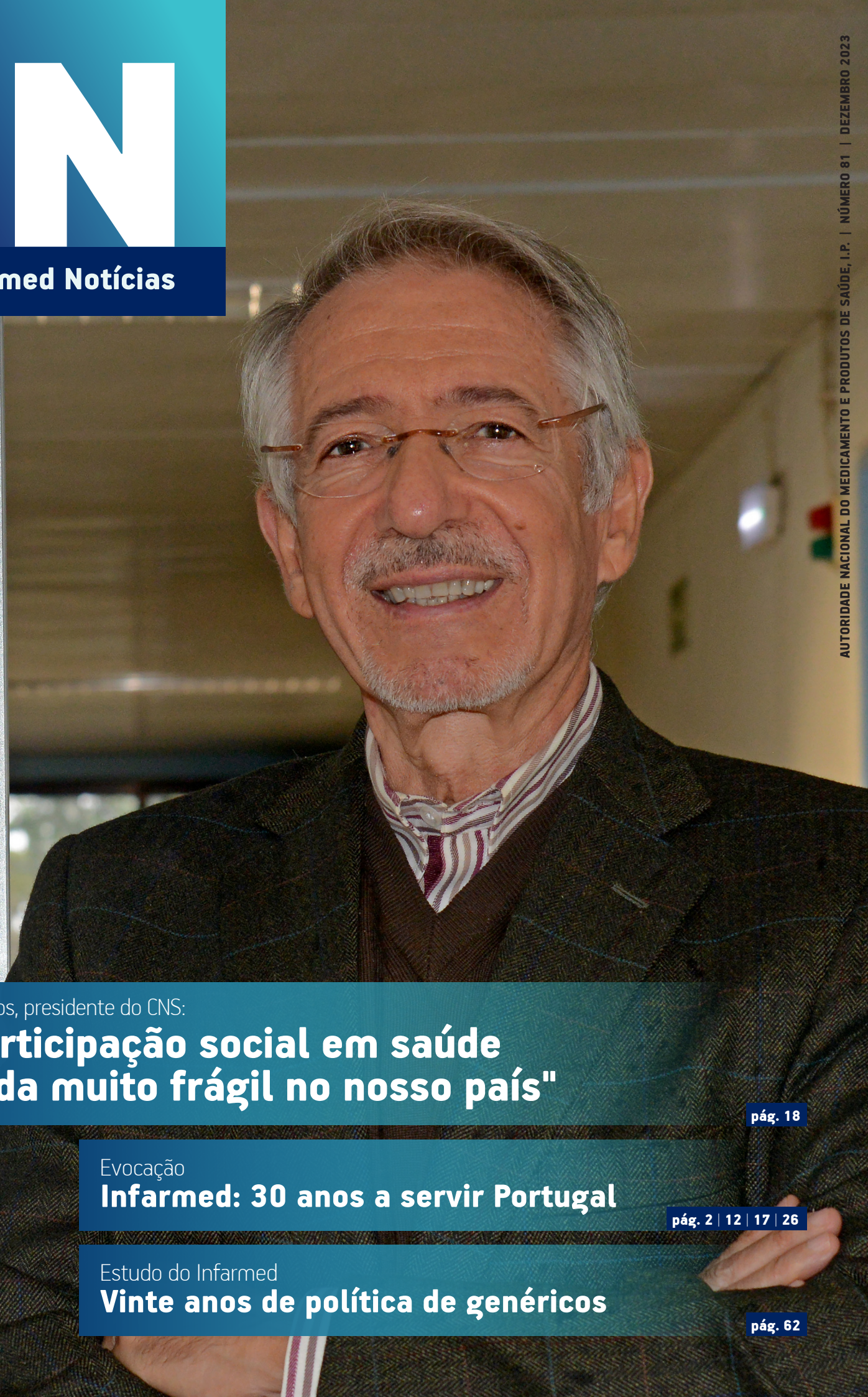




Victor Ramos, presidente do CNS:

"A participação social em saúde é ainda muito frágil no nosso país"

pág. 18

Evocação

Infarmed: 30 anos a servir Portugal

pág. 2 | 12 | 17 | 26

Estudo do Infarmed

Vinte anos de política de genéricos

pág. 62



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, intervindo na sessão de abertura da conferência sobre “Medicamentos de terapia avançada: da inovação aos doentes”, uma das iniciativas mais marcantes com que a instituição decidiu evocar o 30.º aniversário ao longo de 2023. Sentado, pode ver-se Miguel Forte, presidente da Sociedade Internacional de Terapia Celular e Genética (ISCT), que também participou na mesma sessão e moderou o painel sobre “Transposição da inovação para o valor clínico”.

Da inovação aos doentes

Infarmed discute medicamentos de terapia avançada na evocação do 30.º aniversário

“Infarmed e Medicamentos de Terapia avançada: da Inovação aos doentes”, evento realizado no auditório da instituição no dia 10 de novembro, foi seguramente - a par da conferência sobre “Utilização de dados em saúde”, em 25 de setembro - uma das iniciativas mais marcantes com que o Infarmed, ao longo de 2023, decidiu evocar o seu 30.º aniversário, celebração em 17 de janeiro.

Com a realização deste evento – e fazendo jus a todos quantos ajudaram a crescer em credibilidade e reconhecida competência este organismo –, o Infarmed atinge dois objetivos: evoca a sua emblemática efeméride e comemora ao mesmo tempo também a Inovação. “Quando falamos de medicamentos de terapia avançada, estamos a falar do domínio mais inovador dos medicamentos”, referiu, na sessão

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

A iniciativa, em que esta edição do “Infarmed Notícias”, boletim oficial da instituição, justificadamente se alonga, distribuiu-se por duas sessões (“Inovação” e “Avaliação de tecnologias de saúde/acesso dos doentes”) e dois painéis (“Transposição da inovação para o valor clínico” e



O auditório do Infarmed quando decorria a conferência, podendo reconhecer-se Fátima Ventura e Marta Marcelino, da DAM; Mencia Lemus Belmonte, da FundAME; Martina Schussler-Lenz, do Instituto Paul-Ehrlich; Isabel Vieira, da DAM; Rui Santos Ivo, Miguel Forte e Margarida Menezes Ferreira, antiga colaboradora do Infarmed e consultora independente para ATMP, e Luís de Almeida, da FF da Universidade de Coimbra.

“Implementação do valor clínico em benefício dos doentes”).

Especialistas de renome nacional e internacional

O evento contou com a presença de especialistas nacionais e internacionais, que intervieram sobre uma das temáticas de maior atualidade na esfera da investigação e inovação – os medicamentos das terapias avançadas (ATMP). Na primeira sessão pontificou Bruce Levine, da Universidade da Pensilvânia, EUA, cientista fundamental na criação das células CAR-T como solução para o tratamento de certos cânceros com muito poucas alternativas terapêuticas reais. Falou sobre “Desenvolvimento, acesso e perspetivas futuras para as terapias com células T artificiais”. Incluído na mesma sessão, seguiu-se o painel em torno da “Transposição da inovação para o valor clínico”, moderado por Miguel Forte, professor universitário e presidente-eleito da Sociedade Internacional de Terapia Celular e Genética (ISCT). Na discussão participaram, além de Bruce Levine, Luís Pereira de Almeida, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, que através da sua investigação procura encontrar alternativas com a terapia génica; Isabel Vieira, do Infarmed, membro suplente de Portugal no Comité das Terapias Avançadas (CAT) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e Margarida Menezes Ferreira, consultora independente para a área de medicamentos de terapias avançadas (ATMP) e antiga cientista do Infarmed, a quem

se atribui contribuição para tornar esta área numa realidade a nível europeu.

A segunda sessão teve início com a intervenção de Martina Schussler Lenz, do Instituto Paul-Ehrlich, antiga presidente do Comité das Terapias Avançadas da EMA, que abordou a perspetiva regulamentar da investigação e do mercado de ATMP, bem como o acesso dos doentes a estes medicamentos.

Concluída a intervenção, seguiu-se a discussão sobre “Implementação do valor clínico em benefício dos doentes”, moderada por Fátima Ventura, professora universitária, da Unidade de Avaliação Científica do Departamento de Avaliação de Medicamentos do Infarmed e membro suplente do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA.

Além de Martina Schussler Lenz, integraram o debate, Cláudia Furtado, professora universitária, responsável pela Divisão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, Preços e Reembolsos do Infarmed; Francisco dos Santos, diretor de produção e desenvolvimento da Crioestaminal, empresa portuguesa que se dedica ao desenvolvimento de ATMP e, em particular, de terapias celulares; Filipa Moita, do Instituto Português de Oncologia de Lisboa, e Mencia de Lemus Belmonte, da Fundação de Atrofia Muscular Espinal (FundAME).

O objetivo da realização do evento

Na sessão de abertura, em que intervieram o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, e o presidente-eleito da Sociedade Internacional de Terapia

Editorial

O conselho diretivo do Infarmed, a que me orgulho de presidir, decidi evocar o 30.º aniversário da instituição, assinalado em 17 de janeiro, através da realização de diversos eventos ao longo de 2023, diretamente relacionados com a generalidade das áreas da sua competência.

Com esta evocação da simbólica efeméride, a equipa responsável por dirigir o Infarmed tem dois grandes objetivos. Por um lado, fazer jus ao trabalho de quantos dirigiram o Infarmed ao longo dos seus 30 anos de existência, contribuindo para elevar a instituição ao patamar em que reconhecidamente hoje se encontra; por outro, partir do presente para o futuro mantendo as exigências da missão desta Autoridade Competente ao mais alto nível das suas atribuições, sempre norteados por proteger a Saúde e servir o Cidadão, como ao longo destes 30 anos o Infarmed testemunhadamente tem demonstrado.

O conselho diretivo do Infarmed decidiu evocar a simbólica efeméride ao longo de 2023, tendo em conta o sucesso verificado com a realização dos diversos eventos, bem pode concluir-se que em boa hora tomou essa decisão.

A título ilustrativo, como a presente edição do nosso boletim oficial tão bem reflete, cito apenas dois desses acontecimentos. Duas conferências, de temáticas da máxima atualidade à escala mundial, em que participaram especialistas de renome nacional e internacional e trouxeram a debate a generalidade das entidades de saúde, públicas e privadas, direta ou indiretamente relacionadas com a área do Medicamento e dos Produtos de Saúde. A primeira, realizada em setembro, dedicada à utilização de dados em saúde; a segunda, em novembro, sobre medicamentos de terapia avançada.

Trinta anos percorridos, e com o 31.º aniversário às portas de mais uma celebração, faço votos, em nome da equipa que dirijo e de todos quantos trabalham e são esteio desta nossa casa, que 2024 continue a marcar, de forma firme e exigente, o caminho de rigor que o Infarmed vem trilhando, na proteção da Saúde.

Rui Santos Ivo
rui.ivo@infarmed.pt

Celular e Genética, Miguel Forte, sobressai o objetivo do evento: reconhecer o envolvimento do Infarmed no desenvolvimento, aprovação e acesso dos doentes aos medicamentos de terapias avançadas (ATMP).

Depois de se referir, um a um, justificadamente, a todos os intervenientes na iniciativa (ver caixa “Quem participou no evento”), Rui Ivo destacou a relevância destes medicamentos e o papel, neste contexto, da instituição a que preside, enquanto Miguel Forte comentou “o enorme valor científico e terapêutico que os ATMP representam”, com oportunidade de benefício a longo prazo, mesmo curativo, para doentes com condições médicas e, até recentemente, sem opções terapêuticas. “Os medicamentos para terapias avançadas, em particular a engenharia celular para ação terapêutica, representam uma revolução na medicina”, salientou então o presidente do ISCT.

Na sua intervenção - da qual, de forma sintética, registamos seguidamente alguns aspetos -, Rui Ivo começou por lembrar que, sob a legislação europeia, Portugal e o Infarmed, com várias partes interessadas e peritos externos, têm contribuído para o desenvolvimento e a introdução destes medicamentos no mercado. “Esta contribuição tem sido dada através de aconselhamento científico, a nível nacional e da EMA, no âmbito da avaliação e aprovação de ensaios clínicos com medicamentos de terapia avançada em investigação, bem como através da participação dos nossos representantes nos Comitês de Medicamentos de Terapia Avançada (CAT) e de Medicamentos para Uso Humano (CHMP)” – exemplifica.

Na mesma circunstância foi referido

que o número de medicamentos de terapia avançada em desenvolvimento, em avaliação e autorizados pela União Europeia registou “um crescimento impressionante nos últimos anos”, realidade que, segundo o orador, “é de facto um reflexo da inovação no domínio dos medicamentos para uso humano”. Dada a importância da inovação, reconhece o presidente do Infarmed, justificando a realização do evento, “a discussão em torno do desenvolvimento destes medicamentos específicos é um tema crucial, a que também quisemos dar especial atenção este ano”.

Terapias vistas como faróis de esperança

Na procura de uma saúde melhor e de melhores resultados para os doentes, “as terapias antitrombóticas surgiram como faróis de esperança”, diz Rui Ivo noutro momento da sua intervenção. Para acrescentar: “Estas terapias inovadoras, incluindo as terapias genéticas, as terapias celulares e os produtos de engenharia de tecidos, representam uma mudança de paradigma na forma como abordamos e tratamos as doenças. O objetivo destes medicamentos é chegar àqueles que podem não ter tratamentos ou curas para as suas doenças, por exemplo, genéticas.”

Aludindo aos biofármacos, o mesmo responsável está ciente de que a génese destes medicamentos reside nas instituições académicas e nas pequenas e médias empresas. “Através da sua investigação e desenvolvimento”, citamos, “abrem caminho para os primeiros passos rumo à aprovação regulamentar e utilização destes agentes terapêuticos, facilitando assim o acesso dos doentes a medicamentos terapêuticos avançados experimentais no país”.

Na mesma circunstância, o presidente do Infarmed não omite ser amplamente reconhecido que “estes medicamentos biofarmacêuticos representam os medicamentos autorizados mais dispendiosos”, e que “este custo elevado está, em certa medida, associado às despesas de desenvolvimento”.

Do preço elevado à sustentabilidade

Além disso, reconhece também, “um fator que contribui significativamente para esta situação é a sua designação para o tratamento de doenças raras, uma categoria que produz retornos económicos limitados para as partes

interessadas que neles investiram”. E explica: “Dado o seu elevado preço e a falta frequente de provas clínicas sólidas do seu valor acrescentado, o acesso a estes medicamentos constitui uma ameaça potencial à sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde.”

Consequentemente, no entendimento do presidente da Autoridade Nacional do Medicamento, “torna-se imperativo sublinhar os desafios na avaliação do valor terapêutico acrescentado e da relação custo-eficácia destas tecnologias, bem como o modo de os ultrapassar”.

Da referência ao objetivo comum de todos os envolvidos no desenvolvimento, avaliação e autorização de medicamentos, que é o bem-estar dos indivíduos – tópico bem enquadrado na última parte do evento –, Rui Ivo passa para alguns dos principais desenvolvimentos em curso, exprimindo e reforçando a importância da reunião agora realizada. Referia-se então o presidente do Infarmed, entre outros, à existência de um conjunto de desenvolvimentos legislativos na União Europeia, alguns relativos a trabalhos pioneiros, em diferentes fases, que vão enquadrar a futura realidade nestas áreas.

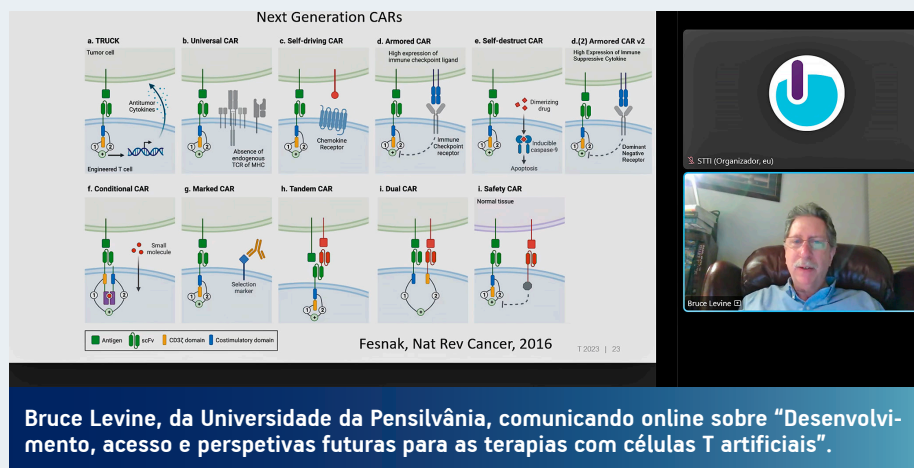
Neste âmbito, Rui Ivo deu dois exemplos: numa perspetiva mais transversal, o regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e à Lei da Inteligência Artificial; num domínio mais específico, a aplicação do regulamento da avaliação das tecnologias da saúde, previsto para em janeiro de 2025, e a reforma global do quadro farmacêutico da UE, a discutir mais aprofundadamente a partir de 2024.

Ao mencionar esses desenvolvimentos no âmbito da legislação, Rui Ivo estava ciente de que o resultado deste debate, inserido no âmbito do 30.º aniversário do Infarmed, iria ser também um bom contributo para as futuras discussões a nível da União Europeia sobre todas estas matérias.

Por fim, estendida a sua “sincera gratidão” a todos os convidados pela participação no evento, enriquecendo a iniciativa com as suas valiosas intervenções, deixou um “agradecimento especial” às pessoas mais diretamente envolvidas na coordenação das sessões - o Professor Miguel Forte, presidente-eleito da Sociedade Internacional de Terapia Celular e Genética (ISCT), e a Professora Fátima Ventura, da Unidade de Avaliação Científica do Departamento de Avaliação de Medicamentos do Infarmed.



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo.



evolução da terapia genética nos últimos 150 anos, desde Mendel até às recentes tecnologias de edição genética, como CRISPR, atualmente já em fase comercial. Ficou claro que a evolução não foi isenta de desafios, nomeadamente, no final dos anos noventa, os estudos clínicos iniciais, que causaram preocupações de segurança e resultaram no abrandamento dos desenvolvimentos.

Apesar desses desafios, a terapia genética terá recuperado eventualmente o impulso, e múltiplas abordagens de engenharia genética foram estabelecidas desde a adição de genes, o silenciamento de genes e a adição/reparação de genes. Muito importantes para o progresso da terapia genética são as modalidades de transporte de genes, tendo Luis Almeida discutido as modalidades virais e não virais.

Concluindo a sua apresentação, o interveniente destacou os vários produtos de terapia genética já existentes no mercado, estando vários outros prestes a ser comercializados, como o primeiro produto baseado em CRISPR, esperado para breve, estabelecendo mais um marco na progressão da terapia genética.

Por fim, o mesmo académico destacou ainda as necessidades do setor da terapia genética, nomeadamente novas sequências genéticas, novos métodos de adição e de transporte, engenharia dos vetores, desenvolvimentos na produção e análise em condições GMP.

Desenvolvimento e perspectivas futuras

Seguiu-se a primeira sessão, centrada na inovação, marcada pelo discurso de Bruce Levine - Barbara e Edward Netter Professor em Terapia Genética do Cancro na Universidade da Pensilvânia, EUA -, que comunicou sobre “Desenvolvimento, acesso e perspectivas futuras para as terapias com células T artificiais”.

Segundo Miguel Forte, que coordenou a sessão e moderou o painel que se lhe seguiu: “Bruce contribuiu de forma instrumental para o desenvolvimento inicial dos produtos CAR-T com os dados clínicos transformacionais correspondentes, permitindo o grande desenvolvimento a que assistimos desde então na terapia celular e genética; mostrou a fantástica atividade do produto de células vivas que são as células CAR-T, além de, remontando na história, ter mostrado também, já no final dos anos noventa, início de 2000, os primeiros resultados.”

Na mesma circunstância foram discutidas as múltiplas abordagens e desenvolvimentos na engenharia CAR-T, incluindo a produção *in vivo* de CAR-T. De particular interesse, como salientou o Professor Bruce Levine, são também os esforços recentes de diversos intervenientes, tanto académicos como industriais, para melhorar o fabrico destes produtos, quer na redução, para três, quatro dias, do tempo de produção, quer no aumento das potencialidades e viabilidade das células nestes produtos de terapia celular.

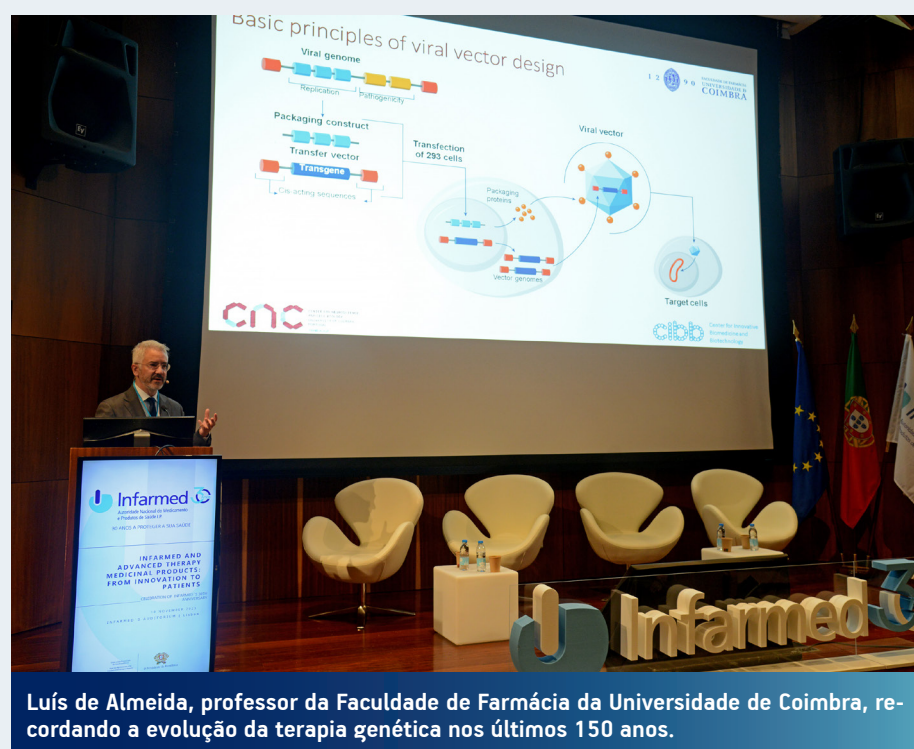
A concluir, e em síntese, Bruce Levine deixa como mensagem, por um lado, a importância do alinhamento da investigação e desenvolvimento com as expectativas regulamentares, e, por outro, a importância do acesso dos doentes a

estes produtos, garantindo uma atitude de colaboração entre reguladores, académicos e indústria.

Neste contexto, para permitir o acesso e benefício dos doentes, registam-se algumas questões críticas, nomeadamente a abordagem das potencialidades dos ATMP, o aumento da engenharia genética e as terapias combinadas. A produção e a análise continuam a ser um elemento-chave, e, com igual relevância, o desenvolvimento e a expansão da formação e talento, que irão desenvolver e permitir que estas terapias cheguem aos doentes.

Da evolução genética às recentes tecnologias

A sessão prosseguiu com a intervenção dos outros três membros integrados no debate. O primeiro orador, Luis Almeida, professor da Universidade de Coimbra, começou por recordar a



Luís de Almeida, professor da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, recordando a evolução da terapia genética nos últimos 150 anos.



Isabel Vieira, do Informed, falando de aspetos da aprovação em circunstâncias excepcionais, condicionais e normais.

Atividades para um desenvolvimento ideal

A segunda oradora, Isabel Vieira, do Informed, membro suplente do Comité de Terapias Avançadas (CAT) da Agência Europeia de Medicamentos, discutiu a contribuição para o desenvolvimento de ATMP no âmbito da regulação.

Discorrendo ao longo do processo de desenvolvimento de novos produtos, a apresentação abordou o aconselhamento científico na fase de pré-autorização e as interações regulatórias como atividades-chave para o desenvolvimento ideal de novos produtos. Neste âmbito foi referido que este apoio da EMA à inovação é visto, pelos reguladores e promotores, como uma característica fundamental da interação na colaboração, permitindo um processo de desenvolvimento alinhado com as expectativas regulamentares e as necessidades de eventual autorização de comercialização.

Discutindo o processo de regulação centralizado dos ATMP, Isabel Vieira comentou o sistema PRIME (Medicamentos Prioritários) falando de aspetos da aprovação em circunstâncias excepcionais, aprovação condicional e normal.

Por outro lado, destaca-se ainda os comentários feitos sobre observações relativas ao processo de aprovação destes medicamentos inovadores, com a atual predominância de produtos autólogos, contrabalançada pela evidente progressão e crescimento dos medicamentos de terapia genética.

Da intervenção de Isabel Vieira pode concluir-se que, embora o benefício e a oportunidade terapêutica sejam

significativos com os produtos de terapia avançada, eles trazem com frequência novos desafios na avaliação no campo da regulação. Entre eles, desafios no desenvolvimento pre-clínico não padronizado, no desenvolvimento e nos processos de produção complexos, bem como nos requisitos específicos e obrigações pós-aprovação.

Da evidência clínica a doentes em risco

Incluída no debate esteve igualmente Margarida Menezes Ferreira, antigo membro do Informed e do CAT, e hoje consultora independente no desenvolvimento dos ATMP, que analisou a evolução nesta área e a transposição da inovação dos medicamentos para terapias avançadas em benefício clínico ao longo dos últimos anos.

A interveniente iniciou a apresentação ressaltando a diferença entre o desenvolvimento correto dos ATMP assente em evidência clínica demonstrada, *versus* abordagens não comprovadas que colocam os doentes em risco.

De seguida, Menezes Ferreira focou-se na legislação atual, no contexto de desenvolvimento da regulação, na avaliação e aprovação centralizada dos ATMP. Em particular, descreveu os principais passos dados na esfera da regulação, nomeadamente no que diz respeito ao quadro da UE para terapias avançadas, organismos geneticamente modificados (OMG), boas práticas de fabrico (GMP) para ATMP e orientações adicionais



Margarida Menezes Ferreira, consultora independente para medicamentos de terapia avançada.

sobre vários aspetos do desenvolvimento e avaliação destes medicamentos na Europa.

Uma parte especialmente relevante da sua apresentação cobriu a reforma em curso da legislação farmacêutica da UE, incluindo, como é óbvio, os ATMP. No momento foram levantadas algumas preocupações em relação ao desaparecimento do Comité para as Terapias Avançadas (CAT), tendo em conta, de modo particular, a importância da experiência e conhecimento existentes neste grupo da EMA, permitindo adequada, profunda e suficientemente detalhada discussão destes novos produtos, frequentemente complexos.

Outra preocupação referida foi a evolução da legislação da Hospital Exemption.



Miguel Forte, Isabel Vieira, Margarida Menezes Ferreira e Luís Pereira de Almeida, acompanhados, não presencialmente, por Bruce Levine.

Por outro lado, a apresentação manifestou suporte para a evolução da legislação da classificação dos ATMP e a evolução da legislação desejada sobre OGM. Do mesmo modo, a evolução do regulamento SoHO (Substâncias de Origem Humana) foi considerada globalmente adequada e a oportunidade adicional de *master file* foi vista favoravelmente.

A inovação no valor clínico

À primeira parte da sessão seguiu-se o debate no âmbito do painel, alusivo à “Transposição da inovação para o valor clínico”. A discussão, a que aqui de forma sintética se faz referência, começou com um comentário de Bruce Levine sobre desenvolvimentos atuais e esperados no âmbito dos ATMP, nomeadamente as abordagens autólogas *versus* alogénicas na terapia celular e genética, e na adição genética. “Apesar da oportunidade disponível no mercado com terapias alogénicas, a abordagem autóloga permanecerá, continuando a representar uma oportunidade terapêutica importante para várias patologias”, comentou o Professor da Universidade da Pensilvânia.

Luis Almeida, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, interveio sobre a terapia genética *in vivo* apoiando o comentário de Bruce Levine sobre a oportunidade da terapia genética nesse âmbito, discutindo ainda as alternativas entre sistemas de transporte genético viral e não viral.

A abordagem da reforma da legislação da União Europeia, em que entrevistaram Isabel Vieira e Margarida Menezes Ferreira, foi um ponto de ativa participação, com referência, nomeadamente, à evolução da dissolução do CAT, legislação das OGM, classificação SoHO e Hospital Exemption, que representando desafios não deixam de representar também oportunidades.

Os participantes no painel comentaram e concordaram com a realização de debates no âmbito da regulação sobre aspetos partilhados entre diferentes produtos, por poderem abrir caminho a uma standardização e a uma “abordagem de plataforma”.

Foram feitas perguntas ao público sobre ensaios clínicos com medicamentos de terapia avançada em Portugal, de cujo diálogo resultou uma mensagem clara dirigida aos potenciais promotores sobre a oportunidade de realizar estes ensaios no nosso país.



Martina Schussler-Lenz, no uso da palavra sobre o valor clínico em benefício dos doentes.

