

iN

Infarmed Notícias

AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I.P. | NÚMERO 72 | DEZEMBRO 2020

Em entrevista ao "Infarmed Notícias"

Emer Cooke, nova responsável da EMA, traça as suas primeiras prioridades

pág. 12



Rui Ivo, presidente do Infarmed, em entrevista ao "Diário de Notícias":

"Os critérios de avaliação para as vacinas são os mesmos que utilizamos para qualquer outro medicamento"

pág. 16

Vinte reuniões, técnicas e de alto nível

Participação do Infarmed na Presidência Portuguesa da União Europeia

pág. 2



2021 PORTUGAL.EU

Vinte reuniões, técnicas e de alto nível

Participação do Infarmed na Presidência Portuguesa da União Europeia

O Infarmed vai organizar, no primeiro semestre de 2021, no âmbito da Presidência Portuguesa da União Europeia, duas dezenas de reuniões. Por força da pandemia, de janeiro a março serão realizadas em “formato virtual” e no segundo trimestre, dependendo da evolução da doença – e à semelhança do que aconteceu na Presidência Alemã – ocorrerão em “formato híbrido”, com representantes em presença e participantes virtuais.

O conjunto de encontros calendarizados pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde reparte-se por reuniões de alto nível, de carácter mais estratégico e político, e reuniões decorrentes da representação portuguesa em grupos de trabalho europeus, essencialmente técnicas, em que o Infarmed participa contínua e ativamente através dos seus colaboradores e peritos.

Na área da saúde, no que respeita ao Infarmed, a Presidência Portuguesa irá

procurar contribuir para assegurar, quer uma maior disponibilidade de medicamentos a preços acessíveis, quer equipamentos e dispositivos médicos essenciais.

Nesse sentido, a agenda estabelecida está alicerçada em três pilares: autonomia estratégica (capacidade de gestão, produção e abastecimento na Europa, bem como robustez e segurança da cadeia de distribuição e fabrico); sustentabilidade (transparência em toda a cadeia de valor, informação eficaz, políticas de preços e colaboração regional), e acessibilidade (acesso equitativo, custo-efetivo e adequado às tecnologias da saúde, em particular as inovadoras, apoiando a sustentabilidade dos sistemas de saúde). Enquadra-se nesse contexto a conferência “Acesso a medicamentos e a dispositivos médicos”, prevista nas iniciativas da agência portuguesa.

O programa do Infarmed, refira-se, está alinhado com as prioridades definidas

pelo trio Alemanha/Portugal/ Eslovénia, em que a Autoridade Nacional do Medicamento se integra.

Ainda na área da saúde, e num sentido mais lato, a Presidência Portuguesa pretende impulsionar a capacidade de colaboração e de resposta coordenada a ameaças à saúde pública, bem como abordar as consequências do aumento da pressão sobre os sistemas de saúde, observado e exacerbado durante a pandemia.

Será dada prioridade à implementação da Estratégia Farmacêutica Europeia e à implementação do Programa UE pela Saúde, assim como ao reforço do papel das agências europeias, procurando estreitar a sua coordenação com as redes de agências nacionais.

Por outro lado, ter-se-á também em atenção a promoção da saúde digital, com vista à melhoria da qualidade dos cuidados de saúde e diminuição da desigualdade no acesso à saúde.

Eventos organizados e calendarizados

Reuniões em formato virtual ou híbrido, por força da pandemia

HMPWG (<i>Homeopathic Medicinal Products Working Group / Grupo de Trabalho dos Medicamentos Homeopáticos</i>)	28 janeiro
EMACOLEX (<i>European Medicines Agencies Cooperation on Legal and Legislative Issues / Cooperação das Agências Europeias do Medicamento em Assuntos Legais e Legislativos</i>)	3 fevereiro
COMP (<i>Committee for Orphan Medicinal Products / Comité dos Medicamentos Órfãos</i>)	11 fevereiro
HMA (<i>Heads of Medicines Agencies / Chefes das Agências Europeias do Medicamento</i>)	18 fevereiro
CTFG (<i>Clinical Trials Facilitation Group / Grupo de facilitação de Ensaio Clínicos</i>)	25 e 26 fevereiro
WGQM (<i>Working Group of Quality Managers / Grupo de Trabalho dos Gestores da Qualidade</i>)	5 março
NCAPR (<i>Networking Meeting of the Competent Authorities on Pricing and Reimbursement / Reunião de coordenação das Autoridades Competentes de Preços e Comparticipações</i>)	12 março
HMPC (<i>Committee on Herbal Medicinal Products / Comité dos Medicamentos à base de Plantas</i>)	17 e 18 março
PRAC (<i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee / Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância</i>)	19 março
WGCP (<i>Working Group of Communication Professionals / Grupo de trabalho dos Profissionais de Comunicação</i>)	6 abril
<i>Meeting of EU – Directors of Pharmaceutical Policy / Reunião dos responsáveis pela política farmacêutica</i>	9 abril
CMDh (<i>Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human / Grupo de Coordenação para o Reconhecimento Mútuo e Descentralizado</i>)	12 e 13 abril
PDCO (<i>Paediatric Committee / Comité Pediátrico</i>)	16 abril
<i>Conference “Access to Medicines and Medical Devices” / Conferência “Acesso a Medicamentos e Dispositivos Médicos”</i>	27 e 28 abril
INNO (<i>Innovations in Healthcare / Inovações em Saúde</i>)	6 e 7 maio
<i>La Valetta Permanent Technical Committee / Comité Técnico Permanente da Declaração de La Valetta</i>	11 e 12 maio
CHMP (<i>Committee for Medicinal Products for Human Use / Comité dos Medicamentos de Uso Humano</i>)	27 e 28 maio
CAT (<i>Committee for Advanced Therapies / Comité de Terapias Avançadas</i>)	
WGEO (<i>Working Group of Enforcement Officers / Grupo de trabalho de execução da Legislação dos Medicamentos Falsificados</i>)	31 maio
HMA (<i>Heads of Medicines Agencies / Chefes das Agências Europeias do Medicamento</i>)	7 a 9 junho
CAMD (<i>Competent Authorities for Medical Devices / Grupo de trabalho das Autoridades Competentes dos Dispositivos Médicos</i>)	
HMA RBAPT (<i>Heads of Medicines Agencies for Risk-Based Approach Group to Product Testing / Chefes das Agências Europeias do Medicamento Grupo Piloto para definição de Abordagem Baseada no Risco para a análise de medicamentos</i>)	24 e 25 junho

O ano de 2020, como há cem anos, não vai varrer-se da memória da Humanidade nos anos mais próximos. Por motivos menos bons, é certo, mas acima de tudo pelas melhores razões. Regressemos a fevereiro, voltemos a março e façamos a viagem a partir do momento em que se confirma e se declara a pandemia. Quem diria, digo, quem se atreveria a dizer, que nove meses depois, ao fundo de um túnel de tamanhas incertezas e tão grande escuridão, haveria de vislumbrar-se a luz de esperança que agora nos anima?

O caminho trilhado de então para cá, através de políticas sensatas, assentes na colaboração de países e organizações, dando espaço, independência e liberdade à ciência, foi árduo. Mas, como fica provado, mesmo no meio de tantas adversidades, da ignorância ao desconhecido, o caminho não poderia ser outro, o da luta organizada pelo conhecimento.

Portugal, em plena sintonia com as políticas da União Europeia, seguindo e acatando as orientações da Organização Mundial de Saúde, afinou pelo mesmo diapasão e caminhou responsabilmente no mesmo sentido. O Infarmed, em total colaboração com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), na qual participa a diversos níveis, fez e continua a fazer o que lhe compete, em linha com as suas congéneres europeias. O que é realmente importante, e faz parte das preocupações de todos nós – EMA e agências nacionais – é garantir a disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos, bem como apoiar o acesso rápido a tratamentos, vacinas e diagnósticos inovadores onde existam lacunas terapêuticas.

No âmbito da Covid-19, confirma-se agora o que referi em julho, ao fazer a previsão de que seria possível termos uma vacina aprovada pela EMA ainda este ano. Era o que então se sentia no seio das organizações europeias em que o Infarmed se insere, com base no caminho da investigação que a ciência ia fazendo.

A nova responsável pela EMA, Emer Cooke, a quem agradeço a amabilidade da entrevista em destaque nesta edição, deixa-nos, entre outras, esta mensagem: “Juntos, somos mais fortes.” Não posso estar mais de acordo.

Chegados a dezembro, o primeiro grande passo já foi dado, a vacina aí está. Estou certo e seguro de que – “juntos, somos mais fortes” – a estratégia da vacinação vai contribuir para que no próximo Natal, o Natal de 2021, possamos todos vingar-nos num abraço apertado e mais sentido.

Rui Santos Ivo
rui.ivo@infarmed.pt



Fotos: João Despinhey / Ministério da Saúde

Reuniões de fins de fevereiro, inícios de março, em que podem ver-se, nomeadamente, ainda sem máscara, a ministra da Saúde e o secretário de Estado da Saúde, com alguns responsáveis de instituições integradas no primeiro grupo da estratégia contra o novo vírus.

Testemunho de 12 instituições na luta contra a Covid-19

Importância da resposta à primeira fase na evolução da fase que Portugal atravessa

A forma concertada como, a diversos níveis de intervenção, Portugal enfrentou a pandemia na sua primeira fase levou ao reconhecimento internacional da estratégia adotada pelo nosso país, relativamente à qual, não raras vezes, os resultados foram apontados como exemplo a seguir no combate à Covid-19.

Nesse contexto, e perante essa realidade, o órgão oficial do Informed ouviu os principais dirigentes das instituições mais diretamente envolvidas, desde o seu início, com o combate à pandemia, no intuito de poder avaliar o impacto da ação desenvolvida por Portugal na primeira fase da doença, em relação à situação que agora se atravessa.

As instituições ouvidas pelo “Informed Notícias” foram a Direção Geral da Saúde (DGS), Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM), Serviços de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD), bem como as cinco Administrações Regionais de Saúde.

As questões colocadas às referidas 12 entidades foram as seguintes:

- 1 Chegados a novembro, e em síntese, que análise faz do trabalho desenvolvido pelas instituições portuguesas mais diretamente envolvidas com essa estratégia na primeira fase da pandemia?
- 2 Que importância pode ser atribuída à continuação desse trabalho na fase com que agora nos confrontamos?



“Na primeira fase da pandemia, a capacidade de mobilização de vários setores da sociedade portuguesa para uma resposta concertada à doença fez com que a situação epidemiológica não atingisse os níveis de outros países.”

Luís Pisco, presidente da ARS de Lisboa e Vale do Tejo:

“Agir de forma atempada, perspetivar o futuro a curto prazo”

1 A análise é francamente positiva. Agir de forma atempada, perspetivar o futuro a curto prazo – não obstante a gigantesca incerteza que a doença implica – e juntar esforços de vários setores (público, privado e social), de diversas pastas ministeriais (como a Saúde, Trabalho e Segurança Social, Defesa e Educação, por exemplo) e de diversos níveis de intervenção (nacional, regional e local) certamente constituiu um bom contributo para o importante desempenho de Portugal no combate à pandemia.

Na primeira fase da pandemia, a capacidade de mobilização de vários setores da sociedade portuguesa para uma resposta concertada à doença fez

com que a situação epidemiológica não atingisse os níveis de outros países. E essa articulação/apoio não se desmobilizou – a pandemia continua e numa dimensão completamente diferente.

Contudo, o impacto económico da Covid-19, a evolução atual da doença a nível nacional e internacional, bem como a necessidade de responder às patologias não-Covid têm implicado dificuldades acrescidas na obtenção de resultados satisfatórios.

No que diz respeito à Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT), a preparação do Outono/Inverno implicou o reforço da capacidade de testagem. E assim, além

da rede convencionada de laboratórios que na Região fazem teste à Covid-19, os 16 Hospitais da Região que têm resposta nesta área e com o INEM, foi ainda firmado um acordo com a Cruz Vermelha Portuguesa e o Instituto de Medicina Molecular (IMM).

A vacinação contra a gripe é outro exemplo de colaboração entre várias instituições/setores: centros de saúde, Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI), bombeiros, forças de segurança, farmácias e municípios e a continuação do programa de vacinação aos sem abrigo.

2 Mais do que nunca o trabalho em rede das instituições do SNS e dos diferentes setores/áreas pode fazer a diferença no combate à pandemia. Ao trabalho desenvolvido pela ARSLVT, assim como às intervenções desenvolvidas em colaboração com outras entidades (de que salientaria os hospitais e centros de saúde, o Infarmed, o INSA, a DGS, a SPMS a ACSS, os cuidados continuados, o SICAD e muitos outros) tem presidido o princípio de proteger os mais vulneráveis às várias vertentes do impacto negativo provocado pela Covid-19.



“Na área da resposta aos comportamentos aditivos e dependências, podemos afirmar com orgulho que conseguimos manter os nossos utentes praticamente a salvo da pandemia, sendo episódicos os casos positivos.”

João Goulão, diretor-geral do SICAD:

“As pontes e sinergias foram fundamentais para respostas adequadas”

1 A eclosão da pandemia que enfrentamos exigiu, desde o seu início, respostas do Estado, em particular do Ministério da Saúde.

A Senhora Ministra e restantes membros do Gabinete assumiram desde logo as suas responsabilidades. Foram criados meios de comunicação mais expeditos do que o habitual, como grupos de *WhatsApp*, e instituídos *briefings* diários (incluindo os fins de semana) no Ministério com os responsáveis dos seus diversos Serviços Centrais e ARS, tornando possível a troca de informações atualizadas das suas respetivas áreas de atuação e a transmissão imediata de orientações para as diversas áreas.

Todos conhecemos o papel crucial destes serviços, como a Direção-Geral

da Saúde, neste processo, e assumo que cada um dos seus responsáveis terá sido convidado a dar conta da sua atividade nesta edição; o papel do Infarmed, por exemplo, na validação de equipamentos de proteção individual, na gestão da Reserva Estratégica Nacional, do estabelecimento de recomendações terapêuticas ou do acompanhamento da evolução das vacinas será, porventura, menos conhecido do grande público, mas foi sempre de importância capital para o Ministério e todos os seus serviços.

Quanto ao SICAD, foi incumbido pela Senhora Ministra de assegurar a interface do MS com outras entidades que se ocupam de populações com vulnerabilidade acrescida; desde logo a população objeto da sua atividade habitual (pessoas com

comportamentos aditivos, seja de substâncias lícitas, como o álcool, de drogas ou comportamentos como o jogo ou abuso de ecrã), mas também pessoas em situação de sem-abrigo, migrantes e outras.

As pontes e sinergias agilizadas com as Unidades de Intervenção Local em Comportamentos Aditivos das ARS, com as autarquias, com os serviços da Segurança Social, com a coordenação da Estratégia Nacional para a Integração das Pessoas em Situação de Sem-Abrigo, com o Alto Comissariado para as Migrações e com as ONG que mantêm respostas de proximidade ao nível da redução de danos e da reinserção, foram fundamentais para, em tempo recorde, desenvolver respostas adequadas ao período de crise vivido por estas populações.

2 Na área da resposta aos CAD, podemos afirmar, com orgulho, que conseguimos manter os nossos utentes praticamente a salvo da pandemia, sendo episódicos os casos positivos; é fundamental manter a relação próxima e esta partilha de informação na fase que agora enfrentamos, para podermos adequar agilmente as respostas às novas fases e utilizar o conhecimento e as armas de prevenção da forma mais adequada ao conhecimento entretanto produzido.



“Oito meses depois percebemos que, em tempo recorde, fomos capazes de nos adaptar e de reagir. [...] o trabalho desenvolvido por todos foi sempre mais um passo na descoberta do desconhecido.”

Márcia Roque, presidente da ACSS:

“Arregaçar as mangas e fazer frente a um vírus desconhecido”

1 Quando recuamos no tempo e nos recordamos do dia 2 de março, altura em que fomos confrontados com os primeiros casos de Covid-19 em Portugal, sabemos que o país mudou.

Mudaram as pessoas que tiveram de se adaptar a uma nova realidade, cheia de medos e incertezas. Mudaram as equipas que tiveram de adotar novas metodologias de trabalho para diminuir a distância que se impunha. Mudaram todos aqueles que, na linha da frente, tiveram de arregaçar as mangas e fazer frente a um vírus desconhecido que vinha para ficar.

