

**iN**

**Infarmed Notícias**

Vasco Maria, presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos:

**“União Europeia reconhece que a avaliação feita em Portugal é competitiva e de qualidade”**

**pág. 8**

Durante a fase de avaliação prévia

**Medicamentos hospitalares sem custos para o Estado**

**pág. 26**

Análise do Infarmed ao período de 2010 a 2016

**A realidade da hemofilia em Portugal**

**pág. 6**



Rui Santos Ivo, vice-presidente do Informed, usando da palavra na abertura da sessão, destinada a informar as empresas sobre as novas funcionalidades do EudraVigilance, disponíveis a partir de 22 de novembro

Segurança dos medicamentos

## Informed esclarece empresas sobre as novas funcionalidades do sistema EudraVigilance



Fátima Canedo, responsável pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos.

O Informed, representado pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, realizou, no dia 27 de outubro, no seu auditório, uma sessão de esclarecimento sob a forma de “Manhãs Informativas”, dedicada às novas funcionalidades da plataforma EudraVigilance – sistema europeu que monitoriza a segurança dos medicamentos.

A iniciativa, cuja sessão de abertura esteve a cargo do vice-presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, contou com a participação de cerca de duas centenas de representantes da indústria farmacêutica, a comprovar a importância atribuída a esta matéria pelas empresas do sector.

As novas funcionalidades do EudraVigilance (EV) estarão disponíveis a partir de 22 de novembro, implicando o seu lançamento que a plataforma suspenda o seu funcionamento de 8 a 21 deste mês.

O documento EudraVigilance *Go-Live*

*Plan*, publicado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e a Circular Informativa n.º 131/CD/100.20.200, emitida pelo Informed, descrevem os sistemas informáticos do EV que serão afetados; os períodos de inatividade do EV e da base de dados nacional de farmacovigilância, bem como as orientações a seguir pelos titulares de autorização de introdução no mercado durante esse período.

### Informar os titulares, assegurar a mudança

Na sessão de esclarecimento levada a cabo pelo Informed, realizada para assegurar que os titulares de autorização de introdução no mercado estarão preparados para esta mudança, foram discutidas as principais alterações e o seu impacto nos sistemas e processos de negócio.

Em termos técnicos, a principal alteração ao sistema europeu que monitoriza

a segurança dos medicamentos será a implementação do novo formato ISO ICSR para a submissão e troca de ICSR, de acordo com as orientações ICH E2B (R3) e EU ICSR aplicáveis. (“ICSR” são casos de reações adversas a medicamentos).

Com esta adaptação dos sistemas informáticos dá-se início ao envio centralizado de ICSR. Consequentemente, a receção, pelo Infarmed, de ICSR submetidos pelos titulares de autorização de introdução de medicamentos no mercado terminou no dia 6 de novembro.

Na sua apresentação, a responsável do Infarmed pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Fátima Canedo, referiu-se, entre outros aspectos, ao enquadramento regulamentar das novas funcionalidades do Eudravigilance, seguida de Fátima Hergy que, para além complementar esse ponto, se focou nos requisitos gerais dessas novas funcionalidades

e no “envio centralizado”. Por seu lado, Leonor Nogueira Guerra esclareceu os participantes sobre as disposições transitórias da monitorização do sistema europeu na gestão de sinal, enquanto Fátima Bragança, da mesma DGRM, apresentou a ferramenta informática EVWEB.

Para garantir uma maior eficiência na apresentação do tema, a Direção de Gestão do Risco de Medicamentos convidou previamente todos os interessados a endereçar as suas questões para o Infarmed a fim de permitir a sua abordagem durante a sessão informativa. Esta iniciativa resultou no enriquecimento dos esclarecimentos proporcionados no âmbito desta “Manhã Informativa”, com a responsável pela DGRM a anunciar a intenção de desenvolver num futuro próximo outras sessões similares com sub-temas mais específicos em matéria de Eudravigilance.

## Editorial

A escassos dois meses de o Infarmed celebrar o seu 25.º aniversário, muitos são os motivos que nos inspiram para fazer jus à celebração da significativa efeméride, honrando a instituição e quem nos precedeu. Falo naturalmente da importância, cada vez maior, da Autoridade a que tenho a honra de presidir, sobretudo no que respeita ao seu papel mais nobre de contribuir para assegurar a saúde pública em níveis de padrões internacionalmente adequados, quer aos cidadãos portugueses, quer europeus.

Com efeito, o Infarmed é hoje, fruto do trabalho continuado dos seus 25 anos de existência, respeitado tanto dentro do país como na União Europeia, no âmbito da qual exerce funções de relevo em vários domínios, com projecção e reflexo a nível global. Refiro-me, nomeadamente, à avaliação técnico-científica de medicamentos, reconhecida pelos Estados membros e pela própria indústria farmacêutica internacional – como hoje refere o Prof. Vasco Maria, presidente da CAM, na entrevista que destacamos; refiro-me à colaboração em equipas de inspecção, quer coordenadas pelas Nações Unidas ou pela União Europeia, quer pelos nossos inspectores, com atuação no mundo inteiro; refiro-me à participação, com diversos cargos de coordenação e chefia, em relevantes organismos internacionais, como no Comité Executivo da EUnetHTA e no Comité dos Medicamentos Órfãos da EMA, ou no Comité Técnico para a Declaração de La Valletta.

Na verdade, os exemplos para podermos falar do Infarmed por bons motivos são diversos, e a recheada edição de novembro do seu órgão oficial bem o retrata.

Não podendo, porém, aludir a todos os aspectos neste breve espaço, dois pontos ainda antes de concluir esta nota breve. O primeiro, para dar ênfase ao “Projeto Incluir”, através do qual o Infarmed pretende reforçar o seu relacionamento com os cidadãos, em particular com o cidadão portador de doença ou seu representante. O segundo, para realçar a cooperação que o Infarmed vem exercendo com vários países e regiões do mundo no âmbito da formação, em resultado da competência que as instituições internacionais lhe vêm reconhecendo ao longo dos 25 anos que estamos prestes a assinalar.

Maria do Céu Machado  
Ceu.Machado@infarmed.pt

## Das mudanças no sistema aos processos de negócios

A implementação do novo sistema EudraVigilance, irá exigir mudanças nos seguintes processos de negócios:

- Os titulares de autorização de introdução no mercado deixarão de submeter ICSR graves às autoridades nacionais competentes e enviá-las-ão apenas para o EudraVigilance, no prazo de 15 dias;
- Os titulares de autorização de introdução no mercado deixarão de submeter ICSR não graves às autoridades nacionais competentes que o solicitavam e enviá-las-ão apenas para o EudraVigilance, no prazo de 30 dias;
- As autoridades nacionais competentes deixarão de submeter ICSR graves aos titulares de AIM e enviá-las-ão apenas para o EudraVigilance, no prazo de 15 dias;
- As autoridades nacionais competentes deixarão de submeter ICSR não graves aos titulares de AIM e enviá-las-ão apenas para o EudraVigilance, no prazo de 30 dias.



A oportunidade da sessão informativa pode traduzir-se na presença dos representantes das empresas, que enchem por completo o auditório do Infarmed.



A presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, abriu a discussão alusiva ao tema “Terapêutica para a hemofilia – visões cruzadas”.

## Prestes a verificar-se o acesso a novos tratamentos Infarmed organiza debate com os principais intervenientes na área da hemofilia

O Infarmed organizou, no dia 19 de outubro, um *workshop* com diversos intervenientes na área da hemofilia, subordinado ao tema “Terapêutica para a hemofilia – visões cruzadas”. Objetivo: reunir as diferentes perspetivas sobre o tratamento da hemofilia, numa altura em que se assiste ao surgimento de novos medicamentos, atualmente em diversas fases de acesso ao mercado, nomeadamente em ensaios clínicos, avaliação da autorização de introdução no mercado (AIM) ou avaliação do financiamento.

Uma das competências do Infarmed é a avaliação farmacoeconómica destes medicamentos para apoio à decisão sobre o seu financiamento pelo Serviço Nacional de Saúde. Neste âmbito, a análise da evidência sobre o valor terapêutico de cada medicamento e a população elegível para tratamento são passos fundamentais, que se querem transparentes e participados, contando com perspetivas dos vários interessados. Com este

*workshop* criou-se uma oportunidade de partilha de conhecimento e robustecimento deste processo de avaliação, de forma a assegurar um acesso eficiente e sustentável às novas terapêuticas.

Moderada pela Presidente do

Conselho Diretivo do Infarmed, Maria do Céu Machado, a discussão visou as terapêuticas disponíveis ou em avaliação para a hemofilia, assim como a epidemiologia da doença, em conjunto com diversos intervenientes. Estiveram presentes cerca de 40 participantes, representando a generalidade das entidades relacionadas com esta matéria: a Associação Portuguesa de Hemofilia e de outras Coagulopatias Congénitas, a Comissão Nacional de Hemofilia, a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, a Direção-Geral da Saúde, o Instituto Português do Sangue e da



A iniciativa do Infarmed reuniu as diferentes perspetivas sobre o tratamento da hemofilia.

Transplantação, a Administração Central do Sistema de Saúde, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica e representantes de 11 empresas da indústria farmacêutica com portefólio representativo nesta área terapêutica.

## Da ausência de informação à solução para o problema

Como preocupação transversal aos diversos intervenientes, identificou-se a escassez de dados epidemiológicos, ou seja, a ausência de informação robusta sobre o número de doentes em Portugal, o tipo de tratamento que fazem e o seu percurso terapêutico ao longo da doença, assim como os respetivos resultados em saúde. Neste âmbito, referiram-se várias iniciativas em curso de registos de doentes com hemofilia e outras doenças raras, como o “Cartão da Pessoa com Doença Rara”, um programa nacional coordenado pela DGS.

O Instituto Português do Sangue e da Transplantação apresentou também um estudo realizado conjuntamente com outras entidades do Ministério da Saúde que contém uma fotografia dos doentes existentes em 2013, e a ACSS anunciou que está para breve a aplicação do programa de financiamento dos centros de referência para a hemofilia.

A Comissão Nacional de Hemofilia falou das características particulares destas doenças do sangue, da evolução dos tratamentos ao longo dos anos e das atuais



A relevância da temática em análise levou ao Infarmed representantes da generalidade das entidades, privadas e públicas, intervenientes na área da hemofilia.

limitações terapêuticas, nomeadamente a imunogenicidade, tendo ainda sido reforçado que as escolhas terapêuticas resultam de um acordo entre o médico e o doente.

Em representação dos doentes, foi reforçada a importância da abordagem personalizada do tratamento, adaptado às necessidades de cada doente, e da garantia de disponibilidade dos tratamentos, sublinhando a necessidade de melhor considerar outros critérios de acesso ao mercado, que não exclusivamente o preço.

Os representantes da indústria farmacêutica acrescentaram a preocupação em saber se os doentes estão a obter resultados em saúde, tendo sido referido o

papel dos fatores humanos no tratamento destas doenças, e de elevar os padrões de tratamento.

Por seu turno, os avaliadores da CATS presentes deram ênfase, quer à dificuldade em obter evidência para a avaliação de medicamentos órfãos/medicamentos para doenças raras, quer à ausência de desenvolvimento de estudos que permitam comparações entre os novos produtos que estão a surgir no mercado com os derivados do plasma.

Para o futuro ficou a promessa de eventos semelhantes, com debates que se pretendem participados, integrativos de diferentes visões, que aproximam o Infarmed dos seus diferentes parceiros.



Como traço de união entre as entidades participantes ficou a promessa, por parte do Conselho Diretivo do Infarmed, de eventos semelhantes, que aproximem ainda mais a instituição dos seus diferentes parceiros.

Análise ao período de 2010 a 2016

# A realidade da hemofilia em Portugal

Inês Ramos

Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Os distúrbios hemorrágicos incluem uma variedade de doenças nas quais se integram as hemofilias e a doença de Von Willebrand (DVW)<sup>[1]</sup>. As hemofilias são normalmente doenças genéricas hereditárias, em que os fatores de coagulação do sangue estão diminuídos ou ausentes. Além do risco de hemorragias externas, a maior causa das complicações desta doença decorre das hemorragias internas, principalmente nas articulações, músculos e cérebro.

As hemofilias mais frequentes são a hemofilia A e a hemofilia B, que resultam de um défice de fator VIII e fator IX, respetivamente. A hemofilia A é mais frequente que a hemofilia B, correspondendo a 80-85% do total da população hemofílica.

Existem outros tipos de hemofilias causadas por mutações genéticas, e é possível ainda adquirir hemofilia em resultado de outras situações, como cancro e doenças autoimunes.

As hemofilias são consideradas doenças raras, isto é, doenças com uma prevalência inferior a 50 doentes em cada 100 mil habitantes. Em Portugal, de acordo com a Associação Portuguesa de Hemofilia, existiam cerca de 770

doentes com hemofilias em 2015 e outras Coagulopatias Congénitas<sup>[2]</sup>.

Os custos dos fatores de coagulação representam a maior parte dos custos do tratamento da hemofilia<sup>[3] [4]</sup>. Estes fatores têm um custo elevado pelo que, apesar do número reduzido de doentes, estes medicamentos estão entre as áreas terapêuticas com maior despesa a nível hospitalar.