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Acesso dos doentes, a única finalidade

A sessão II, coordenada por Fátima Ventura, também moderadora do painel que se lhe seguiu, focou-se nos aspetos relacionados com a avaliação de tecnologias de saúde e o acesso dos doentes a medicamentos de terapia avançada (ATMP).

“A investigação e desenvolvimento, bem como todos os processos conducentes à autorização de introdução no mercado (AIM) de qualquer medicamento, só pode ter um objetivo” - escreve Fátima Ventura, da Unidade de Avaliação Científica do Departamento de Avaliação de Medicamentos do Infarmed. E acrescenta: “O objetivo de que estes medicamentos cheguem, de facto, àqueles para quem foram desenvolvidos e testados clinicamente como uma realidade no tratamento e cura de doenças até hoje sem alternativa terapêutica, como doenças genéticas ou de abordagens terapêuticas com pouca eficácia ou elevada toxicidade, como o cancro”.

Segundo a especialista - e em contexto de introdução ao debate que se segue - o acesso dos doentes aos medicamentos, e em especial a medicamentos órfãos e terapias avançadas, tem muitas faces. Começa naqueles que investem no seu desenvolvimento clínico; estende-se aos médicos, que utilizam estes medicamentos para tratar os doentes e se confrontam depois com a difícil tarefa de decidir sobre que doentes são elegíveis para estas terapias; aos reguladores, ligados à avaliação de tecnologias de saúde, ao financiamento e comparticipação, a quem compete julgar o lugar de um novo medicamento

Pelo Prof. Miguel Forte Mensagens retiradas da primeira sessão

Da sessão I, sob a temática “Inovação”, Miguel Forte, presidente-eleito da Sociedade Internacional de Terapia Celular e Genética, a quem coube a responsabilidade da sua coordenação e a moderação do debate no painel que se seguiu, sobre “Transposição da inovação para o valor clínico”, extraiu as seguintes quatro mensagens:

1 - Os ATMP proporcionam um enorme valor para os doentes, e o número de produtos aprovados está a aumentar exponencialmente.

2 - A inovação neste campo está a expandir-se significativamente, por exemplo no fabrico de CAR-T, e cada vez mais em abordagens *in vivo*. Neste contexto, e para continuar a inovação, o transporte de material genético, com vetores virais ou não virais, manifesta-se como crítico.

3 - A colaboração entre reguladores e promotores para enfrentar cooperativamente os desafios no desenvolvimento e avaliação destes produtos é fundamental para o sucesso.

4 - A reforma da legislação farmacêutica da União Europeia representa uma oportunidade na direção certa, mesmo que alguns desafios e preocupações estejam associados à proposta evolução e mudança.

no mercado com outras alternativas terapêuticas, se existirem; e, finalmente, aos doentes, que devem estar sempre no centro de todas as decisões a nível regulamentar e aos quais é essencial ouvir, envolver em todo o ciclo de vida do medicamento, desde o desenvolvimento até à tomada de decisão.

Com o objetivo de criar uma base para discussão dos diferentes, mas interligados, aspetos mencionados sobre o acesso dos doentes aos ATMP, foi considerado essencial abordar o valor destes medicamentos na prática clínica.

Investigação ao mercado, perspetiva regulamentar

Inscreveu-se nesse contexto a participação de Martina Schussler-Lenz, do Instituto Paul-Erlich, ex-presidente do

Comité de Terapia Avançadas (CAT), que falou, numa perspetiva regulamentar, sobre o percurso da investigação ao mercado dos ATMP, culminando nos aspetos relacionados com o acesso dos doentes a estes medicamentos.

Durante a sua intervenção, focou três aspetos essenciais: o que se ouve, o que se sabe e o que se pode esperar desses medicamentos inovadores.

Primeiro, o que se ouve, explica Schussler-Lenz. “Que estes medicamentos, em especial a terapia génica, permitem, através de uma única administração, uma eficácia a longo termo, com potencial de curar mesmo a doença em causa; que estes medicamentos estão entre os mais onerosos, com valores por tratamento acima dos dois, três milhões de euros, sendo por isso necessário desenvolver modelos de financiamento para abordar o valor dos ATMP; por fim, que na União Europeia nem todos os doentes têm igual acesso a terapias inovadoras.”

Depois, o que se sabe, continua a oradora. “O que se sabe sobre os ATMP, para além de a única via de autorização de introdução no mercado ser a via centralizada, é que a sua utilização se permite ainda em contexto de isenção hospitalar, após autorização dada, em certas condições, pela autoridade competente do fabrico e uso de um ATMP, exceção rodeada de controvérsia, principalmente por parte das empresas farmacêuticas que desenvolvem estes medicamentos.”

No contexto ainda de “o que se sabe”, a cientista realçou também, entre outros aspetos, a importância da monitorização da segurança e da efetividade dos referidos medicamentos após comercialização, dado muitos deles terem sido autorizados com base em informação limitada, proveniente de ensaios clínicos com um único braço e reduzido número de participantes, argumento muitas vezes levantado pelos avaliadores de tecnologias de saúde como fundamento para indeferimento dos pedidos de financiamento. “Na verdade”, diz Martina Schussler-Lenz, “trata-se de decidir entre determinar a razão benefício/risco assente na totalidade da evidência dos dados provenientes dos ensaios clínicos, embora limitados, ou aguardar essa decisão para quando houver mais disponíveis, atrasando assim o acesso dos doentes a estas terapias”.

No mesmo contexto, a palestrante confirmou igualmente a tendência de aumento do número de terapias génicas

nos anos mais recentes, todas com designação órfã, metade das quais com aprovação condicional.

Do que se espera desses produtos...

Finalmente, e regressando ao seu raciocínio inicial, Martina Schussler-Lenz deixa a sua reflexão sobre o que se pode esperar desses medicamentos inovadores na União Europeia, sublinhando, em primeiro lugar, a criação de um ambiente favorável à investigação e inovação que apoie o desenvolvimento de ATMP, bem como infraestruturas contempladas pela Comissão Europeia na sua estratégia farmacêutica para a Europa, de modo a permitir aos doentes beneficiar de igualdade de acesso a medicamentos seguros, modernos e economicamente acessíveis.

No mesmo sentido, a palestrante invocou ainda ser essencial, nomeadamente, melhorar o planeamento das ferramentas, para geração de evidência pós-AIM, necessária aos reguladores e avaliadores de tecnologias de saúde; o estabelecimento de preço, para reduzir as lacunas de informação; a aceleração do acesso dos doentes a estas terapêuticas; a redução da carga administrativa para as empresas, bem como o reforço da capacidade dos avaliadores de HTA com avaliação clínica conjunta entre os vários Estados-membros, contemplado no novo regulamento desses avaliadores.

... ao sério conselho deixado aos países

Por fim, e ciente de que os ATMP são os medicamentos mais dispendiosos jamais autorizados (pelo seu carácter inovador; por força dos seus elevados custos de desenvolvimento; por serem destinados a doenças raras, trazendo escasso retorno económico a quem neles investiu), Martina Schussler-Lenz deixa aos países, com todo o realismo, conselho para levar a sério. A necessidade de uma reflexão profunda sobre que medicamentos, e para que indicações, pode o Estado financiar a sua utilização, sob pena de os sistemas de saúde correrem o risco de se tornar insustentáveis.

No mesmo sentido abordou Cláudia Furtado, diretora da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde (DATS) e da Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE), aspetos relacionados com avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica dos



Cláudia Furtado, responsável pela Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde.

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

pedidos de financiamento, e estabelecimento de preços e comparticipação dos ATMP. Por outras palavras, o que, nas suas diferentes dimensões, permite avaliar e decidir sobre que ganho se obtém com um novo medicamento, em comparação com outro já existente no sistema e, ao mesmo tempo, o custo que representa. É o balanço destes dois parâmetros que permitirá decidir sobre o acesso dos doentes a um novo medicamento.

Os enormes desafios colocados à avaliação...

Tendo em conta a exposição de Cláudia Furtado no que respeita aos medicamentos de terapia avançada, a avaliação das tecnologias de saúde enfrenta enormes desafios. E os motivos apontados são vários, designadamente a elevada incerteza clínica, relacionada com a ausência de comparadores adequados; a eficácia a longo termo, bem como a população reduzida nos ensaios clínicos, associada a uma elevada incerteza económica, para a qual contribuem, entre outros fatores, o elevado preço destes medicamentos, pagamentos adiantados e os custos administrativos. A interveniente salienta que para muitos dos ATMP autorizados na União Europeia não chega a haver submissão de pedidos de financiamento, porque os próprios detentores da autorização de introdução no Mercado (AIM) reconhecem que os dados disponíveis são limitados para cumprir os requisitos necessários a uma decisão das HTA.

Em Portugal, a dados de 10 de novembro – revela Cláudia Furtado –, estão financiados seis ATMP, havendo em curso a avaliação de mais dois produtos, sendo por isso claro que, em sua

opinião, e apesar das muitas incertezas, há o reconhecimento do valor destes medicamentos para os tornar acessíveis aos doentes, principalmente quando existe uma elevada necessidade médica não satisfeita. E acrescenta, em jeito de ressalva, a mesma responsável: “Há, no entanto, que ter em conta o orçamento limitado do Serviço Nacional de Saúde em Portugal, tal como acontece em países com mais recursos, como os países do norte da Europa.”

...e as medidas propostas para facilitar o acesso

Para facilitar o acesso dos doentes a estes medicamentos inovadores, defende a diretora da DATS, “há que criar medidas para ultrapassar constrangimentos, reforçando ao mesmo tempo a necessidade de as empresas envidarem todos os esforços para conseguir apresentar maior e mais robusta evidência sobre os seus produtos”. E aponta algumas delas, nomeadamente: antecipação do pedido de financiamento (por exemplo, através de aconselhamento científico paralelo) com maior diálogo entre empresas, reguladores e atores na avaliação; avaliação conjunta definida no regulamento das HTA, com submissão de um único pedido, beneficiando da experiência de vários Estados-membros e da participação dos doentes neste processo, no âmbito do qual, em 2025, medicamentos para terapia avançada e oncologia são prioritários; financiamento condicional para abordar pagamentos adiantados em cenários de incerteza da efetividade do medicamento; monitorização e reavaliação do valor do medicamento através da recolha e análise de dados de mundo real.

A história destes medicamentos remete

para grupos académicos e pequenas e médias empresas (PME) que, através da sua investigação e desenvolvimento, permitem dar os primeiros passos com vista a uma futura aprovação e utilização destes produtos. Francisco dos Santos, da Crioestaminal, intervém no debate falando desta PME, que trabalha no desenvolvimento de ATMP em Portugal, na perspetiva de, em contexto de investigação clínica e no âmbito da sua perspetiva empresarial, contribuir também para o acesso de doentes a medicamentos experimentais de terapia avançada no nosso país.

Depois de uma breve apresentação da empresa e de referir as suas duas atividades principais - banco de células estaminais e desenvolvimento de terapias celulares – Francisco dos Santos explicou que a aposta nesta área surgiu de vários fatores, designadamente a procura de apoio por parte de instituições académicas, centros hospitalares, pequenas empresas e até de associações de doentes. Na mesma circunstância foi também mencionada a importância do fabrico em condições de Boas Práticas, além do apoio regulamentar no desenvolvimento clínico de ATMP para uso em contexto de isenção hospitalar e de ensaios clínicos.

Do exemplo da PME com 4 terapias celulares...

Entre outros aspetos, o interveniente salientou que dos vários projetos da empresa resultou o desenvolvimento de quatro terapias celulares, dirigidas para tratamento de acidente vascular cerebral agudo (Stemlab_CD34BM), encefalopatia hipoxia-isquémica (CBA), doenças inflamatórias e imunológicas (SLCTms002), e, mais recentemente, implantação de condrócitos autólogos. Segundo Francisco dos Santos, dos quatro produtos mencionados, dois receberam autorização do Infarmed para isenção hospitalar, três obtiveram classificação de ATMP pelo CAT e um foi autorizado para a realização de um “ensaio clínico fase 2b” em Portugal (Centro Hospitalar de Coimbra). Com o objetivo de mostrar um exemplo de utilização de ATMP numa instituição hospitalar portuguesa, Filipa Moita, hemato-oncologista do Instituto Português de Oncologia de Lisboa, veio falar da sua experiência como clínica na utilização de ATMP, mais concretamente células CAR-T, no tratamento de diversos tipos de cânceres. De acordo com a informação então



Filipa Moita, do IPO de Lisboa.

prestada, a utilização desse tipo de abordagem terapêutica tem revelado “um impacto clínico muito positivo” a nível de ensaios clínicos, como dados de mundo real provenientes de registos “muito promissores” no que se refere a diversos parâmetros.

Nesse âmbito, Filipa Moita exemplifica: a sobrevida de doentes adultos com linfoma difuso de grandes células B, linfoma de células do manto, linfoma folicular e mieloma múltiplo, com os dados disponíveis a sugerirem a cura nalguns destes doentes, em paralelo com uma gestão adequada da toxicidade associada. “Mais importante”, sublinhou a investigadora, “é o facto de que muitos dos dados de mundo real correspondem a doentes que não reuniam os critérios de elegibilidade para ensaios clínicos, nem são elegíveis para transplantes de células estaminais hematopoiéticas, o que é mais uma demonstração do potencial clínico destes ATMP”.

...aos 40 doentes tratados no IPO de Lisboa

Filipa Moita apresentou os medicamentos de terapia avançada em uso no IPO de Lisboa e os resultados, “bastante promissores”, observados nos quarenta doentes tratados nesta instituição (50 por cento dos quais só este ano), bem como algumas potenciais estratégias para alargar o número de doentes que podem beneficiar do tratamento, nomeadamente com células CAR-T. O último objetivo de quem desenvolve, avalia e autoriza medicamentos são as pessoas - os doentes que deles precisam. Neste contexto interveio Mencia de Lemus Belmonte, da Fundação da Atrofia Muscular Espinal, e uma das representantes de doentes no CAT nomeada



Francisco dos Santos e o exemplo da Crioestaminal.



Mencía Lemus Belmonte, uma história de vida no tratamento da Atrofia Muscular Espinal.

pela Comissão Europeia. Focou os aspetos do acesso dos doentes aos ATMP, em particular a terapia génica, dando como exemplo a experiência do tratamento da Atrofia Muscular Espinal, que neste momento conta com três medicamentos modificadores da doença, um dos quais, para terapia génica, o Zolgensma (*onasemnogene abeparvovec*).

Na sua intervenção, Lumus Belmonte, lembrou que a aprovação, em 2020, deste medicamento, com uma indicação bastante aberta e sem *cut-off* de peso ou idade, criou desconfiança na classe médica, que acabou por emitir recomendações de uso e influenciar as negociações de financiamento nos vários países da União Europeia.

Esse facto, segundo a oradora, resultou numa forte manifestação das associações de doentes com SMA, com desencadeamento e ações de recolha de fundos, realocação das famílias e pressão sobre as negociações de financiamento através dos *media* e alertas na sociedade. Na sua interpretação, por estar associado, por um lado, ao preço elevado, mas não compreensível, do medicamento - já que a patente foi inteiramente suportada pelas famílias - e, por outro, ao desenho de um programa de acesso global promovido pelo titular da AIM.

Impacto da emoção no financiamento

Depois de lembrar que em Portugal também esta situação foi vivida sob forte impacto emocional, levando a uma heterogeneidade de critérios para o financiamento desta terapia génica - todos restritivos e não acompanhando a

indicação recomendada pela EMA -, Mencía Lumus Belmonte apresentou algumas ideias para melhorar o acesso dos doentes a estas terapias. E entre essas ideias, apontou um maior envolvimento, apoio e diálogo entre a avaliação de tecnologias de saúde, financiamento e reguladores, peritos clínicos e representantes de doentes.

Nesse contexto, referiu a interveniente, é importante, em primeiro lugar e entre outros aspetos, que o regulador tenha conhecimento do que acontece após a concessão da AIM; depois, que haja transparência nas negociações de preço e financiamento, novos e específicos métodos de financiamento para os ATMP, e recolha de dados de mundo real em sede da avaliação do financiamento, com apoio aos detentores dos registos. Acima de tudo, salienta Mencía, “é importante que o acesso atempado e equitativo seja adotado como prioridade entre todos os atores envolvidos no processo de financiamento”.

Breves notas da reflexão final

A concluir, e com base no que foi discutido, os intervenientes fizeram uma breve reflexão sobre as diferentes perspetivas dos reguladores e da avaliação das tecnologias de saúde. Sobre os reguladores, concluindo que eles tomam a sua decisão sobre o benefício/risco de um medicamento com base na totalidade da evidência submetida pelos requerentes, isto é, sobre a sua aprovação ou não, quando essa evidência é limitada, à semelhança do que sucede com os medicamentos destinados a doenças raras e, em

particular, os ATMP; sobre a avaliação de tecnologias de saúde, deduzindo que, em muitos casos, a evidência disponível não é suficiente para uma decisão sobre o financiamento do medicamento, acabando este por não chegar aos doentes.

Na sua reflexão, os intervenientes no painel salientaram também a importância de que as empresas envolvidas no desenvolvimento de um medicamento tenham a consciência de que ensaios clínicos com número limitado de participantes, de braço único, sem comparadores e com *follow-up* limitado no tempo, podem não produzir dados suficientes para a sua aprovação, não podendo desse modo o novo produto estar disponível aos doentes no futuro. Do ponto de vista da avaliação de tecnologias de saúde no Infarmed, foi garantido que a avaliação feita é especial quando se trata de ATMP, porque, caso contrário, nenhum financiamento seria aprovado para estes medicamentos, devido à limitação dos dados disponíveis. Neste campo reforçou-se a necessidade de transparência na definição do preço do medicamento, em especial quando o seu desenvolvimento foi em grande parte suportado pelas famílias dos doentes.

Finalmente, em síntese, e ainda no contexto da reflexão do que foi discutido, foram apontados mais dois aspetos. Por um lado, a recolha de dados de mundo real através de registos certificados pela EMA, cada vez mais imprescindível para a tomada de decisão durante a avaliação de um pedido de AIM; por outro, prós e contras da isenção hospitalar, como forma de acesso dos doentes ao tratamento com medicamentos de terapia avançada.



Fátima Ventura, comunicando sobre “Implementação do valor clínico em benefício dos doentes”, seguida atentamente pelos restantes participantes de painel, Martina Schussler-Lenz, Cláudia Furtado, Filipa Moita, Mencía Lemus Belmonte e Francisco dos Santos.

Pela Prof.^a Fátima Ventura **Mensagens extraídas da segunda sessão**

Da sessão II, sobre a valiação de tecnologias de saúde e acesso dos doentes a medicamentos de terapia avançada (ATMP), Fátima Ventura, da Unidade de Avaliação Científica do Departamento de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, a quem coube a responsabilidade da sua coordenação e a moderação do debate no painel que se seguiu, sob o tema “Implementação do valor clínico em benefício dos doentes”, extrai as seguintes quatro mensagens:

1 - Os ATMP, e em especial a terapia génica, permitem, com apenas uma única administração, uma eficácia a longo termo com potencial de cura da doença em causa. No entanto, estão entre os medicamentos mais onerosos, sendo por isso necessário desenvolver modelos de financiamento para abordar o valor dos ATMP e permitir alcançar a equidade do seu acesso em toda a UE. No entanto, há que reforçar a necessidade de as empresas enviares todos os esforços para conseguir apresentar maior e mais robusta evidência sobre os seus medicamentos nas fases pré e pós-AIM.

2 - É desejável a criação de um ambiente favorável à investigação e inovação que apoie o desenvolvimento de ATMP na UE, mas também de infraestruturas que permitam que os doentes beneficiem de igualdade de acesso a medicamentos seguros, modernos e economicamente acessíveis.

3 - Muitos dos ATMP são medicamentos órfãos autorizados com base em dados clínicos limitados provenientes de ensaios clínicos com um único braço e com pequeno número de participantes. É por isso importante monitorizar a segurança e a efetividade destes medicamentos a longo termo, principalmente através de dados de mundo real obtidos através de registos certificados pela EMA.

4 - A melhoria do acesso dos doentes a estas terapias passa por um maior envolvimento, apoio e diálogo entre a avaliação de tecnologias de saúde, financiamento e reguladores, peritos clínicos e representantes de doentes.

Os participantes nos dois painéis da conferência

Na sua intervenção, o presidente do Infarmed enquadrrou, justificou e agradeceu, um a um, a intervenção e presença de todos os intervenientes, a seguir referidos.

Sessão I

Bruce Levine, da Universidade da Pensilvânia, fundamental na criação das células CAR-T como uma solução para o tratamento de certos cancros com muito poucas alternativas terapêuticas reais; Miguel Forte, presidente-eleito da Sociedade Internacional de Terapia Celular e Genética (ISCT), a quem coube a moderação do primeiro painel, sobre “Transposição da inovação para o valor clínico”; Luís Almeida, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, que através da sua investigação procura encontrar alternativas com a terapia génica; Isabel Vieira, do Infarmed, membro suplente de Portugal no Comité das Terapias Avançadas (CAT), e Margarida Menezes Ferreira, consultora independente para ATMP, que, enquanto antiga cientista do Infarmed, contribuiu para tornar esta área, através da sua participação no CAT e no *Biologics Working Party*, uma realidade a nível europeu.

Sessão II

Martina Schussler-Lenz, do Instituto Paul-Ehrlich, antiga presidente do CAT, abordando a perspectiva regulamentar da investigação e do mercado de ATMP, bem como o acesso dos doentes; Fátima Ventura, da Unidade de Avaliação Científica do Departamento de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, também membro suplente do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), moderadora do segundo painel, alusivo à “Implementação do valor clínico em benefício dos doentes”; Filipa Moita, do Instituto Português de Oncologia de Lisboa, falando sobre a utilização destes medicamentos e o tratamento em Portugal; Francisco Santos, diretor de produção e desenvolvimento da Crioestaminal, uma empresa portuguesa que se dedica ao desenvolvimento de ATMP e, em particular, de terapias celulares, contribuindo assim ativamente para facilitar o acesso dos doentes a medicamentos terapêuticos avançados experimentais no país; Cláudia Furtado, diretora da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, Preços e Reembolsos do Infarmed, para a abordagem dos desafios colocados à avaliação do valor terapêutico acrescentado e da relação custo-eficácia destas tecnologias, bem como a forma de os ultrapassar; Mencia de Lemus Belmonte, em representação da *Spinal Muscular Atrophy Foundation*, afiliada a associações de doentes nomeadas pela Comissão Europeia e membro do CAT.



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, na sessão de encerramento da conferência, na presença de Fátima Ventura, Martina Schussler-Lenz, Erica Viegas (vogal do conselho diretivo da instituição) e Miguel Forte.



O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde discursando no “Fórum Incluir”, iniciativa também levada a cabo no âmbito do programa dedicado à evocação do 30.º aniversário da instituição. “Este é um momento particularmente relevante porque o dedicamos aos cidadãos e, de modo muito especial, às pessoas com doença”, disse Rui Ivo na circunstância.

“Fórum Incluir”, na evocação dos 30 anos do Infarmed

Pessoas com doença contribuem para melhorar resultados em saúde

No âmbito da celebração do 30.º aniversário do Infarmed, decorreu, no dia 24 de novembro, nas instalações da instituição, mais um evento, desta vez o “Fórum Incluir - envolvimento e perspetiva da pessoa com doença”. O objetivo desta sessão foi apresentar diversos exemplos de participação pública em saúde mediante a exposição de iniciativas que, pelo conhecimento e na perspetiva única das pessoas que convivem com a doença, contribuíram para acrescentar valor e obter melhores resultados em saúde.

A realização do encontro foi levada a cabo sob a égide do projeto “Incluir”, iniciativa através da qual o Infarmed prossegue o compromisso de identificar e criar formas de promover a participação das Associações de Pessoas com Doença (APD) nos seus processos de decisão, enquanto entidade reguladora do medicamento e produtos de saúde.

Situando a realização do “Fórum Incluir” nas inúmeras iniciativas dedicadas à efeméride - todas elas incluídas nas diferentes dimensões das atividades do Infarmed -, Rui Santos Ivo, presidente

da instituição, que procedeu à sessão de abertura, começou por relacionar a finalidade deste encontro com um aspeto particularmente caro ao conselho diretivo a que preside.

Autoridade reguladora aberta à sociedade

A particularidade da realização do “Fórum Incluir - envolvimento e perspetiva da pessoa com doença”, na perspetiva do presidente da instituição, é a promoção de uma autoridade reguladora aberta ao setor e à sociedade através da

discussão sobre os desafios e as oportunidades que hoje se colocam à ciência e atividade regulamentar.

“Este é, todavia, um evento particularmente relevante no programa, porque o dedicamos aos cidadãos, e de modo muito especial às pessoas com doença, nomeadamente às entidades que os representam e lhes dão voz”, especifica o líder do Infarmed.

Focado na realização do “Fórum Incluir”, Rui Ivo explica: “Procuramos apresentar diversos exemplos de sucesso da participação pública em saúde, com apresentação de iniciativas que, pelo conhecimento e perspetivas únicas das pessoas que convivem com a doença, contribuíram para acrescentar valor e obter melhores resultados em saúde.”

Por outro lado, e entre outros aspetos, Rui Ivo salientou que o evento era uma forma de “dar voz à importância da literacia em saúde como fator determinante para uma profícua participação pública neste setor, paralelamente, no plano internacional, à perspetiva da Agência Europeia do Medicamento e ao reconhecimento dos contributos dos diferentes parceiros, nomeadamente as pessoas com doença, para a melhoria das decisões regulamentares”.

O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde salientou ainda que “esta iniciativa ocorre também no âmbito de um projeto que muito valorizamos e que conta com a nossa total dedicação”, reconhecendo: “O ‘Incluir’ tem sido um exemplo na administração pública, em particular no setor da saúde, daquilo que pode ser feito em prol da participação ativa dos cidadãos em matérias que se relacionam com o seu dia-a-dia.”

O compromisso de promover a participação

Segundo o mesmo responsável, “este projeto prossegue o compromisso de o Infarmed, enquanto entidade reguladora do medicamento e produtos de saúde – de forma dedicada, empenhada e comprometida –, identificar e criar formas de promover a participação das APD nos seus processos de decisão”.

Neste contexto, Rui Ivo recorda que, ao longo dos anos, o Infarmed desenvolveu diversas iniciativas para estabelecer um relacionamento estruturado com os doentes através das associações que os representam, destacando como exemplos, nomeadamente, a participação,

desde 2007, no Conselho Consultivo, de dois representantes de associações de doentes (escolhidos por votação *inter pares*), e as reuniões técnicas realizadas entre 2015 e 2016 no âmbito da implementação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS).

O projeto “Incluir”, lembra na mesma circunstância o presidente da instituição, nasceu (“com grande empenho do conselho diretivo do Infarmed”) em 2017, ao qual foi dedicada uma equipa de trabalho cujos membros nucleares se mantêm. “Advém do reconhecimento da importância do envolvimento das APD e seus representantes na tomada de decisão em saúde, bem como do seu contributo, em diversos domínios, com partilha de experiências de vida”, acrescenta.

Depois de referir que o “Incluir” estreita o relacionamento nas áreas onde o Infarmed intervém, designadamente na disponibilização de informação relevante no âmbito dos medicamentos e produtos de saúde, e que reforça a promoção do envolvimento nos seus processos de decisão, o presidente da instituição destaca, entre outros aspetos, a contribuição nos processos de



A equipa da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no “Projeto Incluir”: Pedro Faleiro, Célia Alves, Rita Bastos, Inocência Pinto, Margarida Oliveira e Hugo Grilo.



Margarida Oliveira, do Infarmed, intervindo na mesa-redonda dedicada a “Lições aprendidas de casos concretos”, acompanhada pelos intervenientes no debate: Ana Rute Sabino, da SE-Raro, (que comunicou sobre “Boas práticas na dispensa e revisão da terapêutica”); Jorge Correia, da Roche (“Bolsas de cidadania”); Sónia Correia, do Infarmed, (“Programa de cuidados farmacêuticos”); Filipe Calinas, do Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central (“Consulta descentralizada hepatologia”), e Carlos Alves, vice-presidente do Infarmed, moderador.

avaliação. “Tais contributos permitiram, em sede de avaliação, enquadrar informação relevante sobre o impacto real que um novo medicamento ou tecnologia pode ter na qualidade de vida destes doentes e seus cuidadores, em cerca de 60 processos de avaliação de tecnologias de saúde realizados pelo Infarmed”, informa.

Voltando ainda ao empenho do Infarmed no “Incluir”, o líder da instituição lembra também que no início deste ano, após o longo período pandémico, a obrigar ao alargamento das diferentes prioridades, foi decidido criar um gestor exclusivamente dedicado a este projeto, Pedro faleiro, reforçando deste modo a equipa nele inserida, de que fazem parte mais seis colaboradores da instituição - Célia Alves, Rita Bastos, Margarida Oliveira, Inocência Pinto e Hugo Grilo.