Sabíamos que o sistema de saúde português ia conhecer um dos seus maiores desafios, e por isso a Administração Central do Sistema de Saúde, em conjunto com outras entidades e o próprio Ministério da Saúde, fez parte de uma estratégia onde o principal objetivo era capacitar o SNS para responder às necessidades prioritárias e emergentes dos portugueses.

Neste âmbito importa destacar o trabalho realizado no aumento das camas destinadas às Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). Portugal passou de 5,6 camas UCI Polivalentes por 100 mil habitantes (dados de dezembro de 2019), para 7,4 camas em abril de 2020, um mês depois de diagnosticado o primeiro caso.

Foi também necessário garantir a aquisição, no mais curto espaço de tempo, do material que constituiu a Reserva Estratégica Nacional, bem como equipamento e material de cuidados intensivos de resposta à Covid-19, num mercado global que se manifestou muito hostil, resultado da simultaneidade entre a enorme procura mundial e a escassez registada na oferta. Nestes últimos meses, a ACSS, em parceria com o SUCH, garantiu a distribuição, pelas instituições hospitalares do SNS, de cerca de 800 ventiladores mecânicos invasivos, mais de 550 ventiladores não invasivos e 500

monitores, além de material de consumo para ventilação e outro equipamento necessário para equipar UCI.

Mas não bastava reforçar os hospitais em cuidados intensivos. Era igualmente importante ter recursos humanos suficientes para responder ao aumento da procura. A ACSS tem acompanhado a contratação de mais de 2 500 profissionais autorizada pelo Ministério da Saúde e avançou com os concursos para a integração dos jovens profissionais que terminaram o internato médico e para a contratação de mais médicos especialistas.

2 Oito meses depois percebemos que, em tempo recorde, fomos capazes de nos adaptar e de reagir. De acreditar que o trabalho desenvolvido por todos foi sempre mais um passo na descoberta do desconhecido.

No momento atual, em que nos encontramos numa nova fase da pandemia, sempre mais exigente e desafiante, conseguimos garantir que o SNS está mais bem preparado, mais robusto. Mas também sabemos, como referia a Senhora Ministra numa das suas últimas conferências, que por mais planeamento que se faça, há sempre oportunidade para melhorar.

Por isso importa não desistir. Manter o foco. Importa continuar a desenvolver estratégias que garantam que o SNS está preparado para o futuro.



“Foram estabelecidas pontes com inúmeras estruturas e entidades externas ao setor da saúde, que importa agora reforçar. O ‘capital de resposta’ criado vai ser-nos muito útil na fase em que nos encontramos.”

Rosa Reis Marques, presidente da ARS do Centro:

“O país e o SNS mostraram a sua capacidade de resposta”

1 Foi um trabalho meritório, em condições difíceis, de incerteza científica e de constrangimentos iniciais, de âmbito internacional, no respeitante à aquisição de equipamentos de proteção individual. A sensação foi a de uma tempestade que se abateu de forma súbita e intensa; felizmente, o país e, designadamente, o SNS mostraram a sua capacidade de resposta e de adaptação a uma realidade completamente nova e altamente disruptiva.

A resposta do SNS só foi possível graças

aos seus profissionais que, de forma altruísta, competente e, diria mesmo, heroica, assumiram o papel de soldados na linha da frente desta guerra global.

Fora do SNS, estabeleceram-se pontes com outros setores da sociedade que se revelaram extremamente frutíferas: autarquias, segurança social, forças armadas, autoridades policiais, educação, IPSS... Todos irmanados do mesmo espírito solidário e resolutivo; todos partilhando o objetivo da proteção da saúde da população.

2 Foram estabelecidas pontes com inúmeras estruturas e entidades externas ao setor da saúde, que importa agora reforçar. O “capital de resposta” criado vai ser-nos muito útil na fase em que nos encontramos.

Internamente, reforçou-se a capacidade da rede de serviços de saúde do SNS, não só do ponto de vista material e de recursos humanos, mas também do ponto de vista funcional.

Apresente fase pandémica manifesta-se por uma segunda onda particularmente intensa e com uma aceleração muito acentuada – em Portugal, como no resto da Europa. O SNS e a sociedade portuguesa serão testados ao limite.

O grande desafio que o Mundo enfrenta é, de acordo com a OMS, a fadiga pandémica. Mais do que nunca, há que manter o espírito colaborante e resiliente que presidiu à primeira onda. Mas estou confiante na resposta de Portugal, ou não confiasse no SNS e nos parceiros com os quais nos temos articulado!



“A continuação do trabalho desenvolvido por todos os profissionais de saúde pública, dos cuidados de saúde primários e hospitalares é de extrema importância para conseguirmos fazer face a esta pandemia (...).”

José Robalo, presidente da ARS do Alentejo:

“A continuação do trabalho desenvolvido é de extrema importância para fazer face à pandemia”

1 No âmbito da pandemia Covid-19, a Administração Regional de Saúde do Alentejo, em alinhamento com as orientações do Ministério da Saúde e da Direção-Geral da Saúde, procedeu à reorganização dos seus serviços, o que implicou um reinventar da gestão nos cuidados prestados à população, sendo necessário adaptar, reajustar e implementar todas as medidas necessárias, quer físicas, quer materiais e humanas, de forma a assegurar condições para o tratamento do doente Covid-19, para os casos suspeitos de Covid-19, bem como garantir, da melhor forma possível, os cuidados de saúde de que a população necessita.

Os nossos profissionais de saúde

pública têm tido um trabalho exaustivo e exemplar, identificando precocemente os contactos dos casos confirmados e promovendo a sua contenção, contribuindo assim para o controlo das cadeias de transmissão na comunidade.

As Unidades de Saúde Familiares também têm tido um papel crucial na resposta a esta pandemia, quer através da realização de testes laboratoriais no contexto das Áreas Dedicadas para Doentes Respiratórios – ADR, no acompanhamento pelo *trace* Covid dos casos em vigilância ativa, que se encontram no seu domicílio, no apoio às Zonas de Concentração e Apoio População – ZCAP e às Estruturas de Apoio de Retaguarda – EAR.

A nível hospitalar sublinhe-se o alargamento de internamentos em enfermaria dos casos positivos, assim como o alargamento em Unidade de Cuidados Intensivos.

As instituições de saúde da região Alentejo continuam a adaptar a sua resposta em função das necessidades identificadas.

2 A continuação do trabalho desenvolvido por todos os profissionais de saúde pública, dos cuidados de saúde primários e hospitalares é de extrema importância para conseguirmos fazer face a esta pandemia, no envolvimento constante de forma a reunir as condições necessárias para darmos a melhor resposta a quem dela necessita.

Realçamos a grande disponibilidade e espírito de missão que todos os profissionais de saúde têm manifestado ao longo deste período, com todas as implicações que esta entrega causa nas suas vidas pessoais e profissionais.

Todos estamos a aprender muito e a dar o melhor de nós nesta fase crítica que afeta todo o país e o mundo, comprometendo-nos, como sempre, a servir a população alentejana da melhor forma possível, tal como tem direito.



“A esperança das vacinas é o desafio maior e atual da nossa capacidade de cooperação, do verdadeiro trabalho de equipa e da vontade de triunfamos.”

Fernando Almeida, presidente do INSA:

“Ninguém vence esta luta sozinho”

1 O INSA é o laboratório nacional de referência em saúde, uma instituição centenária habituada desde a origem a lidar com epidemias e com uma intervenção central também na atual situação pandémica. E por isso mesmo sentimos uma gratidão pelo exemplo e trabalho que todos os profissionais de saúde têm feito. Tem havido sempre uma grande colaboração, sentido de dever cívico por parte dos vários parceiros nesta área. É de enaltecer a relação que se tem estabelecido com os nossos parceiros, os laboratórios de análises, os hospitais, centros de saúde, os nossos *stakeholders*, entre os quais, se inclui naturalmente o Infarmed. Além da gratidão, é importante dizer que devemos estar prontos para duas palavras: resiliência e capacitação. Não tem sido fácil, trabalhamos sem parar e há cansaço. Mas nas dificuldades

encontramos forças e temos de ter esperança, porque esta situação não vai durar para sempre. Às vezes é nas alturas de grande dificuldade que manifestamos o nosso espírito de solidariedade entre as instituições.

2 Melhorámos muito a nossa capacidade de resposta quer na área da resposta hospitalar, do medicamento, da vigilância epidemiológica ou da testagem. Na área da testagem o INSA e o Infarmed são um bom exemplo de cooperação. E o nosso projeto é duplicar a capacidade de testagem do SNS.

Sou um otimista realista. Se fizermos um pequeno esforço, penso que teremos condições de celebrar o Natal mais descansados do que estamos hoje.

Temos todos de cumprir a nossa parte, porque estamos perante uma doença que

apela ao nosso civismo, ao nosso respeito pelo outro.

Há que alterar comportamentos, porque não são só as medidas legislativas, naturalmente necessárias, que farão alterar a situação.

O vírus não existe sozinho, só existe se houver alguém que o transporte. Cortando esse mecanismo de transporte, o vírus desaparece. Temos de usar todas as medidas (lavagem de mãos, distanciamento, etiqueta respiratória, uso de máscara), para evitar esse transporte.

Só cumprindo estas medidas é que conseguimos ter esperança de um Natal em família.

Temos agora um novo estímulo de esperança. As vacinas. Será mais uma prova da nossa capacidade de superação e cooperação entre as instituições. Ninguém vence esta luta sozinho. A esperança das vacinas é o desafio maior e atual da nossa capacidade de cooperação, do verdadeiro trabalho de equipa e da vontade de triunfamos. Acredito que, depois de vencermos mais esta luta, as instituições portuguesas que participaram jamais serão as mesmas. As lições aprendidas com esta pandemia criaram o reforço de uma cooperação interinstitucional sem precedentes. Jamais seremos os mesmos. E ainda bem!



“A solidariedade entre todas as instituições surge como um requisito *sine qua non* para o nosso sucesso coletivo, face àquele que está a ser o maior desafio das nossas vidas.”

Luís Meira, presidente do INEM:

“Portugal deu uma resposta excecional durante o primeiro *round* da luta contra a Covid-19”

1 Embora a monitorização da situação sanitária global seja, essencialmente, uma atribuição da DGS, várias entidades partilham responsabilidades na resposta a emergências de saúde pública e acompanham este tipo de situações, como é o caso do INEM.

Efetivamente, pouco depois de ter sido identificado o agente etiológico da nova doença, o INEM antecipou a possibilidade do seu alastramento global e começou a tomar medidas para se preparar para esse cenário. A título de exemplo, quando foram identificados os três primeiros casos na Europa (França, 24/01/2020), o Instituto quintuplicou as aquisições de Equipamentos de Proteção Individual.

Pouco depois, sob a coordenação política da Ministra da Saúde e seguindo as orientações e recomendações da DGS, todas as entidades do Ministério da Saúde passaram a trabalhar, ativamente e de forma coordenada, para que a resposta nacional fosse rápida e eficaz.

Em grande parte, foi devido a essa resposta inicial da Saúde, liderando o processo a nível nacional, congregando as outras áreas governativas e orientando as adaptações necessárias em vários setores

da nossa sociedade, que Portugal deu uma resposta excecional durante o primeiro *round* da luta contra a Covid-19.

De um modo muito particular, a resposta do INEM à pandemia assentou em quatro grandes eixos:

1. Garantir a operacionalidade dos meios de emergência médica e a continuidade do cumprimento da sua missão;
2. Garantir a assistência médica pré-hospitalar imediata aos doentes suspeitos ou com Covid-19 que apresentem sinais de gravidade;
3. Apoiar as entidades do Ministério da Saúde e o próprio Ministério na resposta nacional e internacional (no âmbito da cooperação bilateral com os países de língua oficial portuguesa) à Covid-19;
4. Apoiar serviços essenciais de outras áreas governativas na resposta à Covid-19.

2 Toda a importância, como é evidente, sem prejuízo de ser um trabalho mais exigente, mais difícil e, em vários aspetos, necessariamente diferente (isto é, não bastará “fazer mais do mesmo...”).

Perante uma doença emergente, provocada por um agente patogénico novo, o grau de incerteza permanece muito elevado e um conjunto significativo de perguntas continua (ainda) sem resposta, o que nos mantém a “navegar em águas desconhecidas”.

A única forma de podermos antecipar o comportamento do binómio vírus/população (com um a influenciar a outra e vice-versa) é recolher todos os dados disponíveis sobre o SARS-CoV-2 e a Covid-19 e, solidariamente, partilhar essa informação. Deste modo, é possível construir conhecimento útil para se poder modular adequadamente a resposta necessária.

Temos também que ter noção clara que as características das próximas vagas da infeção serão diferentes e que, medidas que já demonstraram ser eficazes, não o serão necessariamente em *rounds* futuros da luta contra a Covid-19 ou, pura e simplesmente, não podem voltar a ser utilizadas.

Enquanto não existir cura/vacina eficaz(es), segura(s) e disponível(eis), o difícil equilíbrio entre as medidas sanitárias e o seu impacto na sociedade será, seguramente, o nó górdio que, todos, temos que ajudar a resolver.

As dificuldades são muitas e já começam a ser bem evidentes.

A capacidade de nos apoiarmos (individual e institucionalmente) mutuamente e de colaborarmos/cooperarmos com vista ao controlo da pandemia serão decisivas. A solidariedade entre todas as instituições surge, assim, como um requisito *sine qua non* para o nosso sucesso coletivo, face àquele que está a ser o maior desafio das nossas vidas.



“O importante é dar continuidade ao bom trabalho feito até agora. (...) O compromisso é continuar a trabalhar, em prol dos profissionais de saúde e dos cidadãos.”

Luís Pinheiro, presidente dos SPMS:

“O importante é dar continuidade ao bom trabalho feito até agora”

1 O enorme reforço da capacidade de resposta do SNS24, quer ao nível de recursos humanos, quer em termos tecnológicos, é um bom exemplo do que tem sido feito. Tem tido a capacidade de se

adaptar à procura extraordinária sentida durante a pandemia, assegurando resposta e qualidade do serviço prestado.

No dia 5 de novembro, o SNS24 bateu o recorde de chamadas atendidas, chegando

às 38577 chamadas atendidas, o número mais elevado na história do Centro de Contacto do Serviço Nacional de Saúde.

Para além do reforço da capacidade de resposta, o SNS24 tem apostado na criação de novos serviços, nomeadamente a Linha de Aconselhamento Psicológico (LAP), iniciada a 1 de abril, que conta já com mais de 50 mil chamadas atendidas, das quais cerca de 4 mil de profissionais de saúde e o Serviço de Interpretação de Língua Gestual Portuguesa, através de atendimento por videochamada, disponibilizada no site do SNS24 a 21 de abril, para os cidadãos surdos, realizou 1166 atendimentos, dos quais 609 relativos a triagens clínicas.

Outro exemplo relevante é a *Trace*

Covid-19, ferramenta criada na primeira fase, que tem assumido o lugar de principal sistema de gestão da pandemia e revolucionou as vigilâncias clínicas. À data de 15 de novembro, tem cerca de 2, 2 milhões de utentes registados, mais de 4 milhões de vigilâncias realizadas, mais de 12 mil profissionais com interações, mais de 65 mil utentes em autovigilância e mais de 265 mil autovigilâncias.

A plataforma de teleconsulta RSE Live, lançada em Ovar, em plena cerca sanitária, a 17 de abril, veio facilitar o acesso aos cuidados de saúde à distância, impulsionando as teleconsultas em tempo real, entre médico e utente é também um bom exemplo. Encontra-se disponível em 91 hospitais e 55 ACES.

Todavia, para que estas ferramentas funcionem bem, tem sido crucial a nova rede de dados da saúde (RIS), que garante hoje um mínimo de 40 Mb/s nos cerca de 2 mil locais físicos de prestação pública de saúde abrangidos. A migração destes locais ocorreu em plena pandemia, entre os meses de maio e agosto.

No contexto excecional da pandemia, foi absolutamente crucial a aquisição célere de equipamentos de proteção individual, bens e serviços necessários à prevenção, contenção, mitigação e tratamento de infeção por SARS-CoV-2 e da doença Covid-19.

