

## Editorial

### Investir no Medicamento é Investir em melhor e mais Saúde

Por João Almeida Lopes\*

Com alguma recorrência, quando os desígnios do País determinam contenção, a área da Saúde e a cadeia de valor do medicamento, em particular, vêm directamente reflectido sobre si o estigma das reduções orçamentais.

Na actual situação de crise, reconhecida como a mais grave das últimas décadas, o corte de despesa abateu-se sobre a fileira do medicamento com uma intensidade ainda maior, de forma dramática em 2010. Corremos hoje o risco de ver este sector de actividade, em tempos saudável, gravemente afectado por sucessivas reduções de preços e dívidas de avultados valores – 1034 milhões de Euros em Outubro passado -, e com prazos de pagamento tão dilatados – 382 dias segundo dados do mesmo mês - que fazem pairar sobre nós a ameaça da dívida estrutural à Indústria Farmacêutica.

O actual contexto pode originar uma vaga de contenção, nomeadamente com empregos qualificados, nunca antes vista na cadeia de valor do medicamento. No entanto, e apesar de esta situação ser, *per se*, suficientemente delicada, os próprios doentes, principalmente os economicamente mais débeis, verão os seus orçamentos ainda mais comprimidos com a redução das comparticipações.

Coloca-se, assim, em xeque a sobrevivência de muitas empresas nacionais da área, incapazes de suportarem os desejáveis níveis de emprego e de investimento, e colocam-se muitos doentes numa condição periclitante devido ao previsto abandono da medicação, com as consequentes implicações a nível de saúde pública que esta situação acarreta.

Mas os efeitos trágicos dos cortes na área do medicamento não se esgotam na asfixia económica da indústria, com perda de investimento em actividades como a investigação e internacionalização, e no decréscimo da qualidade de vida dos doentes, afectando também muitas actividades conexas e limitando a competitividade do País.

A APIFARMA espera que o Governo reconheça, finalmente, que o medicamento é, na realidade, uma das mais custo-efectivas tecnologias de saúde. O medicamento não deve ser sistematicamente encarado como um mero custo, esquecendo-se o seu real valor, que ultrapassa em muito o que nele se investe, ao proporcionar melhorias sensíveis na qualidade e na esperança de vida dos cidadãos, actuando também enquanto factor de bem-estar social e económico.

\*Presidente da APIFARMA

## APIFARMA

### Pacote do Medicamento partes I e II

## Posição da APIFARMA e consequências para a indústria farmacêutica P3

**Determinação governamental sobre a retirada da menção ao preço dos medicamentos nas embalagens garante todos os direitos de informação dos utentes**  
P16

**PharmaPortugal participa pela 6ª vez consecutiva com espaço próprio na maior feira mundial do sector**  
P4

**APIFARMA promove constituição do Mirror Group nacional no âmbito da Plataforma Tecnológica Europeia de Saúde Animal Global**  
P4

**Posição da APIFARMA sobre a generalização da prescrição de medicamentos por DCI e dispensa, em ambulatório, de medicamentos em dose unitária**  
P2



# Posição da APIFARMA

## sobre a generalização da prescrição de medicamentos por denominação comum internacional (DCI) e dispensa, em ambulatório, de medicamentos em dose unitária

No passado dia 13 de Outubro a Assembleia da República aprovou, para apreciação na especialidade, duas propostas do Partido Popular (CDS-PP), uma sobre generalização da prescrição de medicamentos por Denominação Comum Internacional (DCI) e outra sobre dispensa, em ambulatório, de medicamentos em dose unitária (Unidose). Ambas as propostas não foram objecto de qualquer avaliação que sustente o seu impacto para os doentes e os vários agentes do sistema de saúde e da cadeia de valor do medicamento. Tais iniciativas também não foram precedidas de audição, nomeadamente da APIFARMA.

### Unidose

A implementação dos objectivos constantes do Projecto de Resolução que estabelece mecanismos de redução do desperdício em medicamentos, através da dispensa, no ambulatório de medicamentos em dose unitária, para além de porem em causa a legislação comunitária, põem em risco a segurança do doente e contribuem para o aumento do risco de contrafacção, sendo impraticáveis para a indústria farmacêutica e contribuindo para o aumento dos custos para os doentes.

