supervisão e promover o reconhecimento mútuo entre os laboratórios oficiais.

Maria João Portela, responsável pelo laboratório do Infarmed, faz parte do *Advisory Group* da rede OMCL desde 2017, tendo sido eleita presidente do grupo em 2021, mandato que concluiu este ano, tendo já apresentado o relatório das atividades desenvolvidas.

Reconhecimento do laboratório português

De acordo com os dados apresentados pela EDQM, verifica-se que o laboratório do Infarmed se encontra, em termos de *ranking*, em 6.º lugar entre os 30 países que analisam medicamentos aprovados por procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado. À luz da informação divulgada pela reconhecida entidade, o laboratório do Infarmed reforça também a sua posição a nível internacional, mantendo-se entre os sete OMCL que mais medicamentos derivados do plasma ou sangue humanos analisam, no âmbito da libertação oficial de lote, antes da sua colocação no mercado.



Congresso anual dos *Official Medicines Control Laboratories*, realizado em Madrid, no qual participou o Infarmed, representado pela diretora da Direção de Comprovação da Qualidade, Maria João Portela (na foto, segunda à esquerda).

Pela Comissão Europeia

Aprovadas vacinas adaptadas para Covid-19

As vacinas para a Covid-19 adaptadas à variante “Ómicron XBB.1.5”, a usar na campanha de vacinação sazonal 2023/2024, obtiveram parecer favorável do Comité dos Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), tendo já sido publicada também a autorização de introdução no mercado (AIM) pela Comissão Europeia.

Como suporte, foram apresentados dados que asseguram a sua qualidade, segurança e eficácia, nomeadamente em

relação à capacidade de a vacina adaptada à Omicron XBB.1.5 provocar uma resposta imune para vacinação primária e em reforço, sendo demonstrada uma resposta superior destas vacinas à exposição a esta estirpe.

Embalagens comuns para toda a Europa

O perfil de segurança das referidas vacinas é, sublinhe-se, idêntico ao perfil das vacinas aprovadas anteriormente.

As vacinas serão disponibilizadas em embalagens comuns para toda a Europa, inscritas em língua inglesa, podendo ser consultado o Folheto Informativo em língua portuguesa, de forma a facilitar a informação aos cidadãos.

A informação das vacinas, nomeadamente o Resumo das Características do Medicamento e Folheto Informativo, poderá ser consultada através da página eletrónica do Infarmed (plataforma *Infomed*).

Representado pela DAM

Infarmed participa em reunião da EDQM Borderline Products Network

Agência de medicamentos suíça, Swissmedic, recebeu a segunda reunião plenária da EDQM *Borderline Products Network*, da qual fazem parte Ana Paula Martins e Eva Mendes, da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) do Infarmed.

Esta rede, estabelecida sob a égide do Comité Europeu de Produtos Farmacêuticos e Cuidados Farmacêuticos (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*, CD-P-PH) da EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare*), visa a partilha, entre os membros do Conselho da Europa, de informação e de procedimentos referentes aos produtos-fronteira (produtos que não têm *status* claro e não se enquadram em categorias regulamentares específicas).

Peritos de 20 países presentes no evento

Durante a reunião, realizada em 31 de maio e 1 de junho, foram abordados diversos tópicos, entre os quais, a venda transnacional de produtos-fronteira em plataformas *online* (por exemplo, Amazon); a cooperação com a Rede Europeia de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (OMCL, na sigla em inglês), bem como a cooperação nacional com outras autoridades

(por exemplo, alfândegas) nos vários Estados-membros.

Adicionalmente, Eva Mendes fez uma apresentação sobre o projeto *Safe Use of Herbal Food Supplements: Information about Appropriate Use and Possible Risks*, que está a ser desenvolvido pelo Comité de peritos CD-P-PH/PC (*Pharmaceutical Practices and*

Pharmaceutical Care), da EDQM, a que preside.

O evento contou com a presença de peritos de cerca de 20 países, que, durante um dia e meio, partilharam as suas experiências e discutiram possíveis caminhos comuns para abordar e lidar com este tipo de produtos, visando sempre a proteção da saúde pública.