As estruturas do Ministério da Saúde, nomeadamente a SPMS, enquanto entidade responsável pelas compras públicas no setor da Saúde, reforçaram os procedimentos para as aquisições, conseguindo, num curto período, sobretudo nos meses de março e abril, dotar Portugal dos recursos essenciais ao funcionamento dos serviços de saúde.

2 O importante é dar continuidade ao bom trabalho feito até agora. A título de exemplo, temos o BI SINAVE, que entrou em funcionamento a 16 de novembro. Este novo sistema constitui um melhoramento do sistema nacional de vigilância epidemiológica, que permite recolher e analisar, através de automatismos, um volume cada vez maior de dados e comunicar

a informação de forma mais rápida, com maior qualidade e maior detalhe.

O BI SINAVE é, portanto, um sistema dinâmico, mais avançado e robusto para o tratamento de dados, já a pensar no futuro. À data, conta com mais de três milhões e meio de notificações.

Outro desafio importante passa pelas centrais telefónicas. Neste momento, encontra-se em curso o alargamento das novas modalidades de centrais telefónicas digitais, de forma a introduzir um conjunto de automatismos que agilizem o atendimento dos utentes em todas as unidades de cuidados de saúde primários.

Se a migração da RIS foi um pressuposto fundamental para o funcionamento dos sistemas de informação, a reforma das redes locais é igualmente essencial, pelo que estamos agora com um projeto orçamentado em 3,2 milhões em 2020 e 10,2 milhões em 2021 para a renovação destas infraestruturas.

O compromisso é continuar a trabalhar, em prol dos profissionais de saúde e dos cidadãos.



“A aposta na identificação atempada de novos casos, e consequentemente travar cadeias de transmissão, foi predominantemente privilegiada.”

Carlos Nunes, presidente da ARS Norte:

“Foi possível preparar a Região para uma previsível segunda vaga”

1 Portugal, através do Governo da República, logo que conhecida a existência dos primeiros casos de uma infeção provocada por um novo Coronavírus – inicialmente circunscrito à Cidade de Whuan, República Popular da China –, de imediato começou a prevenir-se para a inevitabilidade, agilizando uma resposta adequada aos casos que, fruto da globalização, mais cedo ou mais tarde se iriam identificar no país.

A Região de Saúde do Norte não foi exceção. Com uma planificação desde logo muito bem estruturada, envolvendo para o efeito, não só os profissionais nos diferentes níveis da prestação (Saúde Pública, Medicina Geral e Familiar, Especialidades Hospitalares, Epidemiologistas e Matemáticos) mais diretamente ligados à identificação, gestão e controlo da pandemia, como também, a Proteção Civil, Autarquias, transportes públicos, grandes superfícies

comerciais, restauração, outros espaços que, pela sua atividade diária, reuniam grandes aglomerados de pessoas, conseguiu responder à incidência da doença, também na primeira fase com números que se destacavam das demais regiões do País.

A aposta na identificação atempada de novos casos, e consequentemente travar cadeias de transmissão, foi predominantemente privilegiada. Dessa forma, o programa de execução de testes foi imediatamente implementado, utilizando não só a capacidade instalada na rede de hospitais do SNS, como os laboratórios da academia da Região e laboratórios convencionados com o Estado. A adequação dos espaços nas unidades prestadoras de cuidados foi prontamente realizada, definindo-se, por exemplo, corredores para doentes covid separados de outros locais então destinados para doentes não covid.

2 Controlada a curva de incidência da doença, e aqui já com alguma “folga” em termos de atividade das equipas, foi possível preparar a Região para uma previsível segunda vaga.

Neste contexto, as reuniões sucederam-se, e aqui gostaria de enaltecer a disponibilidade e acompanhamento nas decisões manifestadas pela Secretaria de Estado da Mobilidade e Ação Climática, na pessoa do Senhor Secretário de Estado, bem como da Proteção Civil e Comissões Intermunicipais, na obtenção de respostas à situação atual, nomeadamente no que diz respeito à identificação e implementação de estruturas de retaguarda enquanto forma de podermos “aliviar” a “pressão” nesta fase já existente em grande parte dos hospitais da Região.

A adequação de espaços hospitalares – transformando, por vezes, áreas comuns em locais adequados para a receção e tratamento de doentes covid –, celebração de protocolos e convenções com o setor privado e social – mormente no que respeita à contratualização de camas hospitalares –, alteração ao modelo de funcionamento dos cuidados de saúde primários, com horários de atendimento desfasados, teleconsulta e aumento significativo de visita domiciliários pelas equipas, foram outras decisões entre tantas mais que, numa atitude de previsibilidade, fomos implementando e assim continuaremos, dentro de um processo dinâmico como é a gestão e controlo de uma pandemia.



“Na primeira vaga reagimos de forma rápida e contundente, o que permitiu, apesar da intensidade da doença nas regiões do Norte e Centro, que a evolução da doença no país e na comunidade fosse contida adequadamente.”

Paulo Morgado, presidente da ARS do Algarve:

“Reagimos de forma rápida e contundente”

1 Estamos perante uma nova doença pandémica, de transmissão respiratória, mas que, em poucos meses, atingiu de forma intensa, todo o globo. Na primeira vaga, em Portugal, reagimos de forma rápida e contundente, com um confinamento quase total, o que permitiu, apesar da intensidade da doença nas regiões do Norte e Centro, que a evolução da doença no país e na comunidade fosse contida adequadamente. O SNS não foi submetido a um “stress” elevado e houve uma resposta adequada das equipas de saúde pública, dos cuidados primários e dos cuidados hospitalares, incluindo a medicina intensiva. Após o controlo da primeira vaga pandémica, na generalidade dos países europeus, iniciaram-se, como seria de esperar, processos de retoma de múltiplas atividades sociais/familiares e com uma maior e intensa interação entre pessoas. Por estes motivos, desde setembro, a doença reacendeu-se com uma nova vaga, mais

intensa do que a primeira, na generalidade dos países. Alguns grandes países do mundo, no entanto, não saíram ainda da primeira onda e apresentam agora um recrudescimento da atividade da doença, por força do relaxamento social ou não imposição das conhecidas medidas de controlo. Na Europa, a segunda vaga chegou mais cedo do que muitos vaticinavam e antes do tempo frio e época gripal. Apesar disso, existe hoje um muito maior e melhor conhecimento da doença e da forma como se transmite e os sistemas de saúde da Europa estão a reagir muito melhor do que na primeira vaga, atendendo ao muito maior número de casos em todos os países. Só a manutenção de estritas medidas de controlo da mobilidade das pessoas, em conjunto com políticas de testagem obrigatória para Covid-19, dentro do espaço europeu e internamente nos vários países, poderia ter evitado esta segunda vaga pandémica no continente europeu.

2 Será necessário todos compreendermos que a Covid-19 ficará durante muitos anos em circulação e muito dificilmente será erradicada, assim como muitas outras doenças já existentes. Será necessário manter o nível de preparação e resiliência dos serviços de saúde, para esta e outras doenças pandémicas e reforçar a cooperação internacional e a OMS para um controlo adequado, aquando da emergência e desenvolvimento inicial de doenças/estirpes de agentes potencialmente perigosos. A vacinação representa uma esperança e será uma “arma” essencial no controlo da doença, protegendo os indivíduos e as comunidades, mas subsistem ainda muitas interrogações que apenas o tempo esclarecerá, sobre variantes/mutações do vírus e duração da proteção. Em 2021 vamos assistir a um esforço ciclópico em todo o mundo para vacinar uma larga proporção da população, algo que nunca aconteceu e poderá garantir alguma recuperação económica global, a partir do terceiro trimestre do ano. Se não há saúde sem economia, também não há economia sem saúde, exigindo-se investimento constante nos serviços de saúde para manter uma capacidade de resposta elástica e adequada a situações inesperadas e períodos de procura elevada. Nesta área não são apenas os equipamentos, as infraestruturas e os sistemas de informação, mas necessariamente os recursos humanos que importa reforçar, porque são determinantes na qualidade da resposta a esta crise (e às que se seguirão no futuro).



“Foi numa colaboração muito estreita entre os organismos centrais do Ministério da Saúde – o Infarmed, a DGS, a SPMS, o INSA, a ACSS – que os objetivos foram alcançados e se controlou a doença em Portugal.”

Graça Freitas, diretora-geral da DGS:

“Nunca deixámos que houvesse descontinuidade nos nossos objetivos”

1 Portugal tem um plano de contingência para este tipo de epidemia, que foi ativado em janeiro de 2020. Este plano contempla uma primeira fase, de contenção, com uma concentração de recursos para que o primeiro caso conhecido ou suspeito dê origem ao menor número de casos. Isso só foi possível com a colaboração de todas as instituições do

Ministério da Saúde, com a coordenação da Direção-Geral da Saúde. Foi também possível com a colaboração das Administrações Regionais de Saúde e dos hospitais de referência.

Tínhamos dois hospitais de referência para adultos e dois serviços de pediatria de referência, no Porto e em Lisboa; tínhamos um laboratório de referência

nacional, no Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), onde se faziam as análises, e tínhamos ambulâncias dedicadas do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM), que transportavam as pessoas.

Todos os doentes eram triados através de uma linha telefónica atendida por dezenas de médicos. Se um doente se dirigisse a um serviço de saúde e houvesse dúvida, validava-se o caso com um profissional de saúde na Linha de Apoio ao Médico (LAM).

Foi assim na primeira fase da pandemia, em que conseguimos conter os casos durante algum tempo. Quando percebemos que a doença se ia propagar, chegou a altura de desenvolver a segunda fase do plano de contingência. Na fase de mitigação já não é possível conter, apenas mitigar, apostando em medidas preventivas, na capacidade de testar, de isolar

os doentes e os seus contactos e de tratar quem precisa de cuidados de saúde, em ambulatório ou em hospitais.

Nesta segunda fase, todos os serviços estavam abertos a doentes Covid, com exceção de serviços como o Instituto Português de Oncologia, que ficaram considerados Covid free.

Foi numa colaboração muito estreita entre os organismos centrais do Ministério da Saúde – o Infarmed, a DGS, a SPMS, o INSA, a ACSS – que os

objetivos foram alcançados e se controlou a doença em Portugal.

2 Nunca deixámos que houvesse qualquer descontinuidade nos nossos grandes objetivos, nomeadamente na prevenção da doença através de medidas básicas de saúde pública, tanto de higiene, como de distanciamento físico, de utilização de máscara e de ventilação. Adicionalmente, Portugal é dos países que mais testou e que mais testa

para encontrar casos. Temos também o rastreamento de casos através das equipas de saúde pública, que identificam os contactos e os mantêm fora da comunidade e isolados. Também os médicos, sejam hospitalares ou não, fazem o mesmo tipo de acompanhamento em relação aos doentes. Continuamos a apostar na identificação através da testagem, no isolamento e no tratamento, e no rastreamento dos contactos. Tem sido essa a estratégia do nosso país.



“Repetindo a informação disponível em julho, a que nessa altura me referi no nosso boletim oficial, era possível que até ao final deste ano pudesse estar aprovada, pela Agência Europeia de Medicamentos, alguma das várias vacinas em investigação.”*

Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed:

“Articulação entre entidades contribuiu para a estratégia correta seguida em Portugal”

1 A pandemia obrigou a que todos nos adaptássemos a uma nova realidade, complexa e imprevisível. Foi de facto isso que fez o Infarmed, logo no início da primeira fase, nas suas várias áreas de intervenção, começando por criar uma *task force* para dar respostas nos seus diversos domínios de atividade. Falo, em particular, no acesso a medicamentos e dispositivos médicos, respondendo às necessidades ditadas pela Covid-19, que foram muitas.

Essa realidade, com igual sentido de responsabilidade e orientação para as necessidades dos cidadãos, pude testemunha-la e vivê-la também, de forma direta e pessoal, no Ministério da Saúde e no SNS, envolvendo utentes, profissionais de saúde, agentes económicos, associações e entidades das áreas ligadas ao setor. A capacidade de adaptação dos trabalhadores para prosseguirem a sua atividade em contexto de pandemia, regra geral verificada nos organismos com intervenção na esfera da Saúde, e que considero ter sido exemplar no Infarmed, viu-se também no comportamento generalizado dos portugueses, que de forma responsável cumpriram com rigor as orientações das autoridades de Saúde.

Uma realidade tão nova e inesperada, cujos contornos desconhecíamos e ainda estamos longe de conhecer completamente, impôs-nos uma necessidade de adaptação rápida e constante para responder a novas solicitações. Foi um esforço que se passou a vários níveis, com participação em reuniões diárias, sete dias por semana, quer no âmbito da *task force* criada pelo Ministério da Saúde, presidida pela Senhora Ministra da Saúde, integrando secretários de Estado, entidades nacionais e regionais; quer no Infarmed, através de um grupo interno semelhante direcionado para responder nas várias áreas; quer a nível europeu, articulando-nos com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e as várias agências nacionais dos países da União Europeia.

Foi um esforço exigente, que tivemos de conjugar com a continuidade da nossa atividade e com a adaptação constante a novas formas de articulação e trabalho, em que o teletrabalho e as reuniões virtuais passaram a ser o novo dia a dia.

Nessa tarefa não posso deixar de referir todo o trabalho desenvolvido a nível de equipamentos de proteção individual e de dispositivos médicos, em que o Infarmed deu todo o seu contributo para

que pudessem estar, não só disponíveis, mas também disponíveis de acordo com as regras que devem cumprir.

No seguimento de todo esse esforço foi constituída a Reserva Estratégica do Medicamento, Dispositivos Médicos e Equipamentos de Proteção Individual (REM), resultante de trabalho conjunto de uma *task force* do Ministério da Saúde com a DGS, o INFARMED, o INSA, a ACSS e a SPMS, bem como a colaboração com outras entidades, como a ASAE, o IPQ, a Autoridade Tributária e, evidentemente, o apoio essencial do Laboratório Militar, que foi central nesta fase de resposta nacional à pandemia.

2 O trabalho e a articulação entre todas estas entidades contribuíram, tenho a certeza, para a estratégia correta definida e seguida em Portugal na luta contra a Covid-19, não obstante uma realidade cujos contornos desconhecíamos e ainda estamos longe de conhecer completamente.

O grande passo, agora, por que todo o mundo anseia, são as vacinas. Repetindo a informação disponível em julho, a que nessa altura me referi no nosso boletim oficial, era possível que até ao final deste ano pudesse estar aprovada, pela Agência Europeia de Medicamentos, alguma das várias vacinas em investigação*. A informação de que dispúnhamos, fruto da nossa participação na EMA, era naturalmente correta. Como correta era também a informação, dada na mesma circunstância, de que, sob a égide da Comissão Europeia, estava a ser conduzido um processo de negociação com vista à aquisição conjunta para os 27 Estados membros da UE, das vacinas que venham a ficar disponíveis.

Citando o primeiro-ministro António Costa, o túnel é comprido, mas a luz já pode ver-se!

*Entrevista na edição do Infarmed Notícias de número 71, julho.

Emer Cooke, diretora executiva da EMA, ao "Infarmed Notícias":

"A minha primeira mensagem é dizer que, juntos, somos mais fortes"

Fotos: Mara Pellizzari/EMA

"Eu acredito fortemente na colaboração, não na competição", declara, categórica, a nova responsável da Agência Europeia de Medicamentos, Emer Cooke, ao jornal oficial do Infarmed, acreditando firmemente que, "juntos, somos mais fortes". Na primeira entrevista que dá a um órgão de informação institucional português, a nova diretora executiva da EMA, em funções desde 16 de novembro, traça as principais prioridades do seu mandato, começando por se centrar nas preocupações do momento: "No âmbito da Covid-19, o que é realmente importante, e faz parte das minhas prioridades, é garantir a disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos, bem como apoiar o acesso rápido a tratamentos, vacinas e diagnósticos inovadores onde existam lacunas terapêuticas."



Emer Cooke, diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos

INFARMED NOTÍCIAS – Antes de mais, as nossas felicitações e desejos de sucesso para o exercício do cargo de diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em que acaba de ser empossada. Agradecendo a disponibilidade para esta sua primeira entrevista ao "Infarmed Notícias", órgão oficial do Infarmed, gostaríamos de começar por lhe perguntar, num setor em constante mudança como é o farmacêutico, quais as suas principais prioridades para cumprir com sucesso a missão da Agência?

