

IN

Infarmed Notícias

Infarmed acolhe reuniões de especialistas

Evolução da pandemia em Portugal

pág. 2



Foto: Rui Duarte / Presidência da República

AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P. | NÚMERO 71 | JULHO 2020

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias



Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed:

“Já estamos a trabalhar no novo futuro”

pág. 14

Análise Infarmed
Psicofármacos na última década em Portugal

pág. 26



Foto: Mário Amorim / Informed Notícias

O Presidente da República, o primeiro-ministro e os partidos políticos participaram nas reuniões realizadas em Lisboa, no Informed. Na foto podem ver-se, além de Marcelo Rebelo de Sousa e António Costa, a ministra da Saúde, o secretário-geral do PCP e Adão Silva, deputado do PSD.

Com a participação do Presidente da República, do governo e dos partidos políticos **Informed acolhe reuniões de especialistas sobre a evolução da pandemia em Portugal**

O Informed acolheu, no dia 8 de julho, mais uma sessão para atualização da evolução epidemiológica da Covid-19 em Portugal.

A iniciativa, como vem acontecendo desde as primeiras reuniões, em abril, contou com a participação de diversos especialistas e a presença dos vários órgãos de soberania, partidos políticos com representação parlamentar e representantes de outras entidades direta ou indiretamente relacionadas com esta problemática.

Desde o início da crise pandémica em Portugal, foi a décima sessão realizada nas instalações da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, instituição que, no âmbito das suas competências, também vem reunindo regularmente com as demais entidades de saúde, produzindo e divulgando orientações com o objetivo de manter os cidadãos permanentemente informados de forma adequada e transparente.

No mês de junho haviam ocorrido mais duas sessões de alto nível, a primeira no dia 8, a segunda no dia 24, contando, nomeadamente, com a presença e participação

do Presidente da República, do presidente da Assembleia da República e do primeiro-ministro.

Na primeira reunião, em representação da Direção-Geral da Saúde, Rita Sá Machado falou sobre a situação epidemiológica nacional, enquanto Baltazar Nunes, do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), fez uma

apresentação sobre a monitorização da situação epidemiológica após o desconfinoamento em Portugal e em países da União Europeia.

Nesta sessão, o presidente do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM), Luís Meira, e o presidente do INSA, Fernando Almeida, apresentaram o sistema de rastreio do Sars-Cov2 na Área



Foto: Miguel Inguereiro Lopes / Presidência da República

Apresentação da situação epidemiológica em Portugal, nas instalações do Informed.

Editorial

A situação com que o mundo inteiro se defronta para enfrentar a pandemia obrigou a que todos – países, organizações, cidadãos – tivessem de se adaptar a uma nova e desconhecida realidade. Na Europa como nos restantes continentes, em Portugal como nos restantes países, no Infarmed como nas restantes agências de medicamentos, da União Europeia ou fora dela. A pandemia chegou, propagou-se, ceifou vidas, vergou economias, impôs regras, fazendo tábua rasa de interesses e poderes que até aqui pareciam inabaláveis.

A evidência e a informação disponíveis indicam ainda um caminho a percorrer até termos tratamentos eficazes no combate à infeção por SARS-CoV-2 e, por isso, é fundamental continuar a contar com o empenho de todos no escrupuloso cumprimento das regras estabelecidas pela DGS, nomeadamente a utilização de máscaras, higienização das mãos e distanciamento social. Importante para que Portugal continue a manter uma evolução positiva neste combate.

Integrado na União Europeia, Portugal – as instituições, as organizações em que os cidadãos se inserem, a sociedade no seu todo – assoube adaptar-se a essa nova e desconhecida realidade. E o Infarmed, a que tenho orgulho de presidir, cumpriu o seu papel, sabendo adaptando-se para poder continuar a responder aos cidadãos e servir o país, sem deixar de satisfazer os compromissos perante todos os seus interlocutores. O Infarmed, como as demais instituições com responsabilidades particulares no âmbito do combate à pandemia, com as quais temos trabalhado todos os dias, incessantemente, sem tréguas nem descanso.

Quero aqui expressar em nome do Conselho Diretivo um agradecimento aos nossos trabalhadores e peritos, pela sua permanente e continuada disponibilidade. E quero estender esse agradecimento a todos quantos intervêm no setor do medicamento e dispositivos médicos pelo empenho e dedicação, os profissionais de saúde, as farmácias, as unidades de saúde, a indústria farmacêutica, a indústria de dispositivos médicos, os distribuidores, bem como as Ordens e todas as associações profissionais e setoriais. E, claro, os cidadãos que se nos têm dirigido.

Estou certo de que, organizados, havemos de chegar a bom porto e ultrapassar esta “anormal normalidade” com que a Covid-19 nos mascarou.

Rui Santos Ivo
rui.ivo@infarmed.pt



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, seguido na sua intervenção pela ministra da Saúde e dois especialistas, Baltazar Nunes (INSA), e Rita Sá Machado (DGS).

Metropolitana de Lisboa e Vale do Tejo, cabendo a Manuel do Carmo Gomes, da Faculdade de Ciências da Faculdade de Lisboa, explicar a ocupação hospitalar nacional resultante da Covid-19 e a Henrique de Barros, do Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto, fazer a análise de três meses na dinâmica regional da infeção. Carla Nunes, da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), como de costume, apresentou as desigualdades e perceções sociais da infeção em Portugal.

Das exposições técnicas às explicações políticas

No dia 24 de junho, para além das apresentações habituais da Direção-Geral da Saúde, do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge e da Escola Nacional de Saúde Pública, Henrique de Barros fez a comparação internacional da doença por Covid-19.

Por seu lado, Gonçalo Augusto, do Ministério da Saúde, apresentou os testes de diagnóstico que estão a ser feitos em

Portugal e Duarte Sequeira, dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, falou sobre os sistemas de informação de trace Covid-19, ao serviço do combate à epidemia em Portugal.

Na assistência, além do Presidente da República, do presidente da Assembleia da República, e do primeiro-ministro, marcaram também presença, entre outros, a ministra do Estado e da Presidência, Mariana Vieira da Silva, e o ministro da Educação, Tiago Brandão Rodrigues, bem como os líderes dos partidos políticos com representação parlamentar, os líderes das confederações patronais e os principais responsáveis das estruturas sindicais. Os conselheiros de Estado acompanharam a sessão através de videoconferência.

À saída, no átrio do Edifício Tomé Pires, como habitualmente, o Presidente de República e o primeiro-ministro prestaram declarações à comunicação social.

Nas sessões de maio, realizadas nos dias 14 e 28, os especialistas apresentaram o ponto de situação na perspetiva



Foto: Rui Uchoa / Presidência da República

Graça Freitas, responsável pela DGS, intervindo no Auditório Tomé Pires.



Foto: Rui Dória / Presidência da República

Marcelo Rebelo de Sousa e António Costa, de mãos que dizem tudo, crendo na análise da evolução da pandemia em Portugal apresentada pelos especialistas, acompanhados pela ministra da Saúde, Marta Temido.

das suas áreas técnicas desde o início da situação epidemiológica em Portugal.

Na primeira reunião foi feita a avaliação da evolução da curva epidemiológica em consequência da passagem de “estado de emergência” para situação de “estado de calamidade”, enquanto no dia 28 o objetivo foi perceber também a evolução da curva pandémica face às medidas de desconfinamento adotadas durante o mês de maio, no sentido do seu alargamento a partir do mês de junho, caminhando a passos ponderados para a retoma da normalidade da sociedade civil portuguesa.

Análise da pandemia sob múltiplos aspetos

Nessa última sessão, Rita Sá Machado, da DGS, falou sobre a situação epidemiológica nacional e Mário Durval, da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, partilhou informação específica sobre a situação na região da Grande Lisboa. Por parte do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Baltazar Nunes fez uma apresentação sobre a monitorização da situação epidemiológica após o desconfinamento, quer em Portugal quer em países da União Europeia. Por último, Carla Nunes, da Escola Nacional de Saúde Pública, analisou esta pandemia sob vários aspetos associados, como a diferenciação geográfica, a perceção social e a violência doméstica, apresentando os modelos de risco para casos graves.

Como de costume, demonstrando a importância do acompanhamento pessoal desta situação, estiveram presentes no auditório do Infarmed, nomeadamente, o Presidente da República, o presidente da Assembleia da República, Eduardo Ferro

Rodrigues, o primeiro-ministro, diversos ministros, os líderes dos partidos políticos com representação parlamentar, os principais representantes das confederações patronais e dos sindicatos e os conselheiros de Estado, através de videoconferência.

As primeiras reuniões realizadas nas instalações da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde para analisar a evolução da situação epidemiológica da Covid-19 em Portugal ocorreram em abril, nos dias 7, 15 e 28.

As sessões contaram já com as intervenções técnicas, de Rita Sá Machado, da DGS, Baltazar Nunes, do INSA, e do presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo.

Nas duas últimas reuniões esteve também presente Carla Nunes, da Escola Nacional de Saúde Pública, tendo sido comentadores Henrique de Barros, do Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto, e Manuel do

Carmo Gomes, da Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa.

Na assistência encontravam-se o Presidente da República, o presidente da Assembleia da República e o primeiro-ministro, António Costa, todos os líderes dos partidos políticos com representação parlamentar, os líderes das confederações patronais e das estruturas sindicais, e através de videoconferência, os conselheiros de Estado. Estiveram ainda presentes a ministra do Estado e da Presidência, Mariana Vieira da Silva, o ministro da Educação, Tiago Brandão Rodrigues, e o seu colega da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, Manuel Heitor.

Na primeira reunião de abril esteve em análise a decisão da reabertura das escolas, início do 3.º período escolar em Portugal, enquanto na reunião do dia 15 se deu ênfase a uma eventual renovação do “estado de emergência”.

Tendência de decréscimo da curva de transmissão

A última sessão, realizada quando começava a consolidar-se a tendência de decréscimo da curva de transmissão do coronavírus, foi dedicada à discussão de mais medidas de alívio ao confinamento, no sentido da retoma da normalidade da sociedade portuguesa durante o mês de maio.

A par dessas sessões, as restantes autoridades de saúde vêm realizando, desde o início da crise pandémica em Portugal, reuniões praticamente todos os dias, organizando conferências de imprensa, produzindo e divulgando orientações, com o objetivo de permanentemente manter informados os cidadãos de forma clara e transparente. Uma estratégia de informação realizada sob a liderança



Foto: Miguel Figueiredo Lopes / Presidência da República

Fernando Almeida, presidente conselho diretivo do INSA, intervindo na sessão.

da ministra da Saúde, Marta Temido, sempre presente nos momentos mais exigentes, em sintonia com a particular responsabilidade da Direção-Geral da Saúde, na pessoa da sua diretora-geral, Graça Freitas.

Entre outras entidades, também o Infarmed, dentro das suas atribuições, tem estado presente nas conferências de imprensa promovidas pelo Ministério da Saúde sempre que as circunstâncias o exigem.

Nesse sentido, o presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, tem vindo a intervir, desde o início da pandemia, prestando esclarecimentos sobre a importância da participação da sua instituição, no âmbito das suas competências, no combate à pandemia.

Em março, e em articulação com a ministra da Saúde, abordou a realidade dos equipamentos de proteção individual, bem como o trabalho desenvolvido pelo Infarmed no âmbito da disponibilidade desses equipamentos no país, anunciando também a criação de uma reserva estratégica de medicamentos (REM) destinada a dar resposta às necessidades em todo o território nacional.

Das aquisições conjuntas para atender à procura...

Nessa circunstância, Rui Ivo lembrou que a Autoridade Nacional do Medicamento se tinha associado a um procedimento europeu de aquisições conjuntas, com vista a aumentar a capacidade do país para dar resposta à procura de forma orientada e de acordo com as prioridades definidas.

A proteção adequada dos profissionais de saúde em contexto de pandemia foi igualmente matéria de esclarecimento nas reuniões iniciais, tendo o presidente do Infarmed explicado neste contexto a importância da articulação com a indústria nacional, como forma de reforçar os *stocks* disponíveis, nomeadamente através da produção de máscaras, luvas, batas, viseiras, fatos e zaragatoas.

Um outro aspeto relaciona-se com a inclusão de medicamentos experimentais na REM, apresentados como potenciais terapêuticas no combate à Covid-19, tendo Rui Ivo informado nessa altura a relevância da futura articulação com a Organização Mundial de Saúde na participação de Portugal em ensaios clínicos com estes medicamentos, bem como a possível inclusão de doentes portugueses nessas experiências clínicas.

No domínio das sessões de informação

conjuntas, questionado sobre as possíveis dificuldades na distribuição de medicamentos, Rui Ivo informou, no dia de 10 abril que o Infarmed, para garantir a melhor disponibilidade dos medicamentos no nosso país, procedera a uma articulação rigorosa com todos os agentes setor – indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias.

... ao trabalho desenvolvido com a indústria farmacêutica

Na mesma circunstância o presidente do Infarmed dava conta do trabalho desenvolvido com a indústria farmacêutica para assegurar o aumento da disponibilidade dos medicamentos experimentais, das orientações para a renovação automática do receituário e da norma emanada conjuntamente com a DGS, em parceria com a Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos e Associações de Doentes, focando os doentes crónicos que acedem à medicação nos hospitais (dispensa de medicamentos em proximidade).

Sobre equipamento de proteção individual para a população em geral, Rui Santos Ivo esclareceu, na conferência de imprensa de 14 de abril, que o Infarmed, a DGS, a ASAE e o Instituto Português da Qualidade, em articulação com peritos de escolas médicas do programa de prevenção da infeção, já haviam divulgado em conjunto uma norma, dirigida, numa primeira fase, aos profissionais de saúde e, posteriormente, aos outros grupos de profissionais que têm contacto com o público em geral.

A divulgação dessa norma estava em consonância com uma recomendação da União Europeia, com o objetivo de manter os cidadãos informados sobre a disponibilidade das máscaras no mercado.

Nessa ocasião foi anunciado a existência de um conjunto alargado de empresas que, face à crise económica global provocada pela pandemia, redirecionaram as suas áreas de negócio, estando já em condições de iniciar a produção de “máscaras comunitárias”.



Rui Santos Ivo, no seu papel de presidente da instituição anfitriã, acompanhando o Presidente da República para mais uma reunião nas instalações do Infarmed, em Lisboa.



Foto: Pedro Moleiro / Infarmed Notícias

A secretária de Estado Adjunta e da Saúde, Jamila Madeira, usando da palavra no decorrer da visita ao Infarmed, que tutela, e que o vice-presidente da instituição, António Faria Vaz, seguia atentamente.