Modelo de gestão mais focalizado

“O plano de trabalho que vem sendo desenvolvido tem como objetivo incutir um modelo de gestão mais focalizado, consistente e sobretudo pragmático, assente em pequenos passos incrementais”, explica, acrescentando: “Reconhecemos, no entanto, na matéria da participação pública em saúde, em particular nas atividades de regulação do medicamento e tecnologias de saúde, que estamos todos num ciclo virtuoso de aprendizagem. A prossecução de uma agência reguladora transparente, aberta à sociedade e que

tem em conta a perspetiva do cidadão, é um objetivo permanente.”

Reforçar colaboração com as associações

A visão definida para o “Incluir” e o que se prossegue no Infarmed “visa reforçar a colaboração pretendida com as pessoas com doença e as suas associações representativas, caminhando ao nosso lado como parceiros, com papel ativo bem estabelecido, na defesa do interesse público”.

Antes de terminar, o interveniente destacou o esforço incutido para que, em menos de um ano, tenha sido possível alargar o nível de intervenção a processos nas áreas da Farmacovigilância e da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos, bem como a organização de uma nova ação de capacitação, a anunciar no decorrer do evento.

Concluindo, e falando em nome do conselho diretivo, agradeceu o empenho dos colegas destas novas áreas (Márcia Silva, diretora da Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, e Nuno Simões, responsável pela Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde), bem como “a sua pronta disponibilidade na colaboração com o projeto, em prol de um papel mais ativo da sociedade nos nossos processos”.

Por fim, o presidente do Infarmed termina a sua intervenção alargando o mesmo agradecimento, quer a todos os oradores e colegas que com ele dirigem

a instituição, quer à equipa “Incluir”, não só pelo trabalho desenvolvido ao longo dos últimos meses, mas também pelo empenho e dedicação postos no projeto ao longo de anos.

Das lições de casos concretos...

Depois da intervenção do presidente do Infarmed foi a vez de Ivana Silva, da Agência Europeia de Medicamentos, usar da palavra, para falar sobre “Experiência da pessoa com doença na ação do regulador”. A oradora elucidou a audiência sobre a importância dos contributos dos pacientes, enquanto últimos utilizadores, no desenvolvimento de medicamentos, na melhoria da tomada de decisões regulamentares e na obtenção de resultados mais coincidentes com as suas expectativas.

Seguiu-se uma mesa-redonda sobre “Lições aprendidas de casos concretos”, moderada pelo vice-presidente do Infarmed, Carlos Alves.

Nesse contexto, foram apresentados vários exemplos de “lições aprendidas”, começando por casos concretos sobre envolvimento e proximidade com os doentes na obtenção de melhores resultados em saúde. Nomeadamente: a mais-valia de uma consulta descentralizada realizada num espaço desburocratizado e familiar, que evita deslocações - apresentada por Filipe Calinas, do Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central; o reconhecimento das boas práticas da dispensa e revisão da terapêutica em função das necessidades dos portadores de doenças excecionalmente raras - relato feito por Ana Rute



Ivana Silva, da EMA, falando sobre “Experiência da pessoa com doença na ação do regulador”.



Pedro Faleiro, em representação da equipa “Incluir”, abordando o tema “Evolução do envolvimento de pessoas com doença com o Infarmed”, acompanhado, no palco, por Ana Rita Góis, da Escola Nacional de Saúde Pública, Cristina Vaz de Almeida, presidente da Sociedade Portuguesa de Literacia em Saúde, e Erica Viegas, vogal do conselho diretivo do Infarmed, responsável pelo projeto “Incluir” na instituição que dirige.

Sabino, da Associação das Síndromes Excepcionalmente Raras de Portugal (SERaro); o valor associado ao contributo empresarial no apoio, de forma transparente, a iniciativas inovadoras e orientadas para ações de suporte ao doente - perspetiva abordada por Jorge Correia, da Roche; a relevância da proximidade com os doentes na obtenção de melhores resultados em saúde através de cuidados farmacêuticos diferenciados - intervenção a cargo de Sónia Correia, da Farmácia Aliança do Porto, e por último, uma alusão à importância do conhecimento e perspetivas

únicas da convivência com a doença para a avaliação da inovação em tecnologias de saúde, da responsabilidade de Margarida Oliveira, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Infarmed.

Sobre a “Importância da capacitação para a cidadania de saúde”, Cristina Vaz de Almeida, da Sociedade Portuguesa de Literacia em Saúde, e Ana Rita Goes, da Academia de Capacitação para Associações de Doentes, Escola Nacional de Saúde Pública, partilharam com os presentes a sua visão sobre o tema, evidenciando o aumento da

consciência e da responsabilidade pessoal na tomada de decisões de saúde e o caminho para uma melhor compreensão e utilização dos serviços de saúde.

...ao envolvimento com o Infarmed

Em representação da equipa de projeto “Incluir”, Pedro Faleiro falou da “Evolução do envolvimento de pessoas com doença com o Infarmed”, através de um resumo do trabalho desenvolvido ao longo do último ano.

Na sua exposição, o interveniente anunciou duas novidades “muito importantes”, para as Associações de Pessoas com Doença, para o projeto e, mesmo, para a própria Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

A primeira consiste no alargamento da participação das APD a dois novos processos do Infarmed (“Avaliação de materiais educacionais”, da Direção da Gestão do Risco de Medicamentos, e “Avaliação de impacto de disponibilidade de medicamentos”, da Unidade de Projetos interinstitucionais e para o Sistema de Saúde).

A segunda novidade diz respeito à realização de uma nova ação de capacitação para APD, a decorrer no dia 30 de janeiro do próximo ano.

A sessão de encerramento deste evento, que teve a presença de cerca de 150 participantes, na sua maioria representantes de APD, coube a Erica Viegas, vogal do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.



Aspeto do preenchido auditório do Infarmed no momento em que o debate estava aberto à plateia. Na circunstância pode ver-se, de microfone na mão, o antigo diretor do Gabinete Jurídico da instituição, Doutor Paulo Antunes, a intervir entre o vasto número de presenças.



Érica Viegas, vogal do conselho diretivo do Infarmed, que tem a seu cargo o envolvimento da instituição no projeto “Incluir”, usando da palavra no encerramento da participada iniciativa.

Começando por contextualizar a realização da iniciativa no âmbito da comemoração do 30.º aniversário do Infarmed, Érica Viegas salientou que o “Fórum Incluir” tinha o objetivo de mostrar diversos exemplos da participação pública em saúde, com apresentação de iniciativas que, na perspetiva e participação das pessoas que convivem com a doença, contribuíram para acrescentar valor e obter melhores resultados em saúde.

Nesse âmbito, e em jeito de conclusão,

relembrou e resumiu as abordagens ali desenvolvidas, nomeadamente, entre outras, a “Experiência da pessoa com doença na ação do regulador” e a perspetiva da Agência Europeia dos Medicamentos. Salientou, neste caso, designadamente, a importância atribuída aos contributos dos doentes enquanto últimos utilizadores, quer no desenvolvimento de medicamentos e na melhoria da tomada de decisões regulamentares, quer na obtenção de resultados mais coincidentes com as suas expectativas.

Exemplos, elogios e agradecimentos

Na sua breve intervenção houve ainda espaço para fazer referência aos vários exemplos ali evidenciados de lições aprendidas a partir de casos concretos, sobre envolvimento e proximidade com os doentes na obtenção de melhores resultados em saúde.

Antes de terminar, e no contexto de um projeto que diz acompanhar de perto, a interveniente sublinhou a abordagem sobre “Evolução do envolvimento de pessoas com doença com o Infarmed”, feita com base no trabalho desenvolvido pela equipa “Incluir”.

Por fim, em nome do conselho diretivo do Infarmed, Érica Viegas elogiou e agradeceu a todos os oradores a disponibilidade e a forma ativa como participaram no evento, reconhecendo que “os seus testemunhos e contributos permitiram uma renovada perspetiva sobre a relevância da participação pública em saúde, em particular dos doentes e das entidades que os representam”. O mesmo agradecimento - estendido a todos quantos no Infarmed permitiram a organização, logística e comunicação desta iniciativa - foi alargado a todos os que acompanharam e participaram no debate, em particular aos principais destinatários do evento, as Associações de Pessoas com Doença.



Registo fotográfico da equipa do Infarmed mais diretamente envolvida no projeto “Incluir”, a que a instituição, ao mais alto nível dos seus dirigentes, quis associar-se, incluindo no conjunto Ivana Silva, da Ema (na foto, entre Carlos Alves e Rui Ivo), que no fórum dissertou sobre “Experiência da pessoa com doença na ação do regulador”.

Farmácia e Terapêutica

Comissão Nacional promove “Fórum do Outono”

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica organizou, no âmbito das celebrações do 30.º aniversário do Infarmed, no passado dia 25 de outubro, o “Fórum CNFT do outono 2023”, no qual participou cerca de uma centena de pessoas, em representação de diversas entidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Realizado em modo virtual, o evento contou com a presença do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, dos membros da CNFT e das

Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) locais de Portugal Continental e das Regiões Autónomas da Madeira e dos Açores.

Aberta pelo presidente da CNFT, Paulo Paiva, e encerrada pelo vice-presidente do Infarmed, Carlos Alves, a reunião do outono contou ainda com uma apresentação de Madalena Fonseca, do Infarmed, alusiva a “O consumo de Imunoglobulina Humana Normal em Portugal”, a que se seguiram dois fóruns virtuais.

No primeiro momento, moderado

por Paulo Paiva, alusivo ao tema “Qual a realidade local sobre uso de IgH? Como implementar o plano de contingência?”, Ana Mirco, do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, interveio sobre “Reconciliação da medicação: quando, quem e como?”.

Num segundo fórum, moderado por Nadine Ribeiro, da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, foram lançadas e discutidas três questões: “Que experiências? Que dificuldades? Que resultados?”.

O objetivo destes encontros, que se pretende ocorram todos os anos na primavera e no outono, é fomentar a relação entre estas estruturas, com competências complementares e representatividade institucional.



Apoio à redução de escassez

União Europeia aprova primeira versão da lista de medicamentos críticos

A rede de Autoridades do Medicamento da União Europeia (*Heads of Medicines Agencies - HMA*), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Comissão Europeia acabam de publicar a primeira versão da lista de medicamentos críticos da UE.

A lista contém mais de 200 substâncias ativas de medicamentos de uso humano consideradas críticas para os sistemas de saúde na União Europeia/Espaço Económico Europeu, em relação aos quais a continuidade de fornecimento é uma prioridade, devendo ser evitada a sua rutura ou falta.

A rede regulatória de medicamentos da UE irá dar prioridade a estes medicamentos para a tomada de decisões no âmbito da União a fim de reforçar a sua cadeia de distribuição.

Enorme variedade de áreas terapêuticas

À semelhança da lista já publicada a nível nacional, esta lista europeia constituirá uma ferramenta essencial aos esforços para assegurar o fornecimento de medicamentos e prevenir rupturas ou faltas futuras.

A lista contém substâncias ativas

que cobrem uma enorme variedade de áreas terapêuticas e reflete o resultado da avaliação de 600 substâncias ativas provenientes de seis listas nacionais de medicamentos críticos, entre as quais a portuguesa, publicada a 27 de julho de 2023.

A lista da União será alargada em 2024 subsequentemente atualizada todos os anos. Esta lista não interferirá com as listas de medicamentos essenciais a nível nacional. Apoia a análise em curso da Comissão Europeia às cadeias de abastecimento para determinar as atuais vulnerabilidades, conforme referido na Comunicação da Comissão de 24 de outubro.

Como base na lista europeia, o Infarmed publicou a primeira lista nacional em julho de 2023.



Grupo de intervenientes na sessão anual do “EATRIS Portugal Node”, que teve a participação do conselho diretivo do Infarmed nas pessoas do seu presidente e vice-presidente, respetivamente Rui Santos Ivo e Carlos Lima Alves.

Reunião anual

Infarmed acolhe “EATRIS Portugal Node”

O “EATRIS PT Node”, formalmente aceite no sistema EATRIS em julho de 2019 – e de que o Infarmed é membro desde esse ano – realizou a sua reunião anual nas instalações da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, no dia 4 de outubro.

A sessão de abertura esteve a cargo do vice-presidente do Infarmed, Carlos Alves, e da presidente do conselho de administração nacional e diretora nacional da “EATRIS PT Node”, Cláudia Faria. Na oportunidade, ambos os intervenientes aproveitaram para sublinhar a importância do sistema, considerando em particular os seus benefícios, desafios e objetivos a curto e médio prazo, bem como o papel de catalisador de cada entidade no que concerne às potenciais interações, resultados individuais e conjuntos.

Um dos aspetos mais enfáticos do encontro foi a apresentação do projeto “EATRIS Quality Initiative (EQI)”, que esteve a cargo do orador convidado, Andreas Scherer – presidente do EQI, copresidente da plataforma de Biomarcadores e ainda coordenador da área de Investigação do Instituto de Medicina Molecular da Finlândia (FIMM, sigla em Inglês).

Criado para apoiar as atividades EATRIS que abordam reprodutibilidade e diretrizes de boas práticas incluindo padrões e materiais de referência, o projeto EQI visa, por um lado, melhorar a prática científica e, ao mesmo tempo, garantir bons níveis de credibilidade e a visibilidade necessária da comunidade EATRIS como fornecedora de dados de qualidade.

Na reunião, realizada de modo

híbrido, estiveram presentes praticamente todas as entidades do “EATRIS PT Node”, que abordaram, nomeadamente, colaborações ocorridas no âmbito dos membros do sistema e planos para o futuro, além de outras colaborações e parcerias, intercâmbio de pessoas, programas e cursos de formação, bem como publicações resultantes de projetos realizados com institutos EATRIS ou com instituições que reconhecem esta estrutura europeia.

A participação portuguesa no EATRIS engloba neste momento 16 centros especializados que aderiram às cinco plataformas do sistema, sendo a coordenação entre estes centros da responsabilidade do Infarmed.

No encerramento da reunião anual do “EATRIS PT Node” relativa a 2023 – que, segundo os organizadores, contribuiu para consolidar potenciais

colaborações e participações em projetos que resultem em melhores soluções no âmbito da Medicina Personalizada - foi referida a importância da partilha contínua das atividades desenvolvidas e apontados objetivos com vista a consolidar os indicadores de desempenho definidos e as boas práticas.

Refira-se que Portugal já havia sido anfitrião na reunião anual da EATRIS de 2020 e que as instituições portuguesas são parceiras em diversos projetos, nomeadamente “EATRIS-Plus”, “Recognize”, “Transvac 2” e “EPND”.

EATRIS é a infraestrutura europeia para a medicina translacional; reúne recursos e serviços para comunidades de pesquisa traduzirem descobertas científicas em benefícios para os pacientes; apoia, o meio académico, a indústria, os pacientes e os decisores políticos; permite o acesso a uma vasta gama de conhecimentos e instalações pré-clínicas e clínicas; oferece programas de formação e qualificação nas áreas da terapia avançada, imagem e rastreamento, pequenas moléculas, vacinas e biomarcadores.

A estrutura europeia EATRIS é

uma organização sem fins lucrativos que fornece acesso a uma vasta gama de conhecimentos e instalações de mais de 150 centros académicos de alto nível em toda a Europa. Os seus membros podem candidatar-se ao Certificado EATRIS de Compromisso com a Qualidade (ECCQ) no âmbito das atividades de investigação. Obtida essa certificação, as unidades podem demonstrar o seu compromisso com a qualidade e também ser consideradas nas oportunidades de financiamento, de acordo com a sua área de especialização.



Intervenção de Helena Baião, do GARC na reunião anual do núcleo da “EATRIS Portugal”, de que é coordenadora.

Foto: Nuno Anunciação/Infarmed Notícias

Dirigida a 2,5 milhões de pessoas

Campanha outono-inverno em 3 500 postos de vacinação

A campanha de vacinação sazonal outono-inverno 2023-2024 contra a gripe e a Covid-19 arrancou no dia 29 de setembro, em cerca de 3 500 pontos de vacinação em todo o país. O objetivo será vacinar 2,5 milhões de pessoas.

Num projeto liderado pela Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, dirigida por Fernando Araújo, doze

entidades, entre as quais o Infarmed, cooperaram durante vários meses para organizar esta campanha e voltar a integrar a gestão da vacinação no SNS.

O lançamento da campanha ocorreu na Farmácia Silveira, em São Domingos de Rana, onde estiveram presentes diversas individualidades, nomeadamente o ministro da Saúde, Manuel Pizarro; o diretor executivo

da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, Fernando Araújo; o subdiretor geral da DGS, André Peralta; o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo; o bastonário da Ordem dos Farmacêuticos, Hélder Mota Filipe; a presidente da Associação de Farmácias de Portugal, Manuela Pacheco, bem como a presidente da Associação Nacional das Farmácias, Ema Paulino.



Victor Ramos, presidente do Conselho Nacional de Saúde, na primeira entrevista que concede após a sua entrada em funções, em janeiro de 2023.

“A participação social em saúde é ainda muito frágil no nosso país”, afirma o presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Victor Ramos, sustentando a sua afirmação em três evidências. Por um lado, que a Constituição Portuguesa estabelece que “o Serviço Nacional de Saúde tem gestão descentralizada e participada”, e que, “passados 43 anos, estes dois requisitos continuam por concretizar”; por outro, que o CNS, previsto na Lei de Bases da Saúde de 1990, “foi constituído 26 anos depois, como órgão formal de participação de âmbito nacional, de natureza consultiva”; finalmente, que “a Carta para a Participação Pública em Saúde, aprovada pela Lei n.º 108/2019, de 9 de setembro, não foi regulamentada nos 90 dias inicialmente previstos” e, “consequentemente, não teve concretização”. E conclui: “Existe, assim, um imenso desafio e dever cívico a requerer respostas concretas, num percurso que também contribui para a maturidade da nossa democracia.”

Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Presidente do CNS, Victor Ramos, ao “Infarmed Notícias”:

“A participação social em saúde é ainda muito frágil no nosso país”

Na primeira entrevista após a sua entrada em funções, em janeiro de 2023, Victor Ramos, entre os vários temas abordados, fala dos contributos que este órgão consultivo da Assembleia da República e do Governo pode dar para se encontrarem respostas adequadas para as pessoas e a população; refere o que já fez o seu CNS, quer a solicitação do Ministério da Saúde e do parlamento quer por iniciativa própria, e releva o trabalho feito no mandato do seu antecessor, Prof. Henrique Barros, com particular incidência no relatório sobre “A Pandemia

de COVID-19 – Desafios para a Saúde dos Portugueses” (2022)”, que considera “uma referência incontornável (...) com ensinamentos para o futuro”.

Victor Ramos deixa também a sua visão sobre o SNS, a importância dos dados em saúde (matéria que inspira o relatório anual que o seu CNS vai entregar na próxima Assembleia da República), o Espaço Europeu de Dados de Saúde e a necessidade da criação de uma verdadeira Europa da Saúde, cujos passos, em sua opinião, “têm sido lentos, hesitantes, mas a pouco e pouco vão trilhando caminho na direção certa.”

INFARMED NOTÍCIAS – O Dr. Victor Ramos preside ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) desde janeiro, funções que, de acordo com o mandato de quatro anos legalmente estabelecido, irá desempenhar até 2026. Conhecidas as dificuldades crescentes que a área da Saúde vem atravessando, o que responderia a alguém que lhe perguntasse por que razão, ou com que forças, aceitou presidir a este cargo?

VICTOR RAMOS – A Constituição da República Portuguesa estabelece no ponto 4. do seu Artigo 64.º que “o Serviço Nacional de Saúde tem gestão

descentralizada e participada". Ora, passados 43 anos, estes dois requisitos continuam por concretizar. Por sua vez, o Conselho Nacional de Saúde estava previsto na Base VII da Lei n.º 48/90, de 24 de agosto – Lei de Bases da Saúde. Foi constituído 26 anos depois, como órgão formal de participação de âmbito nacional, de natureza consultiva. Existe, assim, um imenso desafio e dever cívico a requerer respostas concretas, num percurso que também contribui para a maturidade da nossa democracia. A participação social em saúde é ainda muito frágil no nosso país. A Carta para a Participação Pública em Saúde, aprovada pela Lei n.º 108/2019, de 9 de setembro, não foi regulamentada nos 90 dias inicialmente previstos. Consequentemente, não teve concretização. Em face do desafio que o Senho Ministro Dr. Manuel Pizarro me colocou, senti que devia responder afirmativamente – pelo menos, para poder partilhar alguma coisa útil que tenha aprendido, como cidadão e como profissional, ao longo de uma carreira que começou antes da criação do SNS e que acompanhou toda a sua existência e vicissitudes.

IN – Perante a turbulência que se vive nos vários domínios da Saúde, seja na esfera política ou de quem tem a responsabilidade de governar, seja ao nível das reivindicações profissionais, com impacto direto na vida das pessoas, como encara os próximos quatro anos de mandato?

VR – Na área da saúde, tem ficado de fora a participação organizada da sociedade, em sentido lato. Haverá que superar essa fragilidade. O CNS embora com as limitações naturais da sua natureza, propósitos e composição, pode dar contributos positivos para se encontrarem respostas adequadas para as pessoas e a população.

No caminho Da continuidade

IN – Quase um ano volvido sobre a entrada em funções para o cargo a que preside, quais as suas maiores preocupações e os seus principais desafios?

VR – Iniciei funções em janeiro de 2023, mas a maior parte dos conselheiros estava em funções desde anos anteriores. Havia que prosseguir as linhas de intervenção que vinham dos períodos presididos pelos Professores Jorge Simões e

Henrique Barros. Por exemplo: advogar o desenvolvimento da participação social em saúde; destacar e insistir na necessidade de garantir equidade e reduzir as desigualdades inaceitáveis no acesso, na utilização e na obtenção de resultados em saúde; recomendar a prioridade do planeamento estratégico em saúde, quer relativamente às profissões e profissionais de saúde, quer relativamente à priorização do investimento na promoção da saúde e na prevenção; insistir na necessidade de desenvolver redes de cuidados de proximidade (saúde e apoio social), nas quais os centros de saúde e suas unidades funcionais são pilar essencial; realçar a necessidade de uma visão estratégica inspiradora para o sistema de informação em saúde, em especial, para que o registo de saúde eletrónico corresponda às necessidades e expectativas dos utentes e dos profissionais de saúde.

A propósito da ausência de planeamento estratégico de recursos humanos na saúde ao longo de décadas, saliento algo que deve causar perplexidade ao cidadão comum. No Relatório OECD – Health at a Glance de 2023, Portugal figura como o

Evolução das inscrições na OM, por ano, entre 1950 e 2022 A estranha “montanha russa” da formação de médicos em Portugal

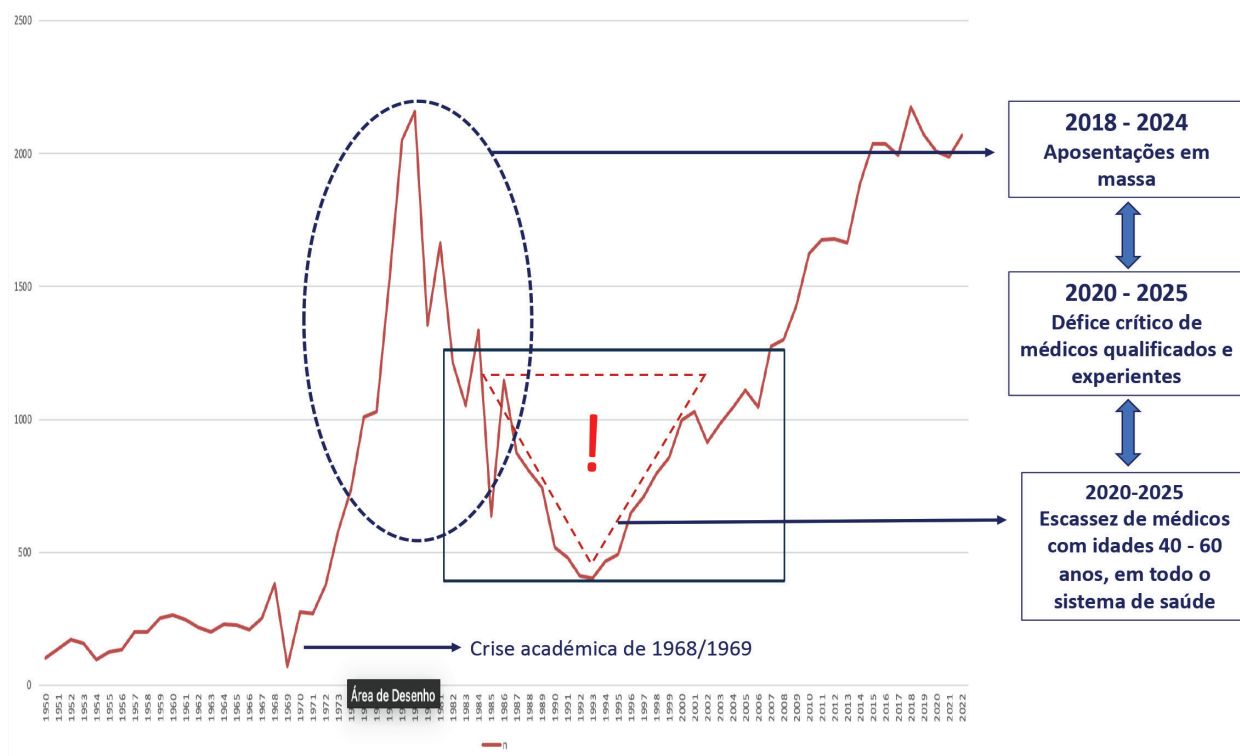


Figura 1 – Evolução das inscrições na Ordem dos Médicos, por ano, entre 1950 e 2022 – enquanto “proxi” da evolução da formação de médicos em Portugal nos últimos 70 anos. (Fonte: Ordem dos Médicos; gráfico de Gonçalo Envia)

Nota: a esta curva, com consequências previsíveis, acresceram fatores, tais como: aposentações antecipadas (2008-2011); emigração médica; atração de médicos pelo setor privado - por bloqueio e desvirtuação das carreiras médicas, deterioração das condições de trabalho e das retribuições no SNS.



"No Relatório OECD – Health at a Glance de 2023, Portugal figura como o segundo país com mais médicos por 1000 habitantes, enquanto o número de enfermeiros por 1000 habitantes está bastante abaixo da média da OCDE. No entanto, as notícias diárias veiculadas pela comunicação social tornam estes dados pouco compreensíveis."

segundo país com mais médicos por 1000 habitantes, enquanto o número de enfermeiros por 1000 habitantes está bastante abaixo da média da OCDE. No entanto, as notícias diárias veiculadas pela comunicação social tornam estes dados pouco compreensíveis. A título de exemplo, destaco a estranha "montanha russa" da formação de médicos, ilustrada na Figura 1, que, associada a fatores migratórios, a tendências geracionais e a outros fatores, explica em grande medida a situação crítica atual.

Dos pareceres ao sistema de informação

IN – Uma das diversas competências do CNS é apreciar e emitir parecer e recomendações sobre questões relativas a temas relacionados com a política de saúde, quer por iniciativa própria quer a pedido do Governo ou da Assembleia da República. Que solicitações o CNS já teve durante o seu mandato?

VR – Em 2023 o CNS emitiu quatro pareceres e preparou vários textos para um Relatório a divulgar no início de 2024. Este Relatório incide sobre expectativas e recomendações sobre o futuro do sistema de informação em saúde. Relativamente aos pareceres (disponíveis em Apreciações / Pareceres, no site

do CNS: www.cns.min-saude.pt), foram emitidos os seguintes:

"Parecer sobre a Proposta de Lei de Saúde Mental 24/XV/19", por solicitação da Comissão de Saúde da Assembleia da República (fevereiro 2023); "Recomendações sobre a implementação do Plano Nacional de Saúde 2030", por iniciativa própria (junho 2023); "Posição de princípios sobre a missão e os propósitos das Associações Públicas Profissionais referidas à Saúde", correspondendo a solicitação do Ministério da Saúde (junho 2023); "Recomendações sobre aspetos a considerar numa próxima revisão da Lei de Bases da Atividade Física e Desporto", por iniciativa própria (novembro 2023).

IN – No mandato do seu antecessor, Prof. Henrique Barros, o relatório anual centrou-se, entre outros aspetos, nas lições tiradas da pandemia. Quer referir-se, de modo sucinto, à importância que essa reflexão poderá vir a ter num futuro mais ou menos próximo?