EMER COOKE – Agradeço as felicitações e o convite para esta entrevista, a cujas perguntas responderei com gosto. O momento que vivemos, reconhecido, é de facto um momento bastante desafiante para assumir estas funções e, como diz, as coisas estão a mudar rapidamente. Todavia, um aspeto que não mudou, nem mudará, é a importância do trabalho da EMA, lado a

lado com os reguladores nacionais como o Infarmed, que, esse, tenho a certeza, vai continuar. Não constituirá, pois, nenhuma surpresa que a minha primeira prioridade seja o trabalho em conjunto, nos próximos meses e talvez anos, enquanto enfrentamos a Covid-19.

"A pandemia não é a única ameaça à saúde pública"

Na verdade, a pandemia domina hoje uma boa parte das nossas discussões, mas não é a única ameaça à saúde pública que enfrentamos. A resistência antimicrobiana ainda é um problema importante, e eu estou empenhada em enfrentá-lo, não apenas ao nível da EMA, mas também através do trabalho conjunto com as autoridades nacionais.

No âmbito da Covid-19 o que é realmente importante, e faz parte das minhas prioridades, é garantir a disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos, bem como apoiar

o acesso rápido a tratamentos, vacinas e diagnósticos inovadores onde existam lacunas terapêuticas. Em última análise, não importa o quão inovador ou antigo é o medicamento, se efetivamente ele não chega ao doente, por razões de preço, de abastecimento ou de mercado. É um trabalho que a EMA não pode fazer sozinha, mas acredito que este é um tema em que precisamos de focar a nossa atenção.

Confiança na qualidade e independência científica

A EMA e o sistema europeu de medicamentos só podem resolver estes problemas de saúde através de uma base sólida. Para isso, será essencial manter a confiança na qualidade e na independência científica dos nossos peritos. Infelizmente por vezes a experiência não é, por si só, suficiente, o que me levou a estabelecer, para mim mesmo, outra prioridade – procurar maneiras de

promover comunicações mais eficazes e transparentes sobre o nosso trabalho. A hesitação quanto à vacina preocupa-me, e um trabalho que agora podemos fazer juntos é combater a desinformação através de uma comunicação clara, oportuna e proativa; responder às preocupações legítimas dos cidadãos e construir confiança com eles. Talvez isso implique a utilização das redes sociais ou qualquer outro canal que nos ajude a alcançar as pessoas e melhor direcionar a informação.

“Estou impressionada com o esforço e o compromisso”

IN – Qual a sua percepção sobre a resposta de saúde pública da EMA à Covid-19? Como vê o envolvimento e a colaboração das autoridades nacionais competentes nesse contexto?

EC – A Agência já estava totalmente envolvida na resposta à Covid-19, no que respeita concretamente à saúde pública, antes de eu assumir as minhas novas funções. Agora, em que vejo a situação “de dentro”, estou realmente impressionada com o esforço e o compromisso, não apenas do *staff* da EMA, mas também com a complementaridade existente com os comités científicos, grupos de trabalho e peritos.

IN – E isso, em sua opinião, será suficiente?

EC – Se é suficiente ou não, só o tempo dirá. A minha percepção é a de que todos os parceiros do sistema europeu estão à altura deste desafio.

Obviamente, não estamos a fazer isto sozinhos. Como presidente da *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA), a Europa está a envolver-se com outros intervenientes em todo o mundo, no sentido de partilhar as nossas experiências. Alguns desses reguladores de fora da UE pediram para poder associar-se ao nosso processo de avaliação das vacinas Covid-19, e estou muito satisfeita que o Conselho de Administração da EMA, a Comissão Europeia e os próprios comités científicos tenham apoiado a sua inclusão. Vejo-o como uma validação da nossa (EMA e autoridades nacionais) resposta, à qual os nossos parceiros internacionais quiseram associar-se.

IN – Em sua opinião, a pandemia representa uma oportunidade para a harmonização de procedimentos e a resiliência regulamentar em toda a Rede Europeia Regulamentar do Medicamento?

EC – Não tenho a certeza de que seja uma oportunidade para a harmonização e resiliência regulamentares; talvez mais uma oportunidade de demonstrar o valor do trabalho árduo em que investimos ao longo dos anos. Essa é uma força muito importante da nossa rede, que estou empenhada em manter e reforçar.

Em meu entendimento, devemos ser também uma “rede de aprendizagem” e garantir que possamos retirar as necessárias lições da pandemia Covid-19.

Todos mobilizámos recursos de uma forma sem precedentes para apoiar o

desenvolvimento e a avaliação de vacinas e tratamentos seguros e eficazes. E, para mim, é claro que existem partes desta experiência que podem vir a ser utilizadas no nosso quotidiano normal. Por exemplo, será mesmo necessário reuniões mensais presenciais dos comités científicos ou poderemos intercalar com reuniões virtuais? Espero que possamos manter algumas das eficiências que introduzimos na presente crise pandémica.

Temos que nos questionar a nós mesmos como poderemos reforçar e melhorar a nossa preparação regulamentar e resiliência coletivas, para futuras ameaças emergentes à saúde. Temos também que reconhecer que, no atual momento, a rede está sob uma enorme pressão, e nós não conseguiremos usar toda a agilidade deste processo numa situação normal.

O reconhecimento da capacidade da nossa rede

IN – A disponibilidade de medicamentos e a resiliência da cadeia de abastecimento são elementos cruciais da nova Estratégia Farmacêutica Europeia, aprovada a 24 de novembro. Do seu ponto de vista, que lições há a retirar e o que ainda está por fazer nesta área tão importante?

EC – É óbvio que tudo isto aconteceu muito recentemente e ainda estamos a trabalhar para compreender todas as implicações operacionais das propostas. Mas saúdo calorosamente o pacote “União Europeia Saúde”, proposto pela Comissão Europeia.

“(…) devemos ser também uma “rede de aprendizagem” e garantir que possamos retirar as necessárias lições da pandemia Covid-19. Todos mobilizámos recursos de uma forma sem precedentes para apoiar o desenvolvimento e a avaliação de vacinas e tratamentos seguros e eficazes. E para mim é claro que existem partes desta experiência que podem vir a ser utilizadas no nosso quotidiano normal.”



Vejo a proposta de reforço do mandato da EMA como um verdadeiro reconhecimento da capacidade da nossa rede em contribuir para a saúde pública europeia. Muitas das propostas são na verdade o tipo de estruturas e processos que estabelecemos durante a pandemia Covid-19, que se tornarão formais. Questões como a monitorização e o *reporte* sobre o risco de ruturas de abastecimento de medicamentos durante uma crise, e o estabelecimento da *task force* da EMA para a pandemia.

Do aconselhamento científico à transformação digital

A capacidade da nossa rede para responder a emergências de saúde pública beneficiará realmente da capacidade dos comités da Agência para fornecer aconselhamento científico no domínio, por exemplo, dos protocolos de ensaios clínicos, que ajudem a acelerar as suas aprovações, bem como na realização de *rolling reviews*, à medida que a informação fique disponível.

Penso que é importante perceber também que isto não vem apenas de nossa experiência relativamente à Covid-19. Ao longo dos últimos anos, e basta pensar na nossa resposta ao problema associado às impurezas de nitrosaminas nos medicamentos, a rede desenvolveu processos informais. Julgo realmente que a sua formalização ajudará a acelerar a nossa resposta.

IN – Em termos de apoio à Rede Europeia Regulamentar do

Medicamento, quais as áreas que, em seu entender, necessitam de mais melhorias?

EC – Já me referi anteriormente às minhas prioridades de saúde pública. Pensando na rede em si mesmo, outra das prioridades que estabeleci para mim, talvez não seja tão visível, mas, ainda assim, é importante. Trata-se de olhar para a transformação digital da forma como a rede europeia funciona.

Interoperabilidade é um daqueles chavões que se leem frequentemente, mas, na verdade, é importante que todos os nossos sistemas funcionem de forma conjunta e se possam articular entre si, especialmente quando lidamos com vinte e três idiomas na União Europeia.

Não se trata apenas de ter a tecnologia mais recente, tem um impacto real na saúde pública. Olhando para trás, para as questões recentes de saúde pública, incluindo a Covid-19 e também as preocupações em torno das impurezas nas nitrosaminas nos medicamentos, todas elas mostraram que a Rede Europeia Regulamentar do Medicamento precisa de acesso a ferramentas de tecnologias de informação e sistemas centralizados mais atualizados, para apoiar a avaliação dos riscos associadas ao fabrico de medicamentos. No fim de contas, esse é o cerne da nossa responsabilidade – proteger e promover a saúde pública.

E, claro, as notícias mais recentes sobre a tentativa de acesso a documentos confidenciais na EMA são uma forma

de lembrar que todos precisamos de investir na segurança das tecnologias de informação e da informação que gerem.

“Acredito na colaboração, não na competição”

IN – Que mensagem final gostaria de deixar aos nossos os leitores?

EC – A primeira mensagem é dizer que, juntos, somos mais fortes. Eu acredito fortemente na colaboração, não na competição. Aprendi isso em todas as instituições onde trabalhei: numa autoridade nacional, na Comissão Europeia, na Organização Mundial de Saúde e, claro, com o tempo que passei na EMA. É por isso que apoio tanto a nossa rede europeia. Mas uma rede é tão forte quanto os seus elos mais fracos. Temos que entender os nossos pontos fortes, fracos e complementaridades, para poder construir uma rede mais forte ainda.

Além dessa mensagem, deixaria uma outra, sobre como garantir que a EMA se não torne numa “torre de marfim”. É importante para mim ouvir e compreender as necessidades e os pontos fortes dos Estados membros, as vozes dos doentes e dos profissionais de saúde, as relações entre a saúde humana e animal.

É um privilégio ter a oportunidade de liderar a EMA neste momento, e quero ter certeza de que aproveito essa oportunidade, garantindo que temos uma rede inclusiva e colaborante, que realmente sirva à nossa missão de saúde pública.



“Deixaria uma outra mensagem, sobre como garantir que a Agência Europeia de Medicamentos se não torne numa ‘torre de marfim’. É importante para mim ouvir e compreender as necessidades e os pontos fortes dos Estados membros, as vozes dos doentes e dos profissionais de saúde, as relações entre a saúde humana e animal.”



Foto: Pedro Molero/Infarmed Notícias

Os colaboradores da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, por quem passa a aplicação do plano estratégico até 2022.

Plano estratégico para os próximos anos

Dos objetivos traçados à dimensão do setor regulado pelo Infarmed

Homologado pela ministra da Saúde em 1 de outubro, analisado pelo Conselho Consultivo no dia 13 do mesmo mês e apresentado em 24 de novembro pelo conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde a todos os seus colaboradores, o novo plano estratégico do Infarmed vigorará até 2022, e tem cinco grandes objetivos.

Documento-guia para a atividade a desenvolver pelo Infarmed nesse período – como evidenciou Rui Santos Ivo na apresentação à instituição – a estratégia delineada e aprovada para os próximos dois anos é balizada por estas cinco metas principais: “reforçar a regulação e supervisão dos medicamentos e produtos de saúde”; “envolver o cidadão, profissionais de saúde e parceiros”; “promover a acessibilidade ao medicamento e produtos de saúde e sua sustentabilidade”; “criar valor para Portugal apoiando a inovação na área da saúde”; “promover a excelência e sustentabilidade operacional.”

De acordo com o documento, “para materializar a estratégia, é importante referenciar as capacidades internas nos seus recursos humanos, financeiros e tecnológicos”. E especifica-se: “A aposta no que diz respeito às suas pessoas, à capacidade de utilização dos meios financeiros, bem como aos sistemas e

tecnologias de informação, constituem-se como potenciadores das mudanças que se impõem, sendo alicerces fundamentais da implementação da estratégia do Infarmed nos próximos anos.” Com a execução deste plano estratégico, “potenciando as suas capacidades internas, o Infarmed assume a ambição de responder de forma efetiva aos desafios apresentados pela sociedade e materializados nas suas atribuições”.

Enquadrando a instituição, o plano estratégico em vigor atribui ao Infarmed “um papel crucial, tanto a nível nacional como internacional”, ao garantir, em termos nacionais, “o acesso e disponibilidade dos medicamentos e produtos de saúde”, e ao consolidar, na esfera europeia e internacional, “os compromissos e colaborações no setor da política e regulação do medicamento e produtos de saúde”.

Um mercado superior 7,3 mil milhões de euros

Ao Infarmed, lembra o documento no mesmo contexto, “compete regular o circuito do medicamento e dos produtos de saúde, desde a autorização da investigação, colocação no mercado, fabrico, distribuição, até à sua dispensa ou utilização pelos cidadãos”. Além disso, “é ainda responsável por monitorizar e garantir a segurança dos produtos,

reavaliando a sua manutenção no mercado, promovendo a divulgação de informação fidedigna e rigorosa, e assegurando, também, a monitorização do consumo e da despesa do mercado de medicamentos”.

O setor regulado pelo Infarmed envolve medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e cosméticos. Estima-se que este mercado seja superior a 7,3 mil milhões de euros, representando aproximadamente cerca de 3,5 por cento da riqueza nacional. Este setor envolve a regulação de mais de 400 mil produtos notificados ou aprovados, intervindo nas atividades económicas desenvolvidas ao longo do circuito destes produtos mais de 14 mil entidades, de venda e distribuição, da indústria e instituições de saúde.

Nessa esfera de atividade há a participação direta de mais de 140 mil profissionais de saúde (enfermeiros farmacêuticos, médicos, médicos dentistas e odontologistas, entre outros), dos quais mais de 40 mil exercem funções relacionadas com o medicamento e dispositivos médicos, que carecem de averbamento pelo Infarmed.

Em termos de dimensão, o Infarmed licencia e supervisiona a atividade de mais de 2800 farmácias, a aquisição de medicamentos de cerca de 7500 hospitais, clínicas e consultórios, mais de 1600 distribuidores por grosso e mais de 1300 locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica. Existem atualmente mais de 17 mil medicamentos autorizados, abrangendo mais de 1900 substâncias ativas diferentes, e mais de 429 mil dispositivos médicos notificados, que abrangem mais de 1600 mil referências de produtos.



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

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

Rui Ivo, em entrevista ao *Diário de Notícias**

“Os critérios de avaliação para as vacinas são os mesmos que utilizamos para qualquer outro medicamento”

Os critérios de avaliação utilizados na União Europeia para as vacinas contra a Covid-19 são exatamente os mesmos que utilizamos na avaliação de qualquer outro medicamento”, esclareceu o presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, em entrevista ao “Diário de Notícias”, publicada no dia 19 de dezembro. “Não há nenhuma diferença”, diz, desfazendo dúvidas sobre a sua segurança, levantadas, quer pelo tempo recorde em que foram desenvolvidas, quer pela exigência da apreciação de todos os requisitos para a sua aprovação.

Afirmando não ter havido qualquer alteração no que respeita às exigências dos procedimentos de avaliação, Rui Ivo põe de parte outras interpretações: “Apenas houve um esforço coordenado, de todos os países, para conseguirmos ser mais rápidos neste processo. É importante que fique clara esta noção. Todos os Estados membros perceberam a importância de se fazer uma avaliação em menos tempo, mas em nada se alterou os critérios que garantem a qualidade, a segurança e a eficácia das vacinas, porque qualquer medicamento, antes de ser comercializado, tem que ser sempre avaliado de acordo com estes três critérios.”

No sentido de não restarem quaisquer dúvidas quanto ao rigor utilizado na avaliação – e referindo que, além dos peritos da EMA e das agências nacionais dos 27 Estados membros, participaram também no processo, a Noruega, a Islândia e o Liechtenstein –, o presidente do Infarmed insiste na razão por que é importante este seu esclarecimento: “Os critérios foram exatamente os mesmos,

e o objetivo final foi podermos concluir se o benefício é muito superior ao risco, porque é esta garantia que temos de dar aos nossos concidadãos.”