Visita institucional

Infarmed apresenta atividades a secretária de Estado Adjunta e da Saúde

A secretária de Estado Adjunta e da Saúde, Jamila Madeira, tutela do Infarmed, visitou oficialmente a instituição no dia 13 de maio.

Ao presidente do conselho diretivo, Rui Santos Ivo, coube fazer o balanço das atividades do primeiro trimestre, em que se insere, de forma relevante, o Plano Estratégico 2020-22 e o papel da Autoridade Nacional no quadro de resposta do Serviço Nacional de Saúde à Covid-19. Além da presença do conselho diretivo, de todos os diretores de Direção e assessores, a visita da governante, que contou também com uma visita ao Laboratório de Comprovação da Qualidade, foi seguida pela generalidade dos colaboradores, que em teletrabalho de forma virtual, pôde acompanhar também o evento.

Função determinante em diversas áreas

A função determinante do Infarmed na gestão das reservas estratégicas, no tratamento e utilização de medicamentos experimentais, na verificação e avaliação

dos testes de diagnóstico, no enquadramento adequado de doações, na certificação de novos dispositivos médicos, bem como na garantia de abastecimento e acesso ao

medicamento pelos portugueses foram alguns dos temas apresentados.

Na exposição das atividades, em que o plano para o próximo triénio ocupou



A Rui Santos Ivo coube apresentar os vários domínios de intervenção da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a que preside.

lugar destacado, Rui Ivo começou por referir que o documento estratégico dá ênfase à auscultação direta de todos os colaboradores e dirigentes intermédios; unidades hospitalares e outras entidades do Ministério da Saúde, bem como de organismos de inspeção e supervisão, e setores ligados à investigação e desenvolvimento. Neste domínio o documento engloba igualmente a auscultação indireta de profissionais de saúde, ordens profissionais, indústria do setor, farmácias, doentes e consumidores.

O plano do Infarmed para os próximos três anos aponta diversos desafios, prevendo reforçar a ação na esfera da regulação e supervisão, melhorar o acesso e a utilização do medicamento e produtos de saúde, bem como aumentar a participação dos cidadãos, profissionais de saúde e parceiros na atividade da instituição.

Por outro lado, e a nível da inovação, o Infarmed antevê a criação de valor acrescentado para Portugal, promovendo, nomeadamente, mais apoio regulamentar e científico ao desenvolvimento de investigação clínica.

A sustentabilidade operacional...

Outro importante desafio para o próximo triénio, nas palavras do presidente da instituição, situa-se no âmbito da

sustentabilidade operacional, sendo dirigido às pessoas, à organização e processos, e à tecnologia.

Nesse sentido, de acordo com a informação apresentada, o plano visa, respetivamente, atrair as competências científicas e regulamentares necessárias, envolver, motivar e reter os colaboradores especializados; otimizar a organização interna através de novas abordagens na área do trabalho e da simplificação administrativa, além de proceder de forma a que os processos sejam suportados em tecnologia, interoperabilidade de sistemas, automatização e transformação digital.

Na sessão de apresentação das atividades da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde a Jamila Madeira, o líder da equipa que dirige a instituição percorreu todas as áreas do organismo, começando por sublinhar a “massa crítica de prestígio em que se baseia a sua sólida estrutura”, reconhecida a nível internacional; o seu pessoal qualificado e especialistas externos, ligados a universidades, hospitais e centros de investigação; a rede coesa em que se insere, envolvendo comunidades científicas nacionais e equipas multidisciplinares da Agência Europeia de Medicamentos, bem como a participação regular do Infarmed em procedimentos científicos europeus.

Os recursos humanos constituíram igual referência na exposição, não escondendo

Rui Santos Ivo algumas preocupações com que a instituição se vem debatendo neste âmbito.

Depois de lembrar, entre entradas e saídas, o saldo negativo de 11 trabalhadores qualificados verificado em 2019, Rui Ivo realçou “as crescentes responsabilidades que o Infarmed tem vindo a assumir no contexto nacional e internacional e a rápida evolução técnico-científica, que criam uma necessidade urgente de aumentar a sua capacidade de resposta”.

...passa por aumentar o número de efetivos

Segundo o presidente do Infarmed, “aumentar o número de efetivos tem sido um esforço sem sucesso”, devido a duas ordens de razões. Por um lado, às dificuldades em recrutar novos trabalhadores (nos procedimentos realizados em 2019, a taxa de preenchimento foi de 50 por cento, não permitindo sequer ocupar os postos de trabalho que foram vagando no decurso do ano); por outro, à dificuldade em manter os profissionais qualificados, por falta de mecanismos apropriados.

No decorrer da primeira visita institucional da secretária de Estado Adjunta e da Saúde ao Infarmed, Rui Santos Ivo pormenorizou o importante papel da instituição no campo dos medicamentos e produtos de saúde: regulação e avaliação; licenciamento, inspeção, comprovação de



Momento em que os dirigentes do Infarmed reuniam com a governante. Na mesa, para além da secretária de Estado Adjunta e da Saúde, Jamila Madeira, António Faria Vaz, Luís Filipe Pereira, chefe de Gabinete, e Cláudia Ferreira, ouvindo Rui Santos Ivo.



Receção dos dirigentes do Infarmed à secretária de Estado que tutela a instituição, cumprindo as exigências da Covid-19.

qualidade e vigilância; acesso e avaliação de tecnologias da saúde.

O desempenho na avaliação de medicamentos (3.º lugar como Estado Membro de Referência na avaliação de procedimentos mútuos descentralizados e 2.º na avaliação de medicamentos órfãos); a supervisão e vigilância de dispositivos médicos e cosméticos, e a inspeção, quer a nível nacional (todas as entidades do setor) quer a nível europeu e internacional (fabricantes), foram outros aspetos referidos.

Um dos laboratórios da UE que mais fármacos analisa

No mesmo contexto, Rui Ivo sublinharia também o facto de o laboratório do Infarmed ocupar a 6.ª posição entre os Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (EDQM), sendo um dos três laboratórios europeus que analisa mais medicamentos inovadores e biossimilares e o 4.º em termos de medicamentos genéricos.

No âmbito da intervenção internacional do Infarmed, destacar-se-ia ainda a sua participação na rede europeia de autoridades competentes, comités científicos da EMA, rede europeia de avaliação das tecnologias da saúde (Eunethta), Declaração de La Valetta, Comissão Europeia, Conselho da Europa e OMS.

Depois de uma abogadagem no âmbito da caracterização global do setor do mercado, Rui Ivo fez o ponto da situação da atividade do Infarmed no primeiro trimestre deste ano, particularmente no combate à pandemia, explicando também a forma como a instituição está a preparar-se para o regresso dos colaboradores às instalações em fase de normalização.

No caso do regresso dos trabalhadores, o plano, em fase de preparação, assenta em três eixos: segurança – através de uma equipa designada para preparar as medidas relacionadas com a ocupação dos espaços, utilização de equipamentos

de proteção individual e higienização; comunicação interna – de modo a assegurar a informação a transmitir; redefinição do modelo de organização do trabalho – que prevê a recolha de informação através de um questionário.

Em termos de balanço das atividades de combate à pandemia, o presidente do Infarmed falou de três aspetos principais: reserva estratégica de medicamentos, dispositivos médicos/equipamentos de proteção individual, abastecimento do mercado nacional; medicamentos experimentais, testes de diagnóstico e farmácias; vacinas e ensaios clínicos.



Visita de Jamila Madeira ao laboratório acompanhada pelo conselho diretivo do Infarmed, ouvindo a responsável pela Comprovação da Qualidade, Maria João Portela.



A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde está a adaptar as suas instalações para acolher reuniões da próxima Presidência Portuguesa da União Europeia, a decorrer nos primeiros seis meses do próximo ano.

No primeiro semestre de 2021

Infarmed prepara-se para acolher reuniões da Presidência Portuguesa

A Presidência Portuguesa da União Europeia, que Portugal vai exercer no primeiro semestre de 2021, prevê a realização de diversos eventos no Infarmed, integrados na esfera de atividade da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Sob a forma de reuniões, encontros, conferências, esses eventos vão decorrer no auditório do Edifício Tomé Pires e nas diversas salas de reunião deste instituto.

Para assegurar que estes espaços apresentam as condições necessárias ao acolhimento das previstas reuniões da Presidência Portuguesa, o Infarmed (através da Unidade Financeira e Patrimonial, Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação, Direção de

Gestão da Informação e Comunicação e do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento) está a fazer, há vários meses, o levantamento das necessidades de intervenção na procura de uma solução integrada, mais atual, robusta, versátil e eficiente, e subsequentemente mais operacional para os diferentes contextos e utilizadores.

Com base nessa análise preliminar, foi autorizado em finais de 2019, pelo conselho diretivo do Infarmed, a criação de um projeto integrado para a reestruturação dos espaços de conferências e reuniões. Esta solução iniciou-se com a abertura de um procedimento para contratação de serviços de conceção de projeto para os espaços de reuniões e das respetivas áreas de suporte.

Este procedimento, de consulta prévia e convite a quatro entidades, encontra-se em fase de pleno andamento, tendo ocorrido, no dia 4 de maio, a sessão pública de esclarecimentos.

Face à situação pandémica, a sessão decorreu em formato *online* (com recurso à plataforma Cisco Webex), incluindo uma visita virtual às instalações, tendo sido assegurada pela Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação, representada presencialmente por Carina Adriano e Mário Amorim, elementos do Júri.

A empresa que vai desenhar, juntamente com o Infarmed, o novo centro de reuniões já foi selecionada em julho. As alterações de arquitetura a executar vão permitir dar resposta adequada aos desafios atuais e futuros do Infarmed.



Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Bruno Sepodes, da Comissão de Avaliação de Medicamentos, e Fátima Ventura, diretora da Unidade de Avaliação Científica, representam o Infarmed no Comité de Medicamentos de Uso Humano da EMA.

A nível da União Europeia

Infarmed reforça posição na avaliação de medicamentos...

A atividade do Infarmed na avaliação de medicamentos por “procedimento centralizado” – isto é, no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos – atingiu um pico, nestes últimos seis meses, para valores nunca antes registados, não obstante a pandemia, que quase parou o mundo.

Com efeito, desde o início de 2020, a autoridade responsável pelo setor dos medicamentos em Portugal esteve, ou está ainda, diretamente envolvida na avaliação de 19 pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) por procedimento centralizado, quer na qualidade de relator, co-relator ou *peer review*, quer liderando ou integrando equipas multinacionais em diversas áreas terapêuticas.

Dos 19 pedidos para introdução no mercado...

Entre janeiro e maio deste ano, as áreas terapêuticas em que o Infarmed está envolvido dizem respeito a medicamentos antineoplásicos (seis), psicolépticos (dois), imunossuppressores (dois), antiepiléticos (um), para trato gastrointestinal e metabolismo (dois), para o foro hematológico (um), para efeito no sistema nervoso central (um), antivíricos para uso sistémico (um), antibacterianos (um), para afeções do sistema músculo-esquelético (um) e para a área da endocrinologia (um).

No que respeita à contribuição para acelerar o acesso dos doentes aos

medicamentos mais promissores para o tratamento da Covid-19, é de salientar ainda o envolvimento do Infarmed no grupo criado pela Agência Europeia de Medicamentos para acompanhar a pandemia (*EMA pandemic Task Force – Covid-ETF*) e na avaliação do medicamento Remdesivir, a nível do Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

O referido grupo, em que o Infarmed está destacadamente representado, apoia a Comissão Europeia e os Estados membros no acompanhamento do desenvolvimento, autorização e monitorização da segurança de medicamentos e vacinas destinados ao tratamento ou prevenção da Covid-19.

Portugal participa nas reuniões do grupo ETF através do vice-presidente do CHMP, Bruno Sepodes, e Rui Vilar, do grupo de coordenação para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado (CMDh), ambos peritos do Infarmed.

... e acesso a medicamentos para a Covid-19...

No que respeita à contribuição portuguesa para acelerar a acessibilidade dos doentes aos medicamentos mais promissores para o tratamento da Covid-19, destaca-se, pelo seu carácter inovador, cinco medicamentos recentemente autorizados pela Comissão Europeia ou já com parecer favorável do CHMP.

Nessa situação encontram-se os medicamentos seguintes: Givlaari – um medicamento órfão cuja substância ativa (*givosiran*) é um pequeno RNA de interferência (um tipo de material genético), que se destina ao tratamento de uma doença rara, a porfíria hepática aguda; Sarclisa, na área da Oncologia, constituído por um anticorpo monoclonal (*isatuximab*), indicado para o tratamento do mieloma múltiplo (MM); Zeposia (constituído por *ozanimod*), destinado ao tratamento de doentes adultos com esclerose múltipla recidivante-remittente (EMRR) com doença ativa; Xenleta (acetato de *lefamulin*), indicado para o tratamento, em adultos, da pneumonia bacteriana comunitária adquirida. Por fim, o medicamento Zolgensma (*onasemnogene abeparvovec*), o mais recente medicamento de terapia génica, conhecido como o medicamento mais caro do mundo, aprovado em maio para o tratamento da atrofia muscular espinal, uma doença hereditária rara muito grave.

... à avaliação para novas indicações

Adicionalmente, o Infarmed esteve, ou está ainda, ativamente envolvido na avaliação de sete pedidos para novas indicações ou de extensão de indicação de medicamentos já aprovados pela Comissão Europeia, nos quais desempenha o papel de relator.

Em quatro desses pedidos o objetivo da alteração consiste na extensão de indicação para crianças e/ou adolescentes, beneficiando assim mais doentes destes medicamentos.

O Infarmed, refira-se, é representado no CHMP por Bruno Sepodes, vice-presidente e membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) da autoridade portuguesa, e por Fátima Ventura, diretora da Unidade de Avaliação Científica (UAC), ambos professores na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

A atividade de Portugal no CHMP é apoiada por elementos da DAM e por um grupo de peritos da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), experientes nas áreas da qualidade, não-clínica e clínica. Muitos destes peritos representam igualmente Portugal noutros comités e grupos de trabalho da EMA onde, de uma forma direta ou indireta, contribuem para os primeiros passos no processo de acesso de medicamentos mais inovadores aos cidadãos da União Europeia/Espaço Económico Europeu.

A nível nacional

... e conclui 50 processos de medicamentos inovadores para o Serviço Nacional de Saúde

O Infarmed avaliou e concluiu nos primeiros sete meses deste ano, em cenário de pandemia e com os desafios que esta situação apresentou, 50 processos classificados como nova substância ativa ou nova indicação terapêutica, referentes a 49 medicamentos inovadores.