VR – Um acontecimento tão impactante como a pandemia COVID-19 teria de merecer uma atenção especial por parte do CNS. O Relatório "A Pandemia de COVID-19 – Desafios para a Saúde dos Portugueses" (2022) é um excelente

documento, fundamentado em vasta informação quantitativa. Apesar da amplitude de aspetos analisados, consegue ser adequadamente sucinto e bem estruturado. "Considero-o uma referência incontornável sobre o período pandémico, em Portugal. Um documento-memória, com ensinamentos para o futuro. Sublinha várias lições a não esquecer, tais como: a necessidade de revitalizar e robustecer os serviços de saúde pública; aprender a "esperar o inesperado" e estar preparado para responder a acontecimentos emergentes; a importância da interligação e da cooperação intersectorial de proximidade; a necessidade de um sistema de informação mais integrado e de um dispositivo robusto de vigilância epidemiológica; a importância decisiva do investimento na promoção da saúde, incluindo a literacia e capacitação em saúde a todos os níveis, com atenção especial às comunidades locais; entre outros aspetos. O Relatório termina com 10 Recomendações, a rever e visitar frequentemente.

SNS, um fator protetor para toda a população

IN – Que ideia lhe ficou, Dr. Victor Ramos, da adaptação que as organizações portuguesas, em particular da

esfera da saúde, fizeram para enfrentar a tremenda realidade?

VR – O facto de Portugal dispor de serviços públicos de saúde, organizados num Serviço Nacional de Saúde, unificado, com cobertura universal e de acesso praticamente gratuito, com grande dedicação dos seus profissionais, foi um fator protetor e securizante para toda a população. Foi extraordinária a capacidade adaptativa dos serviços e dos profissionais em situações muito difíceis e stressantes.

IN – Um aspeto importante na luta contra a pandemia foi sem dúvida a decisão tomada pela União Europeia para a compra conjunta de vacinas. O que pensa, Dr. Victor Ramos, dessa decisão, sobretudo na perspetiva de, como lição, ela poder vir a ser aplicada para a resolução de problemas comuns noutros contextos?

VR – Acredito que os líderes atuais da União Europeia tenham aprendido que a UE tem mesmo de ter mais união e intercooperação para proteger de forma mais efetiva, equitativa e sustentável a saúde das populações dos seus Estados.

Passos lentos na direção certa

IN – Qual sua visão, quer como presidente do CNS quer como médico, sobre os passos que têm vindo a ser dados para a criação de uma verdadeira União Europeia da Saúde?

VR – A meu ver, os passos para a criação de uma verdadeira União Europeia da Saúde têm sido lentos, hesitantes, mas

a pouco e pouco vão trilhando caminho na direção certa.

IN – Pelo que sabemos, Dr. Victor Ramos, o relatório em elaboração pelo CNS a que preside vai centrar-se numa temática da maior atualidade, que ainda em setembro constituiu o grande mote da conferência com que o Infarmed evocou a efeméride do seu 30.º aniversário – a importância dos dados em saúde. Quer falar-nos da atenção que o seu CNS vai dedicar a esta matéria?

VR – A questão dos dados, da informação e do conhecimento em saúde e da sua arquitetura sistémica subjacente (ou sua ausência) são determinantes para os resultados do SNS e do sistema de saúde no seu todo. O sistema de informação pode ser um instrumento transformador dos próprios modelos, processos e percursos de saúde. Os conselheiros do CNS e os peritos que o apoiam têm vindo a trabalhar nos últimos meses na elaboração do Relatório já referido, que procura traduzir os modos de ver, as perspetivas e as expectativas da sociedade e das pessoas, relativamente ao sistema de informação em saúde. Em primeiro lugar, dos seus utilizadores de base: os doentes/utentes e os profissionais de saúde.

IN – No seu entendimento, qual a importância, na perspetiva do cidadão, do utente e do doente, dos dados em saúde? E de quem é, afinal, a informação?

VR – Nunca é demais lembrar que as pessoas com ou sem doença são as fontes, os proprietários e os principais

beneficiários dos dados, da informação e do conhecimento que fluem nesse sistema. E essa informação é também crucial para produzir mais conhecimento científico, epidemiológico e clínico e ajudar a melhores decisões de governação em saúde, a todos os níveis. É como se se tratasse de um “sistema nervoso” integrado, indispensável para o funcionamento saudável, eficaz e inteligente de todas as células e órgãos, interconectados no grande organismo social que os inclui.

No plano legal e ético os dados primários e a informação de saúde de cada pessoa são propriedade sua. Por sua vez, para seu benefício, cabe-lhe autorizar o acesso e novos registos aos profissionais de saúde que dela cuidem.

O segredo para viver melhor

IN – Na perspetiva do CNS a que preside, o que se espera de um sistema de informação e até que ponto os dados em saúde podem contribuir para que as pessoas aprendam a cuidar de si próprias?

VR – Esse é um desafio muito interessante e inovador para o futuro próximo do sistema de informação em saúde. Isto é, cada pessoa deve assumir que os seus dados e informação de saúde são património seu e que neles reside, em grande medida, o segredo para viver melhor, com mais saúde, sabendo promover e proteger a sua saúde, incluindo saber controlar melhor as doenças crónicas com que viva, recorrendo ao apoio dos profissionais de saúde, sempre que necessário. Esta perspetiva pode contribuir para acelerar e motivar a



“Acredito que os líderes atuais da União Europeia tenham aprendido que a UE tem mesmo de ter mais união e intercooperação para proteger de forma mais efetiva, equitativa e sustentável a saúde das populações dos seus Estados.”

“A questão dos dados, da informação e do conhecimento em saúde e da sua arquitetura sistémica subjacente (ou sua ausência) são determinantes para os resultados do SNS e do sistema de saúde no seu todo.”

“A meu ver, os passos para a criação de uma verdadeira União Europeia da Saúde têm sido lentos, hesitantes, mas a pouco e pouco vão trilhando caminho na direção certa.”



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

literacia e a capacitação em saúde, porque respeita àquilo que mais interessa a cada pessoa. Tenho designado este processo como “gestão pessoal de saúde”.

Do espaço europeu de dados em saúde...

IN – A União Europeia está a finalizar a proposta do Espaço Europeu de Dados em Saúde, o que será um importante desenvolvimento para todos. Mantêm-se em aberto algumas questões críticas, como a possibilidade de poder haver decisões de *opt out* a nível europeu ou nacional sobre a utilização secundária dos dados em saúde. A decisão final vai agora entrar em negociação. O que é que, do seu ponto de vista, considera dever ser a melhor solução?

VR – No dia 13.12.2023 os eurodeputados adotaram a sua posição sobre a criação do Espaço Europeu de Dados de Saúde, com o objetivo de facilitar o acesso aos dados pessoais e promover a partilha segura. Este novo Espaço Europeu de Dados de Saúde permitirá aos cidadãos controlarem os seus dados pessoais relacionados com a saúde e facilitar a partilha segura para fins de investigação e altruístas (ou seja, sem fins

lucrativos). O plenário aprovou o relatório, que servirá de mandato de negociação do Parlamento nas conversações com o Conselho Europeu sobre a forma final da legislação.

Portanto, para além da utilização principal ou primária dos dados de cada pessoa para fins de prestação personalizada de cuidados em todo o espaço da UE, a plataforma deve permitir o acesso a dados para fins de vigilância epidemiológica, de investigação clínica, de investigação sobre serviços de saúde e melhoria da organização e da prestação de cuidados. Claro que estas utilizações, ditas secundárias, só poderão ser feitas com dados totalmente anonimizados ou submetidos a processos avançados de desconexão da sua origem pessoal (*synthetic data*, por exemplo).

IN – Como é que, em seu entender, os dados em saúde poderão contribuir para melhorar a saúde em Portugal e que impacto poderão vir a ter na sustentabilidade dos sistemas de saúde?

VR – Sem dados, sem a informação que deles decorre, sem o conhecimento que daí emerge, movemo-nos às cegas. E nem percebemos que isso acontece. A ignorância é má conselheira, atrevida, e

leva em geral ao disparate. Isto verifica-se tanto a nível da saúde pessoal, como da saúde populacional, como das políticas de saúde. E, também, para garantir a sustentabilidade do sistema de saúde, seja financeira, social ou ambiental.

IN – Regressando às lições da pandemia, e repegando na ideia de uma verdadeira União Europeia da Saúde, qual a importância de uma informação comum de dados em saúde para enfrentar situações de complexidade global, como, por exemplo, fazer frente às questões da disponibilidade de medicamentos na União Europeia?

VR – Hoje, os assuntos do âmbito da saúde pública são já uma competência da União Europeia. Porém, a componente da prestação de cuidados é competência de cada Estado membro. Como cada uma destas dimensões é inseparável da outra, há ainda muito para evoluir neste domínio de grande complexidade.

... à resistência antimicrobiana

IN – Falámos da Covid-19, mas fala-se hoje também de uma outra pandemia, uma pandemia silenciosa – o problema da resistência

antimicrobiana. Há várias estratégias em curso, a nível mundial e europeu, com o intuito de reforçar o conceito de «Uma só Saúde», desenvolver soluções para a boa utilização dos antimicrobianos e criar condições para a descoberta de novos antibióticos necessários, ainda que para ser, desejavelmente, pouco utilizados. Quer dar-nos a sua visão sobre matéria tão atual?

VR – A abordagem “One Health” / “Uma Só Saúde” veio trazer importantes desafios e oportunidades quer de abordagens transdisciplinares para o desenvolvimento do conhecimento sobre esse problema tão ameaçador, quer para delinear e executar estratégias de intervenção integrada intersectorial. Não se trata apenas de melhorar a racionalidade e a qualificação da utilização de antimicrobianos em saúde humana. Essa componente é apenas parte do problema, quando comparada com o uso à escala industrial de antimicrobianos em saúde animal e nas explorações agropecuárias e, também, com a dispersão ambiental sem controlo de resíduos contaminados com antimicrobianos em rios, lagos, oceanos, solos.

IN – A propósito da questão anterior, uma referência ao ambiente, quer porque ambiente e saúde andam hoje tão

relacionados, quer pela circunstância de a última COP – a COP28 – ter trazido para a agenda esta realidade. Como perspetiva, Dr. Victor Ramos, estas questões no futuro?

VR – No meu modo de ver, vamos necessitar de novas arquiteturas de governação mundial e de uma “network” de liderança determinada e amplamente participada, que possam assegurar consciência e capacidade de controle e de ação proativa, coletiva, à escala planetária. Espero que seja possível ter, em breve, dispositivos de governação colaborativa com suficiente poder, inteligência, sensibilidade e sensatez para contrabalançar e reverter a perigosa dominância instalada em muitos dos atuais centros de poder. Vai ser necessário equilibrar, controlar e superar a ignorância, a estupidez e a ganância de muitos agentes e grupos de interesses que nos ameaçam a todos como Humanidade, e ameaçam também a Saúde e a Vida no próprio planeta – o que para mim é uma espécie de cegueira obstinada, suicida, muito perigosa.

CNS, um case study adotado pela OMS

IN – Finalmente, uma última questão. Constituído por trinta conselheiros em representação de um número de

entidades consideravelmente representativas da sociedade portuguesa, sente que o funcionamento do CNS é o adequado à realidade ou necessita de melhorar internamente? O que pensa ser necessário mudar para o CNS poder corresponder às exigências que se perfilam no exercício do seu mandato?

VR – Para já, é necessário aproveitar o melhor possível todas as potencialidades, competências e capacidades dos trinta conselheiros. São cidadãos e profissionais de muito valor, com uma riquíssima diversidade de experiências, saberes e perspetivas. A prioridade é, portanto, maximizar e otimizar os seus contributos no âmbito do funcionamento do CNS. Relativamente a evoluir para um patamar de participação social mais ampla, está em curso um projeto de colaboração com a OMS Europa, iniciado em 2022 durante a presidência do Prof. Henrique Barros, a que estamos a dar continuidade. O CNS de Portugal foi adotado pela OMS Europa como um “case study”. Previsivelmente, teremos em maio de 2024, em Lisboa, um *workshop* internacional para aprofundar estes aspetos, e que poderá trazer ideias para reforçar a composição e aperfeiçoar o funcionamento do CNS no futuro.

Por Carlos Pires, coordenador/editor



“Vai ser necessário equilibrar, controlar e superar a ignorância, a estupidez e a ganância de muitos agentes e grupos de interesses que nos ameaçam a todos como Humanidade, e ameaçam também a Saúde e a Vida no próprio planeta – o que para mim é uma espécie de cegueira obstinada, suicida, muito perigosa.”



O secretário de Estado da Saúde, Ricardo Mestre, no momento em que, em representação do ministro da Saúde, presidia à sessão de abertura da conferência do Infarmed sobre “Utilização de dados em saúde”. Falando num evento com a presença de cerca de quatro centenas de pessoas, o governante estava acompanhado, no palco, da esquerda para a direita, pelos membros do conselho diretivo do Infarmed, Erica Viegas, Carlos Alves e Rui Santos Ivo; e por Pedro Oliveira, director da Nova School of Business and Economics (Nova SBE).

Utilização de Dados em Saúde

Infarmed evoca efeméride com organização de conferência sobre tema da maior atualidade

O Infarmed organizou, em 25 de setembro, na Nova School of Business and Economics (Nova SBE), em Carcavelos, no âmbito das celebrações do 30.º aniversário, uma conferência sobre temática da maior atualidade - “Utilização de Dados em Saúde”. O evento reuniu mais de quatro centenas de pessoas, representantes

da generalidade dos parceiros da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, na sua maioria entidades relativamente às quais a necessidade da utilização de dados na esfera da saúde assume uma relevância cada vez maior.

Entre os convidados para a sessão, mereceu particular destaque, em

representação da tutela, a presença do secretário de Estado da Saúde, Ricardo Mestre, que presidiu à abertura, e das deputadas do Parlamento Europeu Maria Manuel Leitão Marques, oradora principal, e Sara Cerdas. A destacada participação das duas eurodeputadas na conferência do Infarmed está diretamente relacionada com o seu ativo



Ricardo Mestre, secretário de Estado da Saúde: “O Infarmed está a cumprir a sua missão”



O secretário de Estado da Saúde, segundo o qual “o Infarmed e os seus profissionais são hoje uma força no nosso país e no nosso sistema de saúde”.

envolvimento no processo legislativo do Espaço Europeu de Dados de Saúde e na iniciativa pioneira de regulamentação da Inteligência Artificial da União Europeia.

Para além de Maria Manuel Leitão Marques, oradora principal, que falou de “Utilização dos dados e a saúde das populações”, e de Sara Cerdas, que abordou, no primeiro painel, “A perspetiva do Parlamento Europeu, a conferência estendeu-se por quatro sessões distribuídas por diversíssimos temas, todos desaguando na temática principal - “Utilização de dados em Saúde”.

Com esta conferência, o Infarmed teve o objetivo de abordar o potencial da utilização de dados ao longo do ciclo de vida do medicamento, bem como as tecnologias digitais no acesso a tecnologias de saúde, analisando perspetivas e desafios a nível europeu e nacional nas diversas utilizações, do ponto de vista regulamentar, científico e tecnológico.

Na sessão de abertura, em que estava também presente Pedro Oliveira, diretor da prestigiada Nova School of Business and Economics, o secretário de Estado da Saúde, Ricardo Mestre, começou por referir a satisfação com que o Ministério da Saúde se associava a esta iniciativa do Infarmed, integrada no seu 30.º aniversário”, sublinhando: “O papel das instituições avalia-se pela competência com que cumprem a sua missão e pela capacidade que têm em executar as suas atribuições.” E reforça: “Mas o papel das instituições avalia-se também pela capacidade que têm de dinamizar iniciativas que estimulem a sociedade civil, académica, científica, na procura de caminhos para captação de valor e estarmos à altura daquilo que são as exigências e expectativas dos nossos concidadãos.”

Cumprimentando a instituição na pessoa do seu presidente, Rui Santos Ivo, pelo evento – “que nos desafia para debater tema tão atual e relevante para o

presente e o futuro dos sistemas de saúde” –, Ricardo Mestre reconhece que “o Infarmed, com esta conferência, está a cumprir a sua missão e a dar corpo às suas atribuições, contribuindo também para uma sociedade onde a evolução e o conhecimento estão presentes”.

Na sua intervenção, o secretário de Estado da Saúde começou por centrar-se no Infarmed e nos seus profissionais que, segundo as suas palavras, “são hoje uma força do nosso país e do nosso sistema de saúde”. E vai mais longe: “Isso é reconhecido internacionalmente, como mostra a vossa participação em vários fóruns de importância maior para a discussão e a decisão sobre o futuro dos nossos sistemas de saúde.”

Todos reconhecem a mais-valia do Infarmed

À luz do seu testemunho, “todos aqueles que no setor da saúde desenvolvem a sua atividade reconhecem a mais-valia do Infarmed.” E exemplifica: “No

final do dia, os que mais importam – os cidadãos, os utentes, os beneficiários do sistema de saúde – são os primeiros a testemunhar essa mais-valia!”

Reforçando o que dissera, o governante fala do Infarmed como “uma instituição de respeito, confiança, segurança e credibilidade”, agradecendo a todos os seus profissionais “o trabalho desenvolvido para o nosso país e para o nosso sistema de saúde”.

Uma segunda nota da sua intervenção relaciona-se com a transição digital e a importância de uma sociedade mais digital, quer para o país, quer para o sistema de saúde, domínio em que, segundo ele, se tem vindo a apostar fortemente, procurando agilizar processos e simplificar a vida das pessoas. Neste contexto, Ricardo Mestre deu vários exemplos, nomeadamente, “os resultados de excelência alcançados em processos de desmaterialização de toda a prescrição e de medicamentos”; “o trabalho feito na desmaterialização dos exames, incluindo a sua partilha”; “a implementação de respostas para os cidadãos, como a autodeclaração de doenças para baixas médicas até três dias”; “o trabalho em torno da renovação do receituário crónico”, e “a parceria com as farmácias de proximidade no âmbito da Covid-19 e da gripe sazonal”.

De acordo com a informação então prestada pelo secretário de Estado da Saúde na conferência do Infarmed, o caminho na aposta digital é para continuar, tendo o governo alocado 300 milhões de euros do PRR ao desenvolvimento do sistema de saúde.

Referindo-se diretamente ao tópico principal da conferência do Infarmed: “Todos reconhecemos a importância crescente dos dados para o funcionamento e desenvolvimento dos sistemas de saúde e todos reconhecemos também a grande oportunidade que temos, no âmbito dos trabalhos em curso, no espaço europeu dos dados em saúde.”

Portugal decidido em cumprir esta agenda

Na circunstância, o governante foi categórico: “Portugal está comprometido com esta agenda, encarando-a como instrumental para corresponder às crescentes necessidades da população e continuar a assegurar, quer o acesso a qualidade, quer a sustentabilidade dos sistemas de saúde.” E acrescenta: “Esta agenda, os tópicos discutidos na conferência do Infarmed, assume ainda maior relevância quando falamos de áreas tão



Pedro Oliveira, director da Nova School of Business and Economics (Nova SBE), onde a conferência do Infarmed se realizou.

relevantes como a do medicamento, dos medicamentos genéricos e dos produtos de saúde, onde temos colocado grande parte do investimento, para melhoria dos sistemas de saúde.”

Antes de terminar, e depois de se ter congratulado com a oportuna e feliz escolha dos temas em debate na conferência do Infarmed, o secretário de Estado deixa uma mensagem: “Podem contar com o Ministério da Saúde para, também dentro desta agenda, reforçar as nossas instituições e mobilizar recursos e profissionais para aprofundar a transformação digital na saúde. E contamos também com todos para, todos, podermos fazer este caminho em conjunto, num sistema de saúde e um SNS cada vez mais moderno e preparado, com vista a responder às legítimas expectativas e exigências da população.”

Nova SBS aposta nos dados e na saúde

Concluída a intervenção de Ricardo Mestre, usou da palavra o diretor da Nova SBE, Pedro Oliveira, segundo o qual a área dos Dados e da Saúde constitui uma das mais importantes áreas da escola que dirige, contando hoje com um grande conjunto de investigadores. “O nosso programa de mestrado em *Data Analytics* é, porventura, o

programa que mais tem crescido”, diz Pedro Oliveira, adiantando haver cerca de seis mil alunos no *Campus*.

Em consonância com a temática escolhida para a conferência do Infarmed, o diretor da Nova SBE confirma que a importância dos dados está em ascensão, dando como exemplo desse crescimento a aposta da *Nova School of Business and Economics* nessa área: “Um dos instrumentos que nós escolhemos para afirmar a liderança intelectual da Escola, quer nacional quer internacionalmente, é a criação de institutos, em parceria com outras universidades.”

Para além de um centro de investigação em Economia da Saúde, liderado pelo académico Pitta Barros, a Nova SBE tem um conjunto grande de iniciativas nas áreas da Inovação e da Saúde, disse na oportunidade Pedro Oliveira, informando que a Nova SBE acabara de lançar uma especialização em Gestão na Saúde, de que são parceiros a Universidade Nova de Lisboa e a *Copenhagen Business School*.

No contexto da importância que a Nova SBE dedica às áreas de Dados e da Saúde, seja através de iniciativas de ensino seja de investigação, Pedro Oliveira conclui: “É por isso que acolhemos este encontro do Infarmed com muito interesse e grande entusiasmo.”

Intervenção do presidente do Infarmed

Da revolução a que se assiste aos desafios colocados pela nova realidade



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, intervindo na conferência sobre “Utilização de dados em saúde”, no âmbito da evocação do 30.º aniversário da sua instituição.

Concluída a breve intervenção do diretor da *Nova School of Business and Economics*, usou da palavra o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, que começou por agradecer a participação de todos quantos quiseram associar-se à iniciativa e, de modo muito particular, a presença do secretário de Estado da Saúde.

O líder da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde estruturou a sua intervenção essencialmente em quatro pontos: explicou os motivos da realização de uma conferência sobre Dados em Saúde; apresentou as principais fontes de dados; falou dos grandes dados e suas aplicações, e, por fim, referiu-se à sua utilização.

Entre outros aspetos, no que respeita à escolha da temática da conferência, abordou, em resumo, os grandes volumes de informação gerados diariamente no sistema de saúde; a necessidade do aproveitamento adequado destes recursos; as novas ferramentas e instrumentos, bem

como a possibilidade de gerar mais evidência para apoio em processos de decisão e a medidas de política.

Paralelamente, fez referência à “revolução” a que se assiste neste domínio, bem como aos desafios que esta nova realidade coloca - de natureza ética, jurídica, clínica e tecnológica.

Das fontes de dados à sua aplicação

No âmbito das fontes de dados, mencionou a existência de “um número significativo de fontes”, pondo acento tónico naquilo que considerou ser “um elemento competitivo fortíssimo”, um sistema unitário (de registos clínicos e de doentes), além de outras fontes, nomeadamente estudos de investigação e informação exposta nas redes sociais.

As aplicações dos dados, diz o preletor, “são também muito variadas e relevantes”, desde o diagnóstico (extração e análise), a prevenção (análise preditiva de informação de genética e relativa

a hábitos e estilos de vida) e a medicina de precisão (aproveitamento dos dados agregados para promover cuidados de saúde e intervenções personalizadas).

No que concerne à utilização de dados, o orador fez o enquadramento do Infarmed no sistema europeu de regulação de medicamentos e tecnologias de saúde como grande unidade de processamento de informação e conhecimento, lembrando nesse domínio que “o Infarmed está envolvido no ecossistema europeu em várias iniciativas relacionadas com os dados em saúde e com a inteligência artificial, em sintonia com a União Europeia”. E sublinha: “Estamos envolvidos em tudo aquilo que tem a ver com a governação destes dados na área das entidades reguladoras, no espaço que envolve a rede da Agência Europeia de Medicamentos e as agências europeias nacionais.”

Sucesso que depende de uma aplicação clara

Em sentido de mensagem, o presidente do Infarmed diz também: “O sucesso da transformação digital do sistema de regulação de medicamentos e tecnologias depende de uma visão clara para o processamento de dados, construída por todos os parceiros relevantes. As entidades reguladoras têm de ser interlocutores competentes para o desenvolvimento e implementação de novas soluções digitais dentro do sistema europeu e do setor nacional.”

No âmbito da ação do Infarmed, Rui Santos Ivo apontou, entre outros aspetos, tudo o que se relaciona com disponibilidade, segurança, eficácia e efetividade. Nomeadamente, a farmacovigilância (área que neste contexto pode vir a ser objeto de grande desenvolvimento); a avaliação das tecnologias de saúde (ponderação das suas mais-valias, umas face às outras), bem como os instrumentos para monitorizar a sua utilização.

Por fim, e sem esquecer o apoio que ao Infarmed cabe dar ao Ministério da Saúde na sua definição de políticas, o presidente da instituição foca ainda dois aspetos que considera relevantes: “Por um lado, a necessidade de transformação das organizações para se adaptarem à nova realidade; por outro, a necessidade de estarmos preparados em termos de recursos, certos de que vamos ter novas áreas de competência”. E conclui, reforçando a realização da conferência: “É nessas áreas, nesse futuro, que também estamos a trabalhar.”

A conferência de Maria Manuel Leitão Marques

A utilização dos dados e a saúde das populações



A eurodeputada Maria Manuel Leitão Marques, oradora principal da conferência do Informed, no decorrer da sua intervenção, de forma não presencial, sobre “Utilização dos dados e a saúde das populações”.

A intervenção do presidente do Informed seguiu-se a principal palestra - “Utilização dos dados e a saúde das populações” – proferida por Maria Manuel Leitão Marques, deputada do Parlamento Europeu, a que, pela sua importância no contexto da conferência, se dá natural e especial atenção.

A palestrante começou por focar-se na explicação sobre espaços de dados europeus - para que é que eles servem; depois, e em especial, no Espaço Europeu de Dados em Saúde.

“A importância dos dados já aqui foi referida, e não é por acaso que a *Nova School of Business and Economics* está a investir tanto, não apenas em investigação, como em formação em matéria de dados”, observa a especialista, refletindo: “Os dados estão em tudo e em todo o lado, nas coisas, e são também gerados pelas pessoas, mas precisam de ser organizados.”

Na sua explicação introdutória, a especialista deixa claro: “Em primeiro

lugar, e nesta ideia de espaços de dados europeus, estamos a falar de dados - dados relativos ao turismo, à saúde, à educação, à agricultura, à energia; em segundo lugar, falamos de espaços, não em espaço sentido físico, mas num conjunto de infraestruturas e de normas-*standard* que permitem a recolha e a organização dos dados, e, a seguir, a sua partilha; por fim, dados europeus, porque a ambição é fazê-lo, não apenas à escala nacional mas europeia, aproveitando as vantagens de um espaço físico, geográfico, de 27 Estados-membros e 440 milhões de pessoas que geram dados.”

- E, então, como se cria esse espaço? – pergunta a conferencista, para de volta ela própria responder: “Cria-se com a interoperabilidade!”

Do início do Cartão do Cidadão...

Nesse contexto a interveniente recordou a altura em que começou a tratar-se do Cartão do Cidadão, 2006,

exercia então funções governativas, com o envolvimento de 14 serviços públicos diferentes, havendo que garantir uma comunicação entre diversos sistemas de informação, sem que os dados ficassem reunidos numa só base. “Foi a minha primeira relação com a interoperabilidade, e foi também a primeira vez que se usou a plataforma de interoperabilidade”, pormenoriza a especialista, lembrando a necessidade de definir normas para que os sistemas de informação públicos pudessem dialogar entre si, normas tão simples como nome e morada terem de ser escritos da mesma maneira. “Nunca é fácil chegar a essas normas, mas elas são indispensáveis”, diz. Para concluir: “A interoperabilidade é, portanto, uma palavra-chave, agora numa escala bastante mais alargada, para que possam existir espaços de dados europeus.”

Verificada a interoperabilidade, explica na mesma linha de raciocínio a oradora, uma outra condição subsiste para a existência de espaços de dados

européus: “A confiança - confiança de que podemos partilhar os dados, porque alguns destes dados existiam, mas estavam reservados, podendo agora ser usados por muito mais pessoas e muito mais finalidades.”

A questão da confiança assume particular significado quando se trata de dados pessoais, explica a especialista, justificando neste contexto a importância da cibersegurança: “Tem de haver garantias de que uso e partilha são legítimos, mas também que os dados estão seguros sobretudo quando se trata de dados relativos às pessoas.”

...à criação de espaços de dados para partilha

Da confiança na partilha, Maria Manuel Leitão Marques passa para outro aspeto, igualmente relevante: “É preciso que se mostre para que é que estamos a partilhar dados e a fazer este enorme esforço de construir espaços de dados para partilha.” E a razão é óbvia, explica a especialista: “Em primeiro lugar há interesses, nomeadamente económicos, resultantes do uso destes dados.”

Quando se fala de dados de saúde, diz, o incentivo é diferente: “Porque

todos estamos interessados em ter melhores cuidados de saúde, melhores medicamentos, o que hoje em dia, seguramente, depende muito da partilha e do uso de dados com qualidade.”

Não obstante o tratamento de diversos outros espaços de dados estar já em cima da mesa – mobilidade, energia, contratação pública, turismo –, a opção foi começar pela saúde. A especialista recorda na circunstância, e já deputada do Parlamento Europeu, que a primeira vez que, na qualidade de convidada, falou sobre dados em saúde ocorreu em 2020, durante uma conferência realizada no Hospital de São João, onde confessa ter assistido já a uma grande preocupação sobre o tema. A professora situa o testemunho em vésperas da pandemia, quando a discussão no Hospital de São João incidia sobre dois aspetos: “A importância dos dados em saúde e de eles serem organizados a nível europeu, e a europeização das políticas de saúde, algo que não era evidente devido a no Tratado da União Europeia ser matéria relegada para lugar secundário.”