Questionado sobre qual a possibilidade de, a partir de agora, com base neste processo de aprovação, os procedimentos de autorização e de comercialização dos medicamentos poderem ser mais rápidos, Rui Santos Ivo responde:

“É muito importante que tiremos lições de experiências, como a que estamos a viver (...) Eu direi que é expectável que, em outras situações futuras, que se justifique, possamos socorrer-nos desta metodologia. O nosso papel agora, de todas as autoridades reguladoras, será o de, com tempo, olhar para esta experiência e perceber quais foram os aspetos positivos, e pô-los ao serviço da nossa sociedade.”

“Nunca tinha havido nada assim na União Europeia”

Sobre a situação, nova, de a União Europeia garantir o financiamento de algumas vacinas para que empresas pudessem começar a produzir ainda sem autorização, o presidente do Infarmed confirmou haver, de facto, um esforço que culminou com dois aspetos novos em termos de prática: “Um foi o processo de apoio ao desenvolvimento das vacinas, o financiamento da parte da própria UE com os seus fundos, para que as empresas pudessem avançar com a produção de risco, antes da autorização; depois, todo o processo de aquisição global, que também é uma novidade.” Segundo as suas palavras, “nunca tinha havido nada

assim na União Europeia”, lembrando na mesma circunstância que “os próprios Estados membros têm vindo a desenvolver um processo de coordenação e de estratégia de vacinação com uma maior articulação”.

Referindo-se à farmacovigilância, lembra o presidente do Infarmed, “a base do sistema de monitorização é exatamente a mesma”, voltando a reforçar estarem a ser utilizados os mesmos critérios que valem para os outros medicamentos.

De todo o modo, adiantou Rui Ivo, vai haver aqui alguma inovação, com uma utilização gradual, a uma escala muito mais alargada. “Ou seja, toda a informação recolhida nos países da UE e noutros países do mundo será feita em conjunto e de forma mais articulada”, diz.

Sobre o papel do Infarmed no acompanhamento de todo o processo de vacinação, o responsável pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde deixa este esclarecimento: “O que se vai fazer agora é tentar que os sistemas da vacinação e da farmacovigilância funcionem de forma mais articulada e eficaz, para se poder atuar, caso haja razões para isso. O sistema de farmacovigilância vai continuar a funcionar normalmente, para as vacinas como para qualquer medicamento. Mas a própria autorização da vacina implica que se continue a solicitar informação às empresas e que estas a disponibilizem, porque há ensaios que vão continuar a decorrer.”

Entre outros aspetos abordados na entrevista ao “Diário de Notícias”, o presidente do Infarmed salientou a importância, para Portugal e os outros países, de a UE ter tomado a dianteira nos processos de financiamento e de aquisição de vacinas: “Foi uma atitude de solidariedade e de união que funcionou; é nestas situações que tais atitudes devem ocorrer, para que todos os países possam ter condições para combater a doença.” Considera, por isso, Rui Ivo, não haver só um benefício para Portugal, mas para todos os países da UE.”

Sobre as suas expectativas para a vacinação em Portugal, não esconde: “A minha expectativa é positiva”. E deixa esta mensagem: “É muito importante que todos tenhamos esta noção: a vacina é mais uma arma que decorre da ciência, das autoridades reguladoras e da nossa capacidade enquanto sociedade, mas todos temos de dar o nosso contributo. Se o fizermos, tenho a confiança absoluta de que vai correr muito bem e que vamos começar a sentir resultados ao longo de 2021.”

* Entrevista do presidente do Infarmed ao Diário de Notícias, edição 19 de dezembro, que Infarmed Notícias cita com a devida vénia



PLANO DE VACINAÇÃO

COVID-19

UNIVERSAL, GRATUITA, FACULTATIVA

QUEM	1.ª fase		2.ª fase	
	<ul style="list-style-type: none"> Pessoas com 50 ou mais anos, com pelo menos uma das seguintes patologias: <ul style="list-style-type: none"> Insuficiência cardíaca Doença coronária Insuficiência renal (TFG < 60ml/min) DPOC ou doença respiratória crónica sob suporte ventilatório e/ou oxigenoterapia de longa duração 	400 mil pessoas	Pessoas com 65 ou mais anos com ou sem patologias (que não tenham sido vacinadas previamente)	1,8 milhões de pessoas
	<ul style="list-style-type: none"> Profissionais e residentes em lares e instituições similares Profissionais e internados em unidades de cuidados continuados 	250 mil pessoas	Pessoas entre os 50 e os 64 anos com pelo menos uma das seguintes patologias: <ul style="list-style-type: none"> Diabetes Neoplasia maligna ativa Doença renal crónica (TFG > 60ml/min) Insuficiência hepática Obesidade (IMC > 35kg/m²) Hipertensão arterial (Outras patologias poderão ser definidas posteriormente) 	900 mil pessoas
<ul style="list-style-type: none"> Profissionais de saúde diretamente envolvidos na prestação de cuidados a doentes Profissionais das forças armadas, forças de segurança e serviços críticos 	300 mil pessoas			

3.ª fase

Toda a restante população (residente em Portugal)

Serão definidos um terceiro e quarto grupos prioritários, caso os calendários sejam adiados

Os grupos da 3.ª fase são revistos consoante o ritmo de entrega das vacinas

ONDE	Pontos de Vacinação dos Centros de Saúde (por marcação) - cerca de 1.200:		COMO	
	<ul style="list-style-type: none"> Capacidade de cerca de 300.000 vacinas/semana; Expansão para outros locais. 	<ul style="list-style-type: none"> Deslocação do utente à unidade de saúde para a toma da vacina 		<ul style="list-style-type: none"> Dois doses por pessoa Para Pontos de Vacinação dos Centros de Saúde (por marcação): <ul style="list-style-type: none"> Deslocação do utente à unidade de saúde para a toma da vacina Depois da admissão, o Enfermeiro inicia o registo no sistema, administra a vacina e conclui o registo O sistema apresenta a data da toma da segunda dose da vacina
	Lares, unidades de cuidados continuados e estruturas similares <ul style="list-style-type: none"> Deslocação das equipas dos ACES Enfermeiros de lares e estruturas similares, quando possível e adequado 	Serviços de Saúde Ocupacional das entidades de serviços críticos		
LOGÍSTICA E SEGURANÇA	<ul style="list-style-type: none"> Três grandes áreas de armazenamento Distribuição pelas ARS e nestas pelos ACES Na 3.ª fase, prevê-se a extensão dos pontos de vacinação Vacinação assegurada pelo Serviço Nacional de Saúde Criação duma rede nacional para monitorização da execução do plano e da taxa de imunização comunitária Articulação com Regiões Autónomas e autarquias PSP e GNR garantem a segurança em todo o processo, em articulação com a ANEPC 		FINANCIAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> Portugal adquiriu cerca de 22 milhões de doses e o encargo estimado será entre 180 a 200 milhões de euros.

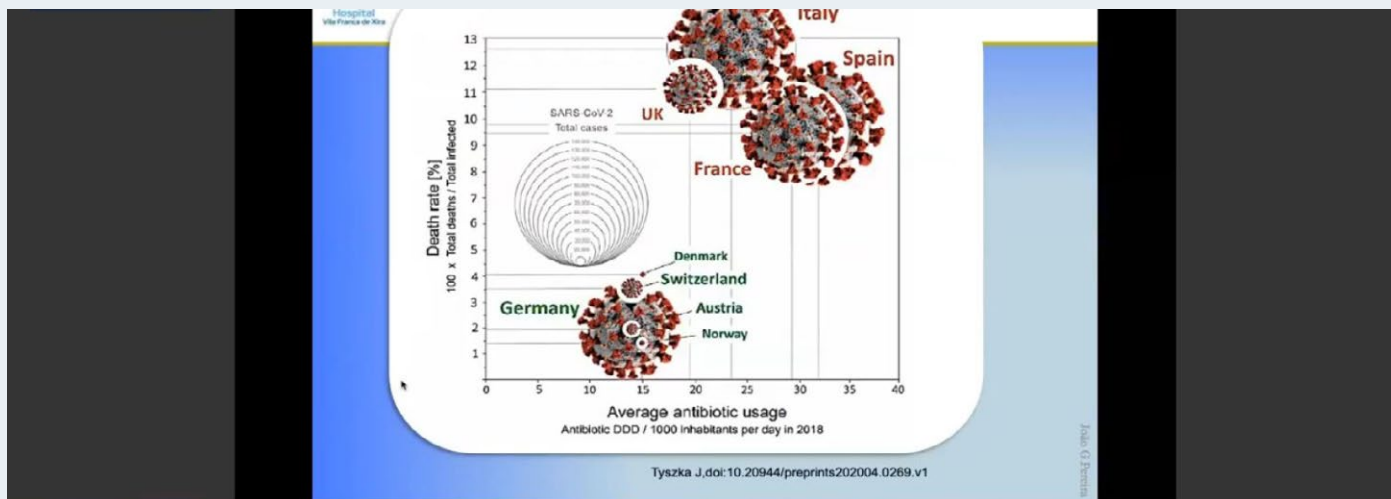


REPÚBLICA
PORTUGUESA

XXII GOVERNO

não paramos
ESTAMOS ON

covid19estamoson.gov.pt



João Pereira, diretor da Unidade de Cuidados Intensivos do Hospital de Vila Franca de Xira, Carlos Alves, presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), e Ana Silva, da Direção de Informação e Planeamento Estratégico do Infarmed.

Sob o tema “Antibióticos em tempo de Covid-19” Infarmed e DGS assinalam Mês do Antibiótico...

O Infarmed organizou, em parceria com a Direção-Geral da Saúde, em 26 de novembro, para assinalar o Mês do Antibiótico, um evento com participações via web, sob o tema “Antibióticos em tempo de Covid-19”. Objetivo: refletir nas oportunidades e desafios que este momento nos coloca sobre a qualidade de prescrição de antibióticos em meio ambulatorio e hospitalar.

Esta sessão virtual foi moderada por Carlos Alves, presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), e José Artur Paiva, diretor do

Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e das Resistências aos Antimicrobianos, DGS.

António Faria Vaz, vice-presidente do Infarmed, que presidiu à sessão de abertura, salientou que, “numa altura em que somos confrontados com a pandemia por Covid-19 e em que assinalamos o Mês do Antibiótico, importa refletir nas oportunidades e desafios que este momento nos coloca sobre a qualidade de prescrição em meio ambulatorio e hospitalar”.

Nesse sentido, sublinhou Faria Vaz,

o Infarmed, em parceria com a DGS, organizou esta iniciativa, na qual foi possível aceder aos dados mais recentes de consumos de antibióticos e debater com os especialistas o padrão de prescrição deste grupo de medicamentos em Portugal.

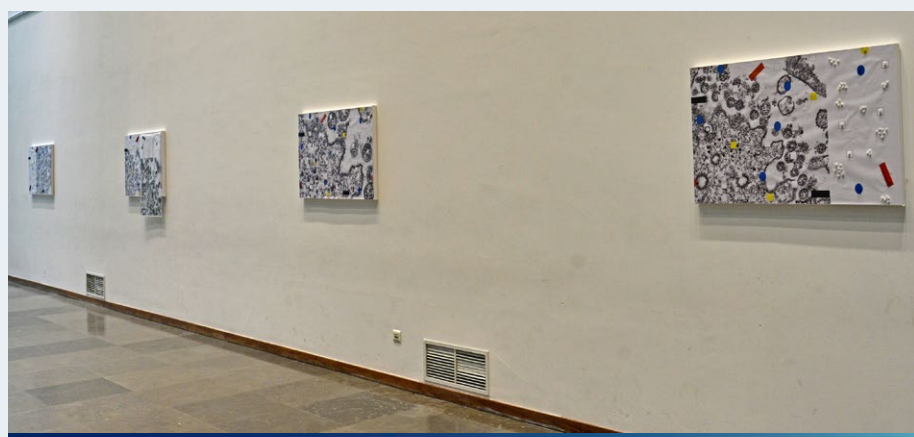
Este evento, que decorreu no âmbito da campanha interinstitucional, e em que participaram o Infarmed, a DGS e o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, no mês em que se assinalava a Semana Mundial dos Antibióticos e o Dia Europeu do Antibiótico (18 de novembro), foi transmitido em direto na página oficial do Infarmed, no *Facebook*.

Também durante a Semana Mundial do Antibiótico, foram publicados diariamente *posts* alusivos, nas páginas oficiais do Infarmed nas redes sociais *Facebook*, *Twitter* e *LinkedIn*.

... e Clube do Infarmed promove exposição

O Dia Europeu do Antibiótico serviu também de temática a uma exposição de arte contemporânea, patente na Sala de Exposições do Infarmed, edifício Tomé Pires, sob a mensagem “Olhar os vírus e as bactérias nos olhos em tempos de Covid”, promovida e dinamizada pelo Clube Infarmed.

Esta exposição, de acordo com a sua autora, Ana Silva, colaboradora do Infarmed, “pretende servir de reflexão a um possível paralelismo entre a pandemia causada por bactérias multirresistentes a antibióticos e a pandemia causada pelo vírus SARS-CoV-2”.



Exposição de Ana Silva, “Olhar os vírus e as bactérias nos olhos em tempos de Covid”.

Aicib, Eatris Portugal e PtCRIN

Entidades promovem debates sobre a temática das vacinas

A Agência de Avaliação Clínica e Inovação (AICIB), a *European Infrastructure for Translational Medicine* em Portugal (Eatris Portugal) e a *Portuguese Clinical Research Infrastructure Network* (PtCRIN) estão a promover, numa iniciativa conjunta, uma série de *workshops*, designados *Science Talks*, que incidem sobre diversas temáticas de interesse atual em saúde.

O primeiro *workshop* ocorreu no dia

25 de novembro, em formato virtual, sob a temática *How vaccines are developed, approved and produced?* A iniciativa teve os seguintes objetivos: reunir investigadores da área clínica e de translação, e pequenas e médias empresas que tenham interesse no desenvolvimento e produção de vacinas; aumentar o conhecimento nacional no que respeita ao desenvolvimento, aprovação e produção de vacinas; disseminar as



Foto: Pedro Molero / Infarmed Notícias

Fátima Ventura, da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed, falando sobre o tipo de vacinas desenvolvidas.

infraestruturas e experiência nacional e identificar constrangimentos nacionais e medidas para melhoramento.

O evento pretendeu ainda esclarecer, de forma científico-regulamentar, o que são, como são desenvolvidas e produzidas, e como funcionam as vacinas, desde os estágios de desenvolvimento à sua aprovação.

Das vacinas desenvolvidas à sua segurança e eficácia

De realçar a apresentação *Clinical trials for SARS-CoV-2 vaccines*, da responsabilidade de Fátima Ventura, da Direção de Medicamentos do Infarmed, que fez uma resenha sobre o tipo de vacinas que estão a ser desenvolvidas para SARS-CoV-2; o desenvolvimento clínico, fase dos ensaios; os critérios de inclusão e exclusão; que tipos de *endpoints* primários estão a ser considerados para avaliar segurança e eficácia; o que significa quando anunciam 90 por cento ou 94 por cento de eficácia; as diferenças de desenvolvimento das vacinas para SARS-CoV-2 em relação a um processo normal de ensaio clínico, e ainda o que se espera da avaliação destas vacinas em termos de segurança e eficácia pós-comercialização.

Em 2021 espera-se, pelo menos, mais dois *Science Talks* com temas igualmente contemporâneos, entre outros, a medicina personalizada ou biomarcadores na validação clínica.

Planeamento e atividades do Infarmed

Conselho Consultivo analisa documentos estratégicos

O Conselho Consultivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde realizou, em 13 de outubro, uma reunião extraordinária, cuja agenda se focou essencialmente nos documentos estratégicos do Infarmed relativos à área da monitorização e do planeamento de atividades. Neste contexto, além do relatório de atividades relativo a 2019, incluindo o da área de avaliação de tecnologias de saúde, foram apresentados aos membros do Conselho Consultivo o plano estratégico para o triénio 2020-2022 e as orientações de base para a preparação do plano de atividades relativo ao próximo ano.

A elaboração do plano estratégico envolveu a participação e os contributos dos parceiros, o que permitiu criar uma visão abrangente dos vários setores para o planeamento da atividade a realizar até 2022. Do processo de reflexão interna resultou

uma nova visão, bem como cinco novos valores organizacionais.