Participantes na reunião plenária EDQM *borderline Products Network*, na qual o Infarmed esteve representado por Ana Paula Martins e Eva Mendes, da Direção de Avaliação de Medicamentos.

Lançada pela EMA

Consulta pública para reflexão sobre Inteligência Artificial

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) está a promover para consulta pública um documento com tópicos de reflexão sobre Inteligência Artificial (IA) e *machine learning*, que podem acontecer nas várias etapas do ciclo de vida dos medicamentos humanos e veterinários, desde a descoberta da molécula ao cenário pós-AIM (autorização de introdução no mercado).

Esta iniciativa integra a ação conjunta

do *Big Data Steering Group* (BDSG) da Rede de Chefes de Agências de Medicamentos (HMA) e da EMA, na qual participou, designadamente, o Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), que o Infarmed integra.

Ajudar a identificar oportunidades e riscos

Ambas as agências apelam a todos os interessados que expressem as suas

opiniões e sugestões, nomeadamente de forma a ajudar a identificar oportunidades e riscos da IA na área dos medicamentos, as quais serão consideradas na elaboração do documento final.

O tema será também objeto de discussão durante o *workshop* conjunto organizado com os Chefes das Agências de Medicamentos agendado para 20 e 21 de novembro, e o prazo da consulta pública termina a 31 de dezembro.

Desde julho

Espanha preside ao Conselho da União Europeia

A Espanha assumiu a Presidência do Conselho da União Europeia em 1 de julho, exercendo o mandato até 31 de dezembro. Desde que entrou para a União Europeia, em 1986, é a quinta vez que a Espanha preside aos destinos do Conselho da UE.

No âmbito da Saúde, a Presidência Espanhola apresenta três prioridades principais: melhorar a proteção de grupos vulneráveis na União Europeia; desenvolver iniciativas de preparação e resposta para enfrentar novos alertas de saúde; alinhar a agenda europeia de saúde com a Agenda 2030, bem como prosseguir e reforçar a abordagem de uma só saúde (*One Health*).

A Presidência Espanhola aposta também na continuação dos trabalhos para a criação de um Espaço Europeu de Dados em Saúde (EHDS), como iniciativa de grande potencial para melhorar a eficácia das políticas de cuidados de saúde e investigação. Este Espaço regulará os usos primários e secundários dos dados de saúde, dando mais segurança aos cidadãos.

Da prevenção de doenças à realização de eventos

A agenda da Presidência Espanhola para a saúde foca-se também na cultura de prevenção de doenças; na promoção da saúde na União Europeia (nomeadamente no âmbito da obesidade infantil, vacinação ao longo da vida, saúde

mental e VIH), e no fortalecimento das capacidades dos sistemas de saúde em áreas onde a pandemia expôs deficiências, como a autonomia estratégica na prestação de cuidados de saúde.

Para o mês de setembro a Presidência Espanhola programou alguns eventos, designadamente o *Meeting of Heads*

of Health Technology Assessment Agencies (HAG), que se realizou no dia 5 em Madrid; o *EUnetHTA Executive Board Meeting*, nos dias 5 e 6, também na capital espanhola, e a reunião dos *Heads of Medicines Agencies* (HMA), de 18 a 20, em Santiago de Compostela.



SETEMBRO

Santiago de Compostela
Chefes de agências da UE

Os Chefes das Agências de Medicamentos reúnem-se, de 18 a 20, em Santiago de Compostela. O encontro, em que o Infarmed está representado pelo seu presidente, Rui Santos Ivo, é organizado pela sua congénere AEMPS no âmbito da Presidência Espanhola do Conselho da União Europeia.

Evocação do 30.º aniversário
Conferência Infarmed

O Infarmed realiza no dia 25, na Nova School of Business & Economics, em Carcavelos, um dos mais emblemáticos eventos no âmbito do seu 30.º aniversário, com que o conselho diretivo da instituição decidiu lembrar a efeméride ao longo de 2023 – uma conferência internacional sobre “Utilização de dados em saúde”.

OUTUBRO

EATRIS Portugal
Infarmed participa
em reunião nacional...