A verdade é que, como refere, a pandemia veio tornar tudo isto mais evidente - desde logo a necessidade de

uma maior europeização das políticas de saúde e a demonstração de que, para esse efeito, era preciso dados comparáveis e normalizados. “Foi nessa altura que se tornou evidente que, entre os outros espaços europeus de dados, seria o da saúde a ir à frente”, recorda a deputada, lembrando que em 2020, fora de um pequeno grupo de especialistas ou da medicina especializada, se falava ainda muito pouco de inteligência artificial aplicada à saúde, bem como de doação de dados.

Entre outros aspetos, e ciente de que no momento estava a ser seguida por muitos profissionais de saúde, a interveniente sublinhou a relevância do desenvolvimento destas áreas, ilustrando como podem os profissionais beneficiar dos dados e de tudo o que está em volta da sua recolha e organização: “Aposto que gostariam de poder ditar a informação e vê-la aparecer, sem esforço, já codificada no sistema; de ter um sistema de informação a preparar o rascunho de uma história clínica baseada na conversa com o doente, ou, ainda, de ver aparelhos utilizados na prática clínica a acompanhar todo o registo, desde a pressão arterial ao resultado da auscultação pulmonar ...”



Carla Torre, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, falando sobre “Utilização de dados na avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento”. Na mesa, da esquerda para a direita: Carlos Alves, vice-presidente do Infarmed; Cláudia Furtado, diretora da DATS, do Infarmed; Júlio Oliveira, presidente do IPO do Porto; Nuno Simões, diretor da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, do Infarmed.



Raquel Alves, da Direção de Produtos de Saúde do Infarmed, falando sobre “Soluções digitais como ferramenta para melhoria dos cuidados de saúde”. Na mesa, da esquerda para a direita: Erica Viegas, do conselho diretivo do Infarmed; José Mendes Ribeiro, da Fundação Francisco Manuel dos Santos; Eduardo Freire Rodrigues, da Uphill; Henrique Martins, do Instituto Universitário de Lisboa.

“Nada disto, hoje, é ficção científica”

Ora nada disto, hoje, é ficção científica, explica a palestrante, mas também nada disto acontece se não houver regras claras sobre a forma como esta codificação deve ser codificada. Asseverando: “E nenhuma empresa vai também desenvolver este tipo de tecnologias se elas não funcionarem de uma forma quase universal, como qualquer registo clínico que determinado profissional esteja a usar.”

Um dos aspetos focados na intervenção sobre “Utilização dos Dados e a Saúde das Populações” incidiu na finalidade do uso, explicando a oradora que os dados podem ser usados para “fins primários” – tratamento dos doentes, o que se deseja, e normalmente a utilização mais evidente – e “fins secundários”.

Numa breve referência, a interveniente deu alguns exemplos de utilização de dados para “fins secundários”: promoção da saúde pública; proteção contra ameaças sanitárias transfronteiriças graves; desenvolvimento de níveis elevados de qualidade e segurança em relação a cuidados de saúde, medicamentos ou dispositivos médicos; apoio a organismos do setor público, instituições e agências da União

Europeia (incluindo autoridades reguladoras, como o Infarmed), bem como instituições profissionais do setor da saúde, com vista a produzir estatísticas oficiais nacionais e ao nível da UE.

Exemplos de dados para fins secundários

A utilização de dados para “fins secundários” pode ainda aplicar-se para efeitos de produção de estatística oficial no âmbito de atividades de educação, formação e investigação científica nos setores da saúde; apoio à inovação de produtos ou serviços; construção de algoritmos e sistemas de inteligência artificial, e para outras aplicações de saúde digital.

Nesse contexto, e para dar um exemplo mais local, a conferencista apontou o Centro de Simulação Clínica da Universidade do Algarve, um caso de centro muito avançado, que usa realidade virtual em três dimensões, uma espécie de mundos virtuais também hoje em discussão na União Europeia, realidade inquestionável para, nomeadamente, formação e ensino da Medicina. Um Centro que disponibiliza simuladores de baixa, média e alta fidelidade para vasto leque de casos - cenários de saúde, enfermarias, consultas, salas de urgência e emergência, blocos operatórios ou, ainda, unidades específicas

de imagiologia e obstetrícia -, fomentando o conhecimento de metodologias educativas e informativas com base na simulação e melhorando o ensino da clínica e a formação de profissionais.

Falando diretamente para uma vasta plateia onde predominavam profissionais de saúde e representantes de entidades com ela relacionados, a especialista refere, contextualizando: “A utilização secundária de dados de saúde é, julgo, muito importante para vós, em particular para o desenvolvimento de fármacos, definição de tratamentos personalizados e para a farmacovigilância.”

Nesse domínio, e concretamente em relação à área da farmacovigilância, a conferencista afirmou que “os sistemas europeus vão tirar partido, quer na rápida identificação de problemas com efeitos secundários, quer no desenvolvimento de ferramentas que automatizem a sinalização de efeitos adversos em larga escala”. Segundo ela, “a medicina personalizada vai também beneficiar muito do Espaço Europeu de Dados de Saúde, combinando neste caso a utilização secundária com a utilização primária de dados no ajustamento de dosagens e combinações de medicamentos, providenciando o tratamento adequado ou o melhor possível a cada doente”.

Em plena conferência do Infarmed sobre “Utilização de dados em saúde”, Maria Manuel Leitão Marques lança o repto: “Gostava de deixar, hoje, aqui, o desafio de desenvolvermos um projeto-piloto, envolvendo já um conjunto alargado de instituições de cuidados de saúde primários e hospitalares, de médio e grande porte, bem como outras instituições de saúde, com o objetivo de simular o que será o Espaço Europeu de Dados de Saúde.”

Da segurança no armazenamento...

Depois de discorrer pormenorizadamente sobre dados – recolha, recolha normalizada e a observação de regras neste contexto –, foi a vez de incluir na mesma abordagem o aspeto do seu armazenamento com segurança, aludindo às ferramentas para

a sua utilização. E foi também o momento de passar do regulamento sobre o Espaço Europeu de Dados em Saúde para um outro regulamento, igualmente importante, não para a recolha e armazenamento de dados, mas para a sua utilização – o regulamento da inteligência artificial (IA).

Na explicação da especialista, “o regulamento sobre inteligência artificial visa impor regras para o uso de ferramentas de IA, baseado numa abordagem de níveis de risco – utilizações proibidas, como em certos casos de biometria em tempo real; utilizações de elevado risco, em que se impõe obrigações aos produtores e utilizadores para que esse sistema possa ser colocado no mercado e disponibilizado ao público”.

À luz da informação prestada pela reconhecida especialista na “Conferência Infarmed: utilização de dados em saúde”, os sistemas estarão sujeitos a averiguação de conformidade, que implica a verificação do seu cumprimento pelas autoridades, quer *a posteriori* (por suspeita de eventual impacto problemático), quer *a priori* (no caso de determinadas regras relacionadas com o conjunto de dados utilizados, conservação dos registos, disponibilidade de documentação

técnica). “Com a averiguação de conformidade estamos a exigir apenas algumas medidas de precaução, antes de estas aplicações baseadas em IA serem colocadas no mercado”, explica.

...à privacidade dos dados pessoais

Entre outros aspetos relacionados com a utilização de dados, a conferencista abordou um outro ângulo, a que não retirou melindre e atribuiu igual relevância: as questões relacionadas com a privacidade, com particular acuidade no tratamento de dados de saúde, sobretudo em face de dados pessoais e, citando as suas próprias palavras, “não apenas gerados pelas coisas”.

A questão é polémica, reconhece Maria Manuel Leitão Marques, e persiste entre os deputados do Parlamento Europeu: “Deve admitir-se que esta partilha de dados possa ser feita por omissão (*by default*), ou, pelo contrário, exigir sempre uma autorização específica do titular para que os dados sejam utilizados?”

Deixando bem claro a sua preferência por uma proposta equilibrada, baseada na ponderação entre o que deve ser a defesa do interesse individual – “os dados são de cada um” – e



Em complementaridade e consonância com a temática da conferência e a palestra da especialista Maria Manuel Leitão Marques, a foto expressa o momento de debate do ultimo painel, alusivo a “Perspetivas e desafios dos dados em saúde”. Da esquerda para a direita: Carlos Raleiras, da TSF, moderador; Cláudia Monge, da FDUL; Diogo Nogueira Leite, da Universidade do Porto; Pedro Batista, da NIMS; Paulo Gonçalves, das Doenças Raras de Portugal; André Vasconcelos, da Apifarma; Francisco Goiana da Silva, da DE do SNS.



Maria Manuel Leitão Marques, a concluir a sua conferência: “A Europa percebeu que tem de investir na utilização dos dados para acelerar a inovação e beneficiar também as suas políticas (...) Digo em termos europeus e digo-o também anível de Portugal, visto que temos um importante serviço a prestar a todo o sistema de saúde e, em particular, ao nosso SNS.”

o benefício coletivo que pode resultar dessa partilha em termos de saúde pública, a deputada reforça o raciocínio: “Quando falo em termos de saúde não falo apenas na investigação, de medicamentos mais eficientes, de medicina personalizada ou de farmacovigilância; falo também na gestão do sistema de saúde e na sustentabilidade do SNS, que muito podem melhorar se a gestão for muito mais baseada em dados de saúde do que é hoje.”

Nesse contexto a conferencista saluda a formação mais orientada para a gestão, que *Nova School of Business and Economics* vai desenvolver - a que Pedro Oliveira, diretor da Nova SBE, se referiu -, esperando que esteja relacionada com toda a investigação e formação ali a decorrer em termos de análise de dados.

Por fim, a especialista deixa um desafio, no seguimento de uma iniciativa de Espanha através da qual se pretende aplicar o Regulamento de Inteligência Artificial e antecipar a criação das autoridades responsáveis pela sua supervisão. Os objetivos da iniciativa espanhola, explica a deputada

portuguesa, são duplos: “Por um lado, reparar o ecossistema de IA para o cumprimento do Regulamento, ganhando assim vantagem quando entrar em vigor; por outro, ajudar a perceber se a regulação está bem desenhada e como pode ser melhorada.”

O desafio lançado em plena conferência

Em plena “Conferência Infarmed: utilização de dados em saúde”, Maria Manuel Leitão Marques lança o repto: “Gostava de deixar, hoje, aqui, o desafio de desenvolvermos um projeto-piloto, envolvendo já um conjunto alargado de instituições de cuidados de saúde primários e hospitalares, de médio e grande porte, bem como outras instituições de saúde, com o objetivo de simular o que será o Espaço Europeu de Dados de Saúde.”

Lançado o repto, a especialista aponta o caminho: “Devemos tratar os dados, cuidá-los e recolhê-los segundo normas; dialogar, envolvendo quem os recolhe, e fazê-lo ao nível europeu, para termos um espaço de dados de saúde do qual cada um de nós, individual e coletivamente, possa no futuro vir a beneficiar.”

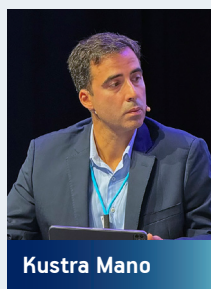
Percorrido esse caminho, acredita a oradora, estão lançados os dados para apoiar muitos projetos, tão interessantes, que há em Portugal. Projetos como o Centro de Investigação Clínica da Universidade do Algarve ou o último que visitou, o “P5”, na Universidade de Braga, virado para a medicina digital no âmbito dos cuidados de saúde prestados à distância, sempre centrados na pessoa – cuidados preditivos, preventivos, personalizados, próximos, que, segundo o testemunho da especialista portuguesa, tanto nos podem ajudar a prestar uma medicina com qualidade.

“A Europa percebeu que não lhe basta regular a tecnologia”, observa a deputada. Concluindo: “A Europa percebeu que tem de investir na utilização dos dados para acelerar a inovação e beneficiar também as suas políticas. Não é só nesta área, mas esta área é crucial em termos europeus. Digo em termos europeus e digo-o também a nível de Portugal, visto que temos um importante serviço a prestar a todo o sistema de saúde e, em particular, ao nosso Serviço Nacional de Saúde.”

As quatro sessões

Dos desenvolvimentos europeus aos desafios dos dados em saúde

Concluída a intervenção de Maria Manuel Leitão Marques, principal oradora da conferência - que o presidente do Infarmed, na sessão de encerramento, qualificou de “magnífica” -, seguiram-se as quatro sessões programadas, em que foram desenvolvidas 16 apresentações, a reforçar a temática que norteou o evento.



Kustra Mano

Na primeira sessão, alusiva a “Desenvolvimentos europeus”, moderada por Licínio Kustra Mano, da Direção Geral da Saúde da Comissão Europeia - e para além da intervenção

da eurodeputada Sara Cerdas, já referida -, foram desenvolvidas mais três apresentações. Designadamente: “Espaço Europeu de Dados em Saúde”, por Cátia Pinto, dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde; “Darwin EU” (*Data Analysis and Real World Interrogation Network*), por Daniel Morales, da Agência Europeia de Medicamentos; “*Real World Evidence* como apoio à Avaliação das Tecnologias de Saúde e aos pagadores”, por Karen Facey, da Universidade de Edimburgo, e “Estratégia de Dados do NICE”, por Meindert Boysen, do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE).



Carlos Alves

O segundo painel, sob o tema “Utilização de dados ao longo do ciclo de vida do medicamento”, moderado por Carlos Alves, vice-presidente do Infarmed, incluiu mais quatro

intervensões. Concretamente: “Utilização de dados na avaliação da qualidade, segurança e eficácia do medicamento”, desenvolvida por Carla Torre, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa; “Medidas políticas e acesso sustentado em dados”, por Cláudia Furtado, da Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE) e de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS) do Infarmed; “Prestação de cuidados de saúde baseados em

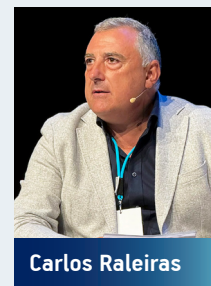
dados”, por Júlio Oliveira, presidente do IPO Porto e fundador da 1.ª Unidade de Medicina de Precisão na área da Oncologia; “Vigilância das cadeias de distribuição com base nos dados”, apresentação feita por Nuno Simões, do Infarmed, diretor da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde.



Érica Viegas

Seguiu-se a penúltima sessão, sobre “Tecnologias digitais no acesso a tecnologias de saúde”, moderada por Érica Viegas, do conselho diretivo do Infarmed. Neste painel, José Mendes Ribeiro, da Fundação Francisco Manuel dos Santos, falou sobre “Saúde digital: um sistema de saúde para o século XXI”; Eduardo Freire Rodrigues, da Uphill, apresentou “Soluções digitais como ferramenta para melhoria dos cuidados de saúde”; Raquel Alves, da Direção de

Produtos de Saúde do Infarmed, interveio sobre “Aplicações digitais: uso dos dispositivos médicos para a gestão da doença”, e Henriques Martins, do Instituto Universitário de Lisboa (ISCTE), abordou “Avanços internacionais na saúde digital”.



Carlos Raleiras

Por fim, a sessão sobre “Perspetivas e desafios dos dados em saúde”, moderado pelo jornalista Carlos Raleiras, da TSF.

No último debate, apresentando à audiência o conhecimento e a perspetiva das entidades que representavam em matéria de dados em saúde, intervieram Cláudia Monge, da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa; Diogo Nogueira Leite, do Departamento de Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto; Pedro Batista, assistente convidado da *Nova Information Management School*; Paulo Gonçalves, da União das Associações das Doenças Raras de Portugal; André Vasconcelos, da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, e Francisco Goiana da Silva, da Direção Executiva do SNS.



Painel da primeira sessão, da esquerda para a direita: Licínio Kustra Mano, moderador, da DG Santé; Daniel Morales, da EMA; Cátia Pinto, dos SPMS; Meindert Boysen, do NICE; Sara Cerdas, eurodeputada; Karen Facey (no ecrã), da Universidade de Edimburgo.

Sessão de encerramento

Breves notas, merecidos elogios



Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed: “Estamos muito satisfeitos pelo que ocorreu, hoje, aqui, na *Nova School of Business and Economics*. Foi uma conferência relevante, muito rica, de grande qualidade, com debates excelentes.”

Nas breves notas expostas de improviso na sessão de encerramento, em que de forma resumida, mas elogiosa, fez referência a todos quantos intervieram na “Conferência Infarmed” – nacionais e europeus, cientistas, investigadores e especialistas da temática analisada nos seus mais variados ângulos –, o presidente da instituição, Rui Santos Ivo, não escondeu a satisfação pelo êxito alcançado no desenrolar do evento:

“Estamos muito satisfeitos pelo que ocorreu, hoje, aqui, na *Nova School of Business and Economics*. Foi uma conferência relevante, muito rica, de grande qualidade, com debates excelentes. E que ocorreu graças a todos: palestrantes, participantes, oradores e, evidentemente, graças às equipas do Infarmed dedicadas a organizar esta iniciativa, sem as quais era impensável realização de nível tão elevado.” Referia-se, neste caso – e fez questão em dizer que com a referência não cometeria nenhum erro –, “às equipas de Cláudia Furtado, diretora da Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE) e de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS); de Maria João Morais, diretora do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID), ao

Secretariado e, em suma, a todos os que contribuíram para que tão relevante conferência fosse possível”.

Na mesma circunstância, acompanhado pelos restantes membros do conselho diretivo do Infarmed, Carlos Alves e Erica Viegas, o presidente da instituição lembrou a presença do secretário de Estado da Saúde, Ricardo Mestre, em representação do ministro da Saúde, Manuel Pizarro, a quem agradeceu, citamos, “o grande apoio deixado ao Infarmed na abertura da conferência, a cuja sessão nos deu a honra de presidir”.

O líder da instituição agradeceu igualmente a presença e participação da vasta audiência, proveniente de uma grande variedade de origens – profissionais de saúde, representantes de doentes, cidadãos, indústrias, centros de investigação –, que, disse, “redobra a nossa satisfação por sabermos que esta participação corresponde à importante e atual matéria em discussão”.

Mencionou, em síntese, todos os painéis, todas as intervenções e todos os intervenientes, com referências e agradecimentos a cada um deles, não deixando de sublinhar, entre as “excelentes exposições” – que contribuíram para reforçar o tema da “Utilização dos dados em saúde”, escolhido pelo Infarmed

para dar nome ao evento –, “a magnífica conferência de Maria Manuel Leitão Marques”, principal oradora do evento.

No breve improviso, compreensivelmente resumido no escasso tempo que restava, houve, entre outras, referência à intervenção da eurodeputada Sara Cerdas, complementar da exposição de Maria Manuel Leitão Marques, no âmbito dos regulamentos do Espaço Europeu de Dados e da Inteligência Artificial. “Vão ser seguramente instrumentos importantes para a criação de um quadro regulatório robusto, como defende e referiu a deputada Sara Cerdas, relatora nesta matéria no âmbito do Parlamento Europeu, apostada no resultado de uma legislação equilibrada entre o PE e a Comissão Europeia”, anotou Rui Santos Ivo.

Na mesma ocasião, lembrou também as intervenções proferidas por Cátia Pinto, dos SPMS, sobre “Espaço Europeu de Dados em Saúde”; Daniel Morales, da EMA, sobre o projeto “Darwin EU”; Karen Facey, da Universidade de Edimburgo, sobre “*Real world evidence* como apoio à avaliação de tecnologias de saúde”, e a Meindert Boysen, que abordou “Estratégia de dados do NICE”.

Quase de memória lembrou ainda, nomeadamente, as apresentações de

Carla Torre, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa; de Júlio Oliveira, presidente do IPO do Porto, sobre a “Prestação de cuidados de saúde baseados em dados”, e a apresentação de Nuno Simões, diretor da UPSS do Infarmed, no âmbito da “Vigilância das cadeias de distribuição com base nos dados”.

Sem ser exaustivo e sem seguir a ordem do programa, deixou mais duas ou três notas. Uma, para evidenciar “a importância de, com recurso à utilização dos dados, podermos ser mais eficientes

na tomada de decisões no âmbito do sistema de saúde, como tão bem exemplificou, através do modelo de financiamento, Francisco Goiana da Silva”, da Direção Executiva do SNS; outra, para aludir à sessão relativa a “Tecnologias digitais no acesso a tecnologias de saúde”, apontando “a importância do cumprimento dos requisitos no que diz respeito aos dispositivos médicos”, como explicou Raquel Alves, da Direção de Produtos de Saúde, do Infarmed.

Finalmente, e agradecendo “a presença estoica” de quantos permaneciam

ainda, ao fim de um dia tão preenchido, no auditório da *Nova School of Business and Economics*, o presidente do Infarmed concluiu:

“Valeu a pena! Julgo que ficámos aqui com uma boa base de trabalho, feita da discussão que nos envolveu a todos e nos vai permitir agora, também a todos, trabalhar de uma forma muito concreta em benefício dos cidadãos. Porque é esse, no final de tudo, o propósito e o dever de quem serve a saúde, em particular o nosso propósito, aqui, no Infarmed.”

Na evocação do 30.º aniversário do Infarmed

Conselho Diretivo aponta mais um desafio para refletir sobre o presente e o futuro

No passado dia 25 de setembro, na *Nova School of Business and Economics*, trouxemos a temática da utilização de dados em saúde para um nível estratégico de discussão. Mais uma iniciativa organizada no âmbito do 30.º Aniversário do Infarmed, que nos deve desafiar a refletir sobre o presente e futuro da ciência e da atividade regulamentar. O reconhecimento público e notoriedade decorrente da organização deste evento representa uma elevada responsabilidade para todos nós e para o Infarmed. De acordo com uma nota publicada após a conferência, o CD do Infarmed fez a sua leitura do evento, que citamos:

“As diferentes sessões tiveram a perspetiva, experiência e contributo de líderes e especialistas que trabalham diariamente para construir, implementar e consolidar a Saúde Digital em Portugal, na Europa e no Mundo. A capacidade de mobilização do Infarmed e a participação de tão ilustres intervenientes deve orgulhar-nos e inspirar-nos.

Entre os convidados para a sessão, destacamos a presença da tutela, através do secretário de Estado da Saúde, Ricardo Mestre, e das eurodeputadas do Parlamento Europeu Maria Manuel Leitão Marques, como oradora principal, e Sara Cerdas, que estão ativa e diretamente envolvidas nos processos legislativos do Espaço Europeu de Dados de Saúde e na iniciativa legislativa pioneira de regulamentação da Inteligência Artificial da UE.

Entre os nossos colegas do Infarmed e convidados, contámos com grandes exemplos de iniciativas e projetos que demonstram que a saúde digital é uma realidade atual. O que prova ser possível evidenciar as diversas potencialidades de utilização e aplicação de dados em atividades de regulação e avaliação de tecnologias de saúde, mas também a definição de políticas de saúde através da interessante perspetiva sobre aplicações e soluções digitais e a necessidade de liderar a inovação com abordagens disruptivas para melhorar os cuidados de saúde e a resposta às necessidades dos cidadãos. Sem esquecer de discutir,

claro, os desafios éticos, legais, organizacionais e operacionais da transformação e digitalização dos cuidados de saúde.

Este êxito deve-se a todos nós, com particular reconhecimento às equipas diretamente envolvidas, a quem queremos fortemente agradecer. Estamos, pois, todos de parabéns e com um sentimento de muita satisfação e orgulho por termos proporcionado um evento de tão elevado significado, que mereceu reconhecimento generalizado, aqui e no exterior. Prosseguimos o nosso caminho de 30 anos de trabalho em prol do cidadão e do sistema de saúde.”



Manifestação do conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde sobre o sucesso da conferência alusiva à “Utilização de dados em saúde”. Na foto, da esquerda para a direita, Erica Viegas, Carlos Alves e Rui Santos Ivo.



Foto: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

Da esquerda para a direita, os protagonistas na visita da delegação do Ministério da Saúde da Ucrânia ao Infarmed: Maria João Moraes, diretora do Departamento de Relações Internacionais e Desenvolvimento; Mykhailo Lobas, subdiretor da área de Ensaio Clínicos; Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed; Oresta Piniashko, diretora do Departamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde, e Mariane Cossito, diretora da Unidade de Gestão da Avaliação e Acesso de Medicamentos.

Na qualidade de Autoridade Competente

Infarmed recebe visita de delegação da Ucrânia...

Uma delegação do Ministério da Saúde da Ucrânia integrada pela diretora do Departamento de Avaliação de Tecnologias de Saúde, Oresta Piniashko, e pelo subdiretor da área de Ensaio Clínicos, Mykhailo Lobas, visitou o Infarmed. Os dois representantes do Ministério da Saúde ucraniano foram recebidos pelo presidente da instituição, Rui Santos Ivo, acompanhado pelas diretoras da Unidade de Gestão da Avaliação e Acesso de Medicamentos (UAM), Mariane Cossito, e do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID), Maria João Moraes.

A deslocação da delegação do Ministério da Saúde da Ucrânia a Portugal, ocorrida no dia 7 de setembro,

teve dois objetivos principais. Por um lado, tomar conhecimento da orgânica e das atribuições da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde portuguesa, na sua qualidade de Autoridade Competente; por outro, a necessidade de criar condições no que respeita à sua estratégia de aquisição das melhores práticas regulamentares e científicas internacionais, com vista à futura e eventual adesão da Ucrânia à União Europeia.

Interesse em conhecer, vontade em cooperar

No decorrer da reunião então havida entre a delegação ucraniana e os dirigentes do Infarmed, os dois representantes do Ministério da Saúde da

Ucrânia manifestaram interesse em conhecer, em particular, procedimentos, metodologias e regulamentação aplicáveis ao sistema de avaliação de tecnologias de saúde. Na oportunidade foi possível retratar, em pormenor, a atuação do Infarmed nesta área, bem como estabelecer uma relação de cooperação com base na partilha de experiências e troca de informação.

À luz do testemunho dado pelos dois visitantes, e apesar do conflito que afeta a Ucrânia, o seu Ministério da Saúde continua empenhado em aplicar as melhores práticas e em reestruturar-se, no sentido de melhor responder aos desafios nacionais numa visão de adaptação ao futuro e de convergência com a Europa.

...de futuros mestres da Universidade de Oslo...

Vinte e cinco alunos do programa de mestrados em Administração Executiva de Saúde da Universidade de Oslo, Noruega, realizaram uma visita de estudo ao Infarmed no passado dia 20 de setembro. No decorrer da jornada, a atenção dos estudantes e futuros mestres noruegueses centrou-se especialmente no interesse em conhecer o trabalho desenvolvido pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde em dois relevantes aspetos. Primeiro, na avaliação de tecnologias de saúde de produtos farmacêuticos e equipamento médico; depois, na forma como o Infarmed irá cumprir com as exigências do sistema português e os regulamentos da União Europeia a partir de 2025,



A apresentação das atividades do Infarmed aos futuros mestres da Universidade de Oslo esteve a cargo de Margarida Oliveira, da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde.

como parte integrante da Estratégia Farmacêutica Europeia.

A apresentação das atividades da Autoridade Nacional do

Medicamento e Produtos de Saúde nestes dois âmbitos esteve a cargo de Margarida Oliveira, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

Foto: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

...e de alunos da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

Na continuação da sua longa tradição de aproximação à comunidade académica, e dando assim um importante contributo na formação da nova geração de profissionais de saúde, o Laboratório de Comprovação da Qualidade do Infarmed recebeu, no pretérito dia 29 de setembro, a visita

de alunos da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Na circunstância, os estudantes tiveram a oportunidade de assistir a uma palestra do presidente da instituição, Rui Santos Ivo, no decorrer da qual se destacaram os vários ensaios associados à comprovação da qualidade dos

medicamentos e produtos de saúde, bem como os respetivos equipamentos utilizados, com especial enfoque no ensaio de dissolução das formas sólidas, matérias de interesse para os futuros licenciados em Ciências Farmacêuticas.

Referência europeia em comprovação de qualidade

O Laboratório do Infarmed, refira-se, integra a rede europeia de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (OMCL - *Official Medicines Control Laboratories*), enquanto laboratório de referência para a comprovação da qualidade de medicamentos. Neste âmbito participa em várias atividades coordenadas pela *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM), do Conselho da Europa, nomeadamente em programas europeus de supervisão da qualidade de medicamentos. Neste contexto salienta-se a inclusão de Portugal na análise de medicamentos autorizados por Procedimento de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (MRP/DCP) e de medicamentos autorizados por Procedimento Centralizado (CAP).

Foto: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias



Os alunos da FF da Universidade de Lisboa que visitaram o Laboratório, a que se associou o presidente da Instituição, ladeado (à sua esquerda) por Maria João Portela, da DCQ, e (à sua direita) por Ana Urmal e Paula Martinho, da mesma Direção.