Da totalidade dos medicamentos avaliados, 36 tiveram aprovação para utilização e financiamento pelo Serviço Nacional de Saúde. A Oncologia e a Neurologia foram as áreas terapêuticas com maior número de novos medicamentos aprovados.

"(...) foram aprovados mais 70 medicamentos genéricos e biossimilares, com um tempo médio de conclusão de 17 dias (para os processos submetidos após 7 de setembro de 2017)."

No campo do financiamento da inovação, sublinhe-se ainda que foram aprovados mais 70 medicamentos genéricos e biossimilares, com um tempo médio de conclusão de 17 dias (para os processos submetidos após 7 de setembro de 2017). Esta situação possibilitou a utentes e Serviço Nacional de Saúde poupanças significativas nos encargos com medicamentos, assim como uma maior acessibilidade, como expressa o aumento verificado a nível do consumo dos medicamentos em causa.

Da exigência científica a um melhor financiamento

Os processos submetidos após 7 de setembro de 2017, data em que ocorreu uma alteração legislativa do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SiNATS), incluindo nos prazos de avaliação, tiveram um prazo de conclusão médio de 253 dias.

Os tempos de conclusão estão associados quer à exigência científica na avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica, quer à necessidade de

"No primeiro trimestre de 2020 foram concedidas 420 autorizações de utilização excepcionais, tendo-se registado um tempo médio de decisão, pelo Infarmed, de 8 dias úteis."

obter as melhores condições de financiamento para o Serviço Nacional de Saúde através de processos de negociação, por vezes complexos, mas necessários para assegurar a sustentabilidade do SNS.

Salienta-se, contudo, que o acesso a estas terapêuticas inovadoras durante o período de avaliação dos medicamentos, é possível, nos casos legalmente previstos, através de autorizações excepcionais (AUE). No primeiro trimestre de 2020 foram concedidas 420 autorizações de utilização excepcionais, tendo-se registado um tempo médio de decisão, pelo Infarmed, de 8 dias úteis.

Infarmed faz parte da *Task Force Covid*

Os objetivos da EMA para combater a pandemia

O grupo instituído pela EMA para apoiar a Comissão Europeia e os Estados membros no âmbito da pandemia (*Task Force Covid-EFT*), em que o Infarmed está representado por Bruno Sepodes, vice-presidente do CHMP,



Rui Vilar, representante do Infarmed no grupo coordenação para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado.

e Rui Vilar, do grupo de coordenação para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado (CMDh), reúne habitualmente duas vezes por semana.

A *Task Force Covid-EFT* tem atribuídos nove objetivos, que a seguir se destacam:

1. Rever os dados científicos disponíveis sobre os medicamentos para a Covid-19 e identificar candidatos promissores.
2. Rever os protocolos e enviar comentários sobre os planos de desenvolvimento aos fabricantes responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos quando não for viável um aconselhamento científico rápido e formal.
3. Prestar apoio científico em colaboração com o CTFG, a fim de facilitar a condução de ensaios clínicos na União Europeia com os candidatos mais promissores.
4. Contribuir para os procedimentos formais de aconselhamento científico rápido ou regular como consultor do *Scientific Advice Working Party* (SAWP/CHMP).
5. Contribuir para a avaliação de produtos como *peer reviewer*, para discussão no procedimento de avaliação *rolling data*.
6. Contribuir para as atividades do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância sobre questões emergentes relacionadas com a Covid-19.
7. Disponibilizar aconselhamento científico às comissões/grupos de trabalho da EMA/CMDh e outros grupos.
8. Preparar posições científicas específicas e fornecer contributos sobre comunicações públicas.
9. Interagir com as partes interessadas e cooperar com outros reguladores e organismos europeus e internacionais relevantes.



Elementos da equipa da Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação do Infarmed em teletrabalho.

O papel invisível das tecnologias de informação Infarmed responde à crise com trabalhadores ligados entre si

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, como as demais organizações com responsabilidades particulares no âmbito do combate à pandemia, teve de adaptar-se para poder continuar a responder aos cidadãos e servir o país, sem deixar de satisfazer os compromissos perante os parceiros. O caminho para essa adaptação passou fundamentalmente pela utilização adequada das novas tecnologias. No Infarmed essa tarefa coube à Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação (DSTI) que, ao longo destes meses de crise pandémica, tem mantido a organização a funcionar e as pessoas ligadas entre si.

A partir de 25 março, ao fim de uma semana, já estavam a realizar as suas funções em teletrabalho, em “normal anormalidade”, mais de 90 por cento dos trabalhadores da instituição, devido, sublinhe-se, ao elevado grau de informatização da sua atividade. Dos 350 colaboradores chegaram a estar nessa modalidade de trabalho 320 pessoas.

A disponibilização de *software* de videoconferência para facilitar a comunicação, quer entre equipas quer entre o Infarmed e o exterior, permitiu, de 16 de março a 5 de junho, a realização de 957

reuniões, correspondentes a 1068 horas com mais de 5400 participantes em 14 países diferentes.

O que foi feito nos primeiros meses

No âmbito do trabalho realizado pela Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação do Infarmed vale a pena registar cronologicamente alguns passos, decisivos para manter a organização a funcionar:

16 de março – reorganização da equipa da DSTI, em que todos os elementos assumiram funções a nível de suporte técnico.

16 a 20 de março – atribuição de mais de 150 computadores portáteis, 200 acessos remotos, 200 licenças para *softphone* (voz), elaboração de manuais para teletrabalho.

16 de março a 5 de Junho – disponibilização de *software* de videoconferência para facilitar a comunicação entre equipas e entre o Infarmed e o exterior.

23 de março, e até ao momento – Adaptação dos sistemas de informação para dar resposta a novos modelos de trabalho, satisfação das necessidades identificadas no âmbito da pandemia, reforço da infraestrutura tecnológica,

sensibilização dos colaboradores para temáticas como segurança de informação e cibersegurança.

24 de março a 8 de julho – criação de condições técnicas para a realização das 10 reuniões mensais sobre a evolução da pandemia em Portugal, acolhidas pelo Infarmed, com a presença do Presidente da República, do presidente da Assembleia da República, do primeiro-ministro e dos representantes dos diversos partidos políticos (ver “Destaque” págs. 2 a 5).

25 de março – condições asseguradas para mais de 90 por cento dos colaboradores realizarem informaticamente as suas tarefas a partir de casa.

30 de março – asseguradas condições para que todos os elementos da DSTI voltassem às suas funções habituais, no sentido de garantir a centenas de trabalhadores do Infarmed um melhor acompanhamento do serviço à distância.

4 de maio – asseguradas condições, por videoconferência, para a realização de concurso público com vista à aquisição de serviços para a reestruturação dos espaços de conferências e reuniões no Infarmed, no âmbito da Presidência Portuguesa da União Europeia, no 1.º semestre do próximo ano (mais informação na pág. 9).

15 de junho – lançamento da nova versão da base de dados de medicamentos da instituição (a Infomed), cujo projeto, na sua grande parte, foi realizado em período de confinamento.

Em plena pandemia

Infarmed renova base de dados de medicamentos

A base de dados de medicamentos do Infarmed, criada em 2003, foi renovada, tendo o lançamento da nova versão ocorrido no dia 15 de junho.

O projeto de remodelação, iniciado em março, foi objeto de adaptação às exigências da pandemia, tendo o seu desenvolvimento ocorrido em teletrabalho através de reuniões de acompanhamento *online*.

Com a presente atualização pretendeu-se modernizá-la, adicionar mais informação e atualizar a origem dos dados para a aplicação “Cedência de Informação Tecnologias da Saúde” (CITS).

A Infomed foi uma das primeiras bases de dados de medicamentos das agências europeias a ser disponibilizada aos cidadãos, contendo informação sobre os medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal, incluindo, designadamente, nome, substâncias ativas, dosagem, forma farmacêutica, apresentação, preço de venda ao público e taxa de comparticipação.

Neste projeto foram introduzidas

várias melhorias, nomeadamente a inclusão de uma imagem mais atual, a possibilidade de aceder sem perder qualquer funcionalidade independentemente do dispositivo utilizado, bem como a disponibilização de todos os conteúdos em

A base de dados de medicamentos do Infarmed foi uma das primeiras, a nível das agências europeias, a ser disponibilizada aos cidadãos. Contém informação sobre os medicamentos com autorização de introdução no mercado em Portugal, designadamente o nome, substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, apresentação, preço de venda ao público e taxa de comparticipação.

Português e Inglês, com exceção dos documentos.

Por outro lado, a pesquisa geral passa a estar disponível na página inicial, permitindo a consulta por nome do medicamento ou da substância ativa. A pesquisa avançada inclui novos campos, em resultado das sugestões que têm chegado aos responsáveis pela gestão desta aplicação ao longo dos anos.

A nova versão da base de dados permite agora, por exemplo, verificar o estado de AIM, bem como consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI). Nos pormenores do medicamento há também a possibilidade de serem consultados, nomeadamente, a duração do tratamento, os dispositivos de segurança e os relatórios de avaliação de financiamento público (a incluir em breve).

A base de dados de medicamentos do Infarmed pode agora igualmente ser usada em computador, *tablet* ou telemóvel sem perder funcionalidades.

Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed:

“Já estamos a trabalhar no novo futuro”

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

“Há muitos ensinamentos que esta realidade nos trouxe, em relação aos quais temos a obrigação de agir”, refere o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, na entrevista que a seguir divulgamos. “Mas o mais importante foi poder testemunhar o empenho absoluto, dia e noite, de uma instituição de 350 trabalhadores e 300 peritos, a sua capacidade de adaptação e resposta, e a clareza com que essa resposta soube adaptar-se ao interesse público, a proteção da saúde pública, que esteve sempre à frente de tudo”, acrescenta. E conclui: “Pelo nosso lado, com a abertura total a todos, já estamos a trabalhar no novo futuro, usando como base o Plano Estratégico 2020-2022 que estávamos a desenvolver e que iremos finalizar.”



Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed

INFARMED NOTÍCIAS – O Infarmed, como as demais instituições com responsabilidades particulares no âmbito do combate à pandemia, teve de adaptar-se para poder continuar a responder aos cidadãos e servir o país, sem deixar de satisfazer os compromissos perante os parceiros. Quer referir-se ao esforço dessa adaptação?

RUI SANTOS IVO – Esta pandemia, pela sua particularidade, cujos contornos desconhecíamos e ainda estamos longe de conhecer na sua plenitude, obrigou-nos, por um dado, a uma adaptação complexa e a responder a novas solicitações, sem deixarmos de, ao mesmo tempo, atender às nossas obrigações perante os cidadãos e as entidades reguladas pelo Infarmed.

Tudo isto a vários níveis. Com participação em reuniões diárias, sete dias por semana, na task force criada pelo Ministério da Saúde, presidida pela Senhora Ministra da Saúde e integrando os secretários de Estado e as entidades nacionais e regionais do Ministério. No Infarmed criámos um grupo interno semelhante, direcionado para responder nas várias áreas: a nível nacional articulando-nos com diferentes entidades, do Ministério da Saúde, da Economia, da Ciência; a nível europeu, trabalhando com

a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia e as várias agências nacionais dos países da União Europeia.

Foi um esforço exigente, de adaptação constante a novas formas de trabalho, em que o teletrabalho e as reuniões virtuais passaram a ser o dia a dia.

Das áreas onde exigência foi tremenda...

IN – Quais as áreas de maiores dificuldades?

RSI – Houve áreas onde a exigência foi tremenda, sobretudo dos dispositivos médicos, da gestão da Reserva Estratégica de Medicamentos, dos dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual e do acesso ao medicamento. Foi um trabalho de disponibilidade total, todos os dias, 24 horas por dia, envolvendo vários departamentos do Infarmed e uma dedicação absoluta dos dirigentes e dos técnicos. Um trabalho em articulação permanente com a DGS e demais instituições do Ministério da Saúde.

O setor dos dispositivos médicos, de necessidades e exigências próprias – e que, com esta pandemia, ficou no centro das atenções – merece-nos uma referência particular, na medida em que, face à escassez, houve que estabelecer canais de aquisição, procedimentos de

validação, mecanismos excecionais de autorização a nível de produção nacional e de importação.

Neste período também tivemos a preocupação de continuar a manter a melhor articulação com todas as entidades do setor, tendo sido particularmente importante o contacto regular com as Ordens e associações profissionais e empresariais, desde os profissionais de saúde aos doentes, bem como trabalhar em muitas das matérias em que intervimos.

IN – Resumindo, há muitas lições a retirar?

RSI – Sim, há muitos ensinamentos que esta realidade nos trouxe, em relação aos quais temos a obrigação de agir. Mas o mais importante, diria, foi poder testemunhar o empenho absoluto de uma instituição de 350 trabalhadores e 300 peritos. Soube adaptar-se e responder ao interesse público, assumindo os princípios que norteiam a nossa função reguladora – a proteção da saúde pública.

Mas temos de trabalhar, de forma mais concreta, evidentemente, nesses ensinamentos – as *lessons learned* – ao nível do Ministério da Saúde e do Infarmed, bem como no âmbito da sua articulação com todos os seus parceiros e, claro, também na esfera da União Europeia.

A principal lição é que o acesso ao

medicamento e dispositivos médicos tem de ser prioridade e realidade à escala europeia. Durante a nossa Presidência da UE em 2021 esse será um tema central e também vemos com entusiasmo os desenvolvimentos que a rede de agências nacionais da UE, a EMA e a Comissão Europeia já estão a concretizar. Nós também estamos a liderar um dos grupos de trabalho e este vai ser um tema em foco, quer na Estratégia das Autoridades Europeias do Medicamento para 2025, quer na concretização do Plano Estratégico do Infarmed para 2022.

Pelo nosso lado, com a abertura total a todos, já estamos a trabalhar no novo futuro, usando como base o Plano Estratégico 2020-2022, que estávamos a desenvolver e iremos finalizar, bem como a Estratégia da Rede Europeia de Agências do Medicamento para 2025, sob o lema «Proteger a Saúde Pública em tempos de rápida mudança».

IN – Quase de um momento para o outro mais de 90 por cento dos colaboradores do Infarmed continuam as suas tarefas a partir de casa. Sente, de algum modo, em contexto de tão “anormal normalidade”, que o Infarmed tem respondido eficazmente a tão duro desafio? Como encara a importância do regresso a uma situação normal?

RSI – A passagem de toda uma instituição como o Infarmed ao regime de teletrabalho, de um dia para o outro, foi de facto um momento marcante. Em poucos dias conseguimos adaptar-nos e continuar a responder aos cidadãos e servir o país, sem deixar de satisfazer os compromissos perante os parceiros.