A EATRIS Portugal, a que o Infarmed está associado – e que visa facilitar a colaboração entre académicos, médicos e outros profissionais de saúde para desenvolver mais recursos e fornecer ferramentas científicas inovadoras –, realiza a sua reunião nacional no dia 4. O Infarmed marcará presença no encontro através de vários representantes e ao seu mais alto nível.

TOPRA
... e integra simpósio
internacional

O Infarmed integra no dia 23, em Lisboa, na esfera dos eventos alusivos aos seus 30 anos, mais uma relevante iniciativa internacional, o “Simpósio TOPRA” – organização profissional para indivíduos envolvidos em matéria de regulação de medicamentos e dispositivos médicos para uso humano e veterinário em todo o mundo.

NOVEMBRO

30.º aniversário
Do “Fórum Fabricantes”
ao livro dos DM

Ainda para evocar o seu 30.º aniversário, o Infarmed leva a efeito, no decorrer deste mês, quatro iniciativas. A primeira, dia 8, sobre “Fabricantes”, a que se seguem, dia 15, “Terapias Avançadas”; dia 22, “Pessoas com Doença”, e dia 28, o lançamento de um livro, “Dispositivos Médicos”.

Sustentabilidade do SNS

Comissão de Acompanhamento
do Acordo com a Apifarma
realiza a sua primeira reunião

A Comissão de Acompanhamento do Acordo de 2023, celebrado entre os Ministérios das Finanças, Economia e Saúde e a indústria farmacêutica, representada pela Apifarma, realizou a sua primeira reunião no dia 11 de setembro, nas instalações do Infarmed. Da parte do Estado Português estiveram presentes o Ministério das Finanças, a Direção-Geral das Atividades Económicas, a Administração Central dos Serviços de Saúde (ACSS) e o Infarmed.

O acordo tem como objetivos contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atratividade para o investimento em Portugal, continuando a garantir uma convergência de esforços entre as instituições públicas e os agentes económicos.

Esta reunião visou, no essencial, esboçar o reinício do ciclo de reuniões presenciais após o contexto extraordinário da pandemia.

A Comissão de Acompanhamento tem como objetivos, por um lado, pronunciar-se sobre questões de carácter técnico suscitadas na execução do acordo celebrado e, por outro, identificar propostas de iniciativas conducentes ao adequado desenvolvimento dos objetivos definidos no documento.

Adicionalmente, tem como missão proporcionar uma apreciação da evolução do mercado através da sua monitorização regular, tendo por base os dados fornecidos pelo Infarmed, com a finalidade de verificar o andamento da despesa pública com medicamentos, tendo esta informação sido apresentada na reunião pelo presidente do conselho diretivo do Infarmed, Rui Santos Ivo.

A agenda de trabalho focou-se na metodologia acordada para os acordos referentes ao período da pandemia poderem ser formalmente concluídos, não obstante a execução realizada pelas partes nos termos e condições acordados. Neste sentido, ficou estabelecido que as equipas técnicas da ACSS, INFARMED e APIFARMA irão reunir-se, com a periodicidade necessária, no sentido de alcançar este objetivo.

Decorrente da assinatura do Acordo de 2023, no passado mês de julho, o processo encontra-se em curso para as 1.ª e 2.ª tranches, nos moldes ordinários, sendo realizada a monitorização do pagamento da contribuição na próxima reunião.

As partes assumiram que, após o processo de conclusão de fecho dos anos anteriores, a Comissão de Acompanhamento irá iniciar a discussão dos termos do Acordo para 2024.



Reunião da Comissão de Acompanhamento do Acordo de 2023 celebrado com a indústria farmacêutica.

Tomé Pereira/Infarmed Notícias

COLABORARAM TAMBÉM NESTA EDIÇÃO

Adriana Gamboa, Ângela Amorim, Cláudia Santos, Márcia Silva, Maria João Portela, Marija Savic, Marta Marcelino, Nuno Simões, Rui Santos Ivo, Sandra Ramos, Susana Afonso, Tiago Rodrigues.

FICHA TÉCNICA

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