Em Ciências Farmacêuticas

Laboratório recebe mestrandos da Universidade do Algarve...

Quatro dezenas de estudantes e dois docentes do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade do Algarve foram recebidos no Infarmed, no dia 19 de outubro.

No contexto dessa deslocação, que decorreu no âmbito da unidade curricular “Assuntos Regulamentares” - e depois da sessão de boas-vindas, a cargo de Erica Viegas, vogal do conselho diretivo do Infarmed -, os alunos tiveram a oportunidade de visitar as duas unidades laboratoriais da Direção da Comprovação da Qualidade (laboratórios de Biologia e Microbiologia, e de Química e Tecnologia Farmacêuticas), acompanhados das respetivas diretoras, Mónica Miranda e Paula Martinho.

À visita dos laboratórios seguiram-se apresentações alusivas a outras áreas nevrálgicas da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, desenvolvidas por dirigentes ou quadros das respetivas direções, nomeadamente da Avaliação



Os futuros mestres em Ciências Farmacêuticas à entrada do Edifício Tomé Pires, recebidos por Erica Viegas, vogal do conselho diretivo do Infarmed, ao centro, acompanhada (à sua direita) por Paula Martinho e (à sua esquerda) por Mónica Miranda.

de Medicamentos, feita por Dina Lopes; Avaliação de Tecnologias de Saúde, por Patricia Silva; Gestão do Risco de Medicamentos, por Márcia

Silva; Produtos de Saúde, por Raquel Alves, bem como da Inspeção e Licenciamento, apresentação levada a cabo por de Isabel Rodrigues.

Foto: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

Em auditoria anual

...e renova acreditação por “forte empenho” e “competência técnica”



Maria de Lurdes Elias, da Direção de Comprovação da Qualidade, onde o Laboratório do Infarmed se integra.

O laboratório do Infarmed – acreditado desde 2007 pelo referencial NP EN ISO IEC 17025, e anualmente auditado pelo Instituto Português de Acreditação – teve em outubro mais uma auditoria, a 2.ª avaliação de acompanhamento do 5.º ciclo de acreditação.

Como pontos a destacar, foram apontados “o forte empenho e profissionalismo de todos os colaboradores do laboratório e a competência técnica nos diversos setores dos ensaios acreditados”, bem como “a desmaterialização da documentação e registos”, que facilitou as linhas de auditoria.

Realizada nos dias, 10, 11, 17 e 18 de outubro, esta auditoria incluiu 71 ensaios em medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos, dos quais 16 em acreditação flexível global.

Foto: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias



Reunião da Comissão de Acompanhamento da Disponibilidade de Medicamentos, com a presença da equipa dirigente do Infarmed. No momento usava da palavra Nuno Simões, da USS, acompanhado (à sua direita) por Fernanda Ralha, da Direção de Inspeção e Licenciamentos, e Marta Marcelino, da Direção de Avaliação de Medicamentos.

Disponibilidade de medicamentos

Comissão de Acompanhamento analisa desenvolvimentos nacionais e na União Europeia

A Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos, coordenada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – que conta com a participação dos interlocutores do setor e associações de pessoas com doença – reuniu-se no Infarmed, no dia 3 de novembro, para apresentar e discutir os recentes desenvolvimentos nacionais e europeus sobre a disponibilidade de medicamentos.

No decorrer da reunião, em que o Infarmed esteve representado por três Direções (Avaliação de Medicamentos, Inspeção e Licenciamentos, Avaliação das Tecnologias da Saúde e pela Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde), os intervenientes passaram em revista os últimos desenvolvimentos europeus nesta área.

Da comunicação da CE aos produtos essenciais

Em concreto, foram objeto de análise a recente comunicação da Comissão Europeia para responder à escassez de medicamentos, principais propostas de ação nela contidas e a proposta de revisão da legislação farmacêutica europeia.

A nível nacional, a discussão centrou-se fundamentalmente em dois pontos. Primeiro, a lista de medicamentos

essenciais de natureza crítica, publicada no final do mês de julho, e relativamente aos quais – como incentivo à disponibilidade e mediante compromissos assumidos pelas empresas de abastecimento do mercado – está previsto a atribuição de benefícios regulamentares e económicos; depois, a deliberação que reformulou o regulamento das autorizações de utilização excecional, prevendo a possibilidade de os distribuidores por grosso solicitarem estes

pedidos e poderem abastecer diretamente as entidades de saúde.

Por outro lado, foram também apresentados os principais resultados das discussões realizadas no âmbito dos grupos de trabalho técnicos, nos quais interveio ativamente a generalidade dos membros da comissão.

Além disso, o Infarmed relatou ainda as ações sobre a verificação da disponibilidade de medicamentos ao nível de todo o seu circuito, fabricantes e empresas da indústria farmacêutica, distribuidores por grosso e farmácias, tendo sido reafirmado o compromisso de todos nas suas responsabilidades no acesso equitativo ao medicamento.

Por fim, foi também discutida a reformulação da “via verde do medicamento”, à luz da realidade.



Mais um aspeto da participada reunião da Comissão de Acompanhamento da Disponibilidade de Medicamentos, a que presidiu o líder do Infarmed, Rui Santos Ivo.



Foto: Nuno Anunciação/Informed Notícias

Carlos Lima Alves, vice-presidente do Infarmed, intervindo na sessão, podendo ver-se (à sua direita) Pedro Cunha, diretor-geral da Educação, e (à sua esquerda) André Peralta dos Santos, subdiretor-geral da Saúde, e Ana Silva, do Infarmed.

Literacia em saúde começa nas escolas

Vírus e bactérias vistos por crianças

No âmbito do Programa Pedagógico e-Bug, desenvolvido em Portugal através de uma parceria entre a Direção-Geral da Saúde, a Autoridade Nacional do Medicamento e a Direção-Geral da Educação, esteve disponível ao público, de 31 de outubro a 10 de novembro, no Museu Nacional de Arte Contemporânea, a exposição “Vírus e bactérias vistos por crianças”.

A implementação do programa - cuja coordenação a nível global é assegurada pela UK Health Security Agency (UKHSA) e, em Portugal, pelo Programa Prioritário de Controlo de Infecção e Resistências aos Antimicrobianos (PPCIRA) da DGS - decorre simultaneamente em Portugal e na Noruega, sendo financiado pelas EEA Grants Portugal.

Destinada à comunidade escolar, a iniciativa tem por objetivo aumentar a literacia em saúde nos temas da

prevenção da infeção e da boa utilização dos antimicrobianos.

As peças representadas na exposição foram realizadas em contexto de sala de aula pelos alunos de cinco escolas embaixadoras do Programa Pedagógico e-Bug, com supervisão dos seus professores e com inspiração nos conteúdos e-Bug.

A exposição “Vírus e bactérias vistos por crianças” integrou uma seleção de 40 trabalhos, devendo ser enquadrada no conjunto de “ações enérgicas que temos de desenvolver para sensibilizar as gerações mais jovens para estas temáticas”, como referiu o subdiretor-geral da Saúde, André Peralta Santos, na sessão de abertura. “A resistência aos antimicrobianos é um problema de saúde pública que nos deve preocupar a todos porque está em causa a segurança da nossa saúde e principalmente das gerações

futuras”, lembrou então, entre outros aspetos, o subdiretor-geral da Saúde, contextualizando o seu enquadramento no âmbito das alterações climáticas.

Na sessão intervieram ainda o vice-presidente do Infarmed, Carlos Lima Alves, o diretor-geral da Educação, Pedro Cunha, a coordenadora do programa e-Bug PT, Dulce Pascoalinho, e a diretora do MNAC, Emília Ferreira.

O que temos de fazer através dos programas

Destacando a colaboração que deve existir em áreas como cultura, arte, educação e ciências da saúde, o vice-presidente do Infarmed lembrou, como refere a informação divulgada no site da DGS, que “só temos sucesso se modelarmos as crianças e os adolescentes para se capacitarem e alterar comportamentos estabelecidos, mesmo com outras idades. É o que temos de fazer através dos nossos programas, educando crianças, mas também os estudantes e os nossos profissionais de saúde, em termos de cuidados, como a higienização das mãos ou a prescrição de medicamentos”.

O diretor-geral da Educação referiu, nomeadamente, ter um gosto especial

por “iniciativas que dão voz às crianças”, que “Portugal é o segundo país no mundo a ter um currículo desenhado a partir das vontades das crianças” e que “iniciativas como estas mostram-se pertinentes porque respondem a um problema societal e por estarmos a fazê-lo da forma certa, dando voz àqueles que a não têm e aos que serão os verdadeiros

agentes de mudança”.

Por sua vez, a coordenadora do programa e-Bug PT, depois de pormenorizar o trabalho já realizado, chamou a atenção para os centros de formação dos agrupamentos de escolas, os quais, desde que assim o queiram, podem solicitar informação e dar créditos aos professores para a sua progressão. “As

escolas podem pedir informação e participar neste projeto”, sublinha Dulce Pascoalinho, “que aumenta a literacia dos alunos em diferentes ciclos”.

A diretora do MNAC, instituição que se associou a esta iniciativa, sublinhou, entre outras notas, e em síntese, a importância das parcerias entre setores.

Papel do Infarmed reconhecido no evento

Primeira fábrica de vacinas para uso humano inaugurada em Portugal

O primeiro-ministro, António Costa, inaugurou, no dia 20 de outubro, em Paredes de Coura, a primeira unidade industrial dedicada ao fabrico de vacinas para uso humano em Portugal. Com um investimento da ordem dos 25 milhões de euros por parte do grupo galego Zendal, o empreendimento terá uma capacidade de produção de 84 milhões de vacinas por ano, está dotado da mais recente tecnologia para poder desenvolver todo o processo de uma vacina, dando inicialmente emprego a trinta profissionais, alguns dos quais previamente formados na fábrica do mesmo grupo, em Porrinho.

“A nova unidade de produção da Zendal é um ótimo exemplo da dinâmica que a indústria dos produtos e tecnologias de saúde tem revelado em Portugal, com elevados crescimentos da investigação e desenvolvimento, da produção e das exportações”, referiu na ocasião o primeiro-ministro. “Com esta unidade, Portugal posiciona-se no restrito grupo de países com capacidade de produção de vacinas”, sublinhou António Costa, reconhecendo que “o investimento galego no concelho irá possibilitar também a criação de um novo polo biotecnológico entre a Galiza e o Norte de Portugal, mostrando que o rio Minho não é uma fronteira”. Para o chefe do governo, “este investimento é também fundamental para ganhar músculo e escala na competição de um mundo cada vez mais global e exigente”.

“Estamos a falar de uma fábrica de vacinas que nos permitirá ter autonomia e capacidade de resposta a possíveis situações de emergência futuras, mas, acima de tudo, trabalhará na prevenção”, explicou Andrés Fernández, presidente do grupo Zendal, que emprega cerca de 650 pessoas. E acrescenta: “Com este passo,

avancamos também na nossa estratégia de internacionalização, marcada até agora pela venda dos nossos produtos em mais de 60 países, e que neste momento se consolida com as primeiras instalações fora de Espanha.”

Da capacidade nacional à autonomia da UE

Segundo o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, também presente na inauguração da nova fábrica, “trata-se de um importante investimento da indústria farmacêutica em Portugal, reforçando a capacidade nacional, a autonomia da União Europeia e a capacidade exportadora numa área de alta diferenciação como é a dos bioprodutos”.

Na mesma circunstância, o presidente

do Infarmed aproveitou a oportunidade para relevar a importância do trabalho diário da sua instituição, particularmente no que respeita à atividade de licenciamento e certificação das diferentes entidades e atividades do circuito do medicamento.

O papel do Infarmed, sublinhe-se, foi reconhecido na sessão inaugural, tanto pelo CEO da empresa Zendal, Andrés Fernández, como pelo presidente da Câmara Municipal de Paredes de Coura, Vítor Paulo Pereira, e em particular pelo primeiro-ministro que, lembra Rui Santos Ivo, “nos associou ao momento simbólico do descerramento da placa de inauguração”. E acrescenta: “É esse momento que aqui partilho com todos os meus colegas do Infarmed, cujo trabalho tão reconhecidamente se reflete no dia-a-dia dos nossos concidadãos.”



Descerramento da placa da inauguração pelo primeiro-ministro, António Costa, acompanhado na cerimónia (à sua direita) pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, e (à sua esquerda), pelo presidente da Câmara de Paredes de Coura, Vítor Pereira, e pelo CEO da Zendal, Andrés Fernández.

Infarmed entre os homenageados

Bombeiros condecoram instituições parceiras na luta contra a pandemia...

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde foi uma das entidades homenageadas pela Liga dos Bombeiros Portugueses (LBP) pelo trabalho desenvolvido durante a pandemia que assolou o país e o mundo. A distinção ocorreu em cerimónia realizada no princípio de dezembro, na qual foram condecoradas mais seis instituições e quatro personalidades da área da Saúde com quem os Bombeiros interagiram durante a pandemia Covid-19 e que, segundo a LBP, são credoras do reconhecimento pelo trabalho desenvolvido.

Além do Infarmed, que esteve representado por Erica Viegas, do conselho diretivo desta Autoridade, foram distinguidas, a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Enfermeiros, o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, o INEM, a Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares e a Associação Nacional dos Médicos de Saúde Pública.

António Lacerda Sales, ex-secretário de Estado da Saúde, Graça Freitas, ex-diretora geral da Saúde, Luis Meira e Pedro Lavinha, respetivamente presidente e vogal do conselho diretivo do INEM, foram as personalidades

condecoradas.

“A Liga dos Bombeiros Portugueses entendeu homenagear todas estas entidades que se destacaram durante a pandemia Covid-19 e que, a par dos Bombeiros, estiveram na linha da frente enfrentando períodos de incerteza e medo, mas nunca deixando a população sozinha, pois considera ser um merecido reconhecimento”, afirmou, no decorrer da cerimónia,

António Nunes, presidente da LBP.

“Todas as entidades, nos seus discursos, agradeceram à Liga esta medalha salientando que, até ao momento, foi a única que receberam no âmbito do trabalho desenvolvido durante os três anos de pandemia, aproveitando esta efeméride para também agradecer e homenagear todos os Bombeiros de Portugal”, lê-se numa nota publicada no site da instituição.



Personalidades e representantes das entidades homenageadas, entre as quais se encontra Graça Freitas, diretora-geral da Saúde, e o Infarmed, representado por Erica Viegas, do conselho diretivo.

Dia Europeu do Antibiótico

...e parceiros na Saúde lançam campanha de sensibilização

O Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA), da Direção-Geral da Saúde, o Infarmed e o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge lançaram, em conjunto com o *European Centre for Disease Prevention and Control*, uma campanha de sensibilização alertando para as medidas de combate à infeção e às resistências a antimicrobianos.

A iniciativa, que decorreu nas redes

sociais, foi realizada a 18 de novembro, para assinalar o Dia Europeu do Antibiótico.

As entidades envolvidas, parceiros na Saúde, recordaram nas redes sociais durante uma semana que o uso desadequado de antibióticos aumenta a resistência das bactérias a estes medicamentos.

Numa conferência de imprensa online realizada a 17 de novembro, as diversas entidades envolvidas neste projeto reiteraram a necessidade de reforçar medidas

que previnam as infeções, bem como de intervenções que promovam o bom uso dos antibióticos, permitindo desta forma reduzir as resistências das bactérias a estes medicamentos. Estiveram presentes o subdiretor-geral da Saúde, André Peralta-Santos, o diretor do PPCIRA, José Artur Paiva, e Ana Lebre, da mesma entidade, Carlos Lima Alves, vice-presidente do Infarmed, e Manuela Caniça, do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

No âmbito da rede RINAPE

Infarmed acolhe ação de formação internacional...

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde acolheu, no dia 29 de novembro, a realização de uma ação de capacitação internacional sobre “Cidadania Participativa – Inovação e Modernização da Administração Pública”, promovida pelo Instituto Nacional de Administração (INA) com o apoio do Instituto da Cooperação e da Língua (Camões).

A iniciativa dirigiu-se aos participantes da “Academia de Liderança RINAPE - Rede de Institutos Nacionais da Administração Pública e Equivalentes”.

Para além de uma perspetiva geral sobre a missão e as atribuições do Infarmed no âmbito das suas competências enquanto Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, os participantes tiveram oportunidade de conhecer o projeto “Incluir” enquanto iniciativa de envolvimento



Dirigentes técnicos superiores da Administração Pública dos países membros da RINAPE recebidos pelo Infarmed, representado por Erica Viegas, do conselho diretivo (na foto, em primeiro plano, ao centro), no âmbito de uma iniciativa do Instituto Nacional de Administração e do Instituto Camões.

e participação ativa de pessoas com doença.

Participaram nesta sessão dirigentes e técnicos superiores da Administração

Pública dos países membros da RINAPE, oriundos de Angola, Brasil, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, Portugal, São Tomé e Príncipe e Timor-Leste.

Foto: Nuno Anúncio/Infarmed Notícias

Ciências Farmacêuticas e Forenses

... e recebe alunos do Instituto Egas Moniz

Sessenta e seis alunos do Instituto Universitário Egas Moniz, subdivididos em dois grupos, visitaram o Laboratório de Comprovação da Qualidade da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no dia 20 de novembro.

A visita do primeiro grupo, integrado por 30 alunos e acompanhado pelas professoras Helena Barroso e Ana Isabel Fernandes, enquadrou-se no âmbito da Unidade Curricular “Qualidade em Ciências Farmacêuticas”, do mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas.

Na circunstância houve a oportunidade de falar dos vários ensaios associados à comprovação da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde e dos respetivos equipamentos utilizados, com especial destaque para o ensaio de dissolução das formas sólidas, matérias de interesse para os futuros licenciados em Ciências Farmacêuticas.

A segunda visita, acompanhada pela

professora Helena Barroso, englobou 36 alunos do 3.º ano da licenciatura em Ciências Forenses e Criminais. Na ocasião, o destaque foi para os vários ensaios associados à análise de medicamentos falsificados e as respetivas técnicas analíticas utilizadas, nomeadamente espectrometria de massa, espectroscopia de Raman e infra-vermelho próximo.

No âmbito destas iniciativas, o Infarmed, através das suas Direções, em que o Laboratório de Comprovação da Qualidade se inclui, continua a cumprir também, deste modo, o seu papel de instituição aberta. Por um lado, dando continuidade à sua já longa tradição de aproximação à comunidade académica; por outro, proporcionando um importante contributo na formação da nova geração de profissionais de saúde.

Enquanto laboratório de referência para a comprovação da qualidade de medicamentos, o Laboratório

do Infarmed, sublinhe-se neste contexto, participa na rede europeia de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (OMCL - *Official Medicines Control Laboratories*). Neste âmbito está diretamente envolvido em várias atividades coordenadas pela *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) do Conselho da Europa, nomeadamente em programas europeus de supervisão da qualidade de medicamentos, dos quais se salienta a participação na análise de medicamentos autorizados por Procedimento de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (MRP/DCP) e por Procedimento Centralizado (CAP).



Grupo dos alunos acolhidos pela DCQ do Infarmed.

Foto: Nuno Anúncio/Infarmed Notícias



Representantes dos 27 Estados-membros que integram o *Steering Board* das Vacinas da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA, sigla em Inglês) que participaram na reunião de Lisboa, posando para a foto em frente ao Monumento das Descobertas.

Infarmed participa em iniciativa conjunta

HERA reúne em Lisboa *Steering Board* das Vacinas

O *Steering Board* das Vacinas da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA, sigla em Inglês), entidade da Comissão Europeia com mandato para atuar sobre emergências de saúde, realizou a sua 3.ª reunião presencial no dia 13 de outubro em Lisboa, no Centro Cultural de Belém.

Composto por representantes dos 27 Estados-membros da União Europeia - no caso de Portugal, o Infarmed -, o grupo da HERA responsável para as vacinas acompanhou ao longo de três anos de pandemia, e continua a acompanhar, as negociações e a execução dos contratos centralizados de fornecimento de vacinas contra a Covid-19.

Comissão Europeia elogia iniciativa

A reunião do Centro Cultural de Belém, na qual o Infarmed e o representante da congénere alemã apresentaram, em iniciativa conjunta, matéria considerada relevante pela Comissão Europeia no âmbito da implementação dos contratos, foi antecedida de diversas reuniões virtuais com

regularidade semanal, realizadas ao longo de meses.

No encontro, tendo em conta a evolução epidemiológica da Covid-19 neste momento, foi ainda discutido o futuro formato de atividade do *Steering Board* das Vacinas

da HERA. Nesse sentido, pretende-se que o modelo de trabalho do grupo possa ser atualizado, face, quer às circunstâncias epidemiológicas, quer e às modalidades de aquisição centralizada que venham a ser adotadas.



O diretor-geral da Hera, Pierre Delsaux, acompanhado por Rui Santos Ivo no dia em que decorreu a última reunião presidida por Delsaux, que anunciara a sua retirada do cargo em 30 de setembro.

No âmbito da Presidência Espanhola da UE

Chefes de agências em Santiago de Compostela

No âmbito da Presidência Espanhola da União Europeia, os Chefes das Agências de Medicamentos da UE realizaram em Santiago de Compostela a sua 113.ª reunião, alargada às autoridades dos países do Espaço Económico Europeu, e na qual participaram também representantes da EMA, Comissão Europeia, DG Santé e da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA, sigla em Inglês). A Ucrânia foi convidada especial.

Entre os vários temas estratégicos discutidos, estiveram em foco o acesso aos medicamentos e tecnologias de saúde, a resistência aos antibióticos e as ações em curso para combater a escassez e aumentar a disponibilidade de medicamentos. Além disso, a reunião dedicou também especial atenção aos recursos da rede de autoridades para uma avaliação rigorosa dos medicamentos na União Europeia.

Intervenção do Infarmed, em nome de Portugal

Portugal esteve representado pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, que interveio sobre a articulação entre a área regulamentar e a avaliação de tecnologias de saúde, tendo em vista a aplicação do Regulamento de Tecnologias de Saúde a partir de 2025.

Rui Santos Ivo – que se fez acompanhar da diretora do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento,



Encontro dos Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia em Santiago de Compostela, no âmbito da Presidência Espanhola do Conselho da EU, em que Portugal esteve representado pelo presidente do Infarmed.

Maria João Morais, e da assessora do conselho diretivo Rita Bastos – afirmou que “a mais-valia da cooperação é uma dimensão muito importante da função que me está atribuída, quer no Infarmed, quer a nível europeu, fortalecendo conhecimento e novos métodos para o benefício dos cidadãos portugueses”.

O encontro dos Chefes das Agências

de Medicamentos da União Europeia em Santiago de Compostela, realizado entre 18 e 20 de setembro, foi também aproveitado para uma reunião conjunta com o grupo das Autoridades Competentes dos Dispositivos Médicos, na qual os participantes falaram da aplicação dos regulamentos sobre estas tecnologias de saúde.

Informações sobre ensaios clínicos

EMA publica revisão das regras de transparência

A Agência Europeia de Medicamentos publicou a revisão das regras de transparência sobre divulgação de informações relativas a ensaios clínicos, apresentada através do Sistema de Informação sobre Ensaios Clínicos (CTIS). As simplificações introduzidas darão acesso a informações sobre ensaios, de forma mais rápida e eficiente,

às partes interessadas, incluindo cidadãos, pessoas com doença e profissionais de saúde.

A supressão do mecanismo de diferimento, salvaguardando dados pessoais e informações comerciais confidenciais, constitui uma das principais alterações das regras revistas.

Com esta atualização das regras,

pretende estabelecer-se um equilíbrio entre a transparência das informações e a proteção das informações comerciais confidenciais, beneficiando cidadãos e pessoas com doença, promotores de ensaios clínicos e profissionais de saúde.

As atualizações foram introduzidas após consulta pública de oito semanas, entre maio e junho de 2023.



Momento em que decorria, em Roma, a reunião do projeto da *Joint Action Chessmen* – Coordenação e Harmonização dos Sistemas Existentes contra a Escassez. Na circunstância usava da palavra o diretor de Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde do Infarmed, Nuno Simões.

Infarmed coordena um grupo de trabalho

Projeto europeu procura soluções para evitar rutura de medicamentos na UE

O conselho de gestão do projeto da *Joint Action CHESSMEN* – Coordenação e Harmonização dos Sistemas Existentes contra a Escassez/Rutura de Medicamentos da Rede Europeia, reuniu-se em Roma, de 2 a 3 de outubro. Um dos grupos de trabalho do projeto, “Comunicação e Disseminação”, é coordenado pelo Infarmed, representado pela Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o

Sistema de Saúde.

Entre os tópicos abordados na reunião, sobressaíram as definições-chave relacionadas com a gestão de ruturas de abastecimento de medicamentos, as causas profundas da escassez, os requisitos mínimos de dados para o modelo de notificação, as melhores práticas relativas à utilização de sistemas informáticos, bem como medidas de mitigação e prevenção da escassez.

Melhor coordenação, gestão mais robusta

Meia centena de delegados de 27 entidades nacionais participantes no projeto discutiram soluções para abordagens mais coordenadas com vista a uma gestão de ruturas e sistemas de gestão mais fortes e robustos na Europa. Os participantes analisaram o trabalho desenvolvido e acordaram os próximos passos da

Joint Action CHESSMEN - um projeto de três anos financiado pela Comissão Europeia para harmonizar e prevenir a forma como as ruturas são geridas na Europa.

Este projeto, que começou oficialmente em 16 de janeiro de 2023 e terá a duração de três anos, é liderado pela

Agência Italiana de Medicamentos (AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco) com o apoio do Instituto Nacional de Saúde Italiano (CNS e CNT) e beneficia da participação ativa de um amplo consórcio, envolvendo 27 organizações (associadas e afiliadas) em representação de 22 Estados-membros.

O Infarmed participou no encontro de Roma através da sua Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, representada por Nuno Simões (diretor), Helena Ponte e João Simões.

A reunião intermédia da *Joint Action CHESSMEN* está agendada para 17 a 18 de junho de 2024, em Lisboa.



Participantes integrados na *Joint Action Chessmen* presentes no encontro. Em primeiro plano, da esquerda para a direita: Paola Di Ciaccio, Livia Cannata e Domenico Di Giorgio. O Infarmed esteve representado por Nuno Simões, Helena Ponte e João Simões, da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde.

Medicamentos

Comissão propõe medidas para prevenção da escassez

A Comissão Europeia acaba de publicar a comunicação “*Commission steps up actions to address critical shortages of medicines and strengthen security of supply in the EU*”, que propõe várias medidas para reforçar a prevenção da escassez de medicamentos na Europa, no curto, médio e longo prazo.

Entre as propostas apresentadas, incluem-se medidas de monitorização, troca de informação e prevenção da escassez, que já vêm sendo trabalhadas pelas autoridades nacionais em conjunto com a Agência Europeia de

Medicamentos (EMA) e que poderão ser reforçadas no âmbito da estratégia agora divulgada.

Antecipar propostas na revisão legislativa

Com as ações referidas pretendem-se antecipar algumas das propostas incluídas no domínio da revisão da legislação farmacêutica europeia. Abrangem a notificação antecipada do risco de ruturas, o mecanismo voluntário europeu de solidariedade, o reforço da informação de escassez partilhada entre Estados membros,

além de uma maior previsibilidade da oferta e da procura para prevenir ruturas críticas.

As mesmas medidas abrangem ainda a publicação de uma lista de medicamentos críticos da União Europeia até ao final de 2023, bem como a criação de uma “aliança para os medicamentos críticos” até ao início de 2024, permitindo às autoridades nacionais, indústria, representantes da sociedade civil, Comissão Europeia e agências da UE desenvolver coletivamente uma ação coordenada para atenuar a escassez de medicamentos.

Medicamentos e cuidados de saúde

Infarmed mantém posição destacada em comité europeu

O Infarmed, representado por Eva Mendes, da Direção de Avaliação de Medicamentos, ocupará a vice-presidência do Comité de Especialistas em Padrões de Qualidade e Segurança em Práticas Farmacêuticas e Assistência Farmacêutica (CD-P-PH-PC - sigla em Inglês), nos próximos dois anos.

Essa função no importante comité da Direção Europeia para a Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM, sigla em Inglês), que se inicia

no próximo dia 1 de janeiro e poderá vir a ser renovada por um período igual, vem no seguimento de o mandato de presidente desse organismo, que Portugal vinha exercendo, terminar no dia 31 de dezembro.

Sob a sua presidência ao longo dos últimos quatro anos, Eva Mendes conduziu as reuniões semestrais do Comité, representando-o em diversos eventos, tendo sido também durante este mandato que importantes projectos e atividades

foram, uns, concluídos, atingindo outros fases relevantes do seu desenvolvimento.

No âmbito dessa relevante atividade, podem referir-se, nomeadamente, a resolução sobre a implementação da assistência farmacêutica em benefício dos pacientes e dos serviços de saúde; o esboço de diretrizes para revisão de medicamentos; melhores práticas para fornecimento remoto e *online* de medicamentos; contribuição para melhores práticas na rastreabilidade de medicamentos em ambiente hospitalar; utilização segura de produtos fitoterápicos (projeto de documento de orientação para profissionais de saúde e projeto de folheto para pacientes/consumidores); bem como o trabalho levado a cabo na rede EDQM em produtos *borderline*.