Esta possibilidade deveu-se sobretudo ao elevado grau de informatização das atividades e, por isso, dos 350 colaboradores chegaram a estar nessa modalidade de trabalho 320 pessoas.

O Infarmed, sublinhe-se, já dispunha de um projeto-piloto de teletrabalho que envolvia cerca de 40 colaboradores. Com este período tão alargado, e que ainda decorre para muitos trabalhadores, dispomos de todos os elementos para poder desenhar novos modelos de funcionamento, seja para o trabalho, seja para as múltiplas reuniões nacionais e europeias.

IN – Que apreciação faz dos resultados neste período?

RSI – Os resultados deste período, passada a fase mais exigente, são amplamente positivos, quer pela resposta nas diferentes

áreas de atividade, quer pela aprendizagem a diferentes níveis que foi possível obter.

O Infarmed retomou, em diferentes modalidades, a atividade presencial, sendo já evidente ganhos com a agilidade que se conseguiu através das novas tecnologias, nomeadamente na utilização de formas híbridas de trabalho e reunião, verificando-se que estes diferentes instrumentos vieram para ficar e deverão agora ser usados de maneira adequada para permitir as melhores práticas.

Esta será uma área em que teremos de «mergulhar» e trabalhar para podermos adotar as melhores opções, sendo muito importante analisar todas as questões e impactos, nomeadamente na vida das pessoas e das organizações, na saúde dos trabalhadores, na dinâmica das instituições, na sua resposta, eficiência e produtividade, na articulação com interlocutores e instituições externas.

... à maior necessidade em termos de resposta

IN – Em tempo de tamanha incerteza como o da situação que vivemos, a investigação, sob o olhar atento da comunidade científica mundial, está a percorrer o seu caminho, com vista à descoberta de uma vacina que descansa a humanidade. Como avalia o trabalho que está a ser feito neste domínio a nível das instâncias da União Europeia, em que o Infarmed se insere?

RSI – O desenvolvimento de medicamentos e vacinas específicos para a Covid-19 surge como a maior necessidade em termos de resposta a esta pandemia, e o aparecimento de vacinas alterará o curso da pandemia, na medida em que passaremos a fazer face ao vírus.

O trabalho que tem estado a ser feito em múltiplas frentes a nível nacional

e europeu é bem demonstrativo da consciência que todos temos para dar respostas eficazes, com a maior rapidez possível.

A Europa tem mobilizado recursos muito significativos para a investigação das vacinas, Portugal contribui também de forma relevante e estamos a trabalhar em conjunto para fazer chegar as vacinas a todos os cidadãos da União Europeia.

Noto com agrado que estamos a sentir, talvez pela primeira vez de forma tão intensa, a presença de «mais Europa». A situação é suficientemente grave para o exigir, e eu espero que esta congregação de esforços resulte em ações concretas para equidade no acesso aos medicamentos e às vacinas e que esta “mais Europa” venha para ficar.

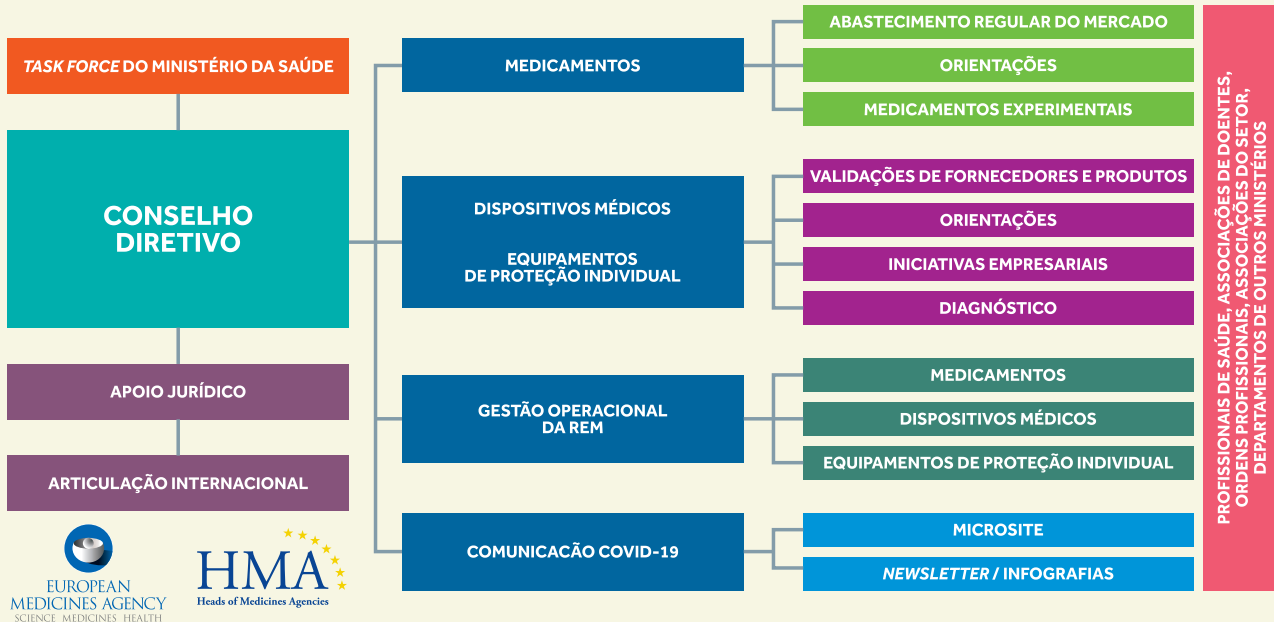
Encontram-se em investigação vários medicamentos e várias vacinas, algumas já a iniciarem a fase III de ensaios clínicos. As vacinas em investigação são diferentes em termos das tecnologias que utilizam no seu desenvolvimento e irão surgir em momentos diferentes. Pela informação disponível, essa poderá ser uma possibilidade, desde que os estudos corroborem eficácia e segurança significativas e as empresas sejam capazes de reunir informação suficiente para desencadear a avaliação pelos reguladores.

À semelhança do que sucedeu com o remdesivir, essa avaliação que cabe à Agência Europeia de Medicamentos, deverá ser efetuada de forma progressiva, a chamada *rolling review*, avaliando os dados científicos e clínicos à medida que vão ficando disponíveis. Deste modo é expectável uma maior rapidez na conclusão dessa avaliação, assim que os dados comecem a ser apresentados e sejam suficientes em termos de resposta aos critérios de qualidade, segurança e eficácia das vacinas.



“A Europa tem mobilizado recursos muito significativos para a investigação das vacinas, Portugal contribui também de forma relevante e estamos a trabalhar em conjunto para fazer chegar as vacinas a todos os cidadãos da União Europeia.”

Task Force Infarmed de combate à Covid-19



Envolvimento do Infarmed no combate à pandemia

O Infarmed criou, no primeiro trimestre do ano, uma estrutura interna com o objetivo de coordenar a resposta institucional à pandemia Covid-19.

A estrutura divide-se por quatro áreas fundamentais: medicamentos, dispositivos médicos, gestão da reserva estratégica de medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual (REM), e comunicação.

A criação da REM, gerida pelo Infarmed, assentou, em relação a 2019, num aumento de 20 por cento no consumo efetivo de medicamentos e dispositivos médicos, tendo os hospitais do SNS sido instruídos para reforçar os seus stocks em 20 por cento (Despacho n.º 3219/2020, de 11 de março).

A gestão da REM desenvolveu-se em articulação com o Laboratório Militar e as Administrações Regionais de Saúde, bem como com outras áreas governativas, como o Ministério do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social, o Ministério da Justiça e o Ministério da Administração Interna.

No âmbito da REM, o Infarmed coordenou o acolhimento, armazenamento e distribuição das doações de medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual.

Em sequência da aprovação de diversos diplomas legais, o Infarmed também deu seguimento ao regime excecional e temporário para a conceção, o fabrico, a

importação, a comercialização nacional e a utilização de dispositivos médicos para uso humano e de equipamentos de proteção individual.

Nesse contexto foram concedidas duas autorizações de utilização excecional a fabricantes habituais de ventiladores com vista à colocação de ventiladores sem marcação CE no mercado nacional e, decorrente de uma iniciativa académica nacional, foi concedida uma autorização excecional para um ventilador.

No que compete ao abastecimento do mercado, manteve-se a comunicação com empresas e distribuidores nacionais sobre stocks e movimentos relacionados com a aquisição e venda de medicamentos para monitorização contínua do acesso a estes produtos. Por outro lado, assegurou-se a análise diária dos stocks dos hospitais e da dispensa de medicamentos em ambulatório, monitorização das necessidades, fornecedores, importadores e fabricantes de dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual (EPI).

Na área dos medicamentos experimentais, o Infarmed articulou-se com peritos do setor, publicando orientações sobre os tratamentos a considerar no âmbito da Covid-19, identificando os testes disponíveis no mercado, seus distribuidores e fabricantes.

A 2 de abril o Infarmed organizou ainda um encontro virtual sobre o uso de cloroquina/hidroxicloroquina no tratamento e

profilaxia da pandemia, com participação de profissionais de saúde dos principais hospitais envolvidos diretamente no tratamento de doentes Covid-19, e a 27 de abril e 13 de maio promoveu reflexões e debate sobre o uso de AINES, IECAS, ARA e tiazolidinedionas em doentes infetados.

Além disso, aprovou a participação no ensaio clínico *Solidarity*, promovido pela OMS em articulação com a AICIB a nível nacional, decorrendo em vários centros de investigação nacionais, relativo ao uso de remdesivir, lopinavir e ritonavir em combinação, lopinavir e ritonavir em combinação e uso concomitante de interferão beta e hidroxycloquina/cloroquina.

O Infarmed decidiu igualmente a participação no ensaio clínico promovido pelo Inserm – *Discovery*, tendo sido dado adicionalmente seguimento ao programa de acesso precoce ao medicamento remdesivir.

Em conjunto com a SPMS, procedeu-se à compra centralizada dos medicamentos experimentais lopinavir, ritonavir e hidroxicloroquina, realizando a sua distribuição pelas ARS.

O Infarmed implementou ainda o Despacho n.º 4270-C/2020, de 7 de abril, que estabelece o fornecimento de medicamentos dispensados por farmácia hospitalar em regime de ambulatório, a pedido do utente, através da dispensa em farmácia comunitária ou da entrega dos medicamentos no domicílio.

Neste período de pandemia, o Infarmed publicou um extenso conjunto de orientações e normas, em colaboração com a DGS, dirigidas aos agentes do setor.



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

O conselho diretivo do Infarmed, responsável pelo plano estratégico 2020-2022

Para o próximo triénio Plano estratégico do Infarmed em fase de conclusão

O Infarmed tem praticamente concluído o seu plano estratégico para o triénio 2020-22, que prepara a instituição, com soluções para o futuro, quer através de uma reflexão anterior quer posterior à Covid-19. O documento traça a direção

a seguir, fala da importância da tomada concertada de decisões respeitantes à alocação de recursos, bem como da definição de mecanismos de monitorização e implementação dessa estratégia, a assegurar de forma coerente, transparente e

efetiva. Na elaboração do plano, os dirigentes do Infarmed tiveram em conta a velocidade com que as mudanças se sucedem, cientes de que é fundamental antecipar necessidades, acompanhar a crescente complexidade dos desafios com que a saúde se depara a nível mundial, e promover a inovação.

Perante a pandemia, que ninguém antecipava – e que apanhou numa fase adiantada o processo de reflexão da estratégia do Infarmed – a estratégia da instituição ganhou outra relevância, refletindo novas responsabilidades na missão de um combate que convoca o mundo inteiro.

Para concretizar a sua visão da evolução para os próximos três anos, o Infarmed baseou a sua estratégia em cinco objetivos: reforçar a regulação e supervisão do medicamento e produtos de saúde; envolver o cidadão, profissionais de saúde e parceiros; promover a acessibilidade e sustentabilidade; criar valor para Portugal apoiando a inovação, bem como promover a excelência e a sustentabilidade operacional.

Vacinas Covid-19

Comissão Europeia aposta nos contratos de compra antecipada...

A estratégia da Comissão Europeia para as vacinas Covid-19 tem três objetivos essenciais: garantir a qualidade, segurança e eficácia; assegurar o acesso em tempo, não descurando o esforço de solidariedade global, e que esse acesso seja equitativo em toda a União Europeia o mais cedo possível.

Publicada em 17 de junho, a estratégia da Comissão assenta em dois pilares fundamentais. O primeiro é garantir produção suficiente de vacinas para todo o espaço da UE, recorrendo a contratos de compra antecipada (*advance purchase agreements* – APA) com empresas que as desenvolvem e produzem, através de um instrumento de apoio de emergência (*emergency support instrument* – ESI).

Nesse sentido, se necessário, e para além dos contratos referidos, podem ser considerados financiamentos adicionais e outras formas de apoio.

O segundo pilar consiste em adaptar a estrutura da UE à atual situação de urgência e usar a flexibilidade regulamentar existente para acelerar o desenvolvimento, a autorização e a disponibilidade de vacinas, mantendo os padrões de qualidade, segurança e eficácia.

Os contratos APA – com os quais a Comissão pretende apoiar as empresas no rápido desenvolvimento e fabrico de uma vacina – baseiam-se na celebração de acordos entre a Comissão e unidades empresariais, em nome dos Estados membros.

Segundo esses acordos, parte dos

custos iniciais associados ao desenvolvimento da vacina pelas empresas serão financiados pelo ESI, prevendo o direito de comprar um número especificado de doses num determinado período, a preço estabelecido.

Quando uma das vacinas apoiadas através destes acordos atingir resultados que permitam a sua disponibilização à população, os Estados membros poderão adquiri-la diretamente, com base nas condições estabelecidas nos contratos de compra antecipada.

Os Estados membros participam no processo desde o início. São representados num conselho (*Steering Board*) que apoia a Comissão em todos os aspetos do contrato APA antes da assinatura. Portugal é representado no *Steering Board* pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, em estreita articulação com o Ministério da Saúde, a Direção Geral da Saúde e os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde.

... e Portugal na investigação clínica

Em Portugal, no contexto Covid-19, o Ministério da Saúde adoptou uma estratégia de investigação clínica que procurasse garantir a participação activa do país nos projectos internacionais promovidos por instituições de relevo a nível europeu e a nível global. Neste domínio desenvolveram-se esforços no

sentido de sermos parceiros nos ensaios promovidos pela OMS e pelo INSERM, nos ensaios *discovery* e *solidarity*. Para a sua concretização o Ministério da Saúde e o Infarmed contratualizaram com o Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) a gestão do envolvimento das instituições de saúde,

dos investigadores portugueses, assegurando o cumprimento das obrigações regulamentares específicas.