Estes doentes são normalmente tratados

com o fator corresponde ao que está deficitário no seu organismo. Quando desenvolvem inibidores que diminuem a eficácia do tratamento, é necessário tratá-los com doses elevadas destes fatores ou utilizar fatores com atividade de *bypass*<sup>1</sup>.

A utilização em Portugal dos fatores de coagulação aumentou entre 2010 e 2016, não obstante uma ligeira diminuição em 2012 e 2013 (Figura 1). Os fatores de

## Evolução da utilização dos fatores de coagulação...

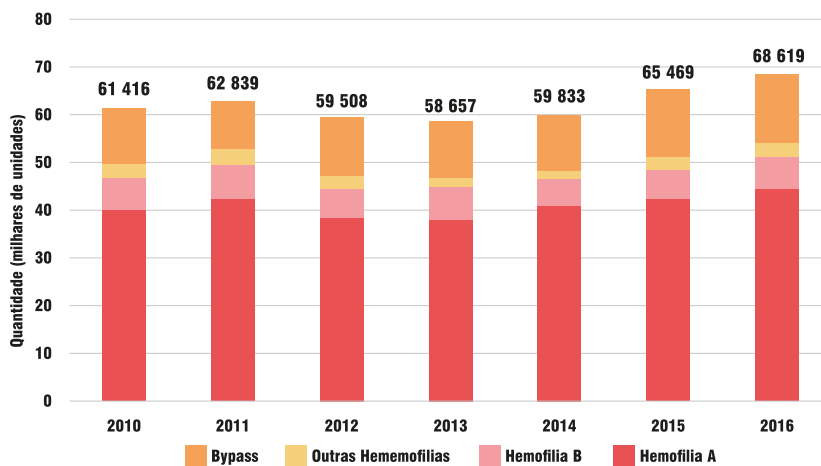


Figura 1

## ... e dos fatores humanos versus recombinantes

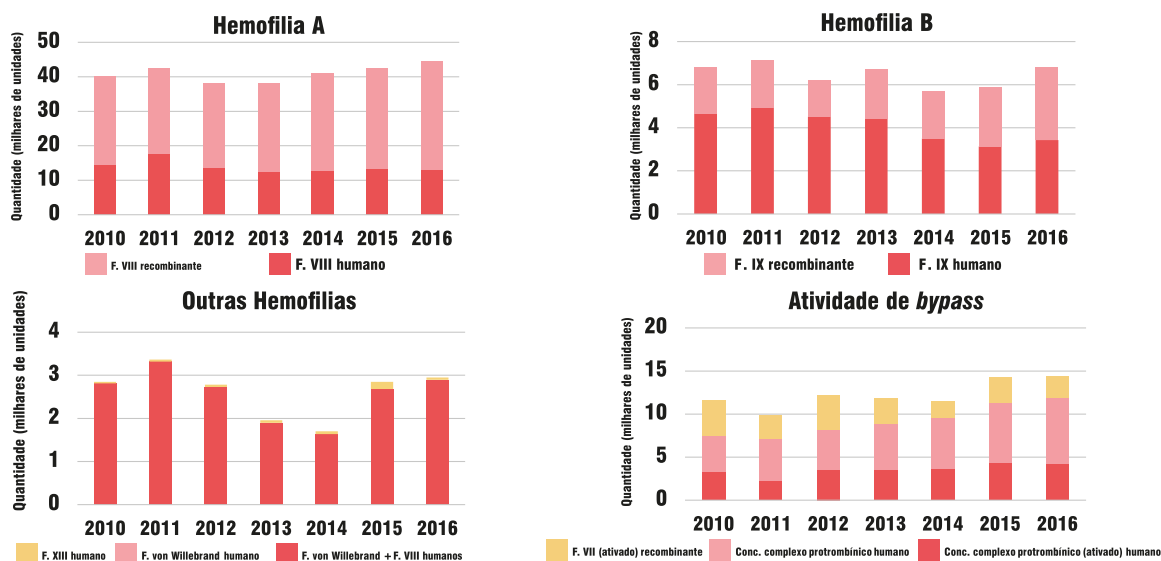


Figura 2

<sup>1</sup> Os fatores com atividade de *bypass* não são usados exclusivamente nas hemofilias congénitas, podendo ser utilizados nas hemofilias adquiridas e para reverter hemorragias em doentes tratados com anticoagulantes, sendo esta utilização por vezes *off-label* <sup>[6] [7] [8]</sup>.

coagulação para o tratamento da hemofilia A correspondem a cerca de 2/3 da utilização total, o que se deverá ao facto de esta ser a hemofilia com maior prevalência. A utilização de fatores com atividade de *bypass* tem vindo a aumentar ligeiramente.

Nos fatores para a hemofilia A, há uma maior proporção de utilização, em unidades, de fatores recombinantes do que do fator VIII humano. Pelo contrário, na hemofilia B parece existir uma maior utilização de fatores derivados do sangue humano, apesar de os recombinantes terem vindo a ganhar expressão (Figura 2).

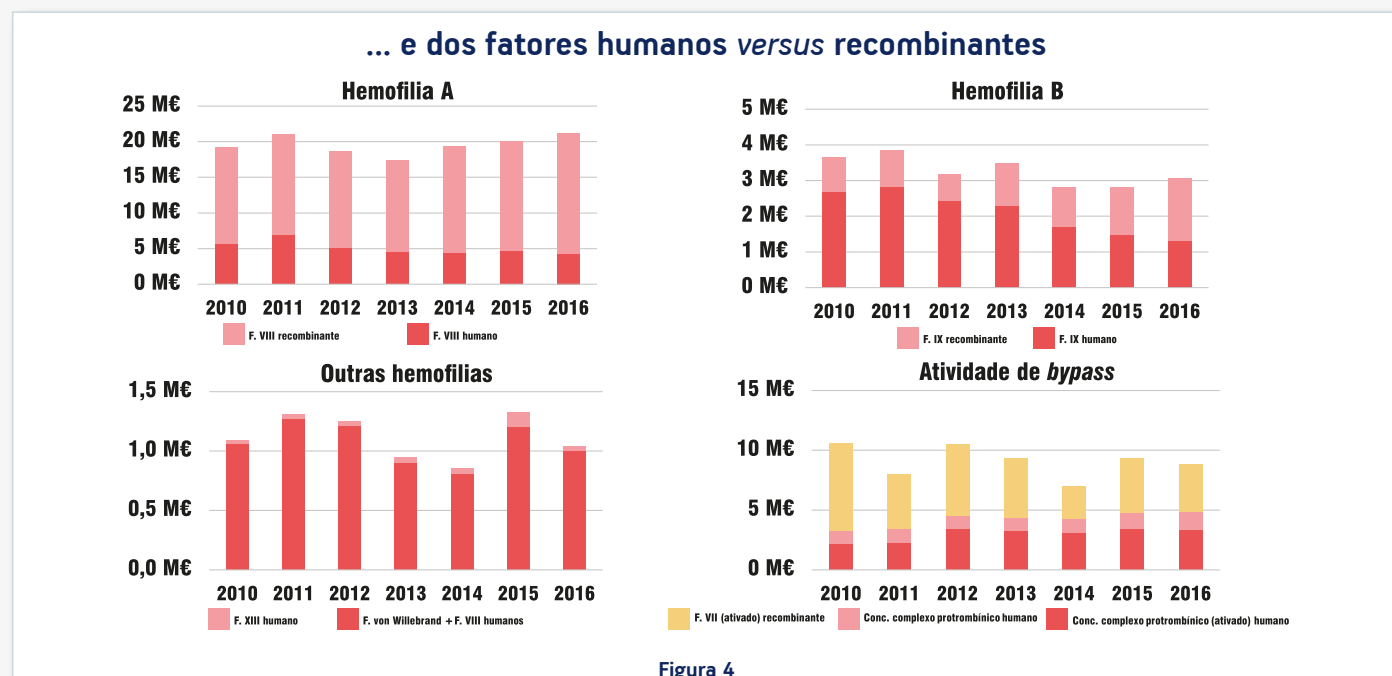
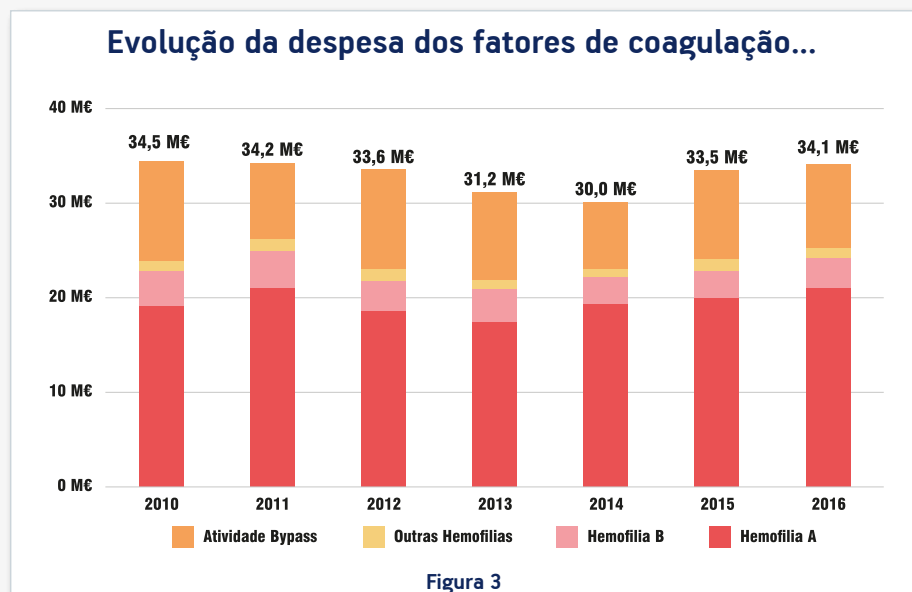
A despesa neste período tem ultrapassado os 30 milhões de euros anuais. Tal como na utilização, houve uma diminuição da despesa em 2013 e 2014, com um aumento em 2016 para valores semelhantes aos registados em 2010 e 2011 – cerca de 34 milhões de euros (Figura 3). O aumento da despesa em 2016 foi menor que o aumento da utilização no mesmo período, indicando que os custos unitários diminuíram ligeiramente.

O fator VII ativado recombinante (eptacog alfa) tem um peso elevado na despesa com fatores com atividade de *bypass* (Figura 4), apesar de ter uma expressão residual no número de unidades utilizadas.

O paradigma do tratamento da hemofilia tem vindo a mudar desde o final da década de 90, principalmente nos novos casos diagnosticados em doentes com formas mais severas da doença<sup>[5]</sup>. O tratamento profilático, em que os fatores de coagulação são administrados regularmente ao doente, tem ganhado maior aceitação em substituição do tratamento *on demand*, em que os fatores são administrados apenas em situações que podem levar a hemorragias, como, por exemplo, cirurgias, ou quando é detetada uma hemorragia.

Hoje em dia utilizam-se fatores derivados do sangue humano, estando também disponíveis vários fatores recombinantes, obtidos através de processos biotecnológicos, o que permite alterar a sua farmacocinética, aumentando. Por exemplo, o tempo de semivida e permitindo maiores intervalos de tempo entre administrações.

É expectável que, em breve, entrem no mercado português novos fatores de coagulação recombinantes com maior tempo de semivida.



#### Notas Metodológicas

Dados reportados pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, obtidos a partir da base de dados do CHNM (Código Hospitalar Nacional do Medicamento) no período entre 2010 e 2016. Foram selecionados os medicamentos da CFT 4.4.2 Hemostáticos e agrupados por (i) fatores de coagulação para a hemofilia A, (ii) fatores de coagulação para a hemofilia B, (iii) fatores de coagulação para outras hemofilias e (iv) fatores de coagulação com atividade de *bypass*. Excluíram-se a fitomenadiona e o fibrinogénio.

[1] V. Kumar, A. K. Abbas, e J. C. Aster, *Robbins Patologia Básica*. Elsevier Brasil, 2013.

[2] «Associação Portuguesa de Hemofilia – Quantos somos». [Em linha]. Disponível em: <http://aphemofilia.pt/quantos-somos/>. [Acedido: 21-Dez-2016].

[3] P. Rocha, M. Carvalho, M. Lopes, e F. Araújo, «Costs and utilization of treatment in patients with hemophilia», *BMC Health Serv. Res.*, vol. 15, Out. 2015.

[4] Massimo Morfini, «A New Era in the Hemophilia Treatment: Lights and Shadows!», *Journal of Hematology & Transfusion*, vol. 4, n. 3, p. 1051, 23-Set-2016.

[5] Jeanne M. L. Usher, «Hemophilia: From Plasma to Recombinant Factors», *50 Years in Hematology: Research That Revolutionized Patient Care*, n. Special ASH anniversary brochure, pp. 26–27, 19-Mar-2014.

[6] Critical Care Network Northern Ireland (CCaNNI), «Off-Licence Use of Recombinant Factor VIIa (Eptacog-alfa; NovoSeven) in acquired coagulopathy», 2010.

[7] N. I. Awad e C. Cocchio, «Activated Prothrombin Complex Concentrates for the Reversal of Anticoagulant-Associated Coagulopathy», *Pharm. Ther.*, vol. 38, n. 11, pp. 696–701, Nov. 2013.

[8] O. Grottko et al., «Efficacy of prothrombin complex concentrates for the emergency reversal of dabigatran-induced anticoagulation», *Crit. Care*, vol. 20, 2016.