Assim, o Infarmed é considerado “uma agência reguladora de referência, pelo valor que cria e pela confiança que proporciona ao sistema de saúde e à sociedade”, assente na orientação para o cidadão e profissionais de saúde; na promoção do diálogo e na colaboração; na atuação transparente e inovadora, e na assunção de forte posicionamento europeu e internacional, valorizando sempre as pessoas.

Na reunião, em que foi também apresentado o planeamento dos recursos humanos, financeiros e tecnológicos para o funcionamento do Infarmed, mereceu particular atenção o combate à situação pandémica que se vive, quer a nível nacional quer europeu, abordando-se um conjunto de atividades adicionais neste contexto.

Nesse âmbito destacou-se a reserva estratégica, o projeto de proximidade para a dispensa de medicamentos; iniciativas da sociedade civil, académicas e indústria nacional; o processo europeu de aquisição de vacinas, bem como o acompanhamento, desenvolvimento e avaliação das vacinas para a Covid-19, em colaboração com as entidades europeias.

Não obstante o contexto da realidade pandémica, que irá continuar a condicionar inevitavelmente a atividade do Infarmed no próximo ano, foi sublinhada a necessidade de se salvaguardar sempre, e na medida do possível, a capacidade de resposta, quer nas áreas da inovação quer na garantia da disponibilidade de medicamentos essenciais no mercado, em sintonia com a estratégia conjunta HMA-EMA para 2025.

Como prioridade imediata, foi sublinhada a preparação da Presidência Portuguesa da União Europeia, incluindo neste contexto a importância do contributo dos parceiros do Infarmed.



Foto: Maria Pelizzari/BMA

Emer Cooke, nova diretora executiva da EMA, substitui...



Foto: EMA

... Guido Rasi, que exerceu essas funções até 16 de novembro.

Emer Cooke sucede a Guido Rasi na EMA...

Emer Cooke, com quem publicamos nesta edição uma entrevista, – em que fala, nomeadamente, das suas principais prioridades –, é desde 16 de novembro a nova diretora executiva da Agência Europeia de Medicamentos, sendo a primeira mulher a desempenhar estas funções na história da instituição. Foi nomeada para exercer esse cargo, por um mandato de cinco anos, pelo conselho de administração da EMA em 25 de junho de 2020.

Nas suas primeiras declarações, Emer Cooke afirmou que assume o cargo “em plena crise de saúde pública, numa escala sem precedentes”, acrescentando ainda que a sua prioridade será impulsionar a resposta da EMA à pandemia e ao trabalho já em andamento, no apoio ao desenvolvimento e à aprovação de vacinas e tratamentos Covid-19 seguros e eficazes.

O anterior diretor executivo da EMA,

Guido Rasi, que “Infarmed Notícias” também entrevistou, deixa o cargo após nove anos nestas funções, tendo sido muito elogiado pelos seus pares, pelo seu profissionalismo, resiliência e inspiração.

Guido Rasi, que teve vários desafios com um enorme grau de exigência, como a deslocalização da EMA de Londres para Amsterdão, no âmbito do *Brexit*, e, neste último ano, a pandemia Covid-19, lembrou, em nota de despedida: “O que é necessário agora é um reforço dos recursos da EMA, para poder continuar a cumprir a sua atividade principal, a estratégia conjunta da EMA/Rede Europeia das Agências de Medicamentos nos próximos cinco anos.”

... que assinala 25.º aniversário em contexto virtual

A Agência Europeia de Medicamentos assinalou, através de uma conferência realizada em contexto virtual, no dia 22 de outubro, o seu 25.º aniversário.

Guido Rasi, ainda nas funções de diretor executivo, abordou nesta conferência as principais conquistas e lições aprendidas pela EMA nos últimos 25 anos, enquanto Emer Cooke, diretora a partir de 16 de novembro, apresentou

as suas reflexões sobre o futuro da regulamentação de medicamentos, tendo em conta os desafios e o cenário em constante evolução.

Nesta sessão foram convidados a participar, em discussão pública – moderada por Hans-Georg Eichler, diretor médico sénior da EMA –, representantes de pacientes, profissionais de saúde, academia, indústria e parceiros nacionais e internacionais.

Desde a sua criação, em 1995, a EMA harmonizou e enriqueceu a avaliação de medicamentos, estimulou a inovação, melhorou a monitorização da segurança e a gestão dos riscos, fomentou a transparência e o diálogo, construiu relações com parceiros internacionais e ajudou a tornar os medicamentos acessíveis a quem deles necessita. Para o conseguir, tem trabalhado em estreita colaboração com as autoridades nacionais dos Estados membros da União Europeia, como o Infarmed, a Comissão Europeia, parceiros internacionais e a sociedade civil.

Comissão Europeia apresenta estratégia farmacêutica...

A Comissão Europeia já apresentou sua estratégia farmacêutica. Os objetivos principais visam garantir o acesso a medicamentos baratos para os doentes e responder a necessidades médicas (na área da resistência antimicrobiana, do cancro e das doenças raras, por exemplo); apoiar a competitividade, a inovação e a sustentabilidade da indústria farmacêutica da União Europeia, bem como o desenvolvimento de medicamentos de elevada qualidade, seguros, eficazes e mais ecológicos. Pretende ainda reforçar

os mecanismos de preparação e resposta a situações de crise, e abordar a questão da segurança do aprovisionamento. Pretende igualmente garantir uma presença europeia forte no mundo, ao promover um elevado nível das normas de qualidade, eficácia e segurança.

Esta estratégia permitirá à Europa responder às suas necessidades farmacêuticas, mesmo durante crises como a que enfrentamos atualmente, graças à criação de cadeias de abastecimento sólidas.

A presidente da Comissão Europeia, Ursula von der Leyen, no seu discurso sobre o estado da União, lembrando que “a pandemia de coronavírus veio mostrar que temos uma necessidade vital de reforçar os nossos sistemas de saúde”, sublinhou: “Precisamos de ter acesso a medicamentos seguros, eficazes e de elevada qualidade, a preços acessíveis. Nesta altura de grande desafio económico e social que a UE enfrenta, a estratégia adotada garantirá que a Europa e os europeus continuarão a beneficiar desses medicamentos. Insto os Estados membros e o Parlamento a consagrar esta abordagem, que começaremos a concretizar já nos próximos três anos e continuaremos depois.”



Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

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

... agências das próximas Presidências da UE avaliam prioridades...

Na sequência da publicação da estratégia farmacêutica da União Europeia, os principais representantes das agências de medicamentos dos países das próximas Presidências da UE, Portugal e Eslovénia, e dos Países Baixos, apresentaram as suas perspetivas sobre as prioridades e os próximos passos no âmbito da política farmacêutica.

A apresentação dessas perspetivas foi feita no decorrer do evento, *The Presidencies perspective on the pharmaceutical strategy: Europe's to-do list on access to medicines*, em que participaram Rui Santos Ivo, presidente do Infarmed, Momir Radulovic, diretor executivo da Agência Eslovena de Medicamentos, e Marcel van Raaij, representante do Ministério da Saúde holandês.

... e Autoridades Competentes assinam declaração sobre aprovação de vacinas

Os Chefes das Agências de Medicamentos (HMA) e a EMA divulgaram uma declaração conjunta sobre a forma apropriada para as empresas apresentarem os pedidos de autorização de comercialização e os processos de aprovação de vacinas.

Na declaração conjunta, as autoridades reguladoras especificam que a maioria das vacinas Covid-19 está incluída no âmbito do procedimento centralizado, conforme legislação da União Europeia (Regulamento 726/2004), visto que as

vacinas são produzidas por processos biotecnológicos.

Para os casos em que a vacina em desenvolvimento é composta por um vírus totalmente inativado, ou vírus vivo atenuado, os HMA e a EMA recomendam também que os titulares de autorização de introdução no mercado sigam o procedimento centralizado, para que, no seguimento da sua aprovação, esteja disponível para todos os Estados membros simultaneamente.

“De acordo com padrões predefinidos

de qualidade, segurança e eficácia, que protegem adequadamente os pacientes da UE e todas as pessoas que recebem medicamentos ou vacinas, a EMA, em estreita cooperação com especialistas dos comités científicos, usa procedimentos expeditos para acelerar o processo. O objetivo é fornecer avaliações de alta qualidade no mais curto espaço de tempo possível, garantindo simultaneamente opiniões científicas robustas. Neste sentido, as aplicações da vacina Covid-19 devem ser avaliadas por procedimento centralizado e, além deste procedimento, o mecanismo de aconselhamento científico da EMA deve ser usado sempre que necessário, para aconselhar sobre os requisitos de qualidade, segurança e eficácia que devem ser cumpridos para entrar no mercado europeu”, afirmam a EMA e os HMA no comunicado.



Vasco Bettencourt, da Direção de Inspeção e Licenciamentos, António Faria Vaz, vice-presidente do conselho diretivo do Infarmed, e Judite Neves, responsável pela Direção de Produtos de Saúde.

Regulamento entra em vigor na primavera

Infarmed esclarece operadores económicos na área dos dispositivos médicos

A aplicação do novo quadro legislativo dos dispositivos médicos, adotado pelo Conselho e Parlamento Europeu em abril de 2017, vai entrar em vigor a partir de 26 de maio de 2021. Tendo em conta o curto período de transição para a sua aplicação e os desafios que a nova legislação vem colocar ao setor, o Infarmed realizou uma “manhã informativa” no dia 6 de novembro, destinada a esclarecer os operadores económicos nacionais – fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores – e fazer o ponto da situação relativo à sua aplicação a nível

nacional e europeu. Este novo quadro estabelece elevados padrões de qualidade e segurança a aplicar aos dispositivos médicos e visa assegurar o bom funcionamento do mercado interno.

A sessão de esclarecimento, agora em formato virtual, aberta pelo presidente do Infarmed, Rui Santos Ivo, teve em discussão cinco painéis, contou com a moderação do vice-presidente da instituição, António Faria Vaz, e foi seguida por cerca de seis centenas de participantes.

“O curto período de transição representou um desafio significativo para

as partes interessadas, como fabricantes, importadores, mandatários, distribuidores e organismos notificados, pelo que um planeamento cuidadoso foi, e é, essencial para adotar as medidas necessárias para o cumprimento do Regulamento dos Dispositivos Médicos a partir da data de aplicação” – referiu, na sua intervenção, o presidente do Infarmed. Contudo, e de forma a enfrentar os desafios que ainda persistem, lembrou Rui Santos Ivo, “é essencial que todos os atores envolvidos unam esforços e trabalhem em conjunto, definindo

cuidadosamente as atividades prioritárias com base nos objetivos de saúde pública, segurança do doente e transparência, pilares fundamentais da nova legislação, e alocando os recursos necessários.”

O primeiro dos painéis em análise, “Regulamentos Europeus: aplicação e principais alterações”, foi apresentado por Judite Neves, responsável pela Direção de Produtos de Saúde, que abordou a panorâmica atual na implementação do novo Regulamento de Dispositivos Médicos a nível europeu e nacional, com referência a aspetos relativos à *governance* do sistema, aos regulamentos de execução acessórios, à *guidance* disponível a nível europeu, ao *roadmap* e *rolling plan*, às datas e âmbito das derrogações e à atual capacidade dos organismos notificado.

Relembrar responsabilidades dos diferentes operadores

Seguiu-se o tema sobre “Fabricantes e Mandatários – definições e responsabilidades”, apresentado por Lília Louzeiro e Sónia Cardoso, centrado, nomeadamente, nas definições de fabricante e mandatário e no seu papel e responsabilidades; aspetos como avaliação de conformidade, rotulagem e instruções de utilização, bem como registos na *Eudamed*.

A apresentação do terceiro painel, “Distribuidores e importadores: definições, papel e responsabilidades”, coube a Mariana Madureira, da Direção dos Produtos de Saúde. Fez referência ao âmbito alargado do novo Regulamento em matéria de produtos abrangidos e operadores económicos e às definições, papel e responsabilidades do importador e distribuidor, salientando as situações em que o importador, ou o distribuidor, assume as obrigações do fabricante, e exceções previstas.

A temática alusiva a “Operadores económicos nacionais – registos e atividade” foi desenvolvida por Vasco Bettencourt e Sandra Nunes, da Direção de Inspeção e Licenciamento, que abordaram os registos de entidades ao abrigo da atual legislação nacional, as alterações legislativas em curso e o futuro dos registos nacionais, considerando a entrada em função da *Eudamed*.

O último dos temas em discussão na sessão informativa, a cargo de



Mariana Madureira, da Direção de Produtos de Saúde, no decorrer da sua intervenção, alusiva às definições e responsabilidades dos distribuidores e importadores.

Raquel Alves, versou a “Monitorização pós-comercialização e vigilância – operadores económicos”, em que foram analisadas algumas matérias relevantes neste contexto, designadamente relativas ao relatório de monitorização pós-comercialização, ao PSUR, à vigilância, ao resumo da segurança e desempenho clínico, ao cartão de implante e ao papel da *Eudamed*, como meio de divulgação de aspetos relacionados com a segurança na utilização dos dispositivos médicos.

No final da sessão houve debate, e os interlocutores das entidades representativas do setor tiveram a oportunidade de colocar questões e retirar dúvidas. Todos

os comentários do público submetidos durante o evento, assim como as questões endereçadas à Direção de Produtos de Saúde, constituirão matéria para a elaboração de respostas a perguntas frequentes, a publicar na página do Infarmed.

Com esta “manhã informativa”, o Infarmed – para além de fazer o ponto da situação sobre esta problemática e realçar os desafios que ela vem colocar ao setor – quis relembrar, de forma sumária, as principais responsabilidades afetadas a cada um dos diferentes operadores económicos, bem como os mecanismos disponíveis para apoiar a aplicação do Regulamento na próxima primavera.



Raquel Alves, diretora do Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde, falando sobre o papel dos operadores económicos na monitorização pós-comercialização e vigilância, sob a atenção do vice-presidente da instituição.

Infarmed organiza “manhã informativa”

Farmacovigilância em tempos de Covid

Infarmed realizou, no dia 10 de dezembro, uma “manhã informativa” sob o tema “Farmacovigilância em tempos de Covid”, organizada pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM).

A sessão de abertura coube ao vice-presidente da instituição, António Faria Vaz, que realçou, em síntese, fundamentalmente dois aspetos. Primeiro, a “excelente oportunidade” da iniciativa e dos temas nela analisados, bem como a necessidade de adaptação de todos – autoridades competentes, titulares de autorização de introdução de medicamentos, profissionais de saúde, doentes – em tempo de pandemia; depois, a importância da farmacovigilância para todos os medicamentos, em particular para as novas vacinas.

Do sistema Nacional de Farmacovigilância...

No decorrer do evento foram feitas quatro apresentações. Fátima Canedo, diretora da DGRM, falou sobre o Sistema Nacional de Farmacovigilância realçando o seu desempenho quantitativo, e sublinhou neste contexto o importante contributo dos titulares de introdução de medicamentos (TAIM). Na mesma circunstância explicou as bases de dados, fundamentais ao suporte do funcionamento dos sistemas nacional e europeu de farmacovigilância (Portal RAM, *EudraVigilance*, *Vigibase*), e os fluxos de dados entre estas bases, que então foram objeto de uma breve caracterização quantitativa.