Um estudo recente promovido pela Sociedade Farmacêutica Britânica<sup>1</sup> apelou ao Governo para eliminar a dispensa de medicamentos em dose unitária – prática ainda remanescente no Reino Unido – e alertou para os riscos de segurança para o doente que um tal sistema acarreta, bem como para os problemas de confiança, erros e adesão à terapêutica. De forma muito evidente, e num País onde os assuntos se estudam em profundidade, os riscos e as razões apontadas no Reino Unido para abandonar tal sistema surgem no nosso País como as razões para o adoptar.

Para além do Reino Unido, onde os farmacêuticos solicitam ao Governo que acabe com o sistema de unidose, uma outra experiência havida em Espanha<sup>2</sup> concluiu pelo seu abandono, igualmente por iniciativa

dos próprios farmacêuticos, na realidade os profissionais a quem será assacado o ónus de criar um tal sistema.

Acresce ainda que este sistema de dispensa contraria claramente as orientações da OMS<sup>3</sup> e da Comissão Europeia<sup>4</sup> para combater a contrafacção de medicamentos, e que visam uma maior responsabilização dos parceiros do sector na implementação de medidas que garantam a inviolabilidade e a autenticação das embalagens de medicamentos dispensadas ao doente, tendo em conta a proposta de Directiva em fase de aprovação pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho da UE.

### DCI

O Projecto de Lei sobre a prescrição de medicamentos por DCI ignora o actual contexto de acesso ao medicamento, e não vem defender nem acautelar o interesse do doente, antes a prescrição por DCI de forma generalizada terá consequências muito graves em termos de aumento de erros na medicação e falta de adesão à terapêutica, as quais não estão a ser consideradas, nem as inerentes implicações em termos de Saúde Pública.

Procurando encontrar exemplos semelhantes no espaço social, económico e político em que Portugal se insere, verificamos que a prescrição por DCI não constitui prática generalizada em nenhum país da União Europeia. Efectivamente, existindo em diferentes países, apenas em Portugal, França, Estónia, Lituânia e Roménia é obrigatória para as substâncias activas para as quais existem medicamentos genéricos.

Merece, ainda, evidenciar um exemplo recente ocorrido no Reino Unido<sup>5</sup>, a propósito da intenção do Governo introduzir um mecanismo de substituição de medicamentos, a qual foi objecto de avaliação e consulta pública entre 5 de Janeiro e 30 de Março de 2010. Da análise das respostas verifica-se a inexistência de um claro consenso sobre qualquer das opções, pelo que, com base nos estudos e evidência recolhida, o Governo Britânico decidiu não prosseguir com a implementação da substituição genérica, optando por ponderar outras vias de promover os medicamentos genéricos.

As medidas essenciais para incentivar a prescrição de genéricos (hoje já não necessariamente mais baratos que os medicamentos de marca fora de patente) já foram tomadas, estando o resultado plasmado no aumento consistente da quota de mercado dos genéricos em valor e em volume.

A APIFARMA considera, tal como foi decidido no Reino Unido, que deve ser mantido o actual regime legal, em condições de estabilidade e confiança para o seu desenvolvimento, até porque a legislação proposta virá, a médio-longo prazo, a pôr em causa a sustentabilidade do sistema de saúde. Estamos certos que, como referimos, se continuará a contribuir para a sustentabilidade do SNS, para uma melhor prestação de cuidados à população e para promoção do acesso aos medicamentos, nomeadamente aos doentes mais desfavorecidos, assegurando um justo enquadramento para os medicamentos inovadores e os medicamentos genéricos.

Tal como tem, reiteradamente, vindo a afirmar a APIFARMA considera essencial que decisões com um tão grande impacto na estruturação do sector e no acesso dos utentes a uma parte essencial da sua saúde – o medicamento – devam, numa lógica de parceria, ser seriamente discutidas com todos os agentes da cadeia de valor do medicamento.