Vasco Maria, presidente da CAM:

## “UE reconhece que a avaliação de medicamentos feita em Portugal é competitiva e de qualidade”

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias

“A avaliação técnico-científica realizada pela Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) em Portugal é reconhecida pelos Estados membros e pela própria indústria farmacêutica como competitiva e de qualidade” – afirma o presidente da CAM, Prof. Vasco Maria, a propósito da efeméride dos 60 anos que este relevante órgão consultivo do Infarmed assinala em 2017. “Portugal detém hoje o 4.º lugar a nível da União Europeia como Estado Membro de Referência (EMR) em procedimentos Descentralizados e de Reconhecimento Mútuo”, lembra o presidente da CAM, não omitindo tratar-se de uma atividade em contexto de “elevada competição” entre os Estados da UE. Na pormenorizada entrevista ao “Infarmed Notícias” que a seguir publicamos, Vasco Maria percorre os momentos que mais marcaram a avaliação de medicamentos ao longo de mais de meio século e traça a importância dos resultados da actividade técnico-científica da comissão a que preside, quer para Portugal e a União Europeia, quer para os cidadãos, a quem este trabalho acaba por beneficiar.



Vasco Maria, presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos

**INFARMED NOTÍCIAS – A Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), a que o Prof. Vasco Maria preside desde 2010, tem origem na Comissão Técnica de Novos Medicamentos, criada em 1957 no seguimento de um grave problema surgido há 60 anos, no Fundão, com a substância Liprocina. É possível salientar alguns dos aspetos que mais terão marcado a evolução da avaliação de medicamentos ao longo destes anos?**

**VASCO MARIA** – Desde a sua criação em 1957, na sequência de casos graves de intoxicação por um antibiótico contendo lipocina, e da qual resultou a morte em duas crianças, a Comissão

Técnica dos Novos Medicamentos (CTNM) evoluiu ao longo de marcos importantes da regulação farmacêutica em Portugal e na Europa.

Em primeiro lugar, é de destacar o pioneirismo da CTNM. De facto, trata-se da primeira comissão técnica de avaliação de medicamentos a ser criada na Europa. Embora de uma forma que hoje poderíamos considerar incipiente, com a criação da CTNM instituiu-se em Portugal a necessidade de avaliação dos novos medicamentos antes da sua colocação no mercado.

Inicialmente a CTNM funcionou na dependência da Direcção-Geral da Saúde e posteriormente (1972) junto do

Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge. Em 1984 passou a integrar uma das comissões técnicas especializadas da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, desenvolvendo atividades de avaliação de pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado.

Com a adesão de Portugal à Comunidade Europeia, foram transpostas para o direito interno as normas comunitárias que regulavam a avaliação e a introdução de medicamentos no mercado, através do DL 72/91. Este DL atribuiu competências mais alargadas à CTNM, passando a abranger aspetos relacionados com autorização, suspensão,



revogação, renovação e alteração de AIM de medicamentos. Surge assim, a Comissão Técnica de Medicamentos (CTM), cujo regulamento foi publicado pela Portaria 258/91.

Com a criação do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento em 1993, a CTM passou a constituir um órgão consultivo especializado do Infarmed.

**IN – O que muda com esta nova realidade?**

**VM** – Após a publicação do Novo Estatuto do Medicamento em 2006, a CTM passa a designar-se por Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) e alarga ainda mais o seu leque de competências, passando a abarcar também as atividades de assessoria científica e emissão de pareceres especializados na área da farmacovigilância anteriormente cometidas à Comissão Nacional de Farmacovigilância, entretanto extinta.

A CAM tem desempenhado ao longo dos últimos anos um papel fundamental na evolução do Sistema Europeu de Avaliação e Supervisão de Medicamentos, do qual se destaca a participação dos seus membros em comités científicos da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Em 2010, quando assumi responsabilidades na Direção da CAM, procedeu-se à reorganização dos procedimentos de funcionamento e ao reforço da capacidade avaliativa da Comissão. Também em 2010 a CAM abriu-se à participação de representantes das Ordens Profissionais, (Ordem dos Médicos e Ordem dos Farmacêuticos), mas também de representantes das Associações da Indústria Farmacêutica (APIFARMA e APOGEN) e de representantes dos consumidores, com o objetivo de reforçar a

transparência durante o processo avaliativo. Os representantes institucionais acima referidos participam apenas como observadores nas reuniões plenárias da CAM, sem qualquer intervenção no processo de avaliação e sem direito a voto.

Atualmente a CAM enfrenta novos desafios, decorrentes da saída do RU da UE (Brexit), da mudança do paradigma de investigação e desenvolvimento de novos medicamentos, e das questões relacionadas com a segurança e a gestão do risco. No entanto, é minha convicção que a CAM se encontra bem preparada para enfrentar esses novos desafios.

### **Princípio da independência, consignado na legislação**

**IN – A CAM é uma comissão consultiva do Infarmed, meramente técnica e, como tal, um organismo independente. Da experiência que tem ao longo do seu mandato, até onde vai essa independência?**

**VM** – O princípio da independência técnica e científica da CAM tem estado sempre consignado na legislação e nos regulamentos ao longo dos anos. O DL 46/2012 (nova Lei Orgânica do INFARMED, I.P.) estabelece, no seu art.º 8.º, que “As comissões técnicas especializadas são órgãos consultivos do INFARMED, I. P., constituídos por personalidades com qualificações e experiência nas respectivas áreas, e actuam com independência técnica e científica, de acordo com as respectivas competências”.

De facto, a Comissão elabora e emite as suas opiniões e recomendações com total autonomia técnica e científica. As decisões finais são tomadas pelo Conselho Diretivo do Infarmed, que pode não tomar em consideração as

referidas recomendações. Na verdade, não tenho conhecimento de nenhuma situação em que tal tenha ocorrido.

**IN – Durante muitos anos, a avaliação de medicamentos era uma atividade sobretudo com impacto a nível nacional. Com a entrada de Portugal na Comunidade Económica Europeia essa atividade evoluiu de forma substancial. Pode dizer-se que a CAM trabalha hoje essencialmente como uma comissão da Agência Europeia de Medicamentos? Quer falar-nos dessa realidade?**

**VM** – Embora se trate de uma Comissão nacional, a CAM exerce a sua atividade de avaliação técnico-científica no enquadramento regulamentar europeu e em estreita articulação com o sistema europeu de avaliação e supervisão de medicamentos. Trata-se de um sistema em que a colaboração inter-estados é a pedra de toque. Isto é particularmente relevante nos Procedimentos Descentralizado e de Reconhecimento Mútuo.

Membros da CAM participam igualmente em diversos comités científicos da EMA, entre os quais se destacam o CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), o COMP (Committee for Orphan Medicinal Products) e o CAT (Committee for Advanced Therapies), para referir apenas alguns.

Espera-se que a participação da CAM na avaliação de pedidos de AIM através do Procedimento Centralizado (gerido pela EMA), após alguma estagnação nos últimos anos, venha a crescer num futuro próximo.

**IN – Os processos avaliados pela CAM são, hoje, de facto, europeus na sua maior parte? O que é que a CAM essencialmente avalia?**

**VM** – Na UE existem atualmente quatro procedimentos para aprovação de medicamentos: i) Procedimento Nacional (com expressão praticamente residual); ii) Procedimento de Reconhecimento Mútuo; iii) Procedimento Descentralizado e iv) Procedimento Centralizado.

Grande parte do trabalho de avaliação da CAM é exercida no âmbito dos procedimentos europeus, designadamente o Procedimento Descentralizado e o Procedimento de Reconhecimento Mútuo. No primeiro caso, trata-se de um procedimento em que um determinado estado membro (EM), é escolhido pela empresa requerente para atuar como Estado Membro de Referência (EMR) e é responsável pela avaliação de toda a documentação submetida e pela elaboração



“(…) a Comissão elabora e emite as suas opiniões e recomendações com total autonomia técnica e científica. As decisões finais são tomadas pelo Conselho Diretivo do Infarmed, que pode não tomar em consideração as referidas recomendações. Na verdade, não tenho conhecimento de nenhuma situação em que tal tenha ocorrido.”

do Assessment Report, disponibilizado aos Estados Membros Envolvidos (EME). No procedimento de RM um ou mais EM reconhecem uma AIM anteriormente concedida a nível nacional, mediante a elaboração de um relatório consolidado.

No que se refere aos pedidos de AIM, a avaliação técnico-científica da CAM foca-se em cinco grandes áreas: i) avaliação clínica de eficácia e segurança; ii) avaliação da farmacocinética, incluindo a biodisponibilidade/bioequivalência; iii) avaliação da qualidade farmacêutica; iv) avaliação toxicológica (impacte toxicológico para os utilizadores) e v) avaliação ecotoxicológica (impacte toxicológico para o meio ambiente). É o Relatório consolidado incluindo estes cinco componentes que suporta a decisão de conceder ou não a AIM pretendida.

São objeto de avaliação pela CAM os pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), os pedidos de Alteração às condições de AIM e os pedidos de Renovação de AIM. A CAM avalia, ainda, os Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) as propostas de Planos de Gestão do Risco e dá o seu parecer em processos de geração e gestão de Sinais de Segurança e ainda em procedimentos de Arbitragem.

Numa perspetiva exclusivamente nacional, a CAM pronuncia-se sobre as alíneas de restrição a aplicar aos Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Restrita (de acordo com as alíneas do art.º 118 do DL 176/2006), às mudanças de estatuto de dispensa ao público de Medicamento Sujeito a Receita Médica para Medicamento Não Sujeito a Receita Médica. Membros da CAM dão parecer técnico-científico sobre os

protocolos de Ensaio Clínico com medicamentos submetidos à aprovação do Infarmed. A CAM é ainda frequentemente solicitada pelo CD do Infarmed para dar parecer sobre as mais diversas questões relacionadas com aspetos técnicos dos medicamentos.

### **Em 2016 foram emitidos cerca de 5500 pareceres**

**IN – Para poder ter-se uma ideia da actividade desenvolvida pela CAM, quantos processos, grosso modo, são avaliados anualmente pela CAM? Quer referir-se ao trabalho da Comissão em 2016, por exemplo?**

**VM –** Durante o ano de 2016 foram atribuídos aos avaliadores das diferentes áreas técnico-científicas 2765 processos, incluindo 1565 pedidos de AIM, 829 pedidos de Alteração, 297 pedidos de Renovação e 74 pedidos de avaliação de relatórios periódicos de segurança (RPS). Foram ainda solicitados 37 pedidos de atribuição de alíneas de restrição no âmbito da classificação de medicamentos sujeitos a receita médica restrita.

Durante o ano em análise, foram presentes a plenário da CAM 1012 processos para discussão e/ou aprovação, relativos a pedidos de AIM, Alterações (de tipos I e II), Renovações, Atribuição de Alíneas de Restrição e outros pareceres.

No total, foram emitidos pela CAM durante o ano de 2016 cerca de 5500 pareceres.

**IN – Avaliados os dossiers pela CAM, a quem cabe depois a decisão da autorização de introdução dos medicamentos no mercado?**

**VM –** A decisão de conceder uma AIM ou autorizar uma Alteração ou Renovação de AIM cabe ao Conselho

Diretivo do Infarmed, mediante um parecer positivo emitido pela CAM. No caso de pedidos de AIM, Alteração de AIM ou Renovação de AIM por Procedimento Descentralizado, embora o processo seja de facto “europeu”, existe sempre uma fase nacional de implementação que é formalmente autorizada pelo CD do Infarmed.

**IN – Perante divergências nas áreas clínica, de segurança ou da qualidade, a quem cabe dirimir? Chega a recorrer-se a instâncias superiores?**

**VM –** Nos Procedimentos Descentralizado e de Reconhecimento Mútuo, é suposto que ao longo das diferentes fases do processo a empresa requerente de AIM dê resposta satisfatória a todas as questões colocadas pelo EMR e pelos EME. É também de esperar que eventuais divergências entre EME e entre estes e o EMR sejam resolvidas por consenso, até ao termo do processo. Quando tal não é possível, o processo é submetido ao Grupo de Coordenação dos Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (CMDh) onde estão representados todos os EM, e que procurará obter um acordo. Se o acordo não for possível, o processo é então submetido à arbitragem do CHMP, o Comité científico da EMA, cuja opinião é vinculativa. Refira-se, no entanto, que na grande maioria das vezes é obtido consenso entre os EM envolvidos na avaliação, sem necessidade de submissão ao CMDh ou ao CHMP.

**IN – Os medicamentos avaliados em Portugal podem depois entrar em qualquer Estado europeu?**

**VM –** Portugal é frequentemente escolhido pela indústria farmacêutica internacional como EMR para os processos de entrada no mercado europeu dos seus medicamentos. Nesse sentido, a avaliação feita pela CAM em Portugal é reconhecida pelos restantes estados envolvidos. Uma vez concluído o processo de avaliação e obtida uma opinião favorável, o medicamento em causa pode ser introduzido no mercado dos EM envolvidos no processo.

