

Projeto INCLUIR

Enquadramento

O Infarmed tem mantido contacto e interação com entidades representantes de pessoas com doença ao longo da última década, seja no desenvolvimento de campanhas de comunicação e envio de materiais, seja no envolvimento das organizações em reuniões temáticas como, por exemplo, na área da farmacovigilância.

Pretende-se fortalecer este envolvimento, nomeadamente em áreas como a notificação de efeitos adversos associados à utilização de medicamentos, as roturas de stock, os medicamentos falsificados e a recolha de experiências sobre a utilização de medicamentos ou produtos de saúde.

O Infarmed está a desenvolver novas ferramentas que contribuam para estreitar o relacionamento com o cidadão e os doentes, nomeadamente o **Projeto INCLUIR** e a divulgação de informação através das redes sociais (como o Facebook).

O **Projeto INCLUIR** surgiu da vontade de estruturar o relacionamento do Infarmed com as pessoas com doença e as entidades que as representam. Tem como objetivos promover uma maior proximidade e regularidade neste relacionamento (numa lógica de benefício mútuo); possibilitar que as entidades representantes de pessoas com doença possam construir posições mais informadas sobre os processos em que o Infarmed intervém e que o Infarmed possa incluir nos seus processos/atividades a perspetiva da pessoa com doença, a sua experiência, necessidades e preferências, bem como as dos seus cuidadores e familiares. Noutro âmbito, pretende-se iniciar o seu envolvimento no processo de avaliação de tecnologias de saúde e, progressivamente, alargar o seu envolvimento a outros processos do Infarmed.

O envolvimento na avaliação de tecnologias de saúde

O **Projeto INCLUIR** foi precedido de um fórum, em 2015, na preparação da implementação do SiNATS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, e de reuniões de discussão com entidades representantes de pessoas com doença, que visavam identificar como e onde poderia ser integrado este envolvimento, mapear as associações e identificar constrangimentos.

A avaliação de tecnologias de saúde é um processo multidisciplinar, que envolve informação sobre os aspetos médicos, económicos, éticos e também sociais, tendo por base o efeito dessas tecnologias no dia-a-dia das pessoas com doença, cuidadores e familiares. Pretende

contribuir para a formulação de políticas de saúde seguras e eficazes, centradas nas pessoas com doença.

O Infarmed pretende, através do **Projeto INCLUIR**, promover o envolvimento das pessoas com doença e respetivas entidades que os representam em diferentes fases dos processos de avaliação, nas quais seja relevante consultar os utilizadores das tecnologias, mas também instituir fluxos de informação e comunicação regulares. Este envolvimento será estendido a outras áreas de atuação do instituto, de forma faseada.

Como participar?

O primeiro passo para as entidades representantes de pessoas com doença que tenham interesse em participar no **Projeto INCLUIR** é a acreditação, através do preenchimento de um formulário de registo próprio disponível no *site* do Infarmed, na área Cidadãos.

O Infarmed estruturou um conjunto de critérios para o processo de acreditação das entidades representantes de pessoas com doença interessadas em colaborar, baseado em requisitos atualmente adotados, a nível internacional, pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), pelo National Institute for Health and Care Excellence (NICE) e pela agência do medicamento norte-americana (FDA - Food and Drug Administration).

Critérios para a acreditação de entidades representantes de pessoas com doença

Numa primeira fase, as entidades representantes de pessoas com doença deverão preencher um formulário de registo simplificado, que se destina a fazer uma caracterização.

Numa fase posterior, e para que o envolvimento dos membros e dos órgãos sociais das associações nestes processos possa ser efetuado com toda a transparência, as entidades terão de cumprir os seguintes critérios:

1. Legitimidade

As entidades representantes de pessoas com doença deverão constituir uma organização:

- sem fins lucrativos;
- com base na sociedade civil;

E ter estatutos registados:

- em Portugal ou ter sede em Portugal;
- noutro país da União Europeia (UE), mas com atividade comprovada em Portugal.

2. Missão e objetivos

Têm de estar definidos e publicados no *site* ou, em alternativa, ser disponibilizados ao Infarmed. Devem estar associados aos interesses das pessoas com doença e atividades na área da saúde.

3. Representatividade

As entidades têm de representar os interesses e direitos das pessoas com doença, cuidadores e familiares afetados. A representatividade geográfica deve estar publicada no respetivo *site* ou, em alternativa, ser disponibilizada ao Infarmed.

4. Estrutura

Os membros votantes e membros dos órgãos sociais devem ser, preferencialmente, na sua maioria (51%), pessoas com doença ou cuidadores ou os seus representantes legais, outras pessoas afetadas ou associações;

5. Consulta pública

As opiniões e decisões da entidade devem estar publicadas e ser facilmente acessíveis a todos os membros, através de *email* ou outras vias. As decisões devem ser representativas e refletir a opinião dos membros.

6. Transparência e conflitos de interesses

A entidade deve disponibilizar uma declaração com os conflitos de interesses relativos aos elementos que integram os seus órgãos sociais.

7. Disponibilidade

As entidades devem comprometer-se com a disponibilidade exigida para cada projeto, que será comunicada com uma antecedência mínima de 10 dias úteis. A ausência a mais do que duas reuniões consecutivas poderá implicar o contacto com outras entidades. Cada entidade terá de designar, obrigatoriamente, um ponto de contacto.

Critérios para a legitimação de doentes

O recrutamento de cidadãos portadores de doença ou representantes de pessoas com doença é realizado caso a caso, em função das especificidades de cada processo de consulta. Pretende-se:

- Receber comentários sobre medicamentos, dispositivos médicos e medicamentos biossimilares que ainda aguardam aprovação ou que já se encontram no mercado, de forma a ter em conta a sua perspetiva enquanto doentes e as necessidades e dificuldades sentidas diariamente;
- Auscultar os doentes relativamente a alterações legislativas que possam afetar a sua utilização dos medicamentos e outras tecnologias de saúde e os resultados do seu tratamento – benefícios, reações adversas, comparação com outras alternativas.
- Facultar informação sobre questões regulamentares durante o desenvolvimento do medicamento e pós-autorização de introdução no mercado.

Os cidadãos portadores de doença ou seus representantes serão selecionados com base num conjunto de fatores. Para ser elegível para o processo de consulta, o candidato deve ser um cidadão em situação legal em Portugal, com mais de 16 anos de idade e que demonstre os seguintes requisitos:

- a. Experiência pessoal com a doença, como doente ou como cuidador informal (em caso de impossibilidade dos doentes);
- b. Capacidade de ser objetivo enquanto representante das preocupações de outros doentes;
- c. Disponibilidade para participar em reuniões e comunicar as suas opiniões;
- d. Conhecimento sobre opções de tratamento para a doença e facilidade de pesquisa nessas áreas;
- e. Nenhum conflito de interesses, financeiro ou ético (direto ou do doente representado, como, por exemplo, interesse financeiro em empresas que podem ser afetadas pelas decisões do Infarmed).

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

Em cada processo de consulta aos cidadãos com doença, representantes de doentes e entidades representantes de pessoas com doença será solicitada uma declaração de interesses, de forma a avaliar o cumprimento dos requisitos acima descritos.

Adicionalmente, poderão ser identificados e exigidos outros critérios de elegibilidade, de acordo com a natureza de cada processo de consulta a desenvolver e do tipo de contributo necessário.

Os comentários e contributos das entidades representantes de pessoas com doença/pessoas com doença poderão ser remetidos para o Infarmed, através do e-mail: associacoes.doentes@infarmed.pt.