Os coordenadores nacionais designados para estes dois ensaios são Fernando Maltez, do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, e José Paiva, do Centro Hospitalar Universitário do Hospital de São João, prevendo-se que nestes ensaios possam vir a ser incluídos cerca de vinte centros de ensaios distribuídos por todo o país.



Conjunto das pessoas que integram a Unidade de Licenciamento do Infarmed, em teletrabalho, por exigência da pandemia.

Ponto da situação no primeiro semestre deste ano

Inspeções e licenciamentos: da normalidade à pandemia

A Unidade de Licenciamentos do Infarmed, durante o 1.º semestre de 2020, desenvolveu as suas atividades normais e regulares, designadamente a análise e tratamento dos pedidos relacionados com atos de licenciamento de entidades no âmbito do circuito dos medicamentos, produtos de saúde e substâncias controladas.

A partir de 19 de março, estas atividades foram realizadas em regime de teletrabalho, não tendo daí resultado qualquer constrangimento na sua realização, uma vez que os novos pedidos de licenciamento já haviam passado a ser registados via eletrónica a partir de março de 2017 (quer para locais de venda de MNSRM quer para aquisição direta de medicamentos por parte de clínicas ou consultórios médicos ou dentários).

Medidas excecionais reforçam atividades

No entanto, no contexto da pandemia e na vigência das medidas excecionais daí resultantes, foi estabelecido um conjunto de atividades extra, nomeadamente o registo de mais de cinco centenas de comunicações de alteração a horários de funcionamento das farmácias; análise e resposta a pedidos de atendimento através do postigo; monitorização, análise e resposta a comunicações de encerramento temporário de farmácias, bem como a colaboração na preparação de diversas circulares normativas sobre orientações

a seguir pelas farmácias no âmbito da Covid-19.

À semelhança da área de licenciamentos, também a Unidade de Inspeção (UI) do Infarmed, desde o início do ano até à data da declaração de “estado de emergência”, desenvolveu as suas atividades de forma normal. Aconteceu assim em relação à realização de inspeções (presenciais e documentais) a entidades e atividades licenciadas pela UI, e verificou-se idêntica situação quanto a averiguações no âmbito da disponibilidade do medicamento, tratando de alertas, reclamações, pedidos de importação e exportação de medicamentos.

Estado de emergência não pára inspeções

Durante o estado de emergência e após este período, a UI passou a desenvolver as suas atividades em teletrabalho.

Todavia, nas primeiras semanas do estado de emergência, o trabalho da UI esteve repartido entre o apoio a atividades no âmbito da Covid-19 (participação na elaboração de normas conjuntas com DGS ou em circulares informativas e normativas específicas) e as ações de rotina, com exceção das inspeções presenciais, passando a realizar-se apenas inspeções documentais.

Tendo em conta que, na sua maioria, os processos de inspeção começaram a ser tramitados via eletrónica desde abril de 2019, a modalidade em teletrabalho não

veio alterar a prática estabelecida, sendo os processos restantes tratados via *e-mail*.

Durante o estado de emergência foram feitas 147 averiguações aos medicamentos constantes da reserva estratégica (REM), abrangendo 52 titulares de AIM e 68 substâncias ativas (DCI), em estreita parceria com as Direções de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE) e Avaliação de Medicamentos (DAM).

A Unidade de Inspeção do Infarmed tem dois colaboradores inseridos na REM, para a distribuição de equipamentos de proteção individual e de medicamentos que se encontram armazenados no Laboratório Militar, obrigando a que, previamente à sua distribuição, a UI tenha procedido a colheita de amostras e avaliação da conformidade, de modo a garantir a proteção da saúde pública dos seus utilizadores.

Após o levantamento do estado de emergência, no final de abril, mantiveram-se todas as atividades desenvolvidas até então, designadamente inspeções presenciais, (66 até junho), agora direcionadas para as condições de abastecimento de máscaras, luvas e gel desinfetante, envolvendo distribuidores por grosso, farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica. No que respeita aos medicamentos constantes da REM, foram realizadas 209 averiguações no mesmo período, abrangendo 49 titulares de AIM e 20 substâncias ativas.

Além disso, a Unidade de Inspeção participou, em colaboração com a DGS, na elaboração de diversas circulares normativas em contexto da Covid-19, mantendo ainda a sua participação a nível da EMA (ver mais informação em “Infarmed adapta inspeções a orientações da União Europeia”, pág. ao lado).

Por imposição da Covid-19

Infarmed adapta inspeções a orientações da União Europeia...

A Comissão Europeia, os Chefes das Agências de Medicamentos e a Agência Europeia de Medicamentos decidiram, através de um documento divulgado no dia 10 de abril, estender a nível comunitário a validade dos certificados de boas práticas de fabrico e distribuição de medicamentos até ao final de 2021.

A decisão permite a realização de inspeções a produtores e distribuidores por grosso de medicamentos à distância (*distant assessment*) sempre que assim se justifique.

Assegurar disponibilidade de medicamentos

Na base da iniciativa das instâncias comunitárias referidas está a impossibilidade, em contexto Covid-19, da realização de inspeções presenciais, considerando a necessidade de assegurar a manutenção daquelas atividades de forma a que a disponibilidade de medicamentos não fosse afetada.

Por essa via pretendeu continuar a garantir-se o acesso a medicamentos e produtos de saúde à população, passando a reservar-se as inspeções presenciais para situações específicas, de suspeita de irregularidades.

Neste âmbito, até finais de junho, a Unidade de Inspeção do Infarmed realizou dezenas de inspeções a fabricantes e distribuidores por grosso de medicamentos, bem como a entidades de cultivo de canábis para fins medicinais e a farmácias.

Estas inspeções incluem, nomeadamente, avaliações documentais, visitas virtuais em tempo real através de videoconferências ou visitas posteriores, no caso da subsistência de dúvidas quanto à matéria em análise.

Segundo a Unidade de Inspeção da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, esta forma de atuação foi bem aceite pelos *stakeholders*, que têm colaborado atempadamente com

o Infarmed na disponibilização de toda a informação, possibilitando assim a continuação das suas atividades.

No mesmo contexto, e considerando a previsão da continuidade das restrições de deslocação, estão também previstas inspeções à distância a países terceiros, envolvendo fábricas já certificadas pelo Infarmed.

Logo que a situação de pandemia o permita, serão realizadas inspeções presenciais às entidades que neste período foram alvo de ações inspetivas à distância, de forma a assegurar o cumprimento dos requisitos obrigatórios.

Averiguar condições de abastecimento do mercado

De recordar que, num primeiro momento, aquando da determinação do “estado de emergência”, houve a necessidade de assegurar a continuidade do abastecimento de medicamentos e produtos de saúde, quer em relação aos que constituíam a Reserva Estratégica de Medicamentos para o Serviço Nacional de Saúde, quer para os restantes, tendo sido efetuadas averiguações permanentes das condições de abastecimento do mercado.

COVID-19

Farmacovigilância
Notificação de efeitos indesejáveis

Ajude-nos a entender como os medicamentos atuam na COVID-19

Notifique diretamente o Infarmed no caso de qualquer efeito indesejável relacionado com a toma de medicamentos para a COVID-19. Em alternativa pode informar o seu médico, farmacêutico, enfermeiro ou o titular da autorização do medicamento.

Os doentes devem comunicar todos os efeitos indesejáveis durante o tratamento da doença, incluindo os medicamentos para tratar a COVID-19 ou para doenças pré-existentis.

Quando notificar uma suspeita de efeito indesejável, deve fornecer a seguinte informação:

- ✓ Sexo e idade
- ✓ Se a infeção foi confirmada por testes ou por sintomas
- ✓ Descrição dos efeitos indesejáveis
- ✓ Nome do medicamento em causa (marca e substância ativa)
- ✓ Dose e duração do tratamento
- ✓ Lote do medicamento (indicado na embalagem)
- ✓ Outros medicamentos que toma em simultâneo (incluindo medicamentos sem receita médica, produtos à base de plantas ou contracetivos)
- ✓ Outras doenças

Fale com o seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas sobre a suspeita de ocorrência de um efeito indesejável.

Para notificar efeitos indesejáveis ao Sistema Nacional de Farmacovigilância visite <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

Informação elaborada com base no documento "Reporting suspected side effects of medicines in patients with COVID-19" da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <https://www.ema.europa.eu/en/news/reporting-suspected-side-effects-medicines-patients-covid-19>

não podemos
ESTAMOS ON
Ouvir

www.infarmed.pt
E-mail: com@infarmed.pt
Linha de Medicamentos: 800 222 444

REPUBLICA PORTUGUESA SNS

Portugal entre os dinamizadores da proposta

... e associa-se à EMA no combate à pandemia

O Infarmed associou-se à ação promovida pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) no combate à pandemia através da produção de duas infografias. Objetivo: alertar os doentes com a doença Covid-19 e os profissionais

de saúde que os acompanham para a importância de notificar qualquer suspeita de reação adversa a medicamentos.

Através da notificação de suspeita de reações adversas relacionada com medicamentos usados no contexto da

Covid-19, doentes e profissionais de saúde podem ajudar a reunir evidências valiosas para a tomada de decisões informadas sobre a utilização segura e eficaz dos medicamentos, à medida que a pandemia evolui. Aumentando o conhecimento sobre os medicamentos, como a informação produzida pelo Infarmed comprova, melhora-se o combate à doença que este novo coronavírus originou.



Fotos: Presidência Alemã

Os participantes dos países incluídos no trio das Presidências da União Europeia, Alemanha, Portugal e Eslovénia, na reunião informal dos ministros da Saúde da UE, realizada em Berlim no dia 16 de julho.

Sob a Presidência Alemã

Ministros da Saúde da UE definem prioridades da estratégia farmacêutica

Os ministros da Saúde da União Europeia definiram as prioridades da estratégia farmacêutica para o espaço europeu. A definição dessa estratégia ocorreu numa reunião informal do Conselho de Ministros da Saúde da UE, sob a Presidência Alemã, realizada em Berlim no dia 16 de julho, presidida pelo ministro alemão, Jens Spahn.

Na reunião estiveram presencialmente em Berlim, além do ministro da Saúde anfitrião, Jens Spahn, os seus colegas de Portugal e da Eslovénia, respetivamente Marta Temido e Tomaz Gantar, que incluem o trio das presidências. Os demais ministros do Conselho da Saúde participaram na reunião por videoconferência.

As prioridades agora definidas passam por melhorar a transparência e a comunicação a nível europeu, reforçar a qualidade das substâncias ativas,

diversificar cadeias de distribuição e criar incentivos financeiros à recolocação do fabrico de medicamentos na União Europeia, nomeadamente o programa EU4Health.



A delegação de Portugal, liderada pela ministra da Saúde, integrada pelo presidente do Infarmed, por Ana Riquito, da Embaixada de Portugal em Berlim, e por Sofia Dias, do Gabinete de Marta Temido.

Sob a Presidência da Croácia

Chefes das Agências assinalam 100.ª reunião em contexto virtual

Os Chefes das Agências Europeias de Medicamentos realizaram, sob a Presidência da Croácia, do passado dia 28 de maio, a sua 100.ª reunião, desta vez em ambiente virtual face ao contexto da atual pandemia. A agenda de trabalho centrou-se no acompanhamento da situação e

das medidas preconizadas na área do medicamento e dispositivos médicos pelos Estados membros, Agência Europeia de Medicamentos e Comissão Europeia.

Um dos pontos de relevo da reunião, assumido de forma unânime, diz respeito à aprendizagem decorrente da

Entre as medidas previstas no âmbito das prioridades estabelecidas está também o reforço do investimento no Centro Europeu de Controlo de Doenças e uma avaliação da pandemia, conduzida pela Comissão Europeia.

Sublinhe-se ainda neste contexto que o *European Health Data Space* constitui também uma prioridade da presidência alemã.

Os ministros da Saúde da Alemanha, Portugal e Eslovénia acordaram ainda no reforço de poderes da política de saúde europeia e do circuito de distribuição de medicamentos, com vista a atenuar os problemas associados à disponibilidade de medicamentos ocorridos durante a pandemia.

“Depender apenas do mercado global para o fornecimento de medicamentos essenciais e correr o risco de ruturas nos nossos sistemas de saúde não é uma opção”, afirmou Marta Temido, em Berlim.

A diversificação dos circuitos de distribuição e a promoção de fabricantes de medicamentos na Europa permitirão reforçar a soberania europeia.

Além da ministra Marta Temido, a delegação portuguesa integrou o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, Sofia Dias, do gabinete da ministra, e Ana Luisa Riquito, da Embaixada de Portugal em Berlim.

experiência no contexto da pandemia, que resulta no objetivo de manter e reforçar a comunicação e a harmonização de iniciativas pela Rede Europeia do Medicamento em âmbito de crise.

O presidente do conselho diretivo do Infarmed, Rui Santos Ivo, em representação de Portugal, relatou as principais medidas para assegurar a atividade da agência que lidera, bem como a disponibilidade e acesso a medicamentos e equipamentos de proteção individual.

Até 15 de setembro

Comissão Europeia lança consulta sobre estratégia farmacêutica...

A Comissão Europeia lançou, no dia 16 de junho, uma consulta pública online sobre a estratégia europeia para o setor farmacêutico, disponível até 15 de setembro.

A iniciativa é feita através de perguntas alusivas, nomeadamente, ao fabrico de medicamentos, autonomia estratégica, acesso, inovação, sustentabilidade ambiental e desafios para a saúde.

A consulta pública tem como propósito a elaboração posterior de uma estratégia

europeia para o setor farmacêutico, com vista a garantir o fornecimento de medicamentos seguros e acessíveis na Europa, bem como apoiar a indústria farmacêutica na sua posição cimeira na inovação e liderança do setor a nível mundial.

A estratégia farmacêutica, que também contribuirá para o novo Programa da União Europeia para a Saúde (EU4Health) e que será aplicada em consonância com o programa “Horizonte Europa”, está alinhada com a estratégia industrial para a

Europa, as prioridades do pacto ecológico europeu, o plano europeu de luta contra o cancro e a estratégia digital.

A estratégia europeia para o setor farmacêutico visa responder a desafios de longa data, alguns dos quais exacerbados pela crise da Covid-19.

Os contributos poderão ser dados pelas diversas partes interessadas, tais como autoridades públicas, instituições académicas e de investigação, empresas e organizações de negócio, organizações de consumidores, cidadãos da União Europeia e fora dela, organizações ambientais, organizações não governamentais (ONG), através do preenchimento do questionário, disponível no site da Comissão Europeia, em EUSurvey.

Até 4 de setembro

... Agências lançam consulta sobre a sua estratégia para os próximos anos...