Da esquerda para a direita: François-Xavier Lery, director da *Consumer and Pharmaceutical Care Section*, do secretariado do Comité de Especialistas em Padrões de Qualidade e Segurança em Práticas Farmacêuticas e Assistência Farmacêutica (CD-P-PH/PC, sigla em Inglês); Eva Mendes, da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, vice-presidente do Comité; Silvia Ravera e Michael Haldane, membros do secretariado do mesmo grupo.

Infarmed participa em projeto europeu

Segunda fase do “Combine” arranca no 1.º trimestre de 2024

A primeira fase do projeto “Combine”, lançado em junho pelas autoridades competentes dos Estados-membros e pela Comissão Europeia no âmbito dos ensaios clínicos e dispositivos médicos, está concluída.

O objetivo da fase inicial do projeto – em que o Infarmed está envolvido através da Unidade de Ensaios Clínicos da Direção de Avaliação de Medicamentos e da Direção de Produtos de Saúde – é identificar os desafios encontrados pelos

promotores na realização de estudos combinados; ou seja, estudos que envolvem o ensaio clínico de um medicamento em paralelo com o estudo de desempenho de um diagnóstico *in vitro* e (ou) em simultâneo com a investigação clínica de um dispositivo médico, para identificar possíveis soluções para esses desafios.

Identificados os desafios, estão agora criadas as condições para se iniciar a segunda fase do “Combine”, proceder ao desenvolvimento das soluções, prevista para

o primeiro trimestre de 2024.

O projeto envolve representantes das autoridades competentes, Comissão Europeia, comissões de ética nacionais, Agência Europeia de Medicamentos, bem como das partes interessadas relevantes dos setores dos medicamentos e dos dispositivos médicos.

Integram o “Combine”, nomeadamente, o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos e os seus subgrupos de Coordenação e Aconselhamento em

Ensaio Clínico. Portugal participa neste projeto através da sua colaboração nos diferentes grupos de trabalho da União Europeia, representado pelo Infarmed, através da Unidade de Ensaio Clínico da Direção de Avaliação de Medicamentos e da Direção de Produtos de Saúde, e pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica.

Na União Europeia, os processos de autorização de ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, de investigações clínicas de dispositivos médicos e de estudos de desempenho de dispositivos para diagnósticos *in vitro* têm enquadramento legal específico. Os requisitos estão estabelecidos no Regulamento (UE) 536/2014, relativo aos ensaios clínicos

de medicamentos para uso humano; no Regulamento (UE) 2017/745, sobre dispositivos médicos, e no Regulamento (UE) 2017/746, respeitante aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Na prática, estes regulamentos podem ter de ser aplicados em conjunto, no desenvolvimento de tratamentos inovadores que combinem medicamentos com dispositivos médicos.

Avaliação de tecnologias de saúde

Regulamento discutido em toda a União Europeia

O desenvolvimento do Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde, dedicado às autoridades de avaliação de tecnologias de saúde (ATS) e interlocutores de Espanha, Itália, Malta e Portugal, foi objeto de uma sessão informativa, realizada em Sevilha no dia 22 de novembro. Esta iniciativa é parte integrante de diversas sessões de esclarecimento regionais, planeadas para 2023 e 2024 em toda a União Europeia pela DG Santé da Comissão Europeia e pelo Grupo de Chefes das Agências de ATS, liderado pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, juntamente com as agências nacionais de ATS.

A reunião, que decorreu em modo híbrido, contou com a participação de representantes dos setores interessados nesta matéria, provenientes dos países referidos. No decorrer do encontro, representantes de associações de doentes, de profissionais de saúde, de sociedades científicas, da indústria e da sociedade civil foram incentivados a participar ativamente no debate.

O Infarmed esteve representado por uma delegação liderada pelo seu presidente, Rui Santos Ivo, que incluiu o presidente e uma vogal da comissão executiva da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, respetivamente

José Manuel Vinhas e Catarina Viegas Dias, e dois quadros seniores da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, Ângela Lourenço e Tiago Fidalgo.

De Portugal estiveram ainda vários representantes de Associações de Pessoas com Doença (ANDAR, APCL, Doenças Raras, EVITA, Europacolón Portugal e GAT), associações profissionais (Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares e Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares) e setoriais (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica e a Associação Portuguesa de Dispositivos Médicos).



Sessão informativa sobre o desenvolvimento do Regulamento Europeu de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS), realizada em Sevilha pela DG Santé, da Comissão Europeia, e pelo Grupo de Chefes de Agências de ATS, liderado pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo.



Foto: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

Delegação brasileira do Instituto de Tecnologia em Fármacos (ITF), Farmanguinhos, recebida no Infarmed. Da esquerda para a direita: Dina Lopes e Vera Branquinho (DAM); Jorge Magalhães, coordenador da missão de cooperação com Portugal; Erica Viegas, do conselho diretivo do Infarmed; Jorge Mendonça, diretor do ITF; Teresa Santos, coordenadora da área de Assistência Farmacêutica e Assuntos Regulatórios, da delegação brasileira; Marta Marcelino, diretora da DAM; Soraya Mileti, da área de Empreendedorismo, incluída no grupo brasileiro, e Tiago Abreu, da DAM.

Colaboração

Infarmed acolhe delegação brasileira...

Uma delegação brasileira do Instituto de Tecnologia em Fármacos, Farmanguinhos, visitou, no dia 12 de outubro, e pela segunda vez, o Infarmed, no seguimento de ações de cooperação desenvolvidas entre as duas instituições.

Com este encontro pretendeu dar-se continuidade aos trabalhos iniciados na última reunião, em outubro de 2022, e avançar de forma concreta com a colaboração entre Portugal e o Brasil.

Considerando como enfoque o diálogo entre os dois países sobre orientações gerais (cumprimento dos requisitos da União Europeia para preparação do conteúdo do dossier de Autorização de Introdução no Mercado), concretamente no âmbito do registo e importação, foi enviado previamente ao Infarmed um *dossier* de “teste” para análise e desenvolvimento deste processo, nomeadamente no que toca às questões da validação dos estudos de biodisponibilidade para efeito dos medicamentos genéricos.

Quem é quem nas duas delegações

A delegação de Farmanguinhos era composta pelo diretor, Jorge Mendonça, pelas coordenadoras de Empreendedorismo e Assistência Farmacêutica e dos Assuntos Regulatórios, respetivamente Tereza Santos e Soraya Mileti, e por Jorge

Magalhães, coordenador da missão de cooperação com Portugal.

O Infarmed esteve representado pelo presidente, Rui Santos Ivo, que presidiu à reunião; Erica Viegas, vogal do conselho diretivo, e pela Direção de Avaliação de Medicamentos, nas pessoas de Marta Marcelino (diretora), Dina Lopes, Vera Branquinho e Tiago Abreu.



O presidente e a vogal do conselho diretivo do Infarmed, respetivamente Rui Santos Ivo e Erica Viegas, com Jorge Mendonça, diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos, de Farmanguinhos.

Foto: Pedro Moleiro/Infarmed Notícias

Cannabis para fins medicinais

...e troca experiências no âmbito da regulação

Uma delegação da brasileira “Missão Cannábis Portugal” visitou o Infarmed no dia 27 de outubro. Objetivo: analisar experiências na esfera da regulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Brasil, e a Autoridade Competente portuguesa sobre a temática da canábis para fins medicinais.

A agência brasileira manifestou um especial interesse na abordagem da experiência portuguesa no que respeita à regulamentação do cultivo e extração de óleo de canábis, bem como sobre a regulamentação de pesticidas, padrões de matéria-prima e formas de extração. Na mesma circunstância partilhou, em paralelo, a sua experiência sobre as regras atuais de produtos medicinais à base de canábis no Brasil, os desafios com que se deparam e as perspectivas no campo da regulação.

Fizeram parte da delegação brasileira Romison Rodrigues, Susana Fujimoto e Leonardo Dutra, respetivamente, diretor da Quarta Diretoria, diretora-adjunta da Quarta Diretoria e chefe da Assessoria Internacional da ANVISA; Norberto Prestes, presidente executivo

da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Aibiquifi), e Carolina Sellani, coordenadora do grupo de trabalho “Cannábis”, também da mesma entidade associativa.

Adicionalmente, esta delegação contou com Adriana Schultz, fundadora e diretora da Promediol; Gustavo Pallhares

e Guilherme Franco, respetivamente, Chief Executive Officer (CEO) e Chief Financial Officer da Easelabs; Leandro Beltrão e Alejo Palácios, CEO e Sócio da Farmausa; Alessandra Nascimento, da Nascimento e Mourão Advogados, e João Transmontano, CEO da Biolotus.

Da parte do Infarmed, Ana Rita Martins, Vasco Bettencourt e Ana Paula Martins, do Gabinete da Canábis para Fins Medicinais do Infarmed, apresentaram o cenário atual em Portugal e o respetivo quadro regulador no que respeita à matéria em análise.



O presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, intervindo na reunião com a delegação brasileira no âmbito da “Missão Cannábis”, na presença de Maria João Moraes, do GRIG, à sua esquerda; Romison Rodrigues e Susana Fujimoto, respetivamente diretor e diretora-adjunta da Quarta Diretoria da ANVISA.



Participantes na reunião entre a delegação brasileira da “Missão Cannábis Portugal” e o Infarmed, na qual a Autoridade portuguesa se fez representar ao mais alto nível, quer em termos de dirigentes, quer no que respeita aos seus quadros técnicos nesta área.



Intervenientes do Infarmed e da congénere cabo-verdiana Entidade Reguladora Independente (ERIS) no decorrer visita técnica realizada, no dia 12 de outubro, à Autoridade portuguesa.

Cooperação com Cabo Verde

Infarmed coordena visita técnica da ERIS...

O Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID) do Infarmed coordenou, de 9 a 12 de outubro, uma visita técnica da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) de Cabo Verde, nas áreas de “Relações Internacionais e Cooperação”, “Gestão da Qualidade” e “Sistemas de Informação e Estatísticas”. Essa coordenação foi feita em colaboração com o Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ) e a Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI).

A visita técnica teve como finalidade reforçar a capacidade dos técnicos responsáveis pelos projetos do Gabinete de Planeamento, Cooperação e Gestão da Qualidade da ERIS, através do conhecimento prático das atividades desenvolvidas pelo Infarmed, para melhorar e consolidar as atividades desempenhadas pela entidade cabo-verdiana nas áreas referidas.

Objetivos concretos da agenda cabo-verdiana

Como objetivos específicos da visita técnica, salienta-se, entre outros, o

conhecimento das atribuições, procedimentos e desafios inerentes ao GRID; a cooperação e as relações europeias/internacionais do Infarmed; o planeamento de eventos organizados, bem como a participação em fóruns técnicos internacionais. De destacar ainda a partilha dos procedimentos, ferramentas e fluxos de

trabalho do Gabinete de Planeamento e Qualidade; os Sistemas de Gestão de Qualidade e de Informação; o desenho da arquitetura informacional, não esquecendo também a partilha das dificuldades e constrangimentos enfrentados pela instituição na manutenção do sistema.

A visita da ERIS incluiu diversas apresentações, análise de documentos específicos, discussão de casos práticos, procedimentos estabelecidos e outras ferramentas associadas (tecnologias da informação e modelos), experiências e recomendações.



A demonstração do bom relacionamento de cooperação existente entre Portugal e Cabo Verde, países aqui representados pelas respetivas entidades reguladoras, Infarmed e ERIS.

... e Ministério da Saúde doa 60 mil doses de vacinas Covid-19

Portugal, através do Ministério da Saúde, doou a Cabo Verde, no dia 1 de novembro, 60 mil doses da vacina Comirnaty contra a Covid-19. Na operação estiveram envolvidas seis entidades: Secretaria-Geral do Ministério da Saúde, Direção-Geral da Saúde, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde e Serviço de Utilização Comum dos Hospitais.

A doação enquadrou-se no âmbito de pedido efetuado por parte das autoridades de Cabo Verde, através do mecanismo europeu de proteção civil.

Doação vai reforçar plano de vacinação

As 60 mil doses da vacina Comirnaty contra a Covid-19 a Cabo Verde vão permitir a prossecução do programa nacional de vacinação neste país para dar resposta à doença.

A iniciativa, refira-se ainda, decorre de um conjunto de insistências que têm vindo a ser realizadas pelo Ministério da Saúde junto de diversos organismos internacionais e diretamente junto de autoridades nacionais de países terceiros, no sentido de disponibilizar parte do stock de vacinas contra a Covid-19 existente em Portugal. Um desses organismos internacionais é a COVAX, também conhecido como COVAX Facility, iniciativa da Organização Mundial da Saúde, da Aliança Gavi e da CEPI, que trabalham para a aquisição e posterior distribuição de vacinas contra a Covid-19 para os países mais necessitados do planeta.



No âmbito de um pedido formulado por Cabo Verde a Portugal, foram doadas pelo nosso país 60 mil doses de vacinas contra a Covid-19, numa operação que envolveu a Secretaria Geral do Ministério da Saúde, o Infarmed e o Serviço de Utilização Comum dos Hospitais.



Medicamentos doados no combate à pandemia

Em Lisboa

Infarmed assina acordo com congénere saudita

O Infarmed celebrou em Lisboa, no dia 3 de outubro, um memorando de entendimento com a sua congénere do Reino da Arábia Saudita, a *Saudi Food & Drug Authority* (SFDA).

O acordo, assinado durante a 6.ª Comissão Mista entre Portugal e Arábia Saudita, visa melhorar e desenvolver a colaboração mútua no domínio

da regulamentação de medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos, em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis em ambos os países.

À luz do que fica estabelecido, a aplicação do memorando deve operar-se através do intercâmbio de conhecimentos técnicos, informações, visitas técnicas e cursos de formação.



Grupo de participantes na iniciativa da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde (AEMPS) e do Plano Nacional contra a Resistência aos Antimicrobianos (PRAN), em Pamplona, podendo ver-se, em primeiro plano, Carlos Lima Alves, vice-presidente do Infarmed, e (à sua esquerda) a responsável máxima da AEMPS, María Lamas Díaz.

No decurso da Presidência Espanhola

Infarmed em encontro EAMI e reunião de alto nível sobre resistência antimicrobiana

A Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde (AEMPS) e o Plano Nacional contra a Resistência aos Antimicrobianos (PRAN) organizaram, em parceria, nos dias 18 e 19 de outubro, na cidade espanhola de Pamplona, a iniciativa "One Health High Level Event on Antimicrobial Resistance".

Sob a presidência espanhola do

Conselho da União Europeia, a AEMPS organizou um encontro extraordinário da Rede de Autoridades de Medicamentos Ibero-americanas (que a agência espanhola integra como membro do secretariado permanente) e uma reunião de alto nível sobre a Resistência Antimicrobiana (RAM). O objetivo: dar cumprimento à Comunicação da Comissão Europeia de 17 de novembro de 2011

e às conclusões do Conselho da UE de 22 de junho, que instam os Estados-membros a combater a RAM através de uma abordagem conjunta, com uma perspetiva única, também designada "Uma Saúde" (*One Health approach*).

Da participação da Autoridade portuguesa...

O encontro extraordinário contou com a participação do Infarmed,

representado pelo vice-presidente do seu conselho diretivo, Carlos Alves, Maria João Morais e Carolina Albuquerque, do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento.

Na reunião plenária da Rede EAMI, no dia 18 de outubro, Carlos Alves apresentou a situação atual de Portugal face à Resistência Antimicrobiana, discutindo as estratégias do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções de RAM (PPCIRA), o trabalho do Infarmed no combate a este problema, assim como formas de monitorização e os seus desafios no país.

Na mesma circunstância foram também discutidas algumas linhas temáticas definidas no plano estratégico de 2022-2026 da Rede EAMI, tendo ocorrido um pequeno *workshop* sobre o trabalho e as atividades a desenvolver nesse âmbito quanto às linhas temáticas de maior interesse, como medicamentos genéricos e biossimilares, RAM e dispositivos médicos. Por fim, foi ainda definido o programa do próximo encontro da Rede EAMI, que decorrerá no Panamá em 2024.

Segundo os representantes do Infarmed no EAMI, esta reunião foi uma oportunidade para desenvolver o tema da Resistência Antimicrobiana através da partilha de experiências a nível nacional, europeu e internacional, dando continuidade ao trabalho previamente realizado neste âmbito, mostrando firme compromisso na resolução deste problema de saúde pública.

...à prioridade da Presidência Espanhola

Este evento teve ainda o objetivo de responder a uma das prioridades definidas pela Presidência Espanhola, com vista a discutir estratégias globais através, nomeadamente, de testes de diagnóstico, gestão e sistemas de vigilância integrada, coordenação e sinergias intersectoriais entre regiões e estratégias de comunicação. A finalidade é criar um debate de alto nível sobre os grandes desafios que a Resistência Antimicrobiana impõe e que os Estados-membros têm de enfrentar.

A Rede EAMI é constituída pelas autoridades competentes de medicamentos de 22 países ibero-americanos, tendo como objetivo a partilha de informações técnicas, legislativas e organizacionais, bem como as experiências de cada uma no âmbito da regulamentação de medicamentos e produtos de saúde, visando a melhoria do funcionamento das instituições.

O Infarmed é membro permanente do secretariado da Rede EAMI desde 2004 e, nessa qualidade, tem como função coordenar, comunicar e acompanhar os países que a integram, contribuindo para as suas orientações estratégicas e conceção dos seus objetivos.

A Rede EAMI organiza encontros presenciais com o objetivo de fortalecer as ligações entre os membros, bem como proporcionar troca de experiências e conhecimento. Estas reuniões presenciais decorrem de dois em dois anos, a última das quais nas Honduras, em novembro de 2022.

Na qualidade de Autoridade Competente em produtos de saúde

Infarmed presente em feira internacional de estética

O Infarmed, na qualidade de Autoridade Nacional para os produtos de saúde, em que se incluem dispositivos médicos e cosméticos, esteve presente na Feira Internacional de Estética, Cosmética e Cabelo (*In Beauty*), edição de 2023, que decorreu nos dias 7, 8 e 9 de outubro no Pavilhão Carlos Lopes.

Segundo os responsáveis pela realização do certame, que reuniu 48 expositores e atraiu cerca de oito mil visitantes, o evento teve a finalidade de “antecipar as principais tendências dos setores que representa, reunindo, ao longo de três dias, os melhores profissionais do mercado”.

A diretora da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed, Raquel Alves, conduziu a primeira sessão da *Beauty Academy* da Feira Internacional de Estética, Cosmética e Cabelo, sob o tema “Nova legislação – aplicação do regulamento dos dispositivos médicos à área da estética”.



Raquel Alves, diretora da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed, intervindo na primeira sessão da *Beauty Academy* da Feira Internacional de Estética, Cosmética e Cabelo, sob o tema “Nova legislação – aplicação do regulamento dos dispositivos médicos à área da estética”.

Em parceria com o Infarmed

TOPRA aponta o lema: "Avançar juntos nos cuidados de saúde globais"



Momento em que decorria o "Symposium 2023", da TOPRA, realizado em Lisboa de 23 a 25 de outubro em parceria com o Infarmed. Na mesa, da esquerda para a direita: Pierre-Frédéric Omnes, Marianne Lunzer, Bjorn Eriksson, Olga Kholmanskikh e Carlos Lima Alves.

A Organização para Profissionais em Assuntos de Regulação (TOPRA, sigla em Inglês), que reúne profissionais de assuntos regulamentares de cuidados de saúde nacionais e internacionais, realizou, de 23 a 25 de outubro, em Lisboa, o "Simpósio TOPRA 2023", este ano sob o lema "Avançar juntos nos cuidados de saúde globais".

No ano em que o Infarmed celebra o seu 30.º aniversário, esta importante iniciativa internacional, em que a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde participou ao seu mais alto nível, foi revestida de um significado adicional para a instituição portuguesa, na medida em que foi parceira no evento.

Ao longo de três dias, debateram-se tendências e desafios emergentes no cenário regulamentar no setor da saúde, com programas dedicados a medicamentos humanos, dispositivos médicos e medicamentos veterinários, que contaram com especialistas nacionais e internacionais das diversas áreas.

O Infarmed esteve representado, ao nível do conselho diretivo, pelo

seu presidente, Rui Santos Ivo – que foi distinguido como membro honorário da TOPRA por Kevin Pay, diretor executivo da Organização – e pelo vice-presidente, Carlos Lima Alves, e também por especialistas das suas

diversas áreas técnicas. Neste caso, por Marta Marcelino, diretora da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), que liderou a sessão alusiva à "Atualização da nova legislação regulamentar da União Europeia sob



A Organização para Profissionais em Assuntos de Regulação (TOPRA, sigla em Inglês) realiza um simpósio todos os anos, e em 2023 sob o lema "Avançar juntos nos cuidados de saúde globais".

os seus diferentes ângulos (Agência Europeia de Medicamentos, indústria e outros)”; Cláudia Furtado, diretora da Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde (DATS), presente na sessão sobre “Evidências do mundo real (RWE) e o uso de *big data* para tomada de decisões regulatórias”; Mariane Cossito, que protagonizou a sessão sobre “Avaliações de tecnologias de saúde – o novo regulamento da EU”; Maria Raquel Alves, da Direção de Produtos de Saúde (DPS), que interveio sobre “Desafios pós-mercado”; Mariana Madureira, da DPS, presente na sessão sob o tema “Navegando no Labirinto Regulatório: Desafios do *Software* de Dispositivos Médicos”; Helena Baião, do GARC, que falou sobre “Apoio local do Infarmed à Academia e *Start-ups*”; Isabel Vieira, da DAM, intervindo sobre “Inovações ATMP e ensaios clínicos com OGM”, e Bruno Sepodes, vice-presidente do CHMP, da EMA, que abordou o tema “Um foco no futuro - *Fireside Chat*”.

Uma marca na regulação

Começando por se referir a “uma das conferências mais importantes da Europa para profissionais de assuntos em matéria de regulação e de cuidados de saúde”, o presidente do Infarmed lembra não ser a primeira vez que a sua instituição trabalha em parceria com a TOPRA, recordando o evento realizado em 2013 sobre medicamentos humanos, dispositivos médicos e dispositivos de diagnóstico *in vitro*, que marcou definitivamente o calendário de assuntos regulatórios.

“É para nós de particular importância sermos a organização parceira da TOPRA no mesmo ano em que o Infarmed celebra os seus 30 anos no domínio da regulação sanitária”, diz Rui Ivo, não escondendo que “todos, no Infarmed, estamos orgulhosos do nosso trabalho, tanto a nível nacional como europeu”, sendo esta de facto “uma parceria muito notável”.

Na oportunidade, o presidente do Infarmed sublinhou a organização de eventos que, desde janeiro, também a sua instituição tem vindo a realizar nas áreas da sua atividade, abrangendo todos os domínios regulamentares, desde os medicamentos humanos e os dispositivos médicos – incluindo os cosméticos – à avaliação das tecnologias de saúde, fixação de preços e reembolso e monitorização da utilização de



Breve imagem da preenchida reunião de Lisboa, que teve a participação de alguns dos mais reputados especialistas nacionais e internacionais em assuntos de regulação no âmbito dos cuidados de saúde.



No decorrer do “Simpósio 2023” teve especial significado a homenagem ao presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, distinguido como membro honorário da TOPRA pelo diretor executivo da Organização, Kevin Pay.

tecnologias de saúde.

Na sua intervenção, e entre outros aspetos, Rui Ivo referiu-se às mudanças profundas a que se vem assistindo nos últimos anos no domínio da regulação de medicamentos e dispositivos médicos, a merecer reflexão conjunta com todos os profissionais e reguladores, bem como ao caminho percorrido com sucesso durante a pandemia, que expôs, tanto pontos fortes como fragilidades. “Temos de aprender com as suas lições e adaptar-nos continuamente ao contexto em mutação”, conclui o responsável.

Dos desafios às vulnerabilidades

De modo resumido, o presidente do Informed falou, nomeadamente, dos desafios regulamentares, tanto no domínio dos medicamentos humanos como na área dos dispositivos médicos; da implementação do regulamento relativo aos ensaios clínicos; da aplicação do regulamento para a avaliação das tecnologias de saúde; da utilização da inteligência artificial e de dados do mundo real; da emergência de novas realidades na terapêutica e no diagnóstico; dos avanços na terapia génica; das exigências na avaliação, vigilância e monitorização das tecnologias da saúde; da crescente complexidade das cadeias de produção e distribuição, bem como das suas vulnerabilidades, a exigir uma ação cooperativa a nível europeu.

Por último, e não menos importante, o presidente do Informed mencionou a publicação da proposta de reforma da legislação farmacêutica geral, elaborada pela Comissão Europeia, a principal mudança estrutural na legislação farmacêutica em mais de 20 anos.

“É um futuro global em rápida mudança, com novos campos de conhecimento e inúmeros desafios para a ciência e a atividade regulatória”, diz Rui Ivo, ciente de que “os avanços técnicos, científicos e tecnológicos nos domínios químico, biológico, médico, farmacêutico e das tecnologias da informação impulsionarão uma nova realidade na inovação terapêutica e na regulação das tecnologias da saúde”.

Regressando ao lema do “Simpósio TOPRA 2023”, que descreve com muita precisão qual a nossa responsabilidade coletiva, o presidente do Informed conclui, em forma de mensagem: “Este é futuro que nos motivará a “Avançar juntos nos cuidados de saúde globais”.



O Informed, parceiro na iniciativa da TOPRA, teve uma alargada participação, como demonstra o painel. Da esquerda para a direita: Carlos Alves, vice-presidente do conselho diretivo; Marta Marcelino, diretora da DAM, Cláudia Furtado, diretora da DATS, Mariane Cossito, da mesma direção; Raquel Alves, diretora da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde; Mariana Madureira, da DPS; Helena Baião, do GARC, e Isabel Vieira, da DAM.



O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, discursando no âmbito do evento, onde abordou, entre outros aspetos, de forma detalhada, as áreas de atuação da instituição a que preside.



Medicamentos e produtos de saúde **Legislação publicada de 19 de abril a 25 de outubro**

- **Lei n.º 31/2023, de 4 de julho (Série I)** - Cessação de vigência de leis publicadas no âmbito da pandemia da doença COVID-19.
- **Lei n.º 42/2023, de 10 de agosto (Série I)** - Transposição das Diretivas (UE) 2022/211 e (UE) 2022/228, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro, relativas a matéria de proteção de dados pessoais.
- **Portaria n.º 160/2023, de 12 de junho (Série I)** - Estabelece a lista de medicamentos manipulados comparticipados a que se refere o n.º 5 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.
- **Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho (Série I)** - 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, promovendo o interesse da indústria farmacêutica no seu fabrico e comercialização, e fomentando a sua disponibilidade em Portugal.
- **Portaria n.º 263/2023, de 17 de agosto (Série I)** - Procede à sétima alteração à Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes.
- **Portaria n.º 264/2023, de 17 de agosto (Série I)** - Estabelece o modelo de funcionamento da Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno 2023-2024 contra a gripe e contra a Covid-19 em farmácias comunitárias.
- **Portaria n.º 289/2023, de 26 de setembro (Série I)** - Define os termos e as condições da prestação de serviços de intervenção em saúde pública por parte das farmácias de oficina na Campanha de Vacinação Sazonal do Outono-Inverno 2023-2024, bem como a respetiva remuneração.
- **Portaria n.º 306-A/2023, de 12 de outubro (Série I)** - Aprova os Estatutos da Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 113/2023, de 22 de setembro (Série I)** - Autoriza a realização de despesa, e a assunção de encargo plurianual, para os anos de 2023 a 2026, para a aquisição de vacinas contra a COVID-19, no âmbito do procedimento europeu centralizado.
- **Despacho n.º 5399/2023, de 10 de maio (Série II)** - Delegação de competências do Ministro da Saúde no conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- **Despacho n.º 5559/2023, de 15 de maio (Série II)** - Concede a Medalha de Serviços Distintos do Ministério da Saúde, grau «ouro», a diversas personalidades.

■ **Despacho n.º 6440/2023, de 13 de junho (Série II)** - Determina a criação de um programa integrado de tratamento das pessoas com diabetes mellitus tipo 1, através da colocação de Sistemas de Administração Automática de Insulina (SAAI) a todas as que tenham indicação e motivação para tal, com desenvolvimento progressivo nos anos de 2023 a 2026.

■ **Despacho n.º 6581/2023, de 19 de junho (Série II)** - Constitui um grupo de trabalho para analisar a utilização de oxigénio com concentração de 93% na prática clínica, produzido localmente através do recurso a dispositivo médico.

■ **Despacho n.º 7358/2023, de 13 de julho (Série II)** - Designa membro da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).

■ **Deliberação n.º 827/2023, de 29 de agosto (Série II)** - Aprovação da lista de medicamentos essenciais de natureza crítica, prevista no artigo 6.º da Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho.