1. Original Pack Dispensing Survey. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2010. 2. Relato da experiência espanhola em Espanha, Unidose: tentativa sem sucesso, EXPRESSO - SAÚDE PÚBLICA, 4 de Outubro de 2008. 3. World Health Organization. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit medicines. <http://www.who.int/medicines/publications/counterfeitguidelines/en/index.html>. Iniciativa IMPACT-International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce; 'Combating Counterfeit Drugs: A Concept Paper for Effective International Collaboration' <http://www.who.int/medicines/events/FINALBACKPAPER.pdf> 3 <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf> 4. Comissão Europeia – Pre-Lex. Proposta de Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Directiva 2001/83/CE para impedir a introdução, na cadeia de abastecimento legal, de medicamentos falsificados no que diz respeito à sua identidade, história ou origem. [http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=pt&DosId=197762](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=pt&DosId=197762) 5. Toda a informação em [http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Responsestoconsultations/DH\\_120431](http://www.dh.gov.uk/en/Consultations/Responsestoconsultations/DH_120431).





## Pacote do Medicamento partes I e II

### Posição da APIFARMA e consequências para indústria farmacêutica

As recentes alterações legislativas sobre os preços dos medicamentos e outras medidas de contenção de custos com impacto no sector do medicamento representaram o culminar de um processo de consulta e negociação com o Governo, durante o qual a APIFARMA manifestou sempre uma postura de responsabilidade e de apoio à prossecução do interesse nacional, assim como de defesa dos direitos e expectativas das empresas suas associadas.

Nesse período, as sugestões e propostas apresentadas pela Direcção da APIFARMA visaram sempre a garantia de um mínimo de equilíbrio num sector sucessivamente pressionado pela redução dos seus resultados, de forma a assegurar a manutenção do nível de actividade, o investimento e, também, os postos de trabalho.

A APIFARMA considera, e manifestou esta posição aos membros do Governo, que a legislação em vigor sobre revisão de preços, mais uma vez, se traduz numa penalização para as empresas farmacêuticas, ainda que possa acarretar prejuízos para toda a cadeia de valor do medicamento. A política adoptada pelo Governo, prejudica drasticamente a sustentabilidade do tecido económico na área do medicamento, considerado como essencial à recuperação da Economia nacional e europeia.

A APIFARMA expressa também surpresa pelo facto de o Governo ter eleito a área da Saúde para introduzir cortes demasiado alargados, prejudicando os portugueses, e um sector cujo investimento tem um forte impacto social e cujos indicadores revelam uma evolução claramente

positiva dos cuidados de saúde prestados em Portugal, bem como uma indústria de referência e com alto valor acrescentado.

As medidas tomadas pelo Governo traduzem-se num aumento de custos para o cidadão, e podem conduzir a rupturas de fornecimento de medicamentos ao mercado, com os consequentes efeitos negativos para o doente e para a saúde pública. Os efeitos desta política do Governo vão implicar a redução de investimentos das companhias farmacêuticas, contribuindo para uma diminuição significativa do número de postos de trabalho em Portugal, essencialmente de pessoas com elevado nível de qualificação, acentuando o aumento do desemprego.

A redução de 13% no preço dos medicamentos, num curto espaço de tempo, acrescida de uma dívida dos hospitais superior a 1.000 milhões de euros, é incomportável para toda a cadeia de valor do medicamento, e tem impactos económicos imprevisíveis, mas, certamente, muito negativos.

A APIFARMA não compreende esta política de reduções assentes no medicamento e na indústria farmacêutica. O medicamento representa cerca 20% das despesas em saúde e é, sem dúvida, a tecnologia de saúde mais efectiva, que, em última análise, garante a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde e o aumento da qualidade e esperança de vida dos portugueses. O mercado farmacêutico tem vindo a decrescer acentuadamente desde 2008, atingindo uma diminuição de 4% desde Janeiro de 2010.

A APIFARMA assume, como sempre tem feito, a sua disponibilidade para contribuir para um sistema equilibrado que promova a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde. Não estará, no entanto, disponível, para aceitar que o objectivo de controlo da despesa seja sistematicamente alcançado à custa da cadeia de valor do medicamento e da Indústria Farmacêutica, em particular.