**IN – Como é visto, a nível europeu, o trabalho da comissão a que preside? Quer referir-se à credibilidade de que Portugal goza entre os demais Estados membros no âmbito da avaliação de medicamentos?**

**VM –** É de destacar que Portugal detém hoje o 4.º lugar a nível da UE como EMR em procedimentos Descentralizados e de Reconhecimento Mútuo. Tratando-se de uma atividade onde existe uma elevada



“Portugal é frequentemente escolhido pela indústria farmacêutica internacional como Estado Membro de Referência para os processos de entrada no mercado europeu dos seus medicamentos. Nesse sentido, a avaliação feita pela CAM em Portugal é reconhecida pelos restantes estados envolvidos.”

competição, pode afirmar-se que a avaliação técnico-científica realizada pela CAM em Portugal é reconhecida pelos EM e pela própria indústria farmacêutica como competitiva e de qualidade.

**IN – De que é que Portugal beneficia com o trabalho da CAM? Pode dar-nos uma ideia quantificada desse benefício ao longo dos anos que leva de mandato à frente da avaliação de medicamentos?**

**VM** – Para além do reconhecimento de Portugal como um EM ativo no sistema europeu de avaliação de medicamentos e do prestígio que daí deriva, a atividade de avaliação da CAM traduz-se na entrada no país de receitas consideráveis, resultantes do pagamento de taxas pela indústria farmacêutica internacional. Como é óbvio, o cálculo do valor dessas receitas está fora do âmbito das competências da CAM. Contudo, dados publicados pelo Infarmed no Balanço Social de 2015, por exemplo, mostram que nesse ano a receita resultante da atividade de avaliação de medicamentos terá rondado os 20 milhões de euros.

### **Da avaliação para entrada à avaliação para financiamento**

**IN – Uma das controvérsias a que os técnicos de avaliação de medicamentos não são alheios tem a ver com medicamentos que os Estados não financiam. Faz sentido avaliar e aprovar medicamentos posteriormente não financiados?**

**VM** – As atividades de avaliação técnico-científica para a entrada de medicamentos no mercado e a avaliação para suportar o financiamento dos medicamentos pelo Estado constituem dois âmbitos de avaliação muito distintos, embora

o objeto de avaliação possa ser o mesmo.

De facto, a avaliação técnico-científica para a entrada no mercado está bem enquadrada em regulamentação e em guidelines europeias e assenta essencialmente na demonstração de que o medicamento tem qualidade farmacêutica, demonstrou ser eficaz e seguro nas indicações terapêuticas e nas condições de utilização pretendidas, e apresenta perfis de toxicidade e ecotoxicidade aceitáveis.

Já quanto à avaliação para financiamento pelo Estado, trata-se de uma competência nacional, enquadrada em legislação também nacional, e assenta na demonstração de valor terapêutico acrescentado e eventual vantagem económica, ou seja, implica comparação do seu perfil de benefício/risco/custo com outras alternativas terapêuticas.

Uma questão que tem vindo a ser suscitada a nível das instâncias comunitárias e da própria indústria farmacêutica, desde há alguns anos, é a de saber se fará sentido autorizar a entrada de um medicamento no mercado, quando à partida esse medicamento tem uma reduzida probabilidade de vir a ser financiado. Numa perspetiva de gestão mais racional de recursos poderia fazer sentido que os dois âmbitos de avaliação pudessem aproximar-se ou, mesmo, sobrepor-se.

Contudo, tal solução não me parece viável no curto ou médio prazo, tendo em consideração que a atividade de investigação, desenvolvimento e comercialização de medicamentos é essencialmente uma atividade assente em iniciativa privada e que existe uma grande disparidade nos sistemas de financiamento e acesso ao medicamento a nível europeu.

**IN – Em Portugal, à semelhança do que sucede nos outros Estados**

**membros, a avaliação de medicamentos envolve dois organismos. Um, a CAM, que avalia para a entrada de medicamentos no mercado; outro, a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), que avalia para efeitos de posterior comparticipação pelo Estado. Em sua opinião, há aspetos a melhorar na sua atividade? Faz sentido que as duas áreas de atividade cada vez mais se aproximem?**

**VM** – Como referi anteriormente, os âmbitos de avaliação da CAM e da CATS são completamente distintos, quer quanto aos objetivos que perseguem, quer quanto ao enquadramento regulamentar e legislativo em que se desenvolve a atividade avaliativa. Não me parece de mais ressaltar que a CAM exerce a sua atividade integrada num sistema europeu, obedecendo a requisitos regulamentares e técnicos muito estritos, sendo objeto do escrutínio permanente por parte dos pares (os avaliadores de outros estados membros) e dos potenciais clientes (a indústria farmacêutica), num quadro muito competitivo.

Manter a competitividade de Portugal como EMR no futuro passa por garantir que a CAM tem todas as condições para continuar a dotar-se das competências de que necessita para desenvolver uma avaliação de elevada qualidade e no estrito cumprimento dos prazos definidos.

A utilização de novas tecnologias na I&D de novos medicamentos, a alteração do paradigma de avaliação até há pouco vigente e a complexidade crescente do processo avaliativo constituem, simultaneamente, ameaças mas também oportunidades para o desenvolvimento e consolidação da CAM no futuro próximo.



“Uma questão que tem vindo a ser suscitada a nível das instâncias comunitárias e da própria indústria farmacêutica, desde há alguns anos, é a de saber se fará sentido autorizar a entrada de um medicamento no mercado, quando à partida esse medicamento tem uma reduzida probabilidade de vir a ser financiado.”



A presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, intervindo na abertura dos trabalhos da reunião estratégica do Comité de Medicamentos Órfãos da Agência Europeia, realizada nas instalações da congénere portuguesa.

## Comité de Medicamentos Órfãos Infarmed organiza reunião estratégica da EMA

O Infarmed organizou, nos dias 20 e 21 de setembro, a reunião estratégica do Comité de Medicamentos Órfãos (COMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), no âmbito da Presidência da Estónia da União Europeia.

Esta reunião foi dedicada à discussão das questões relacionadas com a interação entre a avaliação regulamentar e a avaliação de tecnologias de saúde (*Health Technology Assessment – HTA*) dos medicamentos órfãos.

A presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado, que presidiu à sessão de abertura, sublinhou a importância desta temática nomeadamente para identificar formas de recompensar a inovação médica, melhorando ao mesmo tempo a sustentabilidade, a equidade e a qualidade dos cuidados aos cidadãos, e agradeceu aos membros deste comité o trabalho, colaboração e dedicação à causa de doenças raras.

A reunião foi liderada pelo presidente do Comité de Medicamentos Órfãos, Bruno Sepodes, perito do Infarmed, pela vice-presidente e representante dos doentes, Lesley Green, e pela representante nacional da Unidade de Avaliação Científica

da Direção de Avaliação do Infarmed no mesmo organismo, Dinah Duarte.

Os representantes dos vários Estados membros debateram formas de aproximar os critérios da fase de investigação às fases de avaliação e tecnologias de saúde, para aumentar o acesso a medicamentos que sejam verdadeiras mais-valias, sem

pôr em causa a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

O primeiro dia de reunião serviu, entre outros objetivos, para promover uma discussão estratégica e de partilha de experiências sobre aspetos relacionados com o quadro regulamentar e com a avaliação dos medicamentos órfãos, particularmente sobre o modo de demonstração da “prevalência” de uma doença rara. Além disso, foram também debatidas as formas de aplicação das recomendações da Comissão Europeia em relação aos promotores de medicamentos órfãos, nomeadamente as alterações relacionadas



Um aspeto do decorrer do encontro, no momento em que usava da palavra o vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo.



Vallo Tillmann, do Hospital de Tartu, Estónia; Dinah Duarte, representante nacional da Unidade de Avaliação Científica do Infarmed no Comité de Medicamentos Órfãos; Rui Santos Ivo, vice-presidente do Infarmed; Bruno Sepodes, perito do Infarmed e presidente do Comité, e Lesley Green, vice-presidente, representante dos doentes.

com os critérios de definição e demonstração de “benefício significativo” de um medicamento órfão.

Subordinado ao tema “Avaliação de tecnologias da saúde: o caso dos medicamentos órfãos”, o segundo dia de reunião contou com uma sessão específica sobre como potenciar a ligação entre os critérios de validação regulamentar e os que são utilizados no âmbito da avaliação da efetividade dos medicamentos órfãos, na qual o Infarmed abordou diversas matérias, designadamente a importância dos registos para monitorização nas doenças raras.

### Das diferentes perspetivas ao alinhamento estratégico

A análise desta temática incluiu as diferentes perspetivas dos parceiros, entre outros, de um representante da Associação Europeia de Doenças Raras (Eurordis), Yann Le Cam, que apresentou a perspetiva dos doentes, bem como de um representante da Agência Europeia de Medicamentos, Michael Berntgen, e da Comissão Europeia, Kaja Kantorska.

O vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, e o representante da EMA, Michael Berntgen, deram ênfase à importância das perspetivas da colaboração europeia das autoridades reguladoras e de tecnologias de saúde.

Yann Le Cam apresentou preocupações semelhantes na perspetiva dos doentes, perante o enorme crescimento de novos pedidos de avaliação para designação órfã, tendo defendido no encontro a

colaboração entre os Estados membros, e não a fragmentação de iniciativas, como uma das soluções.

A discussão entre todos os intervenientes no âmbito da avaliação de tecnologias de saúde dos medicamentos órfãos, no final da reunião, permitiu evidenciar a necessidade de alinhamento estratégico e trabalho conjunto, nomeadamente com um potencial aconselhamento regulamentar paralelo entre as agências reguladoras e as entidades de avaliação de tecnologias de saúde, reforçando assim as possibilidades de êxito no acesso dos medicamentos órfãos ao mercado.

À luz das conclusões a retirar do encontro, esta colaboração é essencial para a concordância relativa à geração de evidência após a autorização, necessária às decisões nacionais sobre o financiamento destes medicamentos.

O resultado dos debates ocorridos nesta reunião estratégica pode ser resumido em quatro palavras: “consistência” e “clareza” (no quadro regulamentar da avaliação de medicamentos órfãos); “colaboração” e “comunicação” (para alcançar decisões nacionais viáveis no financiamento de medicamentos órfãos).



Grupo dos participantes na reunião do Comité de Medicamentos Órfãos da EMA, organizada pelo Infarmed.



O ministro da Saúde de Portugal, Adalberto Campos Fernandes, intervindo na reunião, ladeado, à sua direita, pelo seu colega do Chipre, George Pamboridis, e à sua esquerda por Rui Santos Ivo, vice-presidente do Infarmed.

Reunião de Roma

## Comité de La Valletta enfrenta desafios da saúde

O Comité Técnico criado para dar cumprimento à cooperação dos oito países signatários da Declaração de La Valletta realizou, no dia 3 de outubro, em Roma, a sua segunda reunião. A cooperação estabelecida pelos oito países (Chipre, Espanha, Grécia, Irlanda, Itália, Malta, Portugal e Roménia) abrange alguns dos principais desafios que hoje se colocam no âmbito da saúde, particularmente a garantida de acesso aos tratamentos inovadores e a sustentabilidade dos respetivos sistemas nacionais.

Ao referido comité cabe, concretamente, a missão de explorar formas de cooperação e partilha de informação relativamente a preços, comparticipações/financiamento, negociações de preços de medicamentos e compras conjuntas. No decorrer da sua primeira reunião – realizada no dia 29 de junho, em Nicósia, Chipre –, a partilha de informação sobre os preços máximos para efeito de comparticipação e das condições definidas para cada medicamento nos contratos

de financiamento (*managed entry agreements*), foram os pontos mais identificados no âmbito das áreas prioritárias de cooperação.

A coordenação do Comité Técnico é exercida pela Itália e Portugal, representados por Paola Testori-Coggi,

da Agência Italiana de Medicamentos (AIFA), e Rui Santos Ivo, vice-presidente do Infarmed, eleitos por unanimidade para essa função.

A reunião de Roma, para além de delegações técnicas dos oito países signatários da Declaração de La Valletta, teve a presença dos ministros da Saúde de Itália (Beatrice Lorenzini), Espanha (Dolors Montserrat), Portugal (Adalberto Campos Fernandes) e Chipre (George Pamboridis), que demonstraram empenho e apoio no desenvolvimento dos trabalhos do Comité e fortes expetativas nos seus



Momento em que o ministro cipriota da Saúde, George Pamboridis, usava da palavra.

resultados. Neste contexto, sublinhe-se igualmente a presença da Croácia, Estónia e Eslovénia, na qualidade de observadores.

Paola Testori-Coggi, responsável pelo setor de preços e reembolsos da AIFA, transmitiu às delegações presentes que a Comissão Europeia (DG Santé) está muito interessada na atividade do Comité Técnico para a Declaração de La Valletta, mostrando empenho em acelerar os trabalhos que definirão o esquema europeu para avaliação de tecnologias de saúde.

## Preços praticados nos países signatários

Rui Santos Ivo, por seu lado, – que com Mariane Cossito, da Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde, representou o Infarmed –, solicitou que fossem partilhadas fontes de informação sobre medicamentos financiados (incluindo procedimentos especiais).

Nesta sequência, as várias delegações partilharam a abordagem nacional relativamente ao financiamento de medicamentos genéricos e medicamentos biossimilares.