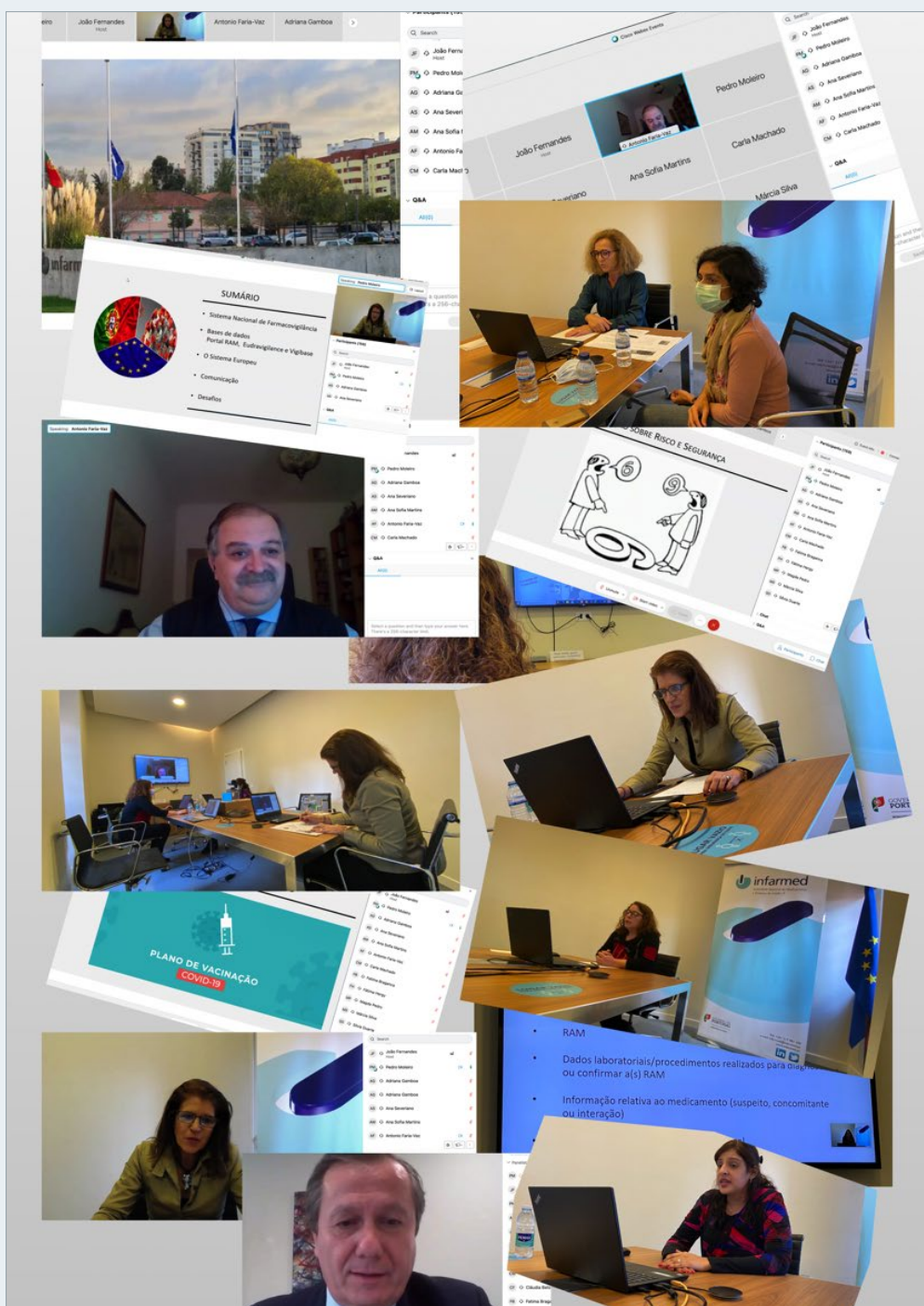
Depois de salientar a transparência do sistema com o exemplo da existência de portais de acesso público a parte da informação existente nestas bases de dados (*ADR Reports* e *Vigiaccess*), Fátima Canedo explicitou as principais estruturas do sistema europeu, com realce para a partilha de esforço e de responsabilidades entre os 27 Estados membros e as diferentes componentes do processo de farmacovigilância.

Na mesma circunstância procedeu-se à apresentação das

ferramentas, canais e instrumentos utilizados na comunicação da segurança e risco dos medicamentos, realçando-se a importância da comunicação que, sendo a fase final do processo, pode comprometer todo o trabalho da farmacovigilância. Nesse sentido, a responsável pela DGRM apelou aos TAIM para a relevância da sua colaboração, referindo que “não chega divulgar a informação, importa, isso sim,

comunicar e garantir que a comunicação é efetiva”. Isto é, concretizou: “Não basta enviar uma carta, temos que assegurar que a carta foi entregue, aberta, lida, entendida, interiorizada, e alterou o comportamento.”

A terminar, Fátima Canedo deixou três níveis de desafios atuais. Um, mundial, envolvendo a pandemia e as vacinas; o segundo, europeu, passando pela articulação entre a estratégia farmacêutica



Os participantes na sessão informativa, cujo encerramento esteve a cargo do presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo.

20-25, publicada no dia 8 de dezembro, e a efetividade da comunicação (combate à desinformação); por fim, um terceiro nível de desafio, nacional: a necessidade de o Infarmed e os TAIM trabalharem em equipa, por partilharem a mesma missão – a saúde pública.

“Evolução do *EudraVigilance* e submissão eletrónica pelos TAIM. Casos relacionados com o Covid” foi a temática da segunda intervenção. Fátima Hergy, responsável pelo trabalho, pormenorizou os dados quantitativos e qualitativos da base de dados europeia, apresentando na mesma circunstância o projeto em curso no Infarmed, de transição do Portal RAM (da linguagem R2 para R3) para acompanhar a evolução do *EudraVigilance* e assegurar a transmissão entre estes dois sistemas com maior qualidade de dados. Detalhou a política de acesso ao *EudraVigilance* e explicou, com exemplos práticos, os requisitos técnicos que, quer as autoridades competentes quer os TAIM, devem cumprir no que se refere à notificação de casos relacionados com a pandemia, que obrigou à atualização das diversas terminologias e dicionários existentes, de que é exemplo o *MedDRA*.

A Sandra Queiroz coube falar de “Qualidade das notificações – casos particulares de medicamentos biológicos incluindo vacinas”. Lembrou a importância de os TAIM estarem cientes da monitorização com origem na literatura médica no sentido de se evitar duplicação por parte de quem notifica; e referiu-se, nomeadamente, aos medicamentos biológicos, incluindo vacinas, sublinhando, por

exemplo, a importância de nas notificações se incluir o nome comercial e o número de lote, bem como as estratégias para contornar os constrangimentos do TAIM.

Como mensagem final, e em síntese, a interveniente deixa esta ideia: “O futuro da farmacovigilância depende da partilha de responsabilidade e cooperação.”

Sobre o “plano de monitorização de segurança das vacinas Covid” falaram Adriana Gamboa e Patrícia Catalão, começando por fazer uma breve referência à Estratégia Nacional de Vacinação Covid-19, às componentes que integram este plano e respetivas entidades responsáveis.

... à monitorização da segurança das vacinas

As intervenientes na temática em questão sublinharam que monitorização da segurança das vacinas compete ao Infarmed, estando a ser ultimado um plano que assenta em duas grandes vertentes: “farmacovigilância passiva”, baseada no Serviço Nacional de Farmacovigilância e no Portal RAM, e “farmacovigilância ativa”, para a qual está a ser desenvolvida uma rede nacional que permita, por um lado, vigiar ativamente as populações vacinadas, em particular as mais vulneráveis, e, por outro, a realização de estudos de segurança pós-autorização.

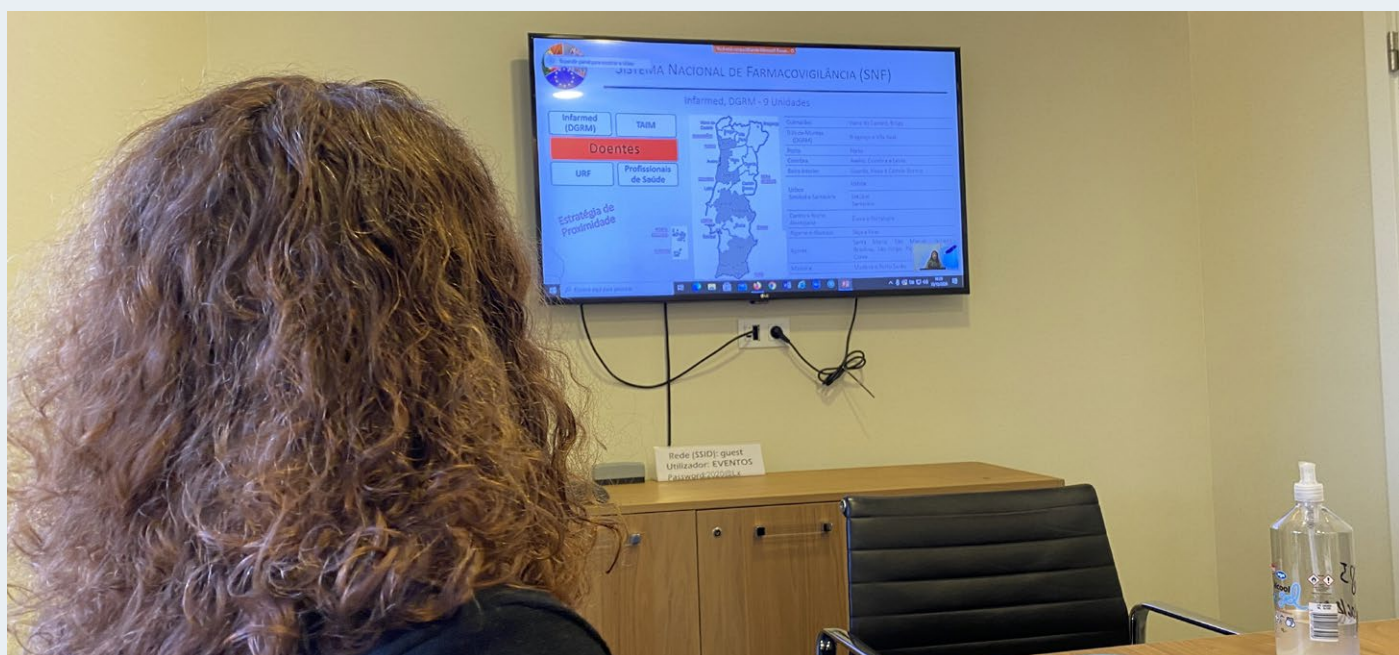
Para tal, explicam as autoras da apresentação, será necessário a identificação de todas as fontes de informação e a sincronização dos diferentes sistemas de informação de suporte às atividades médicas.

O objetivo desse plano, realizado em articulação e colaboração estreita com o sistema europeu – tendo em conta a mesma explicação –, é detetar rapidamente sinais de segurança e desenvolver as medidas de minimização do risco que venham a ser necessárias. E o seu sucesso, sublinha-se no âmbito da referida apresentação, depende do envolvimento de todos os intervenientes no circuito da vacinação: autoridades, TAIM, profissionais de saúde e cidadãos.

Outro fator crítico de sucesso, lembram as especialistas do Infarmed, é a comunicação, que cumprirá dois grandes objetivos: garantir a adesão à vacinação e promover a notificação de reações adversas, quer por profissionais de saúde quer pelos “vacinados”.

Ao presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, coube o encerramento da sessão informativa. O presidente do conselho diretivo do Infarmed, na sua breve intervenção, alertou para os tempos difíceis que atravessamos, convicto de que, só em conjunto, ultrapassaremos os grandes desafios que temos pela frente, e agradeceu a presença dos participantes inscritos nesta iniciativa, em particular o trabalho de todos os que nela se envolveram.

Como nota final, Rui Santos Ivo lembrou a importância da Presidência Portuguesa da União Europeia, prestes a iniciar-se, e o papel fundamental que Portugal vai ter em diferentes *dossiers*, muitos deles relacionados com os medicamentos e a saúde.



A iniciativa “Farmacovigilância em tempos de Covid” teve quatro apresentações, em que foram sublinhados os principais aspetos do envolvimento do Sistema Nacional de Farmacovigilância.



SIDM

Novo Sistema de Informação para Dispositivos Médicos

Registe, consulte, reporte

Disponível desde 2 de novembro

Infarmed apresenta nova solução para dispositivos médicos

O novo sistema de informação para dispositivos médicos do Infarmed (SIDM), iniciado em março de 2018 e concluído em outubro de 2020, está disponível desde 2 de novembro. Com esta nova solução, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde pretende, por um lado, facilitar e promover o registo de dispositivos médicos pelos operadores e, por outro, aumentar a transparência do processo, tornando pública toda a informação residente na entidade reguladora.

O sistema foi desenvolvido pelo Infarmed para otimizar a gestão de informação relacionada com os dispositivos médicos, agilizando e simplificando o processo de registo, bem como as tecnologias que o suportam. Além disso, disponibiliza informação sobre os dispositivos médicos comercializados em Portugal e promove a comunicação, pelos utilizadores, de problemas relacionados com estes produtos de saúde.

O novo sistema de informação para dispositivos médicos do Infarmed permite uma visão integrada do circuito do dispositivo médico no mercado nacional, desde o fabricante até aos distribuidores, apoiando as diferentes atividades de fiscalização de mercado dos dispositivos médicos.

Para além de possibilitar o registo destes produtos de saúde e sua atualização, pelas entidades notificadoras, o SIDM reúne ainda a informação proveniente

dos anteriores sistemas de registo para fabricantes/mandatários e distribuidores.

Para além de, com esta nova solução, se pretender a simplificação dos anteriores processos de registo, as entidades notificadoras podem agora associar-se à informação de registo já existente, dando cumprimento à obrigação de notificação, ao Infarmed, dos dispositivos médicos comercializados.

Procura-se, assim, uma gestão mais eficaz e eficiente da informação sobre dispositivos médicos e sua disponibilização ao público, possibilitando também uma melhor utilização dos recursos públicos.

Um investimento de mais de 740 mil euros

Tratando-se de uma evolução do sistema de informação, o SIDM acrescenta um grau de inovação incremental ao processo de regulação e supervisão do mercado destes produtos de saúde.

A grande transformação provocada por este projeto assenta na mudança de paradigma do registo. Até à implementação do SIDM, o registo estava orientado para a entidade (cada uma submetia os produtos que comercializava, originando múltiplos registos para o mesmo produto). Com o SIDM, o registo passa a estar orientado para o produto (o dispositivo médico é registado uma vez, e todas as entidades que o comercializam se associam a este registo único).

Este projeto, desenvolvido pela Direção de Sistemas de Tecnologias de Informação do pelo Infarmed, dirigida por Carina Adriano, no âmbito do programa Simplex, submetido e aprovado por acordo de parceria adotado entre Portugal e a Comissão Portugal 2020, representa um investimento de cerca de 747 mil euros, dos quais cerca de 385 são provenientes do Fundo Social Europeu.

Com a conclusão deste projeto estão criadas as condições para o Infarmed triilhar as próximas três etapas: implementação de um modelo automatizado de supervisão baseado em risco, criação de um modelo de avaliação de financiamento sustentado em modelos preditivos e criação de uma plataforma de partilha de informação entre todos os intervenientes do mercado nacional e europeu.

Em Portugal estima-se que o mercado de medicamentos e produtos de saúde seja superior a 7,3 mil milhões de euros, representando aproximadamente cerca de 3,5 por cento do Produto Interno Bruto. Existem atualmente mais de 17 mil medicamentos autorizados, mais de 4,5 milhões de referências de dispositivos médicos e mais de 14 mil entidades a operar nestes setores.

Neste momento calcula-se que a dimensão do mercado europeu de dispositivos médicos corresponda a 120 milhões de euros, situando-se em Portugal acima dos 1,5 mil milhões de euros, o que se traduz em 0,8 por cento da riqueza nacional.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Medicamentos e produtos de saúde

Legislação publicada de 19 de junho a 9 de dezembro

- **Portaria Decreto-Lei n.º 36/2020, de 15 de julho de 2020 (I série)** – Simplifica o procedimento de licenciamento dos estabelecimentos industriais de fabrico de dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, álcool etílico e produtos biocidas desinfetantes.
- **Portaria n.º 257-A/2020, de 30 de outubro (I série)** – Estabelece o regime excecional de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos contendo adrenalina, na apresentação em autoinjutores, destinados ao tratamento de emergência de reações alérgicas agudas graves (anafilaxia).
- **Decreto Regulamentar n.º 2/2020, de 4 de agosto (I série)** – Estabelece o regime de autorização do cultivo e exploração industrial de variedades de cânhamo.
- **Resolução do Conselho de Ministros n.º 92/2020, de 31 de outubro (I série)** – Autoriza a realização da despesa com a aquisição de doses de tratamento de Remdesivir.
- **Despacho n.º 6971/2020, de 7 de julho de 2020 (II série)** – Cria um Grupo de Trabalho para a Dispensa de Proximidade de Medicamentos.
- **Despacho n.º 7056/2020, de 10 de julho (II série)** – Altera os Despachos n.ºs 1729/2017 e 1730/2017, publicados no Diário da República, 2.ª série, n.º 39, de 23 de fevereiro de 2017 (Define as competências e composição da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT)).
- **Despacho n.º 8043/2020, de 18 de agosto (II série)** – Designa para exercer as funções de técnico especialista no Gabinete do Secretário de Estado da Saúde o mestre Bruno Diogo Mocho Cordeiro.
- **Despacho n.º 8089/2020, de 20 de agosto (II série)** – Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos o Dr. José Mário Mariz.
- **Despacho n.º 8234/2020, de 25 de agosto (II série)** – Homologa a constituição nominal da Comissão Nacional da Residência Farmacêutica.
- **Despacho n.º 8513/2020, de 4 de setembro (II série)** – Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos a Dr.ª Cristiana Filipa Henriques Silva.
- **Despacho n.º 9277/2020, de 29 de setembro (II série)** – Subdelegação de competências da Secretária de Estado Adjunta e da Saúde no conselho diretivo do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
- **Despacho n.º 9730/2020, de 8 de outubro (II série)** – Designa, para exercer as funções de técnico especialista no Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o mestre Bruno Diogo Mocho Cordeiro.