Os Chefes das Agências de Medicamentos (HMA na sigla inglesa) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) lançaram uma consulta pública sobre a Estratégia da Rede de Agências Europeias de Medicamentos até 2025 (*European Medicines Agencies Network Strategy to 2025*) que terá uma duração de dois meses e termina a 4 de setembro.

A estratégia conjunta incide sobre o modo como a rede das agências europeias pode continuar a proporcionar

acesso a medicamentos seguros e eficazes que satisfaçam as necessidades dos doentes face aos desafios colocados pelos desenvolvimentos cada vez mais acelerados da ciência, da medicina, das tecnologias digitais, da globalização, bem como de ameaças emergentes à saúde, como a pandemia da Covid-19.

Esta estratégia foca-se nas seguintes áreas prioritárias: disponibilidade e acesso aos medicamentos; análise de dados, transformação e ferramentas digitais;

inovação; resistência antimicrobiana e outras ameaças emergentes à saúde; desafios na cadeia de fornecimento de medicamentos, e sustentabilidade da rede e excelência operacional.

A estratégia identifica objetivos e recomendações para cada uma destas áreas, que nortearão os planos de atividade da EMA e das autoridades nacionais competentes dos Estados membros da União Europeia nos próximos cinco anos.

A iniciativa das Agências tem em consideração as prioridades da Comissão em matéria de medicamentos e está alinhada com o roteiro para a estratégia farmacêutica europeia, tendo sido igualmente nela incorporadas as lições retiradas da Covid-19.

Portugal entre dinamizadores

... e países subscrevem posição comum sobre estratégia para a Europa

Um grupo de treze países, em que Portugal se inclui, subscreveu uma posição conjunta relativamente ao desenvolvimento da futura estratégia farmacêutica para a Europa.

Os países afirmam publicamente, a uma só voz, ser imprescindível uma estreita colaboração com a Comissão Europeia na definição desta estratégia, que terá em conta as necessidades dos Estados membros e dos cidadãos europeus.

Esta posição foi submetida no âmbito da consulta pública sobre o roteiro (*road map*) da estratégia farmacêutica europeia, que terminou no dia 7 de julho.

Este grupo de países defende junto da Comissão Europeia uma parceria reforçada a longo prazo no âmbito da estratégia farmacêutica, envolvendo os Estados membros.

Além de Portugal, associaram-se à iniciativa, Áustria, Bélgica, Croácia, Chipre, Estónia, Finlândia, Itália, Lituânia, Malta, Espanha, Eslovénia e os Países Baixos.

Considerando que o acesso a medicamentos é crucial para a saúde da população europeia e para a segurança e autonomia da União, o grupo de países reforça que a parceria que defendem deverá ser orientada pelos princípios de disponibilidade, acessibilidade, sustentabilidade e segurança do fornecimento de medicamentos. Esta situação implica um diálogo e uma interação reforçados entre a Comissão Europeia e os Estados membros, com um entendimento mútuo das suas competências distintas, garantindo o respeito pelas competências dos Estados.

Esta articulação deverá também basear-se

nas atividades dos grupos de trabalho da Agência Europeia de Medicamentos e dos Chefes das Agências de Medicamentos, fortalecendo a coordenação e incorporando a visão das autoridades competentes na tomada de decisões no âmbito da regulação.

Por outro lado, pretende-se também a definição de um programa conjunto de objetivos e atividades, que envolva os Estados membros nos processos de planeamento e desenvolvimento, na definição de papéis de coordenação, assim como nos procedimentos e administração do programa, de forma clara e transparente, garantindo uma proativa troca de informações entre os Estados e a Comissão.

Portugal foi um dos dinamizadores desta proposta, em linha com as preocupações e posições que tem vindo a assumir sobre esta matéria em diferentes fora europeus, nomeadamente nos do âmbito do Sistema Europeu de Medicamentos e Dispositivos Médicos.

Dispositivos médicos e Covid-19

Da missão do Infarmed à garantia do acesso

Judite Neves

Diretora da Direção de Produtos de Saúde



Foto: Mério Amorim / Infarmed Notícias

O Infarmed é, há 25 anos, a autoridade competente em Portugal para os dispositivos médicos e dispositivos médicos *in vitro* (a partir de agora designados dispositivos), assumindo a responsabilidade de avaliar e autorizar as investigações clínicas e os estudos de desempenho, garantir a fiscalização do mercado, bem como avaliar, designar e monitorizar os organismos notificados sediados em território nacional.

Enquanto autoridade de fiscalização, o Infarmed garante que os dispositivos colocados no mercado cumprem os requisitos de segurança e desempenho estabelecidos na legislação europeia e nacional através de diferentes atividades suportadas na avaliação documental, na inspeção e na comprovação laboratorial.

Entre as atividades desenvolvidas na esfera da avaliação dos dispositivos médicos, há, nomeadamente, e em síntese, dois aspetos essenciais a destacar. Por um lado, o desenvolvimento de bases de dados de registo; por outro, a avaliação de informação técnica, científica, clínica e regulamentar relativa aos produtos sujeitos a verificação da conformidade.

Através das bases de dados é possível conhecer e caracterizar o mercado, seja em termos de intervenientes (fabricantes, distribuidores e mandatários), seja no que respeita a produtos. As bases de dados do Infarmed são consideradas das mais completas a nível europeu, sendo frequentemente utilizadas como referência por Estado membros que as não possuem ou por países terceiros, designadamente da América do Sul e Central. A OMS (Organização Pan-americana) recomenda a sua consulta.

A avaliação técnica, científica, clínica e regulamentar da verificação da conformidade ocorre através de campanhas de fiscalização (dirigidas a um tipo de dispositivos, a uma das suas características ou à evidência do cumprimento

de determinado requisito legal ou normativo) bem como na sequência de reclamações, incidentes ou suspeitas.

Enquadra-se neste contexto a avaliação e a autorização de derrogações da aplicação dos procedimentos de conformidade, mecanismo largamente utilizado no contexto da pandemia Covid-19 nos vários Estados membros, como meio de evitar a rutura de *stocks* de dispositivos considerados essenciais e que escasseavam no mercado.

Sendo uma exceção prevista na legislação, esse mecanismo legal vem permitir que dispositivos, para os quais a avaliação da conformidade ainda não esteja completa, sejam utilizados ou colocados no mercado, mediante um pedido a justificar a sua urgência e necessidade no âmbito da salvaguarda da saúde dos cidadãos.

O mecanismo de derrogação dos procedimentos normais de avaliação da conformidade é uma situação de caráter excepcional, dependente de uma autorização emitida pela autoridade competente

de fiscalização, limitada às condições por ela impostas e aplicável apenas ao seu território jurisdicional.

Nesse caso cabe à autoridade de fiscalização, de forma excepcional, ser avaliadora e garante da segurança e desempenho da utilização do dispositivo em causa, nas condições propostas ou definidas. Esta exceção é a única situação em que a autoridade de fiscalização assume responsabilidades atribuídas a um organismo notificado.

No caso de autorizar uma derrogação que se não limite a um único doente, a autoridade de fiscalização deverá informar, baseada na competente justificação, a Comissão Europeia e as autoridades dos outros Estados membros.

Na complexa conjuntura da Covid-19 as autoridades competentes da União Europeia, em que o Infarmed se insere, foram chamadas a reforçar as suas competências de fiscalização do mercado, com vista a garantir a conformidade de dispositivos considerados essenciais no combate à pandemia.

Escassez de dispositivos e medidas desenvolvidas

Mesmo antes da qualificação de emergência de saúde pública ocasionada pela Covid-19 como pandemia internacional, feita pela Organização Mundial de Saúde, e de ser declarado, a 18 de março, o estado de emergência em Portugal, o Infarmed estabeleceu, no âmbito das suas competências, um grupo interno dedicado ao levantamento de necessidades, desenvolvimento de estratégias, adaptação de procedimentos e adoção de medidas que respondessem adequada e atempadamente às necessidades do SNS, nomeadamente em matéria de acesso a medicamentos e dispositivos médicos.

Neste contexto, e tendo por base as recomendações da OMS, seguidas pela Direção Geral da Saúde em matéria de

“O mecanismo de derrogação dos procedimentos normais de avaliação da conformidade é uma situação de caráter excepcional.

Depende de uma autorização emitida pela autoridade competente de fiscalização, é limitada às condições por ela impostas e aplicável apenas ao seu território jurisdicional.”

prevenção, controlo, diagnóstico e tratamento da infeção SARS-Cov2, foi instituída uma reserva estratégica de medicamentos, dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual e biocidas.

A rápida propagação do novo coronavírus determinou uma procura exponencial, a nível global, de alguns dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual e de biocidas, de que são exemplo, nomeadamente, máscaras cirúrgicas, respiradores, luvas de exame e cirúrgicas; termómetros para medição da temperatura corporal sem contacto, fatos de proteção integral, batas e outro vestuário médico; equipamentos de proteção ocular como óculos e viseiras; kits de colheita de exsudados nasofaríngeos, testes de diagnóstico e ventiladores.

Essa procura exponencial conduziu à escassez da quantidade de produtos disponíveis necessários ao contexto pandémico.

Face ao aumento anormal da procura e à necessidade de disponibilização célere destes produtos à população e aos profissionais de saúde, assistiu-se também à verificação de que os fabricantes habituais não conseguiam expandir a sua capacidade produtiva nem continuar a produzir.

Perante essa realidade foi necessário recorrer a diferentes estratégias para suprir as necessidades do mercado.

Nestas circunstâncias o papel das autoridades competentes europeias na fiscalização dos dispositivos e dos seus operadores económicos revelou-se essencial no controlo da pandemia.

Considerando a situação em Portugal, que começou a peracionar-se no final de janeiro, o Infarmed reorganizou-se, instituiu novos processos, agilizou procedimentos, estabeleceu uma estreita cooperação e colaboração com outras autoridades competentes nacionais e europeias. Nesse sentido promoveu o envolvimento de todos os interlocutores na procura de soluções, garantido ao SNS o fornecimento e o acesso a dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual necessários, contribuindo assim para a resposta ao aumento constante da procura.

Dessa forma, o Infarmed antecipou, em mais de um mês, a aplicação de soluções que viriam a ser preconizadas pela Comissão Europeia através da publicação da Recomendação (UE) 2020/403, de 13 de março. Estas soluções baseiam-se na simplificação e agilização de processos, recorrendo à aplicação

“No contexto da pandemia vários Estados membros incluindo Portugal, perante uma situação de grande escassez e possível rutura de *stocks*, adotaram a recomendação da Comissão Europeia, que permite o acesso e a utilização de alguns dispositivos considerados essenciais no combate à infeção, nomeadamente importados, apesar de não apresentarem marcação CE”.

da derrogação dos procedimentos de avaliação de conformidade habituais, justificados, para casos de exceção, pela necessidade imperativa dos produtos.

Importação e fabrico sem marcação CE

No contexto da pandemia vários Estados membros incluindo Portugal, perante uma situação de grande escassez e possível rutura de *stocks*, adotaram a recomendação da Comissão Europeia, que permite o acesso e a utilização de alguns dispositivos considerados essenciais no combate à infeção, nomeadamente importados, apesar de não apresentarem marcação CE.

Nesse contexto o Infarmed avaliou

“(...) o Infarmed avaliou centenas de propostas para importação de dispositivos sem marcação CE, (...) mais de 70 por cento dos dispositivos médicos não cumpriam os requisitos estabelecidos, não tendo recebido do Infarmed parecer positivo para a sua importação e utilização.”

centenas de propostas para importação de dispositivos sem marcação CE, nomeadamente destinados a ser utilizados pelo SNS, por solicitação dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, administrações regionais de saúde, hospitais e serviços aduaneiros. Da totalidade das propostas avaliadas entre fevereiro e junho, mais de 70 por cento dos dispositivos médicos não cumpriam os requisitos estabelecidos, não tendo recebido do Infarmed parecer positivo para a sua importação e utilização. Para poderem vir a ser utilizados, alguns destes produtos foram sujeitos adicionalmente a ensaios em laboratório reconhecidamente competente para verificação do cumprimento das respetivas especificações técnicas.

Em sintonia com a mencionada recomendação da CE, Portugal veio também permitir, através do Decreto-lei n.º14-E/2020 de 4 de abril, o fabrico e a disponibilização, no mercado nacional, de dispositivos que não cumpriam integralmente a legislação europeia.

Tal como para as importações de dispositivos sem marcação CE, também nesta circunstância coube ao Infarmed, enquanto autoridade competente de fiscalização, estabelecer as normas para a emissão de parecer que permitisse a disponibilização destes dispositivos no mercado nacional.

Nesse âmbito e até ao momento (21/07/2020), foram concluídos 76 processos dos diferentes dispositivos, incluindo máscaras cirúrgicas, luvas, batas, toucas, coberturas de calçado, cogulas e zaragatoas, encontrando se outros processos em fase de pedido de elementos (84 dispositivos). No total foram avaliados pelo Infarmed 160 processos de dispositivos, submetidos por 139 empresas.

Infarmed e avaliação em casos especiais

Considerando a necessidade de o SNS dispor de mais ventiladores e tendo em conta a dificuldade em os adquirir com marcação CE nos circuitos de distribuição habituais, bem como a complexidade deste tipo de dispositivo e os riscos associados na sua utilização, o Infarmed (Deliberação n.º 046/2020, 12/05/2020) instituiu um procedimento especial para a sua avaliação.

A solução encontrada baseou-se em recomendações e orientações da OMS, da Comissão Europeia e na análise de abordagens europeias relativamente à disponibilização excepcional de ventiladores nestas condições. Por outro lado,

foi ainda realizado um inquérito junto de alguns Estados membros sobre os seus processos de ventiladores de iniciativa da academia, incluindo requisitos, pontos críticos, e estado dos processos, tendo em conta o facto de o Infarmed acompanhar a discussão europeia sobre a aplicação do procedimento de derrogação a estes dispositivos.

Previamente à sua publicação, refira-se ainda, o procedimento nacional foi sujeito a consulta às partes interessadas.

Conhecendo a elevada classe de risco em que os ventiladores invasivos são classificados, assim como as características específicas em termos de conceção, fabrico e finalidade, o Infarmed estabeleceu um grupo de trabalho de dez peritos clínicos e não clínicos, com vista a reforçar a sua competência avaliativa.

“Conhecendo a elevada classe de risco em que os ventiladores invasivos são classificados, assim como as características específicas em termos de conceção, fabrico e finalidade, o Infarmed estabeleceu um grupo de trabalho de dez peritos clínicos e não clínicos, com vista a reforçar a sua competência avaliativa.”