Na Irlanda, quando um medicamento biossimilar entra no mercado, o preço do medicamento originador é reduzido em 30 por cento; em Espanha e na Croácia o biossimilar tem um preço pelo menos 20 por cento inferior ao originador; em Itália o biossimilar tem um preço pelo menos 20 por cento inferior ao originador, podendo existir desconto adicional



A ministra da Saúde de Espanha, Dolors Montserrat, seguida atentamente pelos demais participantes, entre os quais a ministra da Saúde de Itália, Beatrice Lorenzini (à sua direita na mesa).

dependendo da dimensão do mercado (no caso de existir no mercado biológico e biossimilar, os hospitais são obrigados a adquirir o medicamento biossimilar por concurso); no Chipre ainda não há biossimilares mas os medicamentos genéricos são, pelo menos, 20 por cento mais baratos que os medicamentos originadores; na Eslovénia, se o medicamento biossimilar está nos três países de referência (Alemanha, Áustria e França), o medicamento entra no mercado com um desconto de 8 por cento (do preço mais barato praticado nesses três países), mas se entrar primeiro no mercado esloveno, o medicamento terá que ter um preço 28 por cento mais barato que o originador.

Finalmente, em Malta, o preço máximo de referência do biossimilar fará baixar o preço do biológico originador,

resultando numa média de, pelo menos, 30 por cento de desconto no preço do biossimilar.

No decorrer da reunião, cada uma das oito delegações apresentou três propostas de medicamentos que considera interessantes para o projeto-piloto de avaliação e negociação conjunta. Ao todo foram sugeridos 18 medicamentos, 9 dos quais na área da oncologia, 4 para doenças genéticas, 2 para doenças inflamatórias e 1 para as situações de doença óssea, cardiologia, nefrologia e virologia.

Tendo em vista a consolidação do envolvimento nacional na iniciativa, e uma vez que Espanha já manifestou interesse em acolher a próxima reunião deste comité, Portugal propõe-se acolher a 4.ª reunião deste grupo, a ocorrer provavelmente na primavera de 2018.



Delegações técnicas dos oito países assinantes da Declaração de La Valletta que participaram, no dia 3 de outubro, na reunião de Roma.



Reunião com a delegação de Macau, realizada no Informed, a que presidiu a responsável pela Autoridade portuguesa, Maria do Céu Machado.

## Nas áreas de preços, legislação e qualidade **Informed reforça cooperação com serviços de saúde de Macau**

O Informed e os Serviços de Saúde da Região Administrativa Especial de Macau vão reforçar a colaboração técnica no âmbito do protocolo estabelecido, que incide, entre outras, nas áreas prioritárias da definição de preços, da legislação e do controlo de qualidade.

Este foi o principal objetivo da deslocação da delegação macaense, liderada pelo subdiretor dos Serviços de Saúde, Cheng Seng Ip, que visitou o Informed no dia 21 de setembro.

Durante a reunião com o conselho directivo do Informed, a que presidiu Maria do Céu Machado, a delegação de Macau revelou algumas das preocupações e

prioridades para a região no âmbito dos medicamentos e produtos de saúde, tendo ficado definidos alguns pontos de contacto possíveis com a instituição portuguesa, perspetivando-se ainda, designadamente, o intercâmbio de peritos.

Além do encontro com o conselho directivo, a delegação teve oportunidade de visitar o laboratório do Informed, participando ainda numa enriquecedora troca de informação sobre as atividades desenvolvidas pelos dois países na área das tecnologias de saúde.

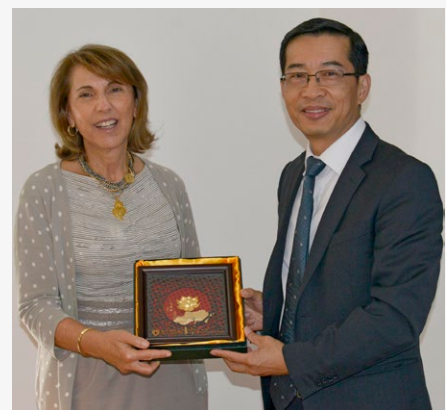
A deslocação da delegação dos Serviços de Saúde de Macau a Lisboa insere-se no âmbito de diversos protocolos

assinados entre o Informed e aquela Região Administrativa da República Popular da China, o último dos quais em 2002, protagonizado, por parte de Portugal, por Rui Santos Ivo, então presidente da instituição portuguesa, e por Koi Kuok Leng, responsável pelos Serviços de Saúde da referida Região Administrativa.

Em termos específicos, recorde-se, o referido acordo com Serviços de Saúde da Região Administrativa Especial de Macau envolve as áreas de farmacovigilância, controlo analítico das especialidades farmacêuticas, inspecção de boas práticas de fabrico, boas práticas de



A delegação dos Serviços de Saúde de Macau durante a visita ao laboratório do Informed, ouvindo as explicações de Assunção Rodrigues, da Unidade de Química e Tecnologia Farmacêuticas.



A presidente do Informed e o subdiretor dos Serviços de Saúde de Macau, Cheng Seng Ip.



distribuição, farmacoeconomia e medicamentos à base de plantas medicinais.

Além da cooperação técnico-científica na esfera da avaliação fármaco-económica de medicamentos – nomeadamente no domínio dos estudos de avaliação fármaco-económica e de preços –, o acordo de 2002 inclui diversas outras áreas de intervenção, dando desta forma continuidade às ações contempladas na cooperação já estabelecida em 2000 pelas mesmas entidades.

O apoio do Infarmed ao desenvolvimento de um sistema de farmacovigilância na Região Administrativa Especial de Macau e aquisição de competências regulamentares específicas, bem como a colaboração no âmbito da criação de um sistema de inspeções de boas práticas de fabrico e de distribuição, são algumas das áreas de cooperação contempladas.

À luz do acordo então celebrado, e tendo em conta as necessidades expressas pelo Departamento de Assuntos



Delegação de Macau, que o Conselho Diretivo do Infarmed acolheu, dando um sinal claro de pretender reforçar os laços de cooperação estabelecidos.

Farmacêuticos dos Serviços de Saúde da Região Administrativa Especial de Macau, foi estabelecida a realização de diversas acções, nomeadamente nas

áreas de “apoio e assistência técnica”, “adaptação ao progresso técnico e científico”, e “formação e promoção de estágios profissionais”.

Na área dos medicamentos biológicos

## Responsável por projecto europeu recebe formação no laboratório do Infarmed

Anne-Sophie Bouin, uma das responsáveis pela coordenação do projecto europeu de análise de medicamentos centralizados, fez uma formação entre os dias 20 e 24 de outubro no laboratório do Infarmed.

A formação da técnica da Direção Europeia para a Saúde e para a Qualidade dos Medicamentos, do Conselho da Europa, incidiu, em particular, na aferição da atividade de medicamentos biológicos.

O programa europeu de supervisão da qualidade de medicamentos centralizados, que teve início em 1999, é definido anualmente pela Agência Europeia de Medicamentos e coordenado pela Direção Europeia para a Saúde e para a Qualidade dos Medicamentos (*European Directorate of the Quality of Medicines & HealthCare*), no que se refere à colheita de medicamentos e análise pelos laboratórios oficiais (OMCL).

O laboratório do Infarmed iniciou a participação neste programa em 2003, sendo atualmente um dos laboratórios europeus mais ativos nesta área, tendo-se posicionado entre os três primeiros lugares relativos ao número de medicamentos centralizados analisados anualmente.

A participação portuguesa destaca-se na área dos medicamentos biológicos, com especial realce para os anticorpos monoclonais, interferões e filgrastim.

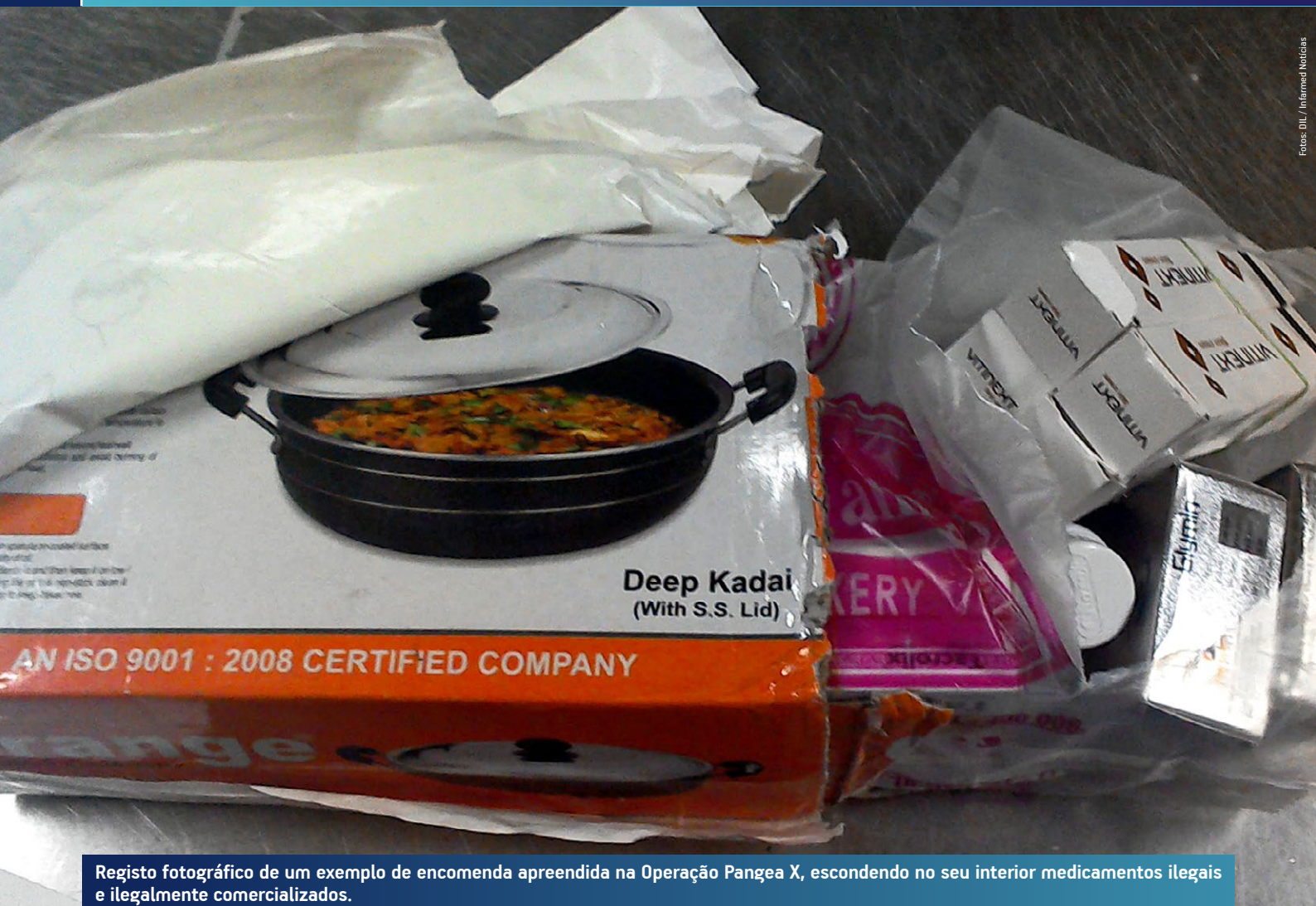


Fotos: Nuno Anunciado / Infarmed Notícias



Foto de conjunto, com a presença (ao centro) de Sofia Oliveira Martins, do CD do Infarmed.

A equipa responsável pelo laboratório do Infarmed, que acompanhou, nos dias de formação, Anne-Sophie Bouin (na foto, a segunda da esquerda para a direita), coordenadora do projecto europeu de análise de medicamentos centralizados.



Registo fotográfico de um exemplo de encomenda apreendida na Operação Pangea X, escondendo no seu interior medicamentos ilegais e ilegalmente comercializados.

Portugal representado pelo Infarmed

## Mais de 100 países unidos no combate a medicamentos falsificados

Portugal, representado pelo Infarmed, esteve envolvido, entre 12 e 19 de setembro, na operação internacional Pangea X, dedicada ao combate dos medicamentos falsificados e ao alerta para os perigos associados à compra destes produtos através da internet, na qual participaram 123 países. A ação culminou com a detenção de cerca de 400 indivíduos e a apreensão, em todo o mundo, de mais de 25 milhões de unidades de medicamentos falsificados, potencialmente letais, com um valor estimado em 51 milhões de dólares (cerca de 42,6 milhões de euros).

A operação Pangea X contou com a participação de agências de polícia, alfândegas e autoridades reguladoras de saúde, sendo apoiada também por parceiros privados e empresas de pagamento via internet. Dela resultaram 1058 investigações, tendo sido suspensos mais de

três mil anúncios de produtos farmacêuticos ilícitos através de plataformas de redes sociais e encerrados 3584 *websites*.

Entre os fármacos contrafeitos e ilegais destacaram-se os suplementos dietéticos, medicamentos para a dor, para a epilepsia, disfunção erétil, antipsicóticos e produtos na área da nutrição.

Este ano a operação focou-se também na venda ilícita de opioides (medicamentos para a dor) e, em particular, na substância *fentanyl*, um narcótico poderoso que tem sido associado a milhares de *overdoses* e mortes em todo o mundo nos últimos anos, na sequência de vendas ilícitas. Esta operação levou ao fecho de inúmeros *sites* de venda exclusiva deste medicamento.

Além destas áreas, a Pangea X envolveu igualmente a venda de dispositivos médicos ilícitos, como aparelhos e implantes dentários, seringas, preservativos,

tiras-teste de uso clínico e equipamentos cirúrgicos. Foram recuperados dispositivos ilícitos no valor de meio milhão de dólares (418 mil euros).