Infarmed esclarece titulares de distribuição de medicamentos

Os titulares de autorização de distribuição por grosso de medicamentos têm a obrigatoriedade de comunicar ao Infarmed as quantidades de medicamentos incluídos na Lista de Notificação Prévia que tenham fornecido, incluindo as quantidades exportadas ou distribuídas para outros Estados membros

da União Europeia. O objetivo é a garantir-se uma correta monitorização da disponibilidade de medicamentos dentro da UE – lembra o Infarmed em através da Circular Informativa n.º 168/CD/2020, de 23 de outubro, divulgada no seu *site*.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde recorda

que as quantidades fornecidas em cada mês devem ser corretamente preenchidas e de acordo com a atividade real exercida pelo distribuidor.

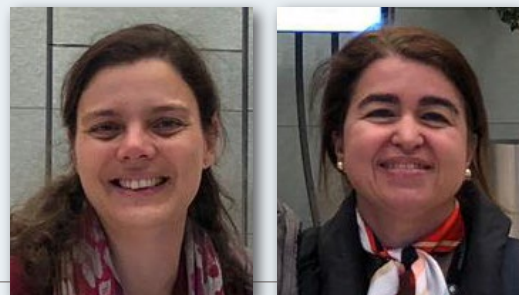
Apelando aos titulares para um maior rigor na notificação prévia, lembra-se, na referida circular informativa, que as quantidades fornecidas, reportadas na Plataforma de Notificação de Transação de Medicamentos SIEXP para um determinado mês, têm de corresponder rigorosamente às quantidades efetivamente expedidas nesse mesmo período.

Autorização de vacinas contra a Covid-19

Estratégia concertada da União Europeia para uma vacina segura, rápida e eficaz

Marta Marcelino e Fátima Ventura

Direção de Avaliação de Medicamentos



Tendo em conta o caráter tão urgente do contexto pandémico atual, a procura de uma vacina contra a Covid-19 afigura-se particularmente difícil. O desenvolvimento de uma vacina demora, geralmente, mais de 10 anos. Tal é justificado pela complexidade associada ao desenvolvimento de um medicamento em geral e de uma vacina em particular. Uma vez que estes prazos, de investigação, desenvolvimento e otimização do fabrico de um medicamento são demasiado longos, a Europa delineou diversas ações procurando obter uma vacina bem-sucedida num prazo de 12 a 18 meses.

Desta forma, a Comissão Europeia apresentou em junho 2020, a estratégia da União Europeia para as vacinas contra a Covid-19, destinada a acelerar o desenvolvimento, o fabrico e a disponibilização de vacinas contra a Covid-19, para ajudar a proteger a população mundial e os cidadãos da União Europeia (UE) em particular.

Esta estratégia concertada revelou-se numa ação conjunta a nível da UE como a forma mais segura, rápida e eficaz para que todos os 27 Estados membros da UE tivessem acesso a uma vacina o mais cedo possível. Nenhum Estado membro dispõe, por si só, das capacidades necessárias para investir no desenvolvimento e na produção de um número suficiente de vacinas. Uma estratégia comum permite uma melhor proteção contra eventuais perdas de capitais, partilha de riscos e agregação de investimentos, a fim de alcançar economias de escala, de âmbito e de velocidade.

A fim de ampliar esta abordagem de modo a abranger toda a UE, a Comissão propôs um processo de compra centralizada, que facultasse uma série de

vantagens importantes. Mais especificamente, todos os Estados membros da UE, incluindo Portugal, poderão beneficiar de uma opção para adquirirem vacinas mediante uma única ação de contratação pública. Este método oferece também aos fabricantes de vacinas um processo de negociação muito simplificado, com um ponto de contacto único, que permite uma redução dos custos para todos. A centralização do processo de aquisição de vacinas a nível da UE tem a vantagem de ser mais rápida e eficiente do que 27 processos individuais.

Esforço sem precedentes com prazos ambiciosos

As vacinas contra a Covid-19, por se tratar de medicamentos que fazem recurso de tecnologias biológicas e emergentes, são maioritariamente avaliadas a nível central através da EMA.

No cenário de emergência pública que enfrentamos, a comunidade científica, os fabricantes e os governos procuraram,

mediante um esforço sem precedentes, desenvolver uma vacina em tempos ambiciosos.

Assim, no contexto da Covid-19, alguns estudos pré-clínicos em laboratório e em animais que são realizados no desenvolvimento de qualquer medicamento já se encontravam disponíveis por existência de experiência na investigação em outros vírus. A forma clássica de desenvolvimento dos medicamentos em que cada fase clínica (fase I, II ou III com envolvimento crescente do número de indivíduos envolvidos) é realizada de forma sequencial, também foi adaptada e realizada em simultâneo. Deste modo, não decorre qualquer minimização ou eliminação de etapas, mas sim o início da fase seguinte à medida que os dados preliminares da fase anterior se encontram disponíveis, tornando desta forma o processo mais célere.

O Infarmed participa e colabora ativamente

Também no processo clássico de investigação e desenvolvimento de medicamentos, o fabrico dos medicamentos em grande escala ocorre somente após a respetiva autorização. No entanto, no contexto pandémico da Covid-19, a produção das vacinas foi antecipada e realizada, a risco pelos seus fabricantes.

O Infarmed, enquanto autoridade portuguesa regulamentar dos medicamentos, participa e colabora ativamente nos trabalhos desenvolvidos pela EMA, nomeadamente através dos seus representantes e peritos que apoiam a avaliação central das vacinas em sede dos comités científicos desta agência.

O procedimento de avaliação intercalar e parcelar de dados, designado *rolling review*, permite que, à medida

“O Infarmed, enquanto autoridade portuguesa regulamentar dos medicamentos, participa e colabora ativamente nos trabalhos desenvolvidos pela EMA, nomeadamente através dos seus representantes e peritos que apoiam a avaliação central das vacinas em sede dos comités científicos desta agência.”

Objetivos da estratégia europeia para as vacinas contra a Covid-19

Garantir a qualidade, a segurança e a eficácia das vacinas.

Assegurar um acesso atempado às vacinas por parte dos Estados membros e das suas populações, liderando simultaneamente o esforço global de solidariedade.

Garantir, o mais rapidamente possível, o acesso equitativo de todos os habitantes da UE a uma vacina a preços acessíveis.

que os dados científicos decorrentes do desenvolvimento das vacinas estiverem disponíveis, as Autoridades possam ir procedendo à sua avaliação. Esta avaliação cumpre os requisitos aplicáveis a qualquer outro medicamento não comprometendo a comprovação da qualidade, segurança ou eficácia exigida na União Europeia.

Calendário mais expedito para responder à situação

Sempre que se entende que um medicamento representa um interesse maior para a saúde pública e que constitui uma inovação terapêutica significativa, é seguido um mecanismo de avaliação acelerada. Assim, no contexto da avaliação de vacinas contra a Covid-19, é seguido um calendário mais expedito para dar resposta à situação pandémica.

Embora seja urgente promover acesso a uma vacina, é essencial, no entanto, que qualquer decisão regulamentar relativa à sua autorização se baseie em dados suficientemente sólidos para garantir a qualidade da formulação, a segurança dos doentes e a eficácia da vacina.

“Embora seja urgente promover acesso a uma vacina, é essencial, no entanto, que qualquer decisão regulamentar relativa à sua autorização se baseie em dados suficientemente sólidos para garantir a qualidade da formulação, a segurança dos doentes e a eficácia da vacina.”

O quadro regulamentar da UE, que estipula um elevado grau de proteção, prevê mecanismos regulamentares para fazer face a situações de urgência. Assim, as vacinas Covid-19 só podem vir a ser aprovadas e disponibilizadas aos cidadãos se cumprirem todos os requisitos de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos na legislação farmacêutica da UE.

Juntamente com os Estados membros, a EMA e a Comissão conseguem acelerar a autorização e a disponibilização de vacinas eficazes contra a Covid-19 sem comprometer a comprovação que é exigida a todos os medicamentos. Para tal, o sistema regulamentar da UE prevê um sistema de autorização condicional, concebido para fazer face a este tipo de situações emergentes.

Salvaguardando-se que a vacina apresenta uma relação benefício-risco positiva, neste contexto condicional, a autorização de introdução no mercado inicial irá basear-se nos dados específicos suficientemente sólidos que permitam avaliar a qualidade, segurança e eficácia, sendo permitido que os titulares de autorização de introdução no mercado possam complementar posteriormente os dados inicialmente apresentados à EMA, para robustecer a autorização.

Mecanismo condicional para acesso antecipado

Este mecanismo condicional é a peça regulamentar estabelecida na legislação comunitária para possibilitar que os Estados-Membros possam facultar um acesso antecipado, com base na avaliação dos benefícios face aos riscos, tendo em conta as necessidades e assegurando uma opinião científica única e harmonizada emitida pela EMA.

A autorização condicional é o mecanismo regulamentar mais adequado para a autorização de uma vacina na atual

emergência de pandemia, sendo garante do acesso de todos os cidadãos da União Europeia a uma vacina com a mesma qualidade, segurança e eficácia que outras vacinas já autorizadas, permitindo ir ao encontro das campanhas de vacinação em massa. Também garante a avaliação completa dos dados disponíveis e estabelece obrigações claras ao titular da AIM para salvaguardar a segurança, qualidade e eficácia.

No culminar da avaliação é possível concluir se os benefícios de uma vacina contra a Covid-19 são superiores aos efeitos secundários esperados ou riscos potenciais que da sua administração podem advir.

Ainda que o procedimento de desenvolvimento, avaliação e aprovação sejam acelerados, é dada, aos cidadãos europeus a garantia de que são seguidos para as vacinas contra a Covid-19 os mesmos critérios de rigor e robustez científica, aplicados ao desenvolvimento, avaliação e aprovação de outras vacinas, assegurando sempre os três pilares essenciais a qualquer medicamento: qualidade, segurança e eficácia.

“A autorização condicional é o mecanismo regulamentar mais adequado para a autorização de uma vacina na atual emergência de pandemia, sendo garante do acesso de todos os cidadãos da União Europeia a uma vacina com a mesma qualidade, segurança e eficácia que outras já autorizadas (...)”

OUTUBRO

Conselho Consultivo analisa Plano Estratégico

O Conselho Consultivo do Infarmed reuniu-se, em sessão extraordinária, no dia 13. A reunião, realizada para analisar o plano estratégico do Infarmed até 2022 e preparar o planeamento das atividades para 2021, teve a participação do conselho diretivo da instituição (mais informação na pág. 19).

NOVEMBRO

Infarmed assinala “Mês do Antibiótico”...

O Infarmed, em colaboração com a Direção-Geral da Saúde, assinalou, no dia 26, o “Mês do Antibiótico”. O conselho diretivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde esteve representado pelo seu vice-presidente, António Faria Vaz (mais informação na pág. 18).

... esclarece operadores sobre dispositivos médicos...

O Infarmed realizou, no dia 6, uma sessão informativa sobre a aplicação do novo quadro legislativo dos dispositivos médicos, dirigida aos operadores económicos nesta área. O evento contou com a moderação do vice-presidente do Infarmed, António Faria Vaz, e foi organizado pela Direção dos Produtos de Saúde, dirigida por Judite Neves (mais informação nas págs. 22 e 23).

DEZEMBRO

... e acolhe reunião sobre situação pandémica

O Infarmed acolheu, no dia 3, mais uma sessão sobre a situação epidemiológica em Portugal, com a participação de especialistas e a presença dos principais decisores políticos portugueses. O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Rui Santos Ivo, fez o ponto da situação das vacinas em avaliação na União Europeia.

“Farmacovigilância em tempos de Covid”

O Infarmed realizou, no dia 10, uma “manhã informativa” sob o tema “Farmacovigilância em tempos de Covid”, organizada pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, dirigida por Fátima Canedo. As sessões de abertura e encerramento foram feitas pelo vice-presidente e presidente da instituição, respetivamente António Faria Vaz e Rui Santos Ivo (mais informação nas págs. 24 e 25).

Acesso a medicamentos e dispositivos médicos

Objetivos da Presidência Portuguesa

A Presidência Portuguesa, em consonância com a realização de diversos fóruns, onde têm estado representados desde 2015 os mais altos responsáveis pela política farmacêutica, vai prosseguir uma agenda europeia assente no acesso sustentável, na disponibilidade dos medicamentos e dispositivos médicos, com prioridades e ações bem definidas.

Nesse âmbito, a agenda da Presidência Portuguesa centrar-se-á na capacidade de fabrico das substâncias ativas críticas na União Europeia, no que respeita à prevenção, gestão, mitigação de falhas e ruturas no quadro da política farmacêutica e industrial, nomeadamente em relação à capacidade de produção e abastecimento na Europa.

Esta agenda europeia deverá igualmente integrar aspetos estratégicos regulamentares e científicos da área dos dispositivos médicos, nomeadamente no que respeita ao acesso e convergência regulamentar, em que se integram estudos clínicos, produtos fronteira, produtos combinados e o desenvolvimento de sistemas de informação.

Prioritária será igualmente a problemática relacionada com custos e preços, a transparência e a partilha de informação, visando criar condições de maior efetividade das cooperações regionais, em que se insere, por exemplo, o grupo da Declaração de La Valetta, no qual Portugal desempenha um papel de relevo.

Nesse contexto importará considerar, nomeadamente, as iniciativas desenvolvidas em conexão com esta matéria, de que é exemplo a resolução da OMS “*WHA 72.8 on improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products*”, tomada em 2019. Esta problemática relaciona-se com o impacto dos custos e das políticas de preços, quer na manutenção dos medicamentos mais

antigos, mas essenciais aos sistemas de saúde, quer na introdução dos novos medicamentos, em particular os inovadores, designadamente destinados a populações específicas, como os medicamentos órfãos ou as novas terapias avançadas.

A pandemia por Covid-19 requer, por seu lado, a necessidade de concretizar uma agenda “Covid – pós-Covid”, implicando um esforço comum a nível europeu, em que se entende a “pandemia como motor de melhoria”. Esse esforço europeu tem em conta, designadamente, o reforço da intervenção europeia de forma estruturada e coordenada na área da saúde e em áreas críticas para o cidadão, incluindo acesso a medicamentos, em particular os mais essenciais; dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual; dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, bem como uma estratégia integrada de desenvolvimento de novas tecnologias de saúde e meios de diagnóstico e terapêutica.

Nesse âmbito poderá considerar-se a constituição de uma reserva estratégica europeia de medicamentos de uso humano e dispositivos médicos, que inclua mecanismos de acesso e distribuição equitativa.

Para aprofundar estas temáticas e obter propostas mais concretas, a Presidência Portuguesa irá promover uma conferência internacional, da qual poderá vir a extrair-se um documento com conclusões sobre acesso ao medicamento e dispositivos médicos nos sistemas de saúde.

A Presidência Portuguesa dará apoio à criação de uma União Europeia da Saúde, reforçando a capacidade de resposta a crises de saúde pública e os esforços com vista à produção e distribuição de vacinas seguras e acessíveis para a Europa e para o resto do mundo.

COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Adélia Noronha, Carina Adriano, Célia Alves, Fátima Canedo, Fátima Ventura, Judite Neves, Marta Marcelino, Nuno Simões, Pedro Moleiro, Rita Bastos, Rui Santos Ivo, 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



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