#### Impacto das medidas na IF

- Assumindo os níveis de consumo actuais, o corte em 6% no preço dos medicamentos reduzirá o valor do mercado farmacêutico ambulatorio em 172 M€, sendo que 68% (117M€) será suportado pela Indústria Farmacêutica (Fonte: IMS);
- Adicionalmente, a Dívida Hospitalar à Indústria Farmacêutica têm continuado a aumentar situando-se em Outubro de 2010 nos 1.034 M€ (crescimento de 154,4%, desde Dezembro de 2008).





## participa pela 6ª vez com espaço próprio na maior feira mundial do sector

A marca PharmaPortugal marcou presença pela 6ª vez consecutiva na feira CPhIWorldwide - Feira Internacional de Produtos Farmacêuticos que, este ano, decorreu de 5 a 7 de Outubro, na cidade de Paris, em França.

O stand Português esteve representado institucionalmente pela APIFARMA e pelo INFARMED e, ainda, por mais 4 empresas farmacêuticas: Grupo Tecnimede, Grupo Medinfar, Azevedos e Lusomedicamenta.

O evento contou com a visita do Embaixador de Portugal em França, Francisco Seixas da Costa, do Presidente do Conselho Directivo do INFARMED IP, Jorge Torgal, do Presidente da APIFARMA, João Almeida Lopes, assim como dos representantes da AICEP na capital francesa.

Criada para dar visibilidade e promover a produtividade e competência das empresas farmacêuticas nacionais no exterior, a marca PharmaPortugal une esforços e conhecimentos da indústria farmacêutica portuguesa para garantir a qualidade e competitividade dos seus produtos e serviços nos mercados externos, contribuindo decisivamente para um significativo aumento da exportação de medicamentos portugueses, que atingiu em 2010 valores superiores a 460 milhões Euro.

A Indústria Farmacêutica Portuguesa tem revelado, na última década, uma notável dinâmica de crescimento, para a qual tem contribuído a elevada intensidade tecnológica e mão-de-obra altamente qualificada sendo um sector que, no contexto da indústria transformadora portuguesa, apresenta os melhores índices de produtividade.

A edição 2010 da CPhI Worldwide contou com mais de 25 mil visitantes provenientes de mais de 125 países.



## APIFARMA promove constituição do *Mirror Group* nacional no âmbito da Plataforma Tecnológica Europeia Saúde Animal Global

A APIFARMA, através da Comissão Especializada de Saúde Animal (CESA), promoveu, no passado dia 21 de Maio de 2010, a primeira reunião com os membros que vão integrar o *Mirror Group* nacional, constituído no âmbito da Plataforma Tecnológica Europeia de Saúde Animal Global (ETPGAH).

A apresentação do projecto esteve a cargo de Declan O'Brian, Presidente da Comissão Executiva da ETPGAH e Director Executivo da Federação Europeia para a Saúde Animal (IFAH-Europe).

A ETPGAH, lançada em 2005, é uma iniciativa conjunta da indústria e da comunidade científica, activamente encorajada pela Comissão Europeia, que tem como objectivo facilitar e acelerar o desenvolvimento de ferramentas mais eficazes para o controlo de doenças em animais, melhorando, assim, a saúde e o bem-estar animal, a qualidade e segurança alimentar e a saúde humana.

A plataforma é liderada pela IFAH-Europe, associação que representa a indústria farmacêutica de saúde animal europeia, e integra todos os intervenientes relevantes ao nível nacional e europeu. Para acompanhar este projecto nos vários países europeus, a ETPGAH fomentou a constituição de *Mirror Groups* locais, que tendo por base a realidade de cada país, pudessem discutir e definir as prioridades para a investigação, pronunciar-se face ao Plano de Acção definido e procurar alinhar os fundos nacionais com as necessidades identificadas como prioritárias para o futuro da Investigação e Desenvolvimento (I&D) nesta área.

O *Mirror Group* nacional conta com responsáveis da Comissão Especializada de Saúde Animal (CESA) da APIFARMA, da Direcção-Geral de Veterinária, da Faculdade de Medicina Veterinária da Universidade Técnica de Lisboa, Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro, do Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, do Laboratório de Sanidade Animal e Segurança Alimentar, da Organização Mundial de Saúde Animal, do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, da Ordem dos Médicos Veterinários, do Instituto de Biologia Experimental e Tecnológica entre outros peritos.