Além das intervenções no terreno, incluindo a apreensão de mais de uma tonelada de comprimidos para a disfunção erétil no Vietname, a iniciativa teve como alvo algumas das principais áreas exploradas pelo crime organizado no tráfico ilegal de medicamentos e dispositivos médicos *online*, como o registo de domínios ilegais, serviços de pagamento eletrónico e sistemas e serviços de entrega postal.

A operação foi coordenada pela Interpol, em conjunto com a Organização Mundial das Alfândegas (OMA), o *Permanent Forum of International Pharmaceutical Crime* (PFIPC), *Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers* (WGEO).

A nível nacional, a Autoridade Tributária e Aduaneira (AT) e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed) associaram-se a esta iniciativa através de uma operação conjunta no terreno para deteção da entrada de potenciais medicamentos falsificados, contrafeitos ou ilegais.

## Resultados obtidos da operação em Portugal

Nas ações desenvolvidas pelas entidades portuguesas foram controladas 7363 encomendas, das quais 79 foram apreendidas durante a semana em que decorreu a operação. Através do conjunto de encomendas apreendidas foi possível impedir a entrada em Portugal de 6686 unidades de medicamentos ilegais com um valor estimado em cerca de 11 337 euros.

Apesar de a AT e do Infarmed continuarem a participar ativamente nesta e noutras ações de sensibilização e alerta para este problema, há portugueses que continuam a comprometer gravemente a sua saúde ao adquirirem medicamentos pela internet em *websites* não autorizados.

Segundo Tim Morris, diretor executivo dos Serviços Policiais da Interpol, “com



Ao fim de dez anos da Operação Pangea verifica-se que as vendas online de medicamentos ilícitos têm aumentado.

a existência de cada vez mais pessoas a comprar todos os dias produtos *online*, incluindo medicamentos, os criminosos estão a explorar esta tendência para fazer lucros, pondo a vida de pessoas em risco neste processo”. E sublinha: “O facto de ainda vermos resultados tão fortes ao fim de dez anos da Operação Pangea demonstra que as vendas *online* de medicamentos ilícitos continuam e têm

aumentado, desafiando a lei e as autoridades reguladoras.”

A participação na operação Pangea X e a colaboração entre as entidades envolvidas em Portugal demonstram ser necessário dar continuidade aos alertas públicos e às ações de cooperação, a nível nacional e internacional, para combater estas situações ilícitas, tendo em vista a proteção da saúde pública.

## Leia as perguntas, saiba como proceder

### Quais são os perigos dos *websites* não autorizados?

Quem compra medicamentos fora dos canais licenciados e controlados pelo Infarmed corre riscos graves e desnecessários:

- mesmo que o *site* tenha uma aparência credível, isso não significa que esteja autorizado a vender medicamentos pela internet, não reunindo assim as condições para garantir a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos;
- os medicamentos podem ser falsificados ou contrafeitos, ter a composição alterada, estar fora do prazo ou terem sido transportados sem quaisquer precauções; como consequência, podem não fazer o efeito pretendido ou causar efeitos secundários inesperados;
- muitos *sites* vendem medicamentos sem que haja a intervenção de um profissional de saúde, desconhecendo a história clínica ou a existência de outras doenças, aumentando o risco para quem os toma;
- o medicamento encomendado pode

não chegar a ser enviado ou ficar retido na alfândega;

- alguns *sites* não garantem a confidencialidade dos dados pessoais.

### Quem pode dispensar medicamentos no domicílio?

As farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (nestes últimos apenas para os medicamentos que não exijam receita), desde que estejam registados no Infarmed para a entrega de medicamentos ao domicílio.

### Como poderá ser feito o pedido de dispensa de medicamentos ao domicílio?

O pedido poderá ser feito nas farmácias ou nos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, através do *site* do estabelecimento ou do seu correio eletrónico, telefone ou telefax.

### Todos os *sites* portugueses estão autorizados?

Não, o facto de um *site* estar sediado em Portugal ou ser escrito em português

não significa que esteja autorizado a utilizar a Internet para receber encomendas de medicamentos.

### Não há perigo de os consumidores confundirem esta possibilidade de encomenda através da internet com os *sites* ilegais?

Sim, daí a importância de pesquisar os *sites* autorizados através do *site* do Infarmed ([www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)).

### Em que perigos incorrem os consumidores ao não utilizarem *sites* autorizados?

A compra através de *sites* não autorizados não garante o acesso a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia, sendo uma forma de comercializar medicamentos falsificados. Comprar medicamentos via internet sem ser pelos canais licenciados previstos na lei põe em risco a saúde dos cidadãos (sem garantia sobre a sua verdadeira composição e condições de conservação, nem de acompanhamento médico ou farmacêutico).



Fotos: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

o sistema de gestão da qualidade da autoridade marroquina.

Neste contexto, sublinhe-se que o Laboratório de Comprovação da Qualidade do Infarmed é acreditado de acordo com a Norma ISO 17025 desde 2007, sendo um laboratório Pré-Qualificado da Organização Mundial de Saúde desde 2011.

À luz do memorando celebrado em 2014, recorde-se, o Infarmed e a Direção do Medicamento e da Farmácia de Marrocos acordaram desenvolver uma parceria de longo prazo no domínio dos medicamentos e produtos de saúde, envolvendo projectos de cooperação, entre outros, nos seguintes domínios: política do medicamento, preços e participação, bioequivalência, controlo da qualidade dos medicamentos e produtos de saúde, procedimentos de inspeção para a concessão de certificado de boas práticas de fabrico, farmacovigilância e materiovigilância, bem como no âmbito dos ensaios clínicos e formação.

Reunião no âmbito da última fase da formação ministrada pelo Infarmed a técnicos do Laboratório Nacional de Controlo de Medicamentos de Marrocos, realizada de 16 a 20 de outubro.

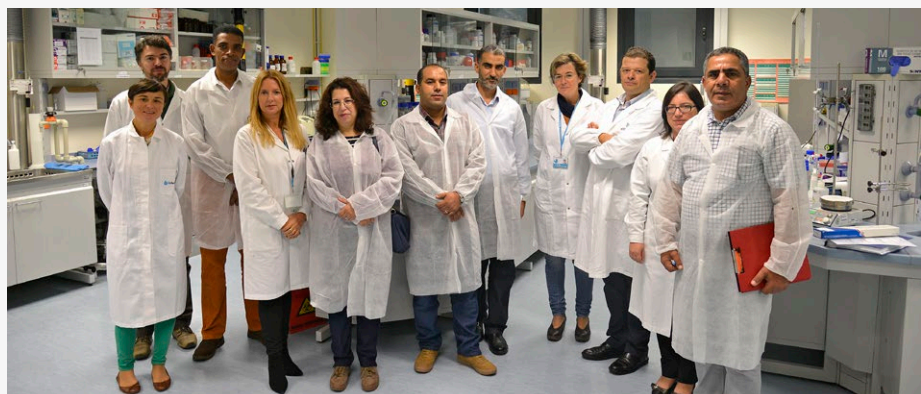
## No âmbito de memorando assinado em 2014 Infarmed acolhe técnicos da congénere de Marrocos

Uma delegação da Direção do Medicamento e da Farmácia de Marrocos participou, no Infarmed, de 16 a 20 de outubro, numa formação englobando as áreas de ensaios físico-químicos, biológicos, microbiológicos e sistemas de gestão da qualidade, incluindo gestão de equipamento laboratorial.

Esta foi a terceira e última sessão de formação na área laboratorial programada para este ano, realizada na sequência de um memorando de entendimento celebrado entre o Infarmed e a sua congénere de Marrocos em 2014.

Nesta última fase de formação participaram sete elementos do Laboratório Nacional de Controlo de Medicamentos de Marrocos, que desta forma tiveram

oportunidade de adquirir conhecimentos práticos sobre os procedimentos adotados no Laboratório do Infarmed, com a finalidade de tornar mais robusto



Fotos: Mafio Amorim / Infarmed Notícias

Os formandos marroquinos, no interior no laboratório do Infarmed, juntamente com os responsáveis da Autoridade portuguesa que os acompanhou na formação.

Em conferência europeia

## Infarmed apresenta 13 anos de utilização de medicamentos para cessação tabágica

Infarmed participou, entre 24 e 26 de outubro, no Centro de Congressos de Lisboa, na 2.ª Conferência Europeia sobre Comportamentos Aditivos e Dependências (*Lisbon Addictions 2017*), organizada pelo Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD) em conjunto com o Observatório da Droga e da Toxicod dependência (OEDT).

A participação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde no evento incluiu a apresentação de um *poster* sobre a utilização de medicamentos para a cessação tabágica em Portugal

entre 2003 e 2016, da responsabilidade de Ana Araújo, do Departamento de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed.

A iniciativa, a que as Nações Unidas, o Conselho da Europa e a Comissão Europeia se associam, contou com a presença de vários peritos internacionais na área dos comportamentos aditivos e das dependências, servindo de palco para o debate dos últimos desenvolvimentos do conhecimento científico, em que se abordaram novos desafios e áreas em desenvolvimento, como as drogas ilícitas, o álcool, o tabaco, o jogo, a internet e *darkNets*.

O abuso e mau uso de medicamentos foi também um dos temas focados na conferência, em particular dos medicamentos opioides utilizados no tratamento da dor, cuja sobreutilização nos Estados Unidos da América constitui atualmente um dos maiores problemas de saúde pública dos últimos anos.

Tendo sido recebidas cerca de 1200 inscrições, foram efetuadas na conferência cerca de 500 apresentações, exibidos mais de 200 *posters* e proferidas cerca de 20 palestras por investigadores e profissionais mundialmente reconhecidos.

## Através da criação do “Projeto Incluir” Infarmed reforça relação com os cidadãos...

O Infarmed criou o “Projeto Incluir”, que constitui um instrumento de ligação com o cidadão e, em particular, com o cidadão portador de doença ou seu representante.

Com esta iniciativa a Autoridade do Medicamento pretende alargar a interação de doentes/associações de doentes no processo de avaliação de tecnologias da saúde e outras áreas, nomeadamente

roturas de medicamentos, notificação de reações adversas ou medicamentos contrafeitos.

A integração neste projeto dependerá de prévia acreditação (através do preenchimento de um formulário a disponibilizar no *site* do Infarmed), e a identificação dos doentes/associações de doentes que cumprem os critérios será definida até dia 10 de fevereiro de 2018.

Estes critérios de legitimação são conhecidos internacionalmente pela

Agência Europeia de Medicamentos (EMA), pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) e pela autoridade norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA).

Entre as condições estabelecidas estarão a sua capacidade de representar os interesses e direitos da pessoa com doença, a sua missão, existência de estatutos, disponibilidade para participar, bem como aspetos inerentes à transparência e conflitos de interesses. O documento de enquadramento do “Projeto Incluir” pode ser consultado no *site* do Infarmed, tendo estado em discussão pública até 10 de novembro.

## Em reunião de dirigentes da Saúde ... e apresenta balanço na área do medicamento

A utilização e a despesa com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde, as principais alterações do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias (SiNATS) e os instrumentos de gestão do medicamento foram as matérias apresentadas pelo vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, na reunião de dirigentes do Ministério da Saúde,

realizada no dia 6 de setembro.

No encontro, em que participaram representantes dos hospitais e das Administrações

Regionais de Saúde, foi destacado o aumento da quota de genéricos e de biossimilares, que já atingiu os 100 por cento em algumas unidades hospitalares.

A diminuição da utilização de antibióticos e a redução da despesa na área do VIH/Sida, resultantes da entrada de novos genéricos, numa altura em que o crescimento da despesa nos hospitais

ronda os 7 por cento, bem como os principais suportes de informação disponibilizados pelo Infarmed, nomeadamente aos hospitais, foram outras áreas destacadas.

O ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes, que esteve presente na reunião, tal como o Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Fernando Araújo e o Secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, destacou “os bons resultados dos últimos dois anos do SNS” e o aumento da exigência em toda a estrutura da saúde, que “terá um novo impulso em matéria de investimento”.

## No final do primeiro semestre deste ano Genéricos atingem quota de 47,8 por cento

Os medicamentos genéricos, de acordo com dados provisórios do Infarmed, atingiram um recorde de utilização em 2017, passando de 47,1 por cento, em janeiro, para 47,8 por cento, em julho.

Para a subida de 0,7 por cento no último semestre contaram, não apenas as campanhas de informação mas também

medidas como a do pagamento de um incentivo de 35 cêntimos por embalagem dispensada.

Esta quota de medicamentos genéricos veio contribuir para a redução da despesa dos utentes com medicamentos, que

atingiu cerca de oito milhões de euros nos últimos dois anos.

A confiança nos medicamentos genéricos e biossimilares tem aumentado todos os anos. Segundo informação do laboratório do Infarmed, os medicamentos de marca e genéricos têm a mesma qualidade e um número residual de não-conformidades.

Nos últimos 13 anos foram analisados 2624 medicamentos genéricos comercializados, relativos a mais de 500 substâncias ativas diferentes.

## Durante os primeiros seis meses “Portal Licenciamento+” registra 1399 processos

O “Portal Licenciamento+” recebeu 1399 pedidos de licenciamento de várias entidades - nomeadamente farmácias, distribuidores e fabricantes - apenas em seis meses de atividade (de 3 de abril a 30 de setembro).