Esse painel de peritos conta com vários académicos, quer na área da Engenharia (responsáveis no Instituto Superior Técnico por áreas técnicas complementares e relevantes para a avaliação dos requisitos de conceção e fabrico, incluindo os aspetos de *hardware* e *software*), quer na área da Medicina, nomeadamente da Pneumologia, que integram também a Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde (CATS) do Infarmed. Os restantes médicos incluídos no painel são profissionais reconhecidos pelos pares, com grande conhecimento e experiência na utilização clínica de ventiladores.

Este grupo de peritos tem como missão avaliar as evidências documentais constituintes do dossiê entregue pelo fabricante do ventilador e elaborar um parecer no que respeita à sua conformidade

com os requisitos de segurança e desempenho divulgados na página *web* do Infarmed. Caberá ao conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, tendo por base o parecer dos peritos e a avaliação regulamentar-científica dos seus técnicos, emitir posição final no que respeita à autorização da referida derrogação.

De cerca de uma dezena de iniciativas apresentadas, em reunião, ao Infarmed, apenas um processo foi entregue, a 18 de maio, encontrando-se em fase de avaliação.

Até finais de junho, nenhum dos Estados membros que adotaram equivalente procedimento de derrogação em relação a ventiladores, concedeu autorização aos seus proponentes para a sua colocação no mercado. Esta situação espelha bem as dificuldades inerentes à conceção e produção de raiz deste tipo de equipamentos por entidades que não são seus fabricantes habituais.

No caso dos *kits* de colheita de amostras de exsudado nasofaríngeo sem marcação CE, as especificações técnicas, regulamentares e normativas encontram-se igualmente publicadas na página *web* do Infarmed. Na avaliação do cumprimento dos requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis a este caso específico, há aspetos considerados críticos – nomeadamente a composição da zaragatoa, processo de esterilização, esterilidade dos componentes e suas implicações no desempenho e segurança – sendo necessário, segundo os peritos, requerer ao fabricante evidências documentais que suportem a conformidade com os respeitantes requisitos.

Conclusão

A principal preocupação do Infarmed enquanto regulador, nomeadamente na qualidade de autoridade nacional de fiscalização, bem como o seu compromisso primordial, é garantir o acesso a dispositivos médicos seguros e com o desempenho adequado, independentemente da sua origem, do tipo e da completude da avaliação da conformidade, isto é, se a avaliação foi realizada de acordo com todas as regras da legislação europeia e nacional ou se, por necessidade devidamente justificada numa avaliação benefício risco, esses produtos foram sujeitos a um procedimento de derrogação.

A autorização da aplicação de uma derrogação aos procedimentos normais de avaliação da conformidade é uma responsabilidade atribuída pela legislação

europeia e nacional à autoridade nacional de fiscalização do mercado – no caso dos dispositivos médicos em Portugal, o Infarmed. Nesta circunstância o Infarmed assume o papel de avaliador, substituindo-se aos organismos notificados.

A derrogação não obsta ao cumprimento dos requisitos de segurança e desempenho no contexto da proteção da saúde dos doentes, dos profissionais e de terceiros. Contudo, neste enquadramento pode ser dispensada a evidência da conclusão da avaliação da conformidade por parte de um organismo notificado, a implementação de um completo sistema de qualidade, a existência de uma pessoa responsável pela *compliance* regulamentar ou, mesmo, o licenciamento industrial e os registos de fabricante e produtos. Também

“A principal preocupação do Infarmed enquanto regulador, nomeadamente na qualidade de autoridade nacional de fiscalização, bem como o seu compromisso primordial, é garantir o acesso a dispositivos médicos seguros e com o desempenho adequado, independentemente da sua origem (...)”.

a demonstração da conformidade com os referidos requisitos poderá ser demonstrada, se adequado, através do recurso a outras especificações técnicas alternativas às normas europeias, nomeadamente normas internacionais consideradas equivalentes pelo CEN, através de orientações técnicas, científicas e clínicas estabelecidas pela autoridade competente, ou através de especificações técnicas internas do fabricante, se aceites pela autoridade enquanto elemento probatório do cumprimento dos requisitos.

O Infarmed dedicou a estas atividades uma equipa interna de técnicos experientes em matéria de dispositivos médicos, regulação, produção, esterilização e controlo de qualidade, que abraçou este trabalho com espírito de missão e dever público.



Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 28 de janeiro a 19 de junho de 2020

- **Lei n.º 15/2020, de 29 de maio (I Série)** – Procede à vigésima quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, aditando-lhes novas substâncias, em transposição da Diretiva Delegada (UE) 2019/369 da Comissão, de 13 de dezembro de 2018.
- **Decreto-Lei n.º 14-E/2020, de 13 de abril (I Série)** – Estabelece um regime excecional e temporário para a conceção, o fabrico, a importação, a comercialização nacional e a utilização de dispositivos médicos para uso humano e de equipamentos de proteção individual.
- **Portaria n.º 85/2020, de 4 de março (I Série)** – Procede à primeira alteração à Portaria n.º 390/2019, de 29 de outubro (Procede à quarta alteração à Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho – estabelece o regime jurídico a que obedecem as
- regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes.
- **Portaria n.º 90-A/2020, dse 9 de abril (I Série)** – Cria um regime excecional e temporário relativo à prescrição eletrónica de medicamentos e respetiva receita médica, durante a vigência do estado de emergência em Portugal, motivado pela pandemia da COVID-19.
- **Despacho n.º 1246/2020, de 28 de janeiro (II Série)** – Delegação de competências da Ministra da Saúde na Secretária de Estado Adjunta e da Saúde e no Secretário de Estado da Saúde.
- **Despacho n.º 4270-C/2020, de 7 de abril (II Série)** – Determina as medidas de carácter excecional e temporário de fornecimento de medicamentos dispensados por farmácia hospitalar em regime de ambulatório, a pedido do utente, através da dispensa em farmácia comunitária ou da entrega dos medicamentos no domicílio.
- **Despacho n.º 5315/2020, de 7 de maio (II Série)** – Determina que os medicamentos dispensados por farmácia hospitalar em regime de ambulatório podem, excecionalmente, a pedido do utente, ser dispensados nas farmácias comunitárias por si indicadas, ou no seu domicílio, enquanto a situação epidemiológica do País assim o justifique.
- **Despacho n.º 6183/2020, de 9 de junho (II Série)** – nos dirigentes máximos da DGS, SICAD, ACSS, INFARMED, INEM, IPST, INSA, administrações regionais de saúde, estabelecimentos hospitalares do setor público administrativo e entidades do setor público empresarial do Estado, relativamente aos recursos humanos com relação jurídica de emprego público.
- **Deliberação n.º 421/2020, de 2 de abril (II Série)** – Aprovação do Regulamento Interno e unidades flexíveis.

Alterações ao regulamento interno

Infarmed promove participação dos cidadãos na sua atividade

A necessidade da promoção da participação dos cidadãos na atividade da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, cujo papel vem sendo cada vez mais relevante, é um dos aspetos contemplados nas recentes alterações ao regulamento interno do Infarmed.

Publicadas em Diário da República, na sua edição de 2 de abril, Série II (Deliberação n.º 421/2020, do Conselho Diretivo), as alterações agora incluídas visam dar resposta às necessidades operacionais e estratégicas e aos novos desafios de gestão que se colocam ao desenvolvimento do sistema de saúde.

Com a introdução dessas alterações,

o Infarmed pretende, nomeadamente, dar a sua contribuição no âmbito das necessidades e desafios que hoje se colocam ao Serviço Nacional de Saúde, consciente da vertiginosa evolução das novas e cada vez mais complexas tecnologias, bem como das exigências a que se assiste no que respeita à ciência regulamentar.

No âmbito das alterações ao regulamento interno agora realizadas é de assinalar a revisão dos princípios gerais de funcionamento, bem como a previsão da criação de áreas de desenvolvimento organizacional como forma de se assegurar a coordenação de esforços em

áreas transversais, multidisciplinares, com impacto na estratégia do Infarmed.

Nesse âmbito inserem-se áreas já existentes, como o “Projeto Incluir”, a Canábis para Fins Medicinais e o Aconselhamento Regulamentar e Científico, e criam-se áreas novas, como a Gestão do Risco Organizacional, Transformação Digital, e Utilização de Dados de Saúde.

A alterações contemplam ainda a criação da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, com competências específicas na gestão da disponibilidade do medicamento, no desenvolvimento de ações de informação ou articulação de carácter transversal, em resposta a necessidades do SNS e de todo o sistema de saúde, e no âmbito dos projetos e iniciativas de carácter interinstitucional, nomeadamente na esfera do Ministério da Saúde e de outras entidades públicas e privadas.

Utilização de psicofármacos na última década em Portugal

Cláudia Furtado e Elisabete Fernandes
Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed



Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

Segundo o relatório do Conselho Nacional de Saúde¹, as perturbações psiquiátricas têm uma prevalência de 22,9 por cento em Portugal, colocando o país no segundo lugar entre os países

europeus. A depressão afeta 10 por cento dos portugueses e, em 2017, o suicídio foi responsável por 14 628 anos potenciais de vida perdidos.

A prevalência da doença mental em

Portugal reflete-se também na utilização de psicofármacos, sendo que, de acordo com os dados da OCDE², Portugal é um dos países com maior consumo de ansiolíticos, hipnóticos e sedativos e

Evolução da utilização de ansiolíticos e antidepressores nos últimos dez anos

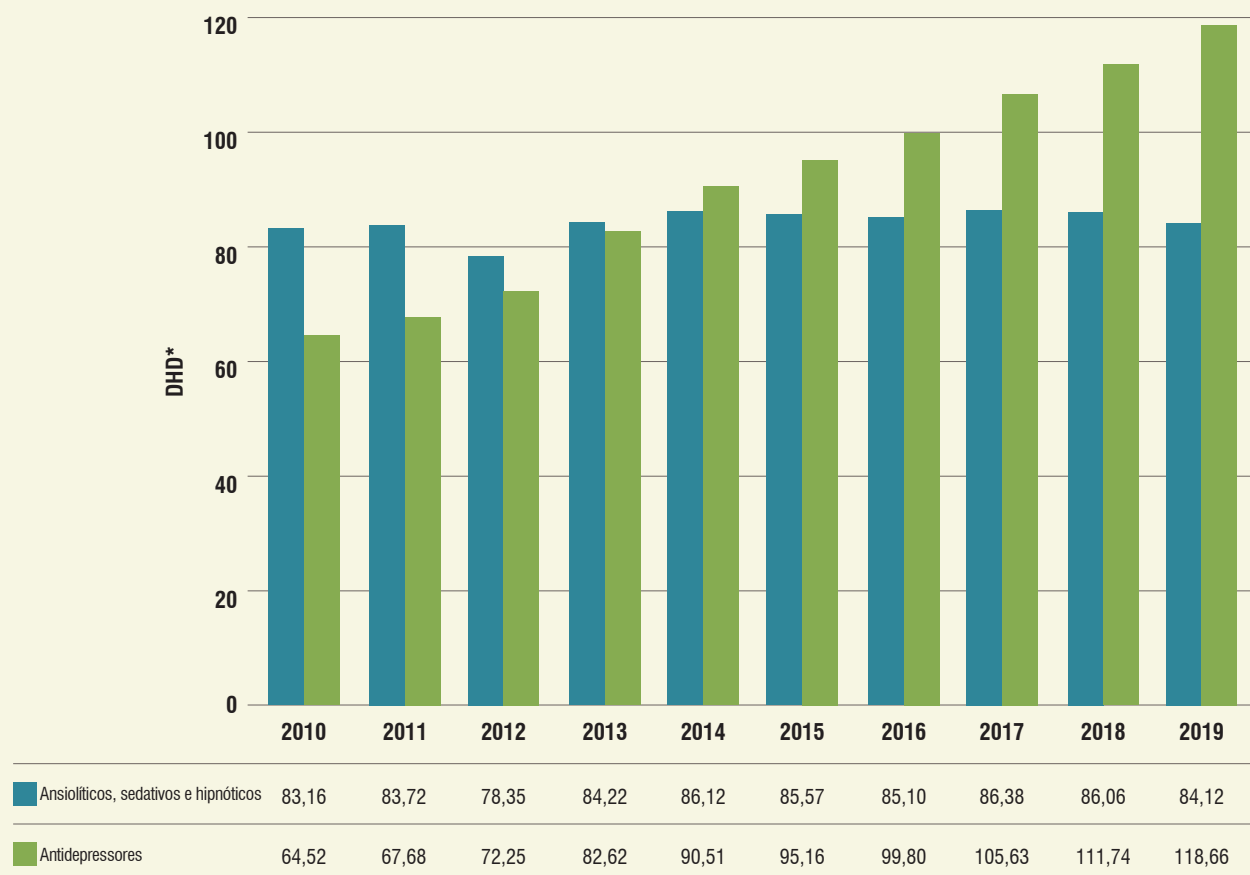


Gráfico 1

*DHD: consumo por dose diária definida por 1000 habitantes/dia

Por género

Número de utentes que consomem ansiolíticos...

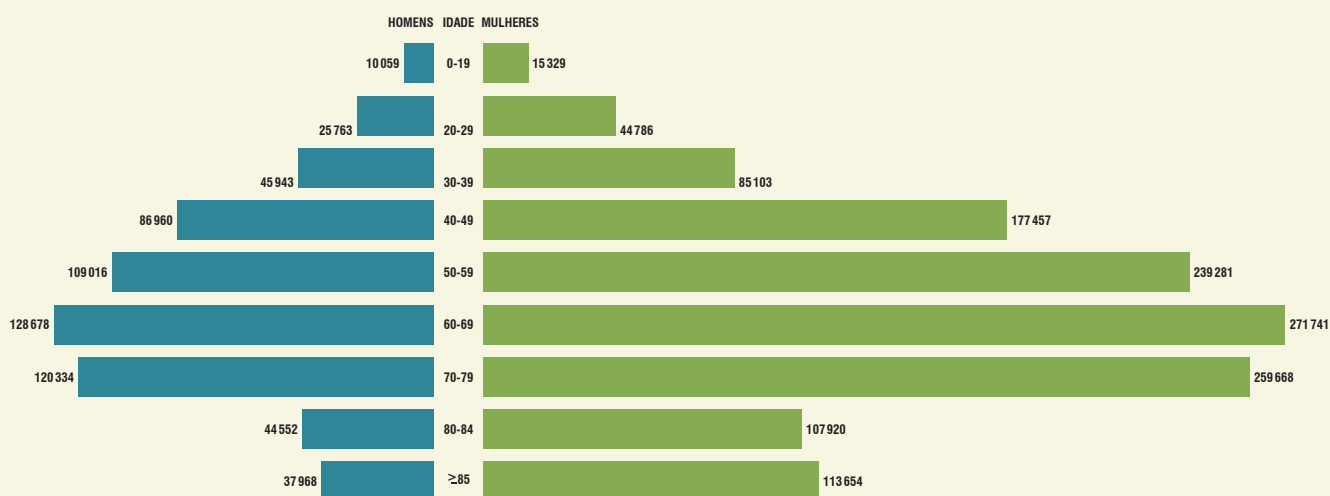


Gráfico 2

também de antidepressivos, sendo estes os fármacos habitualmente utilizados em situações de depressão ou ansiedade generalizada.