## APIFARMA

# Segurança Alimentar discutida em Fórum organizado pela Comissão Especializada de Saúde Animal da APIFARMA

No passado dia 29 de Setembro, decorreu no Centro de Reuniões da FIL, no Parque das Nações, o Fórum Segurança Alimentar, organizado pela Comissão Especializada de Saúde Animal (CESA) da APIFARMA. Sob o tema Animais + Humanos = Uma Única Saúde”, abordaram-se os principais desafios que a Sociedade Actual enfrenta no que respeita à Segurança Alimentar.

Este evento contou com a participação da Ordem dos Médicos Veterinários, da Direcção-Geral de Saúde, da Ordem dos Médicos, da Autoridade para a Segurança Alimentar e Económica, da Federação Europeia de Saúde Animal, da Federação Portuguesa das Associações Avícolas, da Federação Portuguesa das Associações de Suinicultura, da Federação Portuguesa das Associações de Bovinicultores e da Associação Portuguesa de Industriais de Alimentos Compostos para Animais.

O evento concluiu que em Portugal as exigências ao nível da segurança alimentar têm sido salvaguardadas através de processos de registo e controlo pelas autoridades competentes de medicamentos veterinários que respeitam as normas europeias de segurança, qualidade e eficácia, e de um sistema de rastreabilidade que acompanha e controla o processo de

produção animal. Ficou demonstrado que os mecanismos de prevenção e fiscalização têm sido eficazes e garantem a qualidade dos alimentos, tanto para animais como para humanos. No entanto, apesar de existirem esforços das autoridades competentes, no sentido de eliminar a rede de comercialização de medicamentos ilegais, esta continua a persistir e constitui um risco à segurança alimentar.

A Indústria Farmacêutica tem, ainda, um longo caminho a percorrer no futuro, a nível mundial, nomeadamente no que diz respeito às áreas de controlo de doenças, de avaliação e gestão do risco e na investigação e desenvolvimento. Estas prioridades levaram os vários *stakeholders* da cadeia alimentar, presentes no fórum – autoridades regulamentares e fiscalizadoras, produtores de medicamentos, responsáveis pela produção animal e profissionais – a assumirem o compromisso de minimizar a possibilidade de transferência de doenças de animais para humanos, através destas áreas de intervenção estratégicas. Todavia, para que o seu trabalho no terreno se possa concretizar, é necessário um maior suporte político.

## CESA

A APIFARMA, mais concretamente a Comissão Especializada de Saúde Animal, trabalha em conjunto com os seus Associados de forma a assegurar que os medicamentos e os produtos veterinários são utilizados adequadamente e que os produtos de origem animal chegam à mesa dos consumidores com qualidade.

Segundo Luís Pereira, Vice-Presidente da CESA, o papel desta estrutura da APIFARMA é garantir que:

- A segurança alimentar se inicie logo no processo de investigação dos medicamentos;
- O processo de registo de medicamentos (tão rigoroso como o dos humanos) obedeça aos três princípios básicos de eficácia, segurança e qualidade e, após a comercialização, à farmacovigilância;
- O uso de medicamentos seja racional, sendo que a utilização dos antimicrobianos deve ser a menor possível, mas tanta quanto necessária.

FORUM

29 DE SETEMBRO DE 2010

CENTRO REUNIÕES FIL / AUDITÓRIO II

PARQUE DAS NAÇÕES

SECURANÇA

ALIMENTAR

Animais + Humanos = Uma Única Saúde

PROGRAMA

29 SETEMBRO 2010

09h00

Recepção aos Participantes

09h30

Sessão de Abertura

Presidido por S. Exa. o Secretário de Estado das Florestas e do Desenvolvimento Rural, Mestre Rui Pedro Barreiro

Francisco George, Director-Geral da Saúde

João Almeida Lopes, Presidente da APIFARMA

Luís Pereira, Vice-Presidente da Comissão Especializada de Saúde Animal (CESA)

