

saiba mais sobre ciclo de vida de um medicamento

#2/AGOSTO 08



:: DESTAQUE

O INFARMED, IP é a entidade responsável pela Autorização de Introdução no Mercado Nacional dos Medicamentos de Uso Humano.

Durante todo o seu ciclo de vida, o medicamento de uso humano está sujeito a padrões de qualidade, segurança e eficácia, alicerçados numa actuação conjunta dos responsáveis pela sua colocação no mercado, das autoridades competentes nacionais e comunitárias.

Os diferentes intervenientes (fabricantes, distribuidores, prescritores, farmácias, outros locais de venda e Utilizadores) estão sujeitos a um conjunto de obrigações e procedimentos competindo ao INFARMED acompanhar e garantir a sua aplicação.



© morguefile

Avaliação Técnico-científica

Investigação e Desenvolvimento

Uma parte importante no processo de desenvolvimento de novas terapêuticas é assumida pelas empresas e centros de investigação. Os avanços científicos em tecnologias altamente especializadas e a revolução do conhecimento dos sistemas biológicos são, hoje em dia, factores essenciais para o desenvolvimento de novos medicamentos, cada vez mais seguros e eficazes. O Infarmed é um parceiro importante nesta fase, procurando incentivar o crescimento da investigação, através do seu apoio científico e regulamentar.

Ensaio Clínicos

Findo o processo de investigação, é importante testar as soluções terapêuticas desenvolvidas e confirmar as descobertas e testes feitos em laboratório. Assim, os ensaios clínicos constituem a forma de avaliar a segurança e eficácia que um futuro medicamento poderá vir a ter. É nesta fase que o Infarmed, enquanto a autoridade nacional competente, inicia o seu processo de supervisão. É ao Infarmed e à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) que compete autorizar a sua realização e monitorizar o cumprimento das boas práticas clínicas dos ensaios. Na ponderação da autorização dos ensaios clínicos são considerados os aspectos científicos (Infarmed) e, por serem realizados em humanos, os aspectos éticos (CEIC) que envolvem a sua realização.

Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

Para que um medicamento seja autorizado a ser comercializado e disponibilizado para prescrição e dispensa, os medicamentos de uso humano são alvo de um processo de avaliação rigoroso realizado pelo Infarmed. O grande objectivo desta avaliação é determinar a relação risco-benefício e verificar que o mesmo medicamento garante a qualidade (se foram cumpridas as Boas Práticas Laboratoriais e se estão previstas as condições de aplicação das Boas Práticas de Fabrico), segurança (se provou ser seguro em termos de toxicidade) e eficácia (demonstração dos resultados que confirma os efeitos para o fim a que se destina). Se todas as condições forem cumpridas, então o medicamento obtém a sua AIM. Para a comercialização do novo medicamento poderá ser requerida a participação do Serviço Nacional de Saúde. Compete ao Infarmed elaborar um parecer que verifica a mais-valia terapêutica desse medicamento relativamente às alternativas existentes, numa perspectiva custo-benefício, o qual é submetido para decisão do Ministério da Saúde.



Avaliação Económica e Comparticipação

Fabrico e Distribuição

A entidade coordenadora do licenciamento industrial é o Ministério da Economia e da Inovação. No entanto, o Infarmed participa neste processo como entidade consultada na área do fabrico de medicamentos de uso humano de forma a garantir a adequação das instalações às especificidades dos medicamentos. É da responsabilidade do Infarmed licenciar as instalações destinadas ao fabrico de medicamentos, após verificar que as Boas Práticas de Fabrico são acauteladas e estão de acordo com os processos e procedimentos enunciados na fase de autorização.

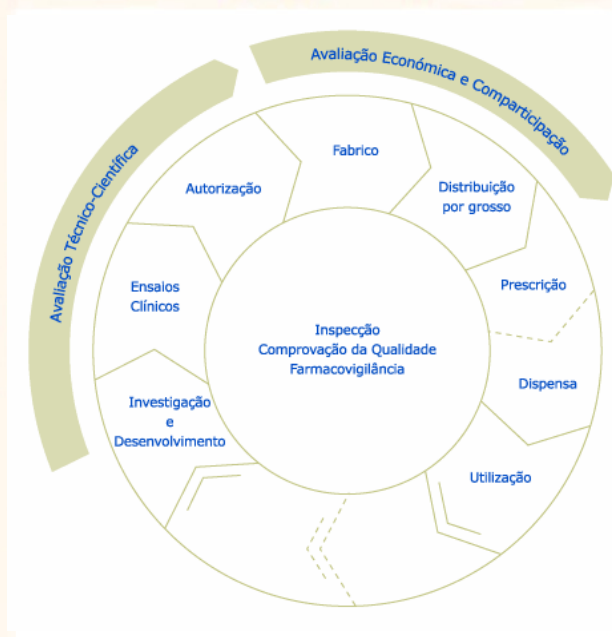
A garantia de qualidade e segurança deve ser igualmente acautelada durante a fase de distribuição. O Infarmed licencia as entidades responsáveis pela distribuição de forma a garantir que, neste processo, os medicamentos não sejam contaminados, estejam em condições de segurança, estejam protegidos dos elementos e sejam cumpridas as demais Boas Práticas de Distribuição.

Prescrição e Dispensa

A classificação dos medicamentos quanto à dispensa, permite a distinção entre os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) ou medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). Os MSRM são os que só podem ser dispensados exclusivamente por farmácias e pelos farmacêuticos, mediante a apresentação de uma receita emitida por médicos. Já os MNSRM são aqueles que não carecem de uma receita prescrita por um médico e podem ser adquiridos em estabelecimentos autorizados e que disponham de pessoal qualificado (farmacêutico ou técnico de farmácia), independentemente de ser uma farmácia ou um local autorizado à dispensa de MNSRM. Compete ao Infarmed licenciar a actividade destes espaços e controlar a contínua aplicação da sua correcta manutenção e serviço através da aplicação das regras de Boas Práticas de Farmácia.

Utilização e Consumo

Esta poderá ser considerada a fase final do ciclo de vida de um medicamento, quando este chega ao utente. No entanto, o Infarmed desenvolve ainda um trabalho importante na monitorização do mercado, através do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde (OMPS). Este tem como principal actividade a avaliação permanente e contínua das condições de acessibilidade dos medicamentos ao mercado, tanto em termos qualitativos como quantitativos. O resultado desta actividade visa compreender os factores determinantes dessa evolução e elaborar análises fundamentadas, com vista ao apoio à tomada de decisão política, sendo a sua actividade visível através dos relatórios e estudos aqui divulgados.



Legenda: Circuito do Medicamento de Uso Humano
© Infarmed

Inspeção

No âmbito de competências nacionais e internacionais, o Infarmed actua na permanente avaliação da manutenção das condições das boas práticas e na monitorização dos medicamentos comercializados (na distribuição grossista, farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e entidades autorizadas para a comercialização de medicamentos MNSRM). Estas acções incluem a verificação da conformidade com normas e padrões internacionais de qualidade.

Comprovação da Qualidade

Assegurada pelo Infarmed, tem por objectivo verificar a qualidade dos medicamentos humanos (bem como as suas matérias-primas) comercializados em Portugal. A comprovação de qualidade decorre na vertente laboratorial através de processos de amostragem (recolhidas em todo o ciclo), com base em critérios identificados como relevantes para a protecção da Saúde Pública.

Farmacovigilância

O Infarmed é responsável em Portugal pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF). Este sistema desenvolve um conjunto de actividades de detecção, registo, avaliação e informação das Reacções Adversas, para determinar a incidência, gravidade e nexo de causalidade com os medicamentos.