Embora a utilização destes medicamentos reflita em parte a prevalência

da doença mental em Portugal, os estudos anteriores realizados pelo Infarmed³ e por outras entidades^{1,4}, demonstram uma elevada utilização de benzodiazepinas, indiciando uma sobre prescrição e uma duração de tratamento superior

ao recomendado pelas normas de orientação clínica⁵. A utilização prolongada de benzodiazepinas, nos casos em que não é indicada, é preocupante pelo risco de dependência e síndromes de privação, para além de estar associada a uma

... e antidepressores

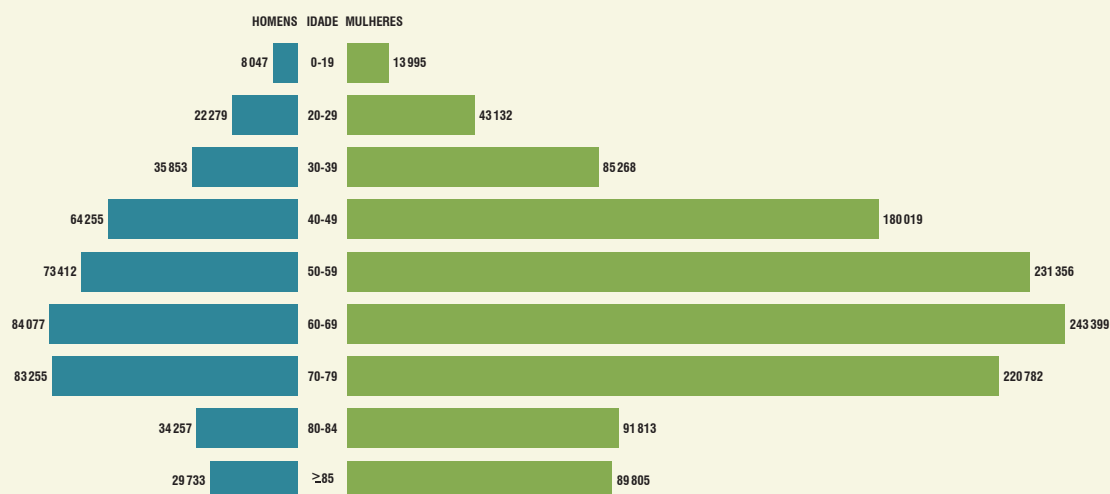


Gráfico 3

Por distrito
Consumo de ansiolíticos...

| Distrito | DHD* 2019 |
|------------------|-----------|
| Faro | 59,3 |
| Lisboa | 62,6 |
| Setúbal | 68,2 |
| Beja | 71,4 |
| Santarém | 79,8 |
| Leiria | 81,3 |
| Évora | 84,0 |
| Bragança | 84,9 |
| Aveiro | 89,2 |
| Vila Real | 91,1 |
| Viana do Castelo | 92,5 |
| Portalegre | 93,3 |
| Viseu | 99,2 |
| Braga | 99,8 |
| Porto | 103,5 |
| Guarda | 104,6 |
| Castelo Branco | 106,0 |
| Coimbra | 110,7 |

↑ CONSUME MENOS

↓ CONSUME MAIS



Gráfico 4

*DHD: consumo por dose diária definida por 1000 habitantes/dia

... e de antidepressores

| Distrito | DHD* 2019 |
|------------------|-----------|
| Faro | 80,3 |
| Bragança | 90,4 |
| Beja | 105,2 |
| Lisboa | 109,0 |
| Setúbal | 109,4 |
| Vila Real | 109,7 |
| Braga | 111,8 |
| Guarda | 115,1 |
| Castelo Branco | 119,0 |
| Viana do Castelo | 120,8 |
| Porto | 126,2 |
| Aveiro | 128,0 |
| Santarém | 129,7 |
| Leiria | 133,0 |
| Viseu | 138,3 |
| Portalegre | 144,8 |
| Coimbra | 147,7 |
| Évora | 163,2 |

↑ CONSUME MENOS

↓ CONSUME MAIS

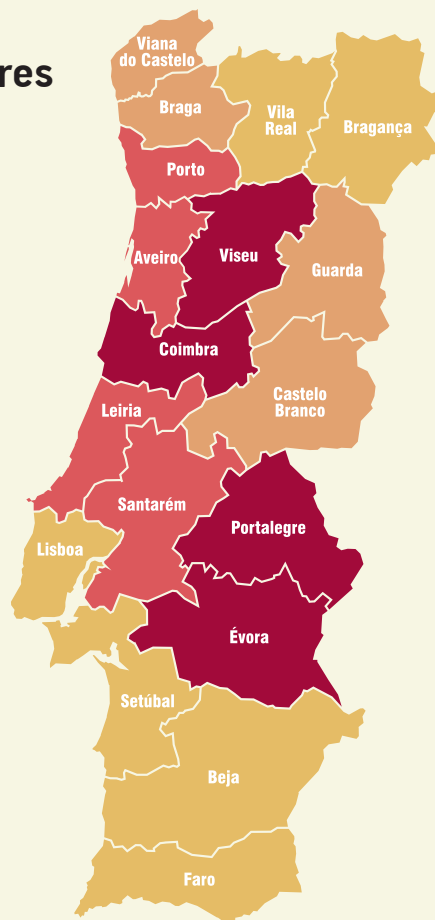


Gráfico 5

*DHD: consumo por dose diária definida por 1000 habitantes/dia

diminuição da capacidade motora e uma maior propensão para quedas, em particular nos mais idosos.

Neste âmbito, têm sido desenvolvidas, por vários intervenientes, intervenções com o objetivo de descontinuar a prescrição de benzodiazepinas ou reduzir a sua utilização prolongada. Estas estratégias têm sido implementadas quer ao nível nacional quer regional, como a estratégia de intervenção da ARS de Lisboa e Vale do Tejo⁶. Salienta-se também que o Programa Nacional de Saúde Mental tem como uma das suas metas inverter a tendência da prescrição de benzodiazepinas na população através da sua estabilização.

Medicamento mais utilizados em situações de ansiedade

Sendo a saúde mental um tema tão atual nos sistemas de saúde, importa analisar a evolução da utilização dos medicamentos mais utilizados em situações de ansiedade generalizada ou depressão, nos últimos 10 anos (2010-2019).

Para o efeito utilizámos os dados de dispensa de medicamentos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde nas farmácias comunitárias de Portugal continental.

Nesta análise a utilização é expressa quer pelo número de utentes quer através

"(...) em 2019 os distritos que apresentam maiores níveis de utilização de ansiolíticos por 1000 habitantes foram Coimbra, com o consumo de 111 DHD, logo seguido de Castelo Branco, com 106 DHD."

das doses diárias definidas (DDD) por 1000 habitantes/dia.

Com base nos dados de dispensa verifica-se uma estabilização já com uma tendência de decréscimo da utilização de ansiolíticos, hipnóticos e sedativos, mas um claro aumento da dispensa de antidepressivos. Ao analisarmos o

gráfico 1 pode observar-se que a evolução do consumo dos antidepressivos passou de 64,52 DHD em 2010 para 118,66 DHD em 2019, o que representa uma taxa de crescimento de 84 por cento face a 2010, fruto também das estratégias de descontinuidade de prescrição de benzodiazepinas em situações de ansiedade generalizada.

No que concerne ao número de utentes aos quais foi dispensada pelo menos uma embalagem de antidepressivos ou de ansiolíticos, hipnóticos e sedativos, verifica-se que foram prescritas e dispensadas em maior quantidade a utentes do sexo feminino. Em ambos os tipos de medicamentos, a dispensa destes medicamentos aumenta com a idade, sendo que em ambos os géneros a faixa etária onde se verifica uma maior dispensa destes medicamentos é entre os 60-69 anos de idade (gráficos 2 e 3).

Em relação à utilização por distrito, ao observarmos o gráfico 4 verificamos que em 2019 os distritos que apresentam maiores níveis de utilização de ansiolíticos por 1000 habitantes foram Coimbra, com o consumo de 111 DHD, logo seguido de Castelo Branco, com 106 DHD.

O gráfico 5 apresenta a distribuição do consumo de antidepressivos, que é mais significativo nos distritos de Évora (163 DHD) e Coimbra (148 DHD).

Conclusão

Apesar da implementação de algumas intervenções junto dos profissionais de saúde, da monitorização da utilização e do acompanhamento através de indicadores de contractualização nos cuidados de saúde primários, continua a ser importante reforçar as iniciativas destinadas quer aos

prestadores de cuidados de saúde quer aos utentes, conducentes a uma diminuição do uso crónico das benzodiazepinas. Por outro lado, o aumento significativo da utilização dos antidepressivos reflete não só a prevalência da doença mental em Portugal, mas também a utilização preferencial do tratamento farmacológico em detrimento de terapêuticas não farmacológicas, situação que importa acompanhar.

¹ Conselho Nacional de Saúde. Sem mais tempo a perder – Saúde mental em Portugal: um desafio para a próxima década. <http://www.cns.min-saude.pt/wp-content/uploads/2019/12/SEM-MAIS-TEMPO-A-PERDER.pdf>

² OECD (2019), *Health at a Glance 2019: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/4dd50c09-en>

³ INFARMED. <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude/utilizacao-e-despesa/estudos-medicamentos-por-grupo-terapeutico>

⁴ Administração Regional de Lisboa e Vale do Tejo. Boletim Terapêutico n.º 1/2017. Utilização de benzodiazepinas: um grave problema de saúde pública.

⁵ DGS. Tratamento Sintomático da Ansiedade e Insónia com Benzodiazepinas e Fármacos Análogos. <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0552011-de-27122011-jpg.aspx>

⁶ Administração Regional de Lisboa e Vale do Tejo. Estratégias para a descontinuação de benzodiazepinas. https://www.arslvt.min-saude.pt/uploads/document/file/3021/Anexo_I_Set17_Estrat_gias_para_a_descontinuacao_de_benzodiazepinas.pdf

MAIO

100.ª reunião dos Chefes das Agências em contexto virtual

Os Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia realizaram, no dia 28, sob a égide da Presidência Croata, a sua 100.ª reunião, que decorreu em ambiente virtual devido às exigências da pandemia. O Informed esteve representado pelo presidente do seu conselho diretivo, Rui Santos Ivo.

Presidências preparam programa do Conselho

O Informed participou, no dia 29, numa reunião técnica das Presidências Alemã, Portuguesa e Eslovena com vista à definição do programa do Conselho da União Europeia para os próximos 18 meses.

JUNHO

Ministros da Saúde sob Presidência Croata

A Presidência Croata da União Europeia promoveu, no dia 12, uma reunião do Conselho de ministros da Saúde (que envolve as áreas do emprego, política social, saúde e consumidores). Portugal esteve representado pela ministra da Saúde, Marta Temido, que se fez acompanhar do presidente do Informed, Rui Santos Ivo.

EMA escolhe nova diretora executiva

O Conselho de Administração da EMA realizou, no dia 25, uma reunião extraordinária para eleição de novo diretor executivo da agência. A escolha recaiu em Emer Cooke, que substituirá Guido Rasi no cargo, a partir de 15 de novembro de 2020.

JULHO

Comissão Europeia discute estratégia farmacêutica

A futura estratégia farmacêutica foi o tema analisado, no dia 2, pelo Comité Farmacêutico da Direção-Geral de Saúde e Segurança Alimentar da Comissão Europeia. A reunião, realizada por videoconferência, teve a participação do Informed, representado pelo presidente do seu conselho diretivo, Rui Santo Ivo.



O presidente da Apifarma, João Almeida Lopes, assinando o acordo para 2020, na presença da secretária de Estado Adjunta e da Saúde, Jamila Madeira.

Sustentabilidade de encargos com medicamentos

Estado e Apifarma assinam acordo para 2020

O Estado Português e a Indústria Farmacêutica assinaram, na continuação do entendimento em vigor em anos anteriores, um acordo para 2020, com vista à sustentabilidade dos encargos públicos com medicamentos.

A cerimónia de assinatura foi protagonizada pela secretária de Estado Adjunta e da Saúde, Jamila Madeira (em representação dos ministros das Finanças, Economia e Saúde), e pelo presidente e vice-presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, respetivamente Almeida Lopes e Cristina Campos.

Redução da despesa com medicamentos

A assinatura deste acordo, que mantém na sua essência os pressupostos que vêm vigorando há vários anos, ocorreu em Lisboa, no dia 25 de maio, nas instalações da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, contando com a presença dos três membros do conselho diretivo da instituição, Rui Santos Ivo, António Faria Vaz e Cláudia Ferreira.

Este entendimento estabelece, em concreto, a manutenção das condições relativas ao contributo, por parte da indústria farmacêutica, para a redução da despesa pública com medicamentos no Serviço Nacional de Saúde, cujo processo de execução se manterá nos moldes previstos nas respetivas cláusulas.

Nesse sentido, mantém-se igualmente a importância de continuar a garantir uma convergência de esforços e a desenvolver políticas de continuidade no que se refere às formas de articulação entre o Estado e os agentes do setor da indústria farmacêutica, tendo presente o novo contexto nacional decorrente da declaração de pandemia decretada pela Organização Mundial de Saúde.

Com a concretização do acordo para 2020, as partes estão comprometidas em manter um espírito de colaboração e estabilidade para promover uma política sustentável na área do medicamento, através da gestão dos recursos públicos, da manutenção do acesso a terapêuticas inovadoras e do estímulo à investigação e à produção nacional no setor do medicamento.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

António Faria Vaz, Bruno Cordeiro, Carina Adriano, Cláudia Ferreira, Cláudia Furtado, Elisabete Fernandes, Fátima Ventura, Fernanda Ralha, Hugo Grilo, Judite Neves, Maria João Morais, Marta Marcelino, Nuno Louro, Nuno Simões, Pedro Faleiro, Rita Bastos, Rui Santo Ivo, Rui Vilar, Teresa Canelhas.

FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P. • Ministério da Saúde
Direção: Rui Santos Ivo
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

ALERTAS E NOVIDADES NAS PÁGINAS DO INFARMED



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Informed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.