10h00

Animais + Humanos = uma única Saúde

Moderador: Miguel Oliveira Cardo,

Subdirector Geral de Veterinária

- Miguel Oliveira Cardo, Subdirector Geral de Veterinária

- Laurentina Pedroso, Bastonária da Ordem dos Médicos Veterinários

- José Luís Boaventura, Ordem dos Médicos

- Luís Pereira, Vice-Presidente da CESA

- Dieter Schillinger, Federação Europeia de Saúde Animal (Ifah-Europe)

11h30

Pausa/café

11h45

Desafios da Segurança Alimentar

Moderador: Luís Pereira, Vice-Presidente da Comissão Especializada de Saúde Animal (CESA)

- Maria da Graça Mariano, Directora de Serviços ASAE

- Autoridade para a Segurança Alimentar e Económica

- Manuel Chaveiro Soares, Federação Portuguesa das Associações Avícolas (FEPASA)

- Luís Dias, Presidente da Federação Portuguesa das Associações de Suinicultura (FPAS)

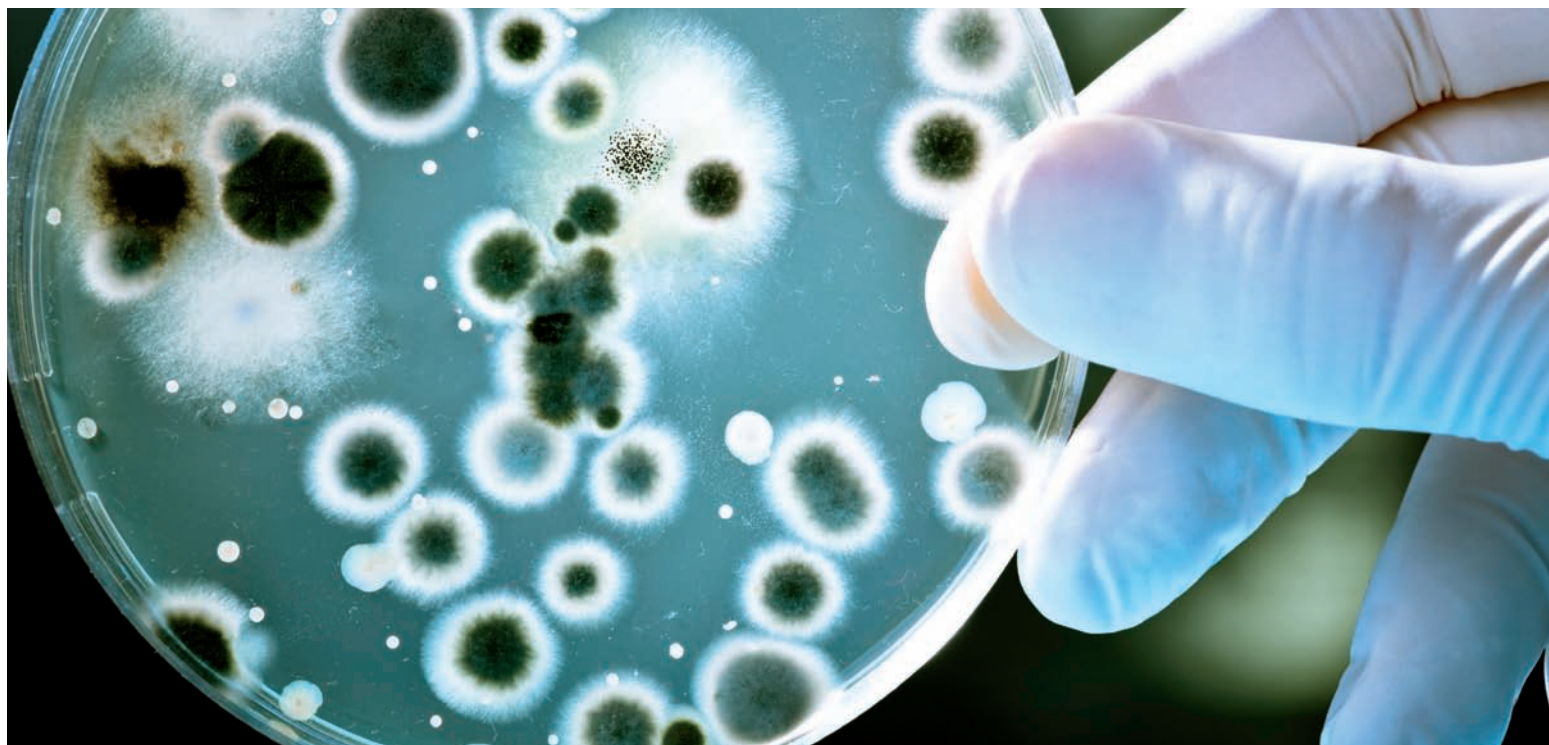
- Pedro Espadinha, Presidente da Federação Portuguesa das Associações de Bovinicultores ( FEPABO)