Este portal de submissão de processos de licenciamento é uma medida Simplex+ que pretende eliminar milhares de processos submetidos em papel, além de reduzir os prazos de decisão no Infarmed.

Os primeiros resultados revelam que houve 1399 pedidos que chegaram ao Infarmed por esta plataforma, entre eles

novos pedidos de licenciamento, realização de pagamentos, resposta a pedidos de elementos e receção de autorizações, alvarás ou certificados. Além destes resultados, houve ainda mais 300 respostas e diversos pedidos de informação.

Dos processos registados, 773 já tiveram uma decisão final. Por outro lado, sendo um dos objetivos a redução de tempos, verificou-se que o tempo médio de decisão foi de 29 dias.

De acordo com os resultados de um inquérito de satisfação enviado a diversas entidades, 68 dos inquiridos mostraram-se satisfeitos ou bastante satisfeitos com o portal, nomeadamente com a facilidade de utilização ou com o modelo de submissão de pedidos. O “Portal Licenciamento+” vai continuar a ser aperfeiçoado, beneficiando também de sugestões apuradas neste inquérito.

Neste momento está a avançar a segunda fase, que permitirá aos titulares dos pedidos e aos profissionais visualizar informação sobre os seus processos e a divulgação de informação pública sobre as entidades licenciadas e sobre os profissionais.

No âmbito da EUnetHTA

## Infarmed participa em avaliação de medicamento para cancro do fígado...

O Infarmed participou na primeira avaliação de um medicamento a nível europeu para o período de 2016 a 2020. O medicamento, *regorafenib*, destina-se ao tratamento do carcinoma hepatocelular – a forma mais comum de cancro do fígado – e constitui a resposta a uma necessidade não satisfeita.

Os doentes com este tipo de cancro apenas podiam ser tratados com o medicamento *sofarenib*, mas, se a doença progredisse ou surgisse algum tipo de intolerância, não havia mais alternativas, além dos cuidados paliativos.

A agência francesa do medicamento (HAS) foi relatora do relatório do *regorafenib* e o Infarmed correlator, sendo este o primeiro trabalho concluído no período de 2016-2020. O relatório final foi publicado em outubro. Refira-se neste contexto que há dois processos em avaliação, estimando-se a publicação de mais de 30 nesta ação conjunta.

Este projeto visa garantir um modelo de sustentabilidade para a cooperação europeia nas áreas técnica e científica, cabendo às empresas interessadas a submissão do dossiê e da informação relevante para a avaliação.

A avaliação agora concluída surge no âmbito do trabalho da rede europeia de avaliação de tecnologias da saúde (EUnetHTA), que na sua “ação conjunta 3” (*joint action*) se compromete a desenvolver a cooperação voluntária entre países para a avaliação de tecnologias da saúde.

Cada processo avaliado e cada relatório aprovado deve adaptar-se às necessidades dos países europeus, contribuindo para acelerar os processos de avaliação e financiamento. De uma forma geral, estas avaliações englobam os principais pontos que são focados pela generalidade dos países, sendo uma base sólida e completa que apoia e acelera a fase de avaliação fármaco-terapêutica.

Este processo rápido inicia-se durante a avaliação para introdução no mercado na Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que tem de culminar num parecer positivo do Comité de Medicamentos de

Uso Humano, que o *regorafenib* recebeu em agosto. A intenção é garantir que a avaliação para financiamento surja quase em simultâneo com a aprovação centralizada.

Em Portugal, o pedido de avaliação prévia foi submetido ao Infarmed. Após a fase de avaliação farmacoterapêutica seguir-se-á a económica, no âmbito de um procedimento europeu que reduzirá o período total de avaliação.

O Comité Executivo da EUnetHTA reuniu-se nas instalações do Infarmed nos dias 14 e 15 de novembro, reunião de que daremos conta na próxima edição do órgão oficial da instituição.

### Quem é quem do Infarmed na EUnetHTA

O Infarmed, representado pelo seu vice-presidente, Rui Santos Ivo, integra atualmente o Comité Executivo da EUnetHTA e participa em três grupos de trabalho (*Work Packages*), vocacionados para avaliação conjunta de tecnologias da saúde (WP4), bases de dados e produção de evidência (WP5), e implementação nacional das avaliações desta rede (WP7). Além de Cláudia Furtado, responsável pela Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde,

o Infarmed está representada nesses três grupos, por Sónia Caldeira e Sara Couto, da DATS, e por Jorge Rodrigues e Catarina Costa, da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde.



Sara Couto, Rui Santos Ivo, Cláudia Furtado, Catarina Costa e Jorge Rodrigues.

Fotos: Nuno Anunciado / Infarmed Notícias

## ... e integra Comité Executivo pela primeira vez

O Infarmed faz parte, pela primeira vez, do Comité Executivo da rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde (EUnetHTA), no seguimento da eleição do seu vice-presidente, Rui Santos Ivo, realizada em outubro no decorrer da última reunião da Assembleia Geral da *Joint Action 3*, em que participou também a responsável pela Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS), Cláudia Furtado.

Esta iniciativa visa desenvolver e pôr em prática um modelo sustentável para a cooperação técnica e científica em avaliação de tecnologias de saúde (ATS ou HTA, na terminologia inglesa), na Europa.

A cooperação voluntária entre instituições nacionais e regionais na área de avaliação de tecnologias de saúde é essencial ao êxito desta ação conjunta da União Europeia, em estreita colaboração com a Agência de Execução para o Consumidor, a Saúde e a Alimentação (CHAFEA) da Comissão Europeia.

O Infarmed participa nesta iniciativa europeia desde o seu arranque, em 2004, e tem participado nas ações conjuntas entretanto lançadas, a *Joint Action 1* (2009-2012) e a *Joint Action 2* (2012-2015).

No âmbito do Comité Executivo, o Infarmed vai assumir responsabilidades de coordenação a nível europeu das atividades da EUnetHTA, cabendo-lhe

assim contribuir para a efetiva consolidação desta área na Europa, em articulação com as iniciativas lançadas pela Comissão Europeia, com vista à definição de modelo pós 2020. Igualmente articula a sua atividade com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em particular no que se refere ao designado «aconselhamento científico paralelo entre agências reguladoras e agências de HTA».

O Comité Executivo, de que Portugal agora é membro, integra ainda representantes da Alemanha, Áustria, Bélgica, Eslováquia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Noruega, Suécia, Suíça e Reino Unido, bem como um representante da Comissão Europeia.

## Infarmed marca presença no evento empresarial CPHI Worldwide...

Um dos maiores eventos empresariais para o setor da indústria farmacêutica, o CPHI *Worldwide*, decorreu entre os dias 24 e 26 de outubro em Frankfurt, na Alemanha. Maria do Céu Machado e Sofia Oliveira Martins, a presidente e a vogal do Conselho Diretivo do Infarmed, marcaram presença nesta feira e visitaram o Espaço PharmaPortugal,

onde estiveram representadas algumas das empresas nacionais, bem como os *stands* da Bluepharma e da Tecnimed.

A presença portuguesa nesta feira foi pautada por um dinamismo muito positivo, visível nos *stands* e no interesse demonstrado pelos visitantes ao longo dos dias da visita.

Além do jantar institucional, houve

uma visita oficial, também acompanhada por Madalena Oliveira e Silva, administradora da Agência para o Comércio Externo, e por uma comitiva da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Estes eventos, recorde-se, têm o objetivo de promover a internacionalização das empresas nacionais, facilitando o desenvolvimento de contactos comerciais nos países, o negócio das empresas, para além do conhecimento do processo regulamentar nesses países.

## ... e recebe visita do presidente da agência de Malta para os medicamentos

Infarmed recebeu, no dia 13 de outubro, a visita do presidente da Agência de Malta para os Medicamentos, Anthony Serracino Inglott.

O objetivo da deslocação, no decorrer da qual o principal responsável da autoridade maltesa para os medicamentos

se reuniu com o Conselho Diretivo do Infarmed, foi estreitar relações e reforçar as parcerias existentes no âmbito do medicamento e dos produtos de saúde.

À semelhança do Infarmed, a agência maltesa tem desenvolvido protocolos de colaboração com outras congéneres, tendo sido abordadas na reunião

de Lisboa áreas de potencial cooperação, nomeadamente no que se refere à disponibilidade de medicamentos e às necessidades de avaliação pericial, em consequência do *Brexit*.

Malta, sublinhe-se, foi um dos países signatários da Declaração de La Valletta, que tem como objetivo a cooperação para o incremento do acesso ao medicamento, através nomeadamente, da exploração de estratégias e modelos de cooperação voluntária, da avaliação alargada de medicamentos e de tratamentos inovadores.

## EMA e Comissão Europeia atualizam lista de excipientes

Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia atualizaram a lista de excipientes que constam de *guidelines* sobre a rotulagem e o folheto informativo dos medicamentos.

Os excipientes são todas as substâncias contidas nos medicamentos, não

sendo as substâncias ativas propriamente ditas. Se, na maior parte dos casos, os excipientes são substâncias inativas, algumas perdem efeitos em determinadas circunstâncias.

A referida lista inclui todos os excipientes que têm de ser declarados e

todos os avisos de segurança a eles associados. A sua declaração tem de constar da rotulagem, para garantir o seu uso em segurança.

A recém-atualizada lista engloba mais cinco novos excipientes, contendo novos avisos em relação aos dez já existentes. Está disponível em todas as línguas da União Europeia e aplica-se a todos os medicamentos aprovados de forma centralizada ou a nível nacional.

Em fevereiro de 2018

## Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia reúnem-se em Portugal

A primeira reunião de 2018 dos Chefes das Agências de Medicamentos (*Heads of Medicines Agencies*) da União Europeia vai realizar-se em Portugal, previsivelmente em fevereiro. A decisão foi tomada na reunião que decorreu em Tallin (Estónia) entre os dias 5 e 7 de setembro, que contou com a participação da presidente do Infarmed, Maria do Céu Machado.

A possibilidade de a reunião dos *Heads of Medicines Agencies* acontecer em Portugal, refira-se, surgiu no âmbito da Presidência Búlgara do Conselho da União Europeia.

Durante o encontro de Tallin, em que se discutiu a otimização dos procedimentos regulamentares no âmbito das mudanças associadas ao *brexit*, teve

particular destaque o grupo directamente relacionado com as matérias ligadas a dificuldades de abastecimento no mercado – uma preocupação geral dos países europeus.

Este trabalho vai ser aprofundado através da criação de subgrupos específicos, num dos quais Portugal participará. As questões do acesso, sublinhe-se, têm sido uma das prioridades definidas pela Presidência Estónia.

No âmbito da reunião de Tallin estiveram também presentes, entre outras matérias, o papel do *e-health* no setor da saúde da Estónia.

Internacionalização e competitividade

## Infarmed reforça apoio ao projecto PharmaPortugal...

O Conselho Diretivo do Infarmed, a que preside Maria do Céu Machado, reiterou a sua disponibilidade para manter e reforçar o diálogo com a indústria farmacêutica nacional no âmbito do projecto PharmaPortugal. Esta posição foi tomada no decorrer da primeira reunião da actual Direção com as onze empresas que integram o projecto, realizada no dia 11 de outubro, às quais o Infarmed transmitiu o firme desejo de colaborar e contribuir, como agente facilitador, na prossecução do objetivo da sua internacionalização e competitividade.

As empresas realçaram o excelente diálogo e colaboração mantido com o Infarmed, bem como a vontade de manter esta parceria nos moldes em que se vem desenvolvendo, nomeadamente na promoção da internacionalização da indústria farmacêutica portuguesa, potenciando as ações das empresas,

valorizando a respetiva oferta e aumentando as exportações em mercados alvo.

As duas grandes linhas de atuação deste projeto incidem na redução dos custos de contexto (barreiras

administrativas, regulamentares e processuais que possam condicionar a competitividade externa das empresas) e na participação conjunta em mercados externos considerados prioritários, de forma direta e interventiva, em missões, feiras, *workshops*.

A relação com a AICEP, do ponto de vista dos intervenientes deve ser mantida para dinamizar os mercados de continuidade e procurar mercados novos.



O Conselho Diretivo do Infarmed, representado pela sua presidente, Maria do Céu Machado, e pelo seu vice-presidente, Rui Santos Ivo (em primeiro plano ao centro), juntamente com os representantes das 11 empresas que integram o PharmaPortugal.

Fotos: ???? / Infarmed Notícias

Na cerimónia de atribuição do “Prémio João Cordeiro”

## ... e reconhece contributo dado à actividade farmacêutica ao longo de quatro décadas

O “Prémio João Cordeiro – Inovação em Farmácia”, destinado a projetos inovadores cuja implementação promova o desenvolvimento das farmácias portuguesas, recaiu este ano numa plataforma *online* que possibilita ao farmacêutico aconselhar quem viaja de forma fácil e ágil.

Promovido pelo Centro de Investigação e Desenvolvimento da Beira, o projecto premiado, designado “Rede das Farmácias Amigas do Viajante”, foi concebido por dois professores ligados à Universidade da Beira Interior, Nuno Pombo e Mário Batista, este último especialista em Ciências da Saúde e em Medicina Tropical.

Na sessão de entrega do prémio, realizada no dia 12 de outubro, o Infarmed esteve representado pelo vice-presidente do Conselho Diretivo, Rui Santos Ivo, que além da Autoridade do Medicamento representou também o ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes.