■ **Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto (Série II)** - Revisão do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) através da aprovação de uma nova versão do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) e do Regulamento sobre Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR).

■ **Deliberação n.º 926/2023, de 12 de setembro (Série II)** - Subdelegação de competências do conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., nos seus membros.

■ **Deliberação n.º 899/2023, de 12 de setembro (Série II)** - Aprova o Código de Ética e de Conduta do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Publicado em DR em 12 de setembro **Código de Ética e Conduta do Infarmed está em vigor**

O Código de Ética e de Conduta do Infarmed, que orienta as normas de conduta dos colaboradores nas suas práticas diárias na instituição, foi publicado no “Diário da República” no dia 12 de setembro, através da Deliberação n.º 899/2023.

O documento resultou de um exercício conjunto de vários serviços e valências, com especial contributo das áreas jurídicas da Direção de Recursos Humanos Financeiros e Patrimoniais (DRHFP) e do Gabinete Jurídico e de Contencioso (GJC), a que deve juntar-se, no mesmo exercício, a colaboração da Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI) e da Direção de Informação e Comunicação (DGIC), bem como o Gabinete de Planeamento e Qualidade (GPQ), *Data Protection Officer* (DPO) e *Chief Information Security Officer* (CISO).

No processo de elaboração do Código de Ética e de Conduta do Infarmed, refira-se também, foram ouvidos os dirigentes e a Comissão de Trabalhadores da instituição.

Segundo a equipa para a Ética e Conduta, “não obstante tratar-se de um regulamento de valor legal, não se pode perder de vista a sua natureza eminentemente comportamental e ética, sendo por esse motivo um documento estruturante para o Infarmed, que deve estar presente em todos, refletindo a identidade ética da organização”.

A equipa para a Ética e Conduta salienta ainda que, para facilitar a disseminação e a compreensão dos princípios estabelecidos no Código, estão previstas algumas ações, a promover oportunamente.

Análise do Infarmed

Vinte anos de política de genéricos em Portugal

Cristina Gaspar

Direção de Informação e Planeamento Estratégico



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

Comercializados há cerca de trinta anos em Portugal, os medicamentos genéricos têm vindo a desempenhar um papel de relevo e de extrema importância no sistema de saúde português. Estes medicamentos asseguram aos utentes um tratamento de igual eficácia, segurança e qualidade que os medicamentos de referência a custos inferiores. A utilização de medicamentos genéricos não só promove o acesso da população a medicamentos mais custo-efetivos, como também introduz um potencial de poupança para os utentes e para o Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Dadas as mais-valias, quer para os resultados em saúde quer em termos de

eficiência económica, é do interesse dos sistemas de saúde desenvolver políticas que promovam a utilização dos medicamentos genéricos.

Portugal iniciou a política de medicamentos genéricos de uma forma mais sustentada em 2003 com a implementação do Sistema de Preços de Referência (SPR). Este sistema, ao definir um valor máximo de comparticipação para os medicamentos do mesmo grupo homogéneo, permite ao utente um copagamento mais baixo, ou até nulo, se escolher medicamentos mais baratos em vez de medicamentos mais caros.

Por outro lado, foi também reconhecido e visado, noutras medidas entretanto

implementadas, o papel dos intervenientes na prescrição, dispensa e utilização de medicamentos genéricos. São exemplos: a introdução de incentivos aos médicos prescritores dos cuidados de saúde primários, a obrigatoriedade da prescrição por denominação comum internacional (DCI), o esquema de incentivos às farmácias comunitárias pela dispensa de medicamentos mais baratos e a disponibilização de materiais educacionais aos cidadãos e profissionais de saúde.

Com a introdução destas medidas políticas, tem-se verificado, desde o início do século XXI, um aumento significativo e contínuo da utilização dos medicamentos genéricos em Portugal (Gráfico 1).

Evolução da quota de genéricos, em unidades dispensadas, no mercado comparticipado do SNS, nos últimos 20 anos

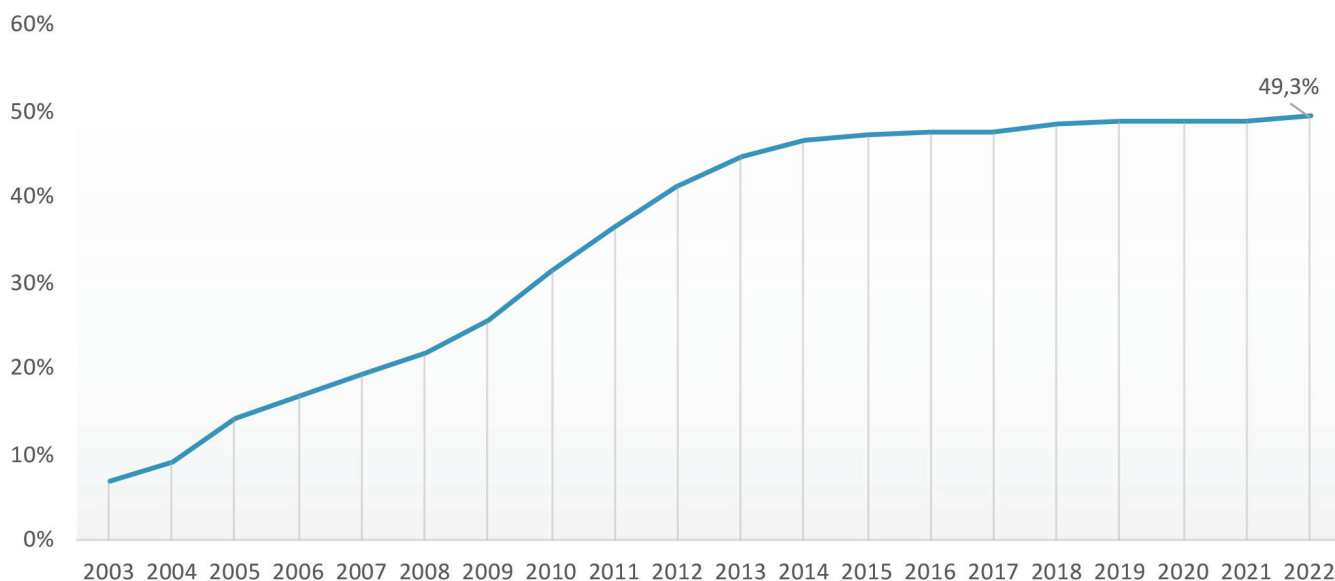


Gráfico 1

Quota de medicamentos genéricos por género (2022)

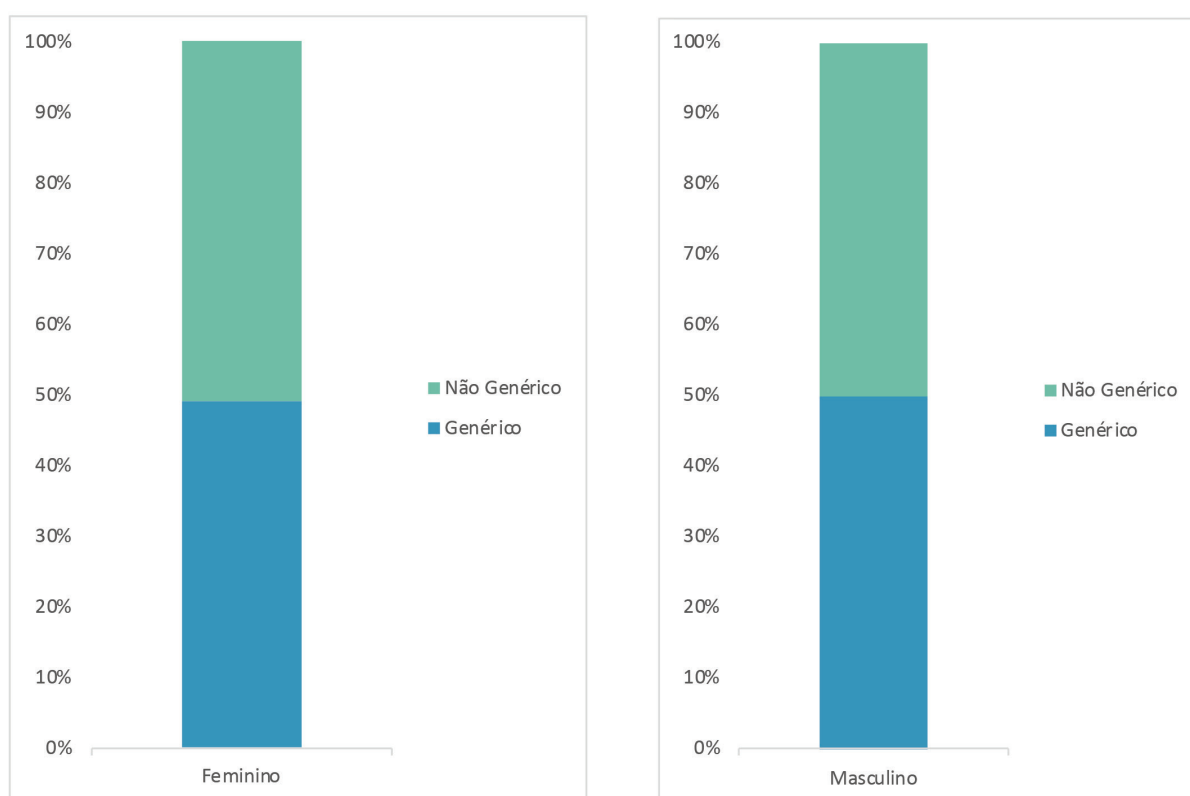


Gráfico 2

Em 2022, a quota de genéricos atingiu valores próximos de 50 por cento, o que, por outras palavras, se traduz na dispensa de aproximadamente um medicamento genérico em cada dois medicamentos dispensados.

Apesar da contínua evolução deste Mercado, verificou-se, nos últimos anos, um crescimento mais moderado, e com tendência a estabilizar, da quota de medicamentos genéricos. Neste âmbito, e tendo em consideração o potencial de aumento da utilização destes medicamentos, é importante analisar o panorama atual de Portugal e identificar possíveis assimetrias e barreiras que possam comprometer a evolução positiva deste mercado. Para o efeito, foi desenvolvida uma breve análise dos dados de dispensa de medicamentos genéricos nas farmácias comunitárias de Portugal Continental, no ano de 2022.

Caracterização demográfica

Os utentes do sexo masculino foram os que mais optaram por medicamentos genéricos em vez de medicamentos originais, atingindo uma quota de utilização de 50,1%. Os utentes do sexo feminino, por outro lado, obtiveram uma quota de

utilização de 49 % (Gráfico 2).

No que diz respeito à idade, foram os utentes de faixas etárias mais elevadas que mais utilizaram medicamentos genéricos, quer em número de unidades, quer em quota de utilização (Gráfico 3).

Dadas as morbilidades que advêm do processo de envelhecimento e o número tendencialmente crescente de idosos em Portugal, é expectável que a utilização de medicamentos destes utentes reflita valores elevados quando comparados com utentes mais novos. As discrepâncias entre quotas de utilização de genéricos podem advir, de entre outros fatores, das patologias que mais afetam cada faixa etária e do número de medicamentos genéricos disponíveis no mercado com indicação para as mesmas.

Prescrição e dispensa

As unidades de cuidados de saúde primários foram os locais que mais medicamentos genéricos prescreveram. Mais concretamente, cerca de 60% dos genéricos dispensados foram prescritos por médicos destas unidades.

Quanto à dispensa destes medicamentos, verificaram-se também assimetrias a nível distrital e entre farmácias

comunitárias. Braga e Viana do Castelo foram os distritos que mais optaram por dispensar medicamentos genéricos, com quotas de dispensa de 52,4% e 52,2%, respetivamente. Faro, Castelo Branco, Guarda e Santarém, por outro lado, obtiveram as quotas mais baixas, de 45,5%, 46,0%, 47,2% e 47,8%, respetivamente (Gráfico 4).

Ao nível das farmácias comunitárias, a dispensa de medicamentos genéricos mostrou maior disparidade, com quotas a compreender valores entre 25% e 74%. Em Portugal Continental, 1485 farmácias tiveram uma quota de dispensa inferior a 50%, 1305 obtiveram valores compreendidos entre 50% e 60% e 12 conseguiram alcançar quotas com valores superiores a 60%.

Grupos terapêuticos

Os medicamentos podem ser categorizados em diferentes grupos e subgrupos consoante as indicações terapêuticas para que foram aprovados e autorizados. São identificados no Gráfico 5 os grupos terapêuticos que, em 2022, tiveram maior número de medicamentos genéricos dispensados em meio ambulatorio.

Utilização de medicamentos genéricos por faixa etária, em unidades e quota (2022)

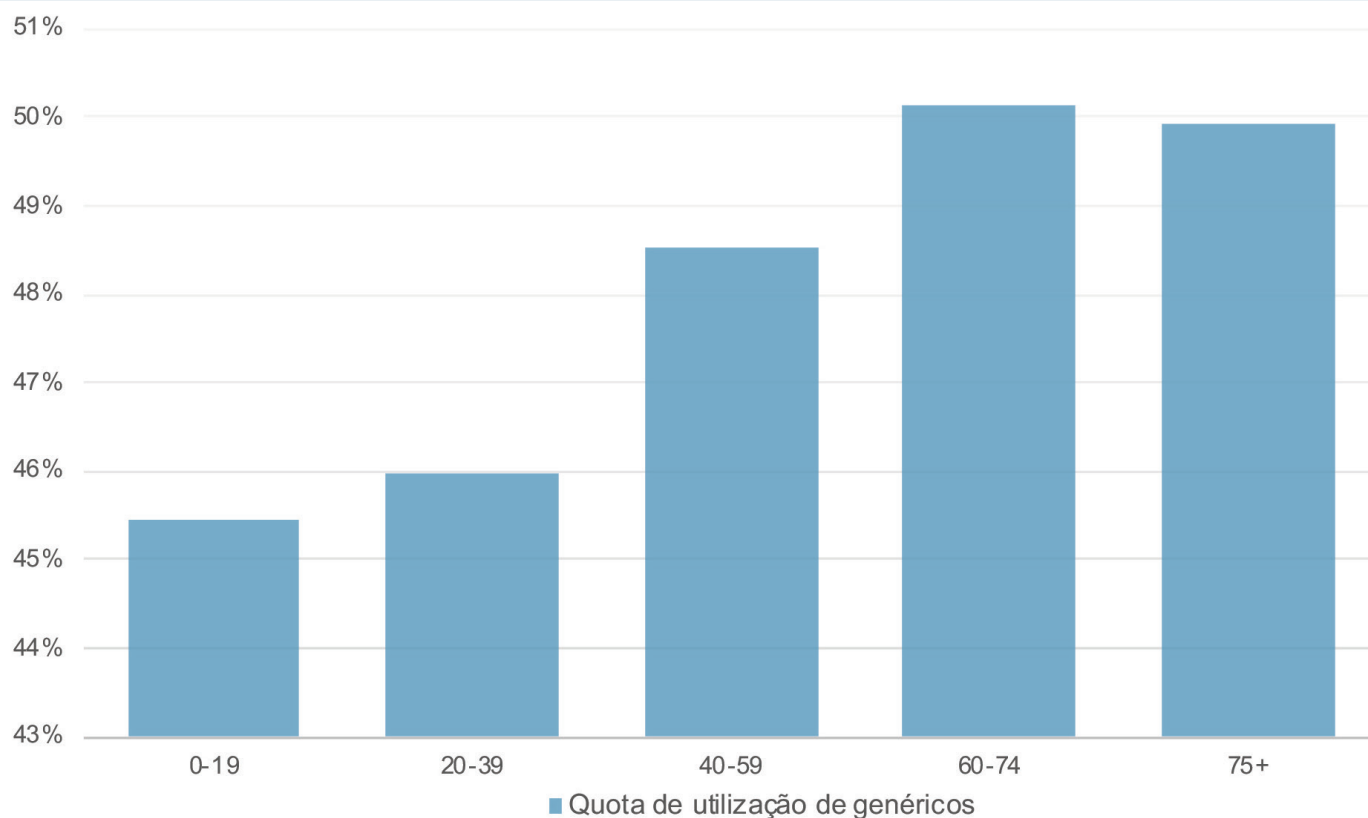
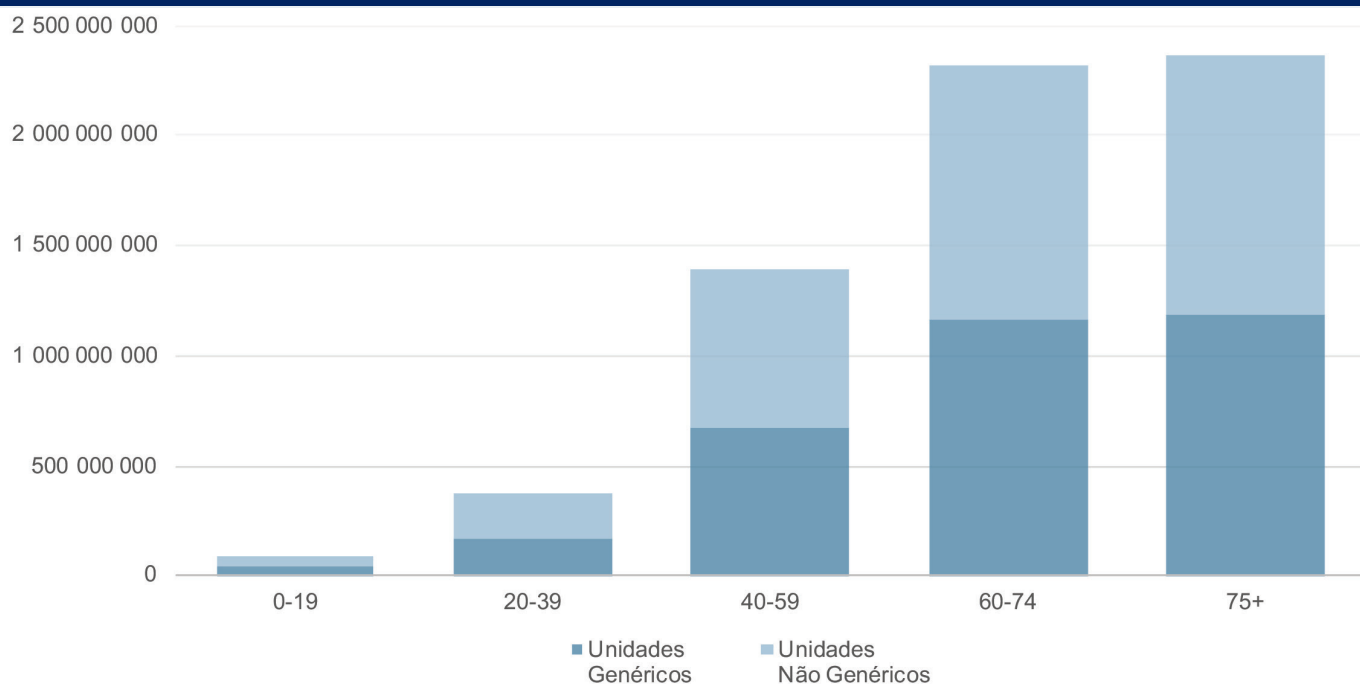


Gráfico 3

Nesse contexto destacam-se os medicamentos que atuam no aparelho cardiovascular, com cerca de 1,3 bilhões de unidades de genéricos dispensados, o valor mais elevado entre grupos. A atorvastatina e a sinvastatina foram, não só, as substâncias que mais contribuíram para estes valores como ainda obtiveram quotas de

genéricos elevadas (95,0% e 96,3%, respectivamente).

Os medicamentos que atuam no sistema digestivo foram, entre todos os grupos terapêuticos, os que maior quota de genéricos obtiveram, com um valor de 72,4%. Sobressaem neste grupo as substâncias pantoprazol e omeprazole pelo número de genéricos

dispensados, equivalente a 248 milhões de unidades, e pelas elevadas quotas de genéricos, superiores a 90%.

Quanto aos medicamentos indicados para tratar condições do foro endócrino e locomotor, apesar do elevado número de genéricos dispensados, as quotas destes grupos terapêuticos são

consideravelmente baixas (28,3% e 35,8%, respetivamente). Fatores como a baixa disponibilidade de medicamentos genéricos entre as opções de tratamento de primeira linha podem contribuir para quotas de genéricos de

valores menos expressivos.

O mercado de medicamentos genéricos tem evoluído positivamente ao longo do século XXI, parecendo contudo ainda existir algumas assimetrias na sua utilização. Dadas as mais-valias

que estes medicamentos podem introduzir nos resultados em saúde e na sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, é de extrema importância continuar a promover medidas que impulsionem a sua utilização.

Quota de medicamentos genéricos por distrito (2022)

Quota de Genéricos	
Distrito	Quota
FARO	45,5%
CASTELO BRANCO	46,0%
GUARDA	47,2%
SANTARÉM	47,8%
LEIRIA	48,0%
AVEIRO	48,1%
LISBOA	48,4%
COIMBRA	48,7%
VISEU	48,9%
BRAGANÇA	49,0%
BEJA	49,5%
VILA REAL	50,4%
PORTALEGRE	50,4%
PORTO	50,4%
ÉVORA	50,7%
SETÚBAL	51,0%
VIANA DO CASTELO	52,2%
BRAGA	52,4%

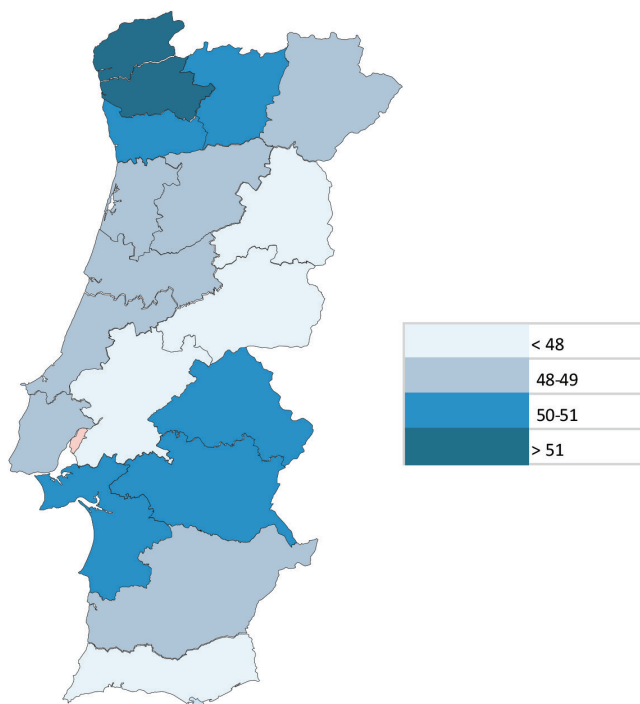


Gráfico 4

Os cinco grupos terapêuticos com maior número de genéricos dispensados em unidades (2022)

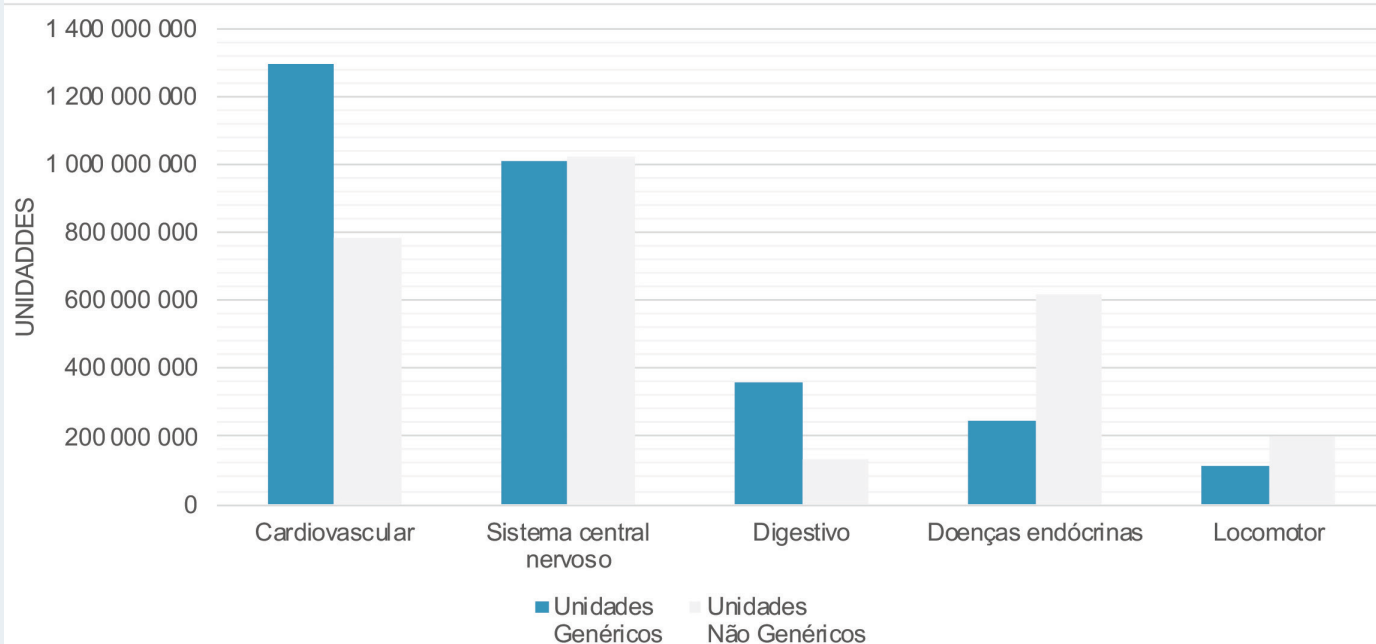


Gráfico 5

JANEIRO

Infarmed participa em aniversário da ERIS...

O Infarmed participa, em Cabo Verde, no dia 10, no 5.º aniversário da sua congénere cabo-verdiana, Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS).

...celebra 31 anos...

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde celebra, no dia 15, o seu 31.º aniversário.

...organiza Fórum com Palop...

O Infarmed organiza, no dia 16, um fórum com Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP).

...integra sessão dos HAG com DG SANTE...

O Infarmed integra, no dia 19, em Bruxelas, uma reunião dos Chefes das Agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde com DG SANTE, da Comissão Europeia.

...acompanha reunião de ministros da Saúde...

O Infarmed vai acompanhar, no dia 23, em Paris, a reunião de ministros da Saúde da OCDE.

...marca presença em fórum de fabricantes...

O Infarmed vai marcar presença, em Coimbra, no dia 24, um fórum organizado pelos fabricantes de medicamentos.

...intervém em encontro da BEMA...

O Infarmed estará presente, no dia 30, em Amesterdão, no encontro BEMA - *Benchmarking of European Medicines Agencies*.

... e dirige reunião HAG a partir de Lisboa

O Infarmed vai dirigir, a partir de Lisboa, no dia 31, em sessão não presencial, uma reunião geral do grupo dos Chefes das Agências de ATS (HAG).

No âmbito do 30.º aniversário do Infarmed

O testemunho de antigos presidentes

No âmbito da celebração do 30.º aniversário do Infarmed, assinalado em 17 de janeiro, a que quiseram associar-se as mais representativas figuras do país - do Presidente da República à governação, dos partidos com assento parlamentar à generalidade das entidades da Saúde, públicas e privadas -, a equipa dirigente da instituição, presidida por Rui Santos Ivo, decidiu evocar os trinta anos através da realização de diversos eventos ao longo de 2023.

Para memória futura, desses eventos, diretamente relacionados com as diversas áreas de atividade e competência da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, damos testemunho demorado, e justificado, na presente edição do boletim oficial da instituição, onde sobressaem as conferências realizadas no dia 25 de setembro e em 10 de

novembro, sobre temáticas de tamanha atualidade como “Utilização de dados em saúde” ou “Medicamentos de terapia avançada: da inovação aos doentes”.

Entre as iniciativas realizadas a lembrar a simbólica efeméride, conta-se a recolha de testemunhos de todos os presidentes que tiveram a responsabilidade de dirigir o Infarmed nas três décadas da sua existência, contribuindo para o reconhecimento de que a instituição goza hoje no país e fora de fronteiras. A saber: Aranda da Silva, Miguel Andrade, Vasco Maria, Rui Santos Ivo, Jorge Torgal, Luz Rodrigues, Eurico Castro Alves, Hélder Mota Filipe e Maria do Céu Machado.

Registamos na 81.ª edição do boletim oficial do Infarmed, sob a forma de entrevista, os últimos quatro testemunhos, que poderão ser vistos em “Infarmed - YouTube”.

**COLABORARAM TAMBÉM NESTA EDIÇÃO**

Ana Silva, Cláudia Furtado, Cristina Gaspar, Dina Lopes, Erica Viegas, Fátima Ventura, Helena Baião, João Simões, Mário Amorim, Marta Marcelino, Miguel Forte, Nuno Anunciação, Nuno Simões, Pedro Faleiro, Rui Santos Ivo, Tiago Rodrigues, Teresa Canelhas.

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
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.