Depois de referir ser “esta uma iniciativa louvável destinada a premiar projetos

inovadores tendo em vista o desenvolvimento das farmácias em Portugal”, Rui Santos Ivo sublinhou ser igualmente “reconhecer ao profissional que dá nome a este prémio, o Dr. João Cordeiro, o importante contributo que deu ao setor ao longo de quatro décadas de actividade”.

Para o vice-presidente do Infarmed – que relacionou as 13 candidaturas apresentadas com a capacidade inovadora do setor e a busca de novos caminhos que desenvolvam a atividade farmacêutica – este prémio encerra em si o espírito inovador e imaginativo que as farmácias e os farmacêuticos têm demonstrado ao longo dos anos.

“Independentemente do vencedor a

quem o prémio foi agora atribuído”, sublinha Rui Santos Ivo, “todas as ideias inovadoras apresentadas a concurso merecem o nosso reconhecimento e apoio”. E conclui: “Todas contribuem para o desenvolvimento da atividade farmacêutica, elevam a qualidade dos serviços e contribuem para a valorização do vetor mais importante do circuito do medicamento – o cidadão.”



Nuno Pombo, um dos premiados, exibindo a distinção, seguido de Diogo de Lucena, Paulo Duarte, Rui Ivo e João Cordeiro.

Foto: ANF





# DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

## Legislação publicada de 25 de julho a 31 de outubro

- **Decreto-Lei n.º 86/2017, de 27 de julho (I série)** – Altera as normas e especificações do sistema de qualidade dos serviços de sangue, transpondo a Diretiva (UE) n.º 2016/1214.
- **Decreto-Lei n.º 108/2017, de 30 de agosto (I série)** – Estabelece o regime da carreira farmacêutica nas entidades públicas empresariais e nas parcerias em saúde, em regime de gestão e financiamento privados, integradas no Serviço Nacional de Saúde.
- **Decreto-Lei n.º 109/2017, de 30 de agosto (I série)** – Define o regime legal da carreira especial farmacêutica, bem como os requisitos de habilitação profissional para integração na mesma.
- **Decreto-Lei n.º 110/2017, de 31 de agosto (I série)** – Define o regime legal da carreira aplicável aos técnicos superiores das áreas de diagnóstico e terapêutica, em regime de contrato de trabalho nas entidades públicas empresariais e nas parcerias em saúde, em regime de gestão e financiamento privados, integradas no Serviço Nacional de Saúde.
- **Decreto-Lei n.º 111/2017, de 31 de agosto (I série)** – Estabelece o regime da carreira especial de técnico superior das áreas de diagnóstico e terapêutica.
- **Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro (I série)** – Altera o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.
- **Portaria n.º 193/2017, de 20 de junho (I série)** – Determina os preços máximos de aquisição dos dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI) e respetivos consumíveis para as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde.
- **Portaria n.º 248/2017, de 4 de agosto (I série)** – Estabelece o modelo de governação do Programa Nacional de Vacinação, bem como de outras estratégias vacinais para a proteção da saúde pública e de grupos de risco ou em circunstâncias especiais.
- **Portaria n.º 270/2017, de 12 de Setembro (I série)** – Procede à primeira alteração da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho, que aprova o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos.
- **Portaria n.º 271/2017, de 12 de Setembro (I série)** – Procede à primeira alteração da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho, que regula a determinação dos grupos homogêneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência.
- **Portaria n.º 281/2017, de 21 de Setembro (I série)** – Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação a 100 %. Revoga a Portaria n.º 141/2017.
- **Portaria n.º 282/2017, de 25 de Setembro (I série)** – Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação a 100 %. Revoga a Portaria n.º 141/2017.
- **Portaria n.º 321/2017, de 25 de outubro (I série)** – Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com acromegalia podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação. Revoga o Despacho n.º 3837/2005, publicado a 22 de fevereiro.
- **Decreto Regulamentar n.º 6/2017, de 31 de julho (I série)** – Regulamenta o acesso à gestação de substituição.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 125/2017, de 20 de junho (I série)** – Recomenda ao Governo que assegure aos reformados da indústria de lanifícios o acesso pleno ao direito de comparticipação dos medicamentos.
- **Resolução da Assembleia da República n.º 135/2017, de 28 de junho (I série)** – Recomenda ao Governo que promova medidas que garantam a disponibilidade, em farmácia, de medicamentos genéricos de forma a assegurar que os atuais e futuros pensionistas da indústria de lanifícios não tenham de suportar quaisquer custos com a sua aquisição.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 96/2017, de 6 de julho (I série)** – Altera a Comissão de Candidatura Nacional para a instalação da Agência Europeia de Medicamentos.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 102/2017, de 13 de julho (I série)** – Nomeia uma vogal do conselho diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- **Despacho n.º 6049/2017, de 7 de julho (II série)** – Altera o Despacho n.º 898/2016, do Ministro da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 12, de 19 de janeiro (Cria o Grupo de Prevenção e Luta contra a Fraude no Serviço Nacional de Saúde).
- **Despacho n.º 6289/2017, de 18 de julho (II série)** – Altera o n.º 4 do Despacho n.º 5657/2017, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 123, de 28 de junho (clarifica o âmbito de aplicação e estabelece um procedimento célere e transparente relativo aos pedidos de autorização subjacentes ao disposto no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro).
- **Despacho n.º 6485/2017, de 26 de julho (II série)** – Designa os membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), bem como os membros que constituem a respetiva comissão executiva, com efeitos a 1 de julho de 2017.
- **Despacho n.º 7925/2017, de 11 de Setembro (II série)** – Designa os membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), em aditamento aos nomeados através dos Despachos n.os 5847/2016, 7069/2016, 7062/2016, 1646/2017 e 1878/2017, publicados no Diário da República, 2.ª série, n.os 84, de 2 de maio, 103, de 30 de maio, 37, de 21 de fevereiro, e 46, de 6 de março, respectivamente.
- **Despacho n.º 8320/2017, de 22 de Setembro (II série)** – Determina que são objeto de aquisição centralizada na categoria de bens as vacinas do Programa Nacional de Vacinação e outras vacinas e tuberculinas para a proteção da saúde pública e de grupos de risco segundo estratégias definidas pela Direção-Geral da Saúde.
- **Despacho n.º 8355/2017, de 25 de Setembro (II série)** – Nomeia a Comissão de Acompanhamento de execução dos acordos assinados entre o Ministério das Finanças, o Ministério da Saúde, a Associação Nacional de Farmácias e a Associação de Farmácias de Portugal e determina que compete à Comissão a avaliação e monitorização da aplicação do disposto na Portaria n.º 262/2016, de 7 de outubro.
- **Despacho n.º 8744/2017, de 4 de outubro (II série)** – Designa o Prof. Doutor Hélder Dias Mota Filipe e a Prof.ª Doutora Paula Alexandra Correia Veloso da Veiga Benesch como membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS).
- **Despacho n.º 8877/2017, de 9 de outubro (II série)** – Estabelece o modelo de governação relativo à implementação da política de cibersegurança da saúde.
- **Despacho n.º 8929/2017, de 10 de outubro (II série)** – Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos o Prof. Doutor Hélder Dias Mota Filipe.
- **Despacho n.º 8977/2017, de 11 de outubro (II série)** – Constitui a Comissão Nacional de Trauma e designa os seus membros.
- **Despacho n.º 9397/2017, de 25 de outubro (II série)** – Determina que o uso de sistema de registo biométrico como forma de acompanhamento da assiduidade dos trabalhadores, independentemente do regime de vinculação detido, é obrigatório em todos os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde.
- **Deliberação n.º 459/2017, de 2 de junho (II série)** – Nomeação da Direção da Comissão de Avaliação de Medicamentos.
- **Deliberação n.º 524/2017, de 14 de junho (II série)** – Alteração ao Regulamento sobre Notificação Prévia de transações de medicamentos para o exterior do país.
- **Deliberação n.º 862/2017, de 26 de Setembro (II série)** – Delegação e Subdelegação de Competências nos Membros do Conselho Diretivo do Infarmed.

**OUTUBRO****Comité de La Valletta reúne-se em Roma**

O Comité Técnico para a Declaração de La Valletta, que Portugal e a Itália coordenam, reuniu-se, no dia 3, em Roma. Entre os vários ministros da Saúde, a reunião contou com a presença do responsável pela pasta da Saúde português, Adalberto Campos Fernandes. O vice-presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, eleito para coordenar o referido comité, integrou a reunião (mais informação na pág.14).

**Infarmed promove workshop sobre hemofilia...**

“Terapêutica para a hemofilia – visões cruzadas” foi o tema de um *workshop* realizado pelo Infarmed no dia 19, cuja sessão de abertura esteve a cargo da presidente da instituição, Maria do Céu Machado (mais informação na pág. 4).

**... marca presença no CPHI Worldwide...**

O Infarmed, representado pela sua presidente, Maria do Céu Machado, e a sua colega no Conselho Diretivo Sofia Oliveira Martins, marcaram presença, de 24 e 26, em Frankfurt, num dos maiores eventos empresariais para o sector da indústria farmacêutica, o CPHI Worldwide, onde visitaram o Espaço PharmaPortugal, representado por algumas empresas nacionais, bem como os *stands* da Bluepharma e da Technimed (mais informação na pág. 23).

**... esclarece empresas no âmbito do EudraVigilance...**

O Infarmed, através da Direção de Gestão do Risco, realizou, no dia 27, uma sessão de esclarecimento dedicada às novas funcionalidades do sistema europeu que monitoriza a segurança dos medicamentos, EudraVigilance (mais informação na pág.2).

**NOVEMBRO****... e acolhe Comité Executivo da EUnetHTA**

O Comité Executivo da EUnetHTA, rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde – que o Infarmed integra através do seu vice-presidente, Rui Santos Ivo –, reuniu-se, nos dias 14 e 15, nas instalações da Autoridade portuguesa. Entre os objectivos do encontro conta-se a definição de critérios conjuntos para avaliação de tecnologias a médio/longo prazo, bem como a definição de uma estratégia para 2018 na área dos dispositivos médicos (mais informação na pág. 22).

## Durante a fase de avaliação prévia Medicamentos hospitalares cedidos sem custos para o Estado

Os medicamentos de uso hospitalar que estiverem em fase de avaliação prévia vão ser cedidos sem custos para o Estado. A dispensa gratuita destes medicamentos ocorrerá durante o prazo previsto por lei para a decisão, com base em Programas de Acesso Precoce, cujo regulamento entrou em vigor no dia 6 de novembro.

De acordo com os prazos legalmente estabelecidos, a cedência de medicamentos de uso exclusivo hospitalar a título gratuito para o Estado será feita, no máximo, entre 105 e 210 dias de calendário, consoante se trate de novas dosagens/ formas farmacêuticas ou de novas moléculas/indicações terapêuticas.

A dispensa de medicamentos ao abrigo de Programas de Acesso Precoce está contemplada no Decreto-lei n.º 115/2017, que entrou em vigor no dia 8 de setembro e ajusta as regras do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias (SiNATS).

O Infarmed vai passar a considerar três prazos distintos de avaliação. Para os medicamentos inovadores, o prazo de avaliação vai ser alterado de 75 para 180 dias, que é mais consentâneo com o quadro europeu e viabiliza o cumprimento dos prazos legais. No caso dos genéricos e das novas formulações e dosagens, vão manter-se os limites de 30 e de 75 dias, respetivamente.

À luz do referido decreto-lei, são clarificadas as regras para a fixação de preços dos medicamentos e dispositivos médicos. Neste contexto destaca-se, em particular, a redução do preço dos medicamentos biossimilares, que, para serem financiados no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, passam a ter de custar menos 30 por cento do que os biológicos originais, quando já existirem no mercado biossimilares da mesma substância ativa.

## Apresentada na Fundação Gulbenkian Campanha de sensibilização contra elevada utilização de calmantes

A Coordenação Nacional da Estratégia do Medicamento e dos Produtos de Saúde em colaboração com outros 14 departamentos do Ministério da Saúde, entre eles o Infarmed, e algumas ordens profissionais apresentaram, no dia 13 de novembro, uma campanha de sensibilização junto dos profissionais de saúde e dos cidadãos sobre a elevada utilização de benzodiazepinas, com o objetivo de alertar para esta realidade.

Em 2016, cerca de 1,9 milhões de utentes portugueses adquiriram, pelo menos, uma embalagem de medicamentos destinados sobretudo ao tratamento das perturbações de ansiedade e insónia (calmantes). Existe evidência e largo consenso das consequências da utilização destes medicamentos, nomeadamente riscos de

dependência e de fraturas por queda, razões que justificam uma intervenção através desta campanha.

A campanha foi apresentada no decorrer de um simpósio, realizado na Fundação Calouste Gulbenkian, designado “Dormir e relaxar sem depender de benzodiazepinas (calmantes)”.



Momento em que o secretário de Estado da Saúde, Manuel Delgado, presidia à sessão de abertura.

**COLABORAM NESTA EDIÇÃO**

Ana Araújo, Carla Machado, Catarina Costa, Cláudia Furtado, Dinah Duarte, Diana Mendes, Fátima Canedo, Hugo Grilo, Inês Ramos, Maria João Portela, Mariane Cossito, Pedro Faleiro, Rui Santos Ivo, Sara Couto, Vanda Araújo, Vasco Bettencourt.

**FICHA TÉCNICA**

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

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