- Pedro Correia de Barros, Presidente Associação Portuguesa de Industriais de Alimentos Compostos para Animais (IACA)

Debate

13h15

Encerramento e Conclusões



## Directiva de Experimentação Animal

### Parlamento Europeu adopta texto de compromisso

O Parlamento Europeu adoptou, no passado dia 8 de Setembro, o texto de compromisso para a revisão da Directiva da União Europeia relativa à protecção dos animais de laboratório.

O texto de compromisso tem vindo a ser negociado entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia, durante os últimos meses e deve agora ser implementado pelos Estados-Membros.

O Director-Geral da EFPIA, Brian Ager, comentou que “O Conselho e o Parlamento Europeu procuraram alcançar um equilíbrio entre a melhoria do bem-estar e manutenção da investigação clínica na Europa. O acordo de hoje deve trazer benefícios directos e tangíveis para o bem-estar animal e permitir que se continue a fazer investigação clínica essencial na Europa de forma a fornecer os tratamentos novos e inovadores que a sociedade deseja ver. É evidente que é melhor para a Europa que esses avanços sejam feitos aqui na Europa, onde o bem-estar animal é tido como uma questão fundamental no âmbito da investigação.”

E acrescentou que continuam “decepcionados por ver que certas disposições correm o risco de criar insegurança jurídica, sem quaisquer benefícios para o bem-estar. Esperamos que os Estados-Membros abordem estas preocupações ao transpor o texto para a legislação nacional”.

Esta revisão da Directiva de Bem-Estar Animal tem por objectivo melhorar e harmonizar as normas em todos os Estados-Membros da União Europeia. As principais novas disposições consistem numa revisão ética obrigatória e em sistemas de autorização. A Directiva pretende apoiar a investigação na Europa, incentivando a clarificação, redução e substituição (*refinement, reduction and replacement* - 3R's), concentrando-se também no desenvolvimento e implementação de métodos alternativos que possam trazer benefícios directos e tangíveis para o bem-estar animal.

Os estudos em animais continuam a representar uma pequena, mas indispensável parcela da investigação biomédica, e são vitais no desenvolvimento do conhecimento biológico de base e de vacinas modernas, novos tratamentos e tratamentos para os doentes.



Internacional



## Indústria Europeia da Saúde Animal apela ao combate à crescente crise alimentar

A Federação Internacional para a Saúde Animal – Europa (IFAH-Europe), que representa os produtores de medicamentos veterinários, vacinas e outros produtos de saúde animal na Europa, apelou aos decisores políticos europeus para se focalizarem no problema da crescente crise alimentar. A população mundial continua a aumentar, com cada vez mais famílias das economias emergentes a ascenderem à classe média, o que se traduz num aumento da procura de proteínas animais, fundamentais ao saudável desenvolvimento humano.

De acordo com as estimativas apresentadas, e assumindo o actual ritmo de crescimento populacional, as necessidades de proteínas animais terão de duplicar até 2050 para assegurar a satisfação das necessidades alimentares. Estima-se que actualmente cerca de 1.020 milhões de pessoas não têm acesso suficiente a bens alimentares, das quais 970 milhões estão nos países em vias de desenvolvimento.

Para alcançar esse crescimento são necessários investimentos na inovação da medicina veterinária e na inovação tecnológica. 70% do acréscimo de suplementos alimentares necessários até 2050 deverão provir das tecnologias modernas. Assegurar a duplicação da produção de proteínas animais é fundamental, e por

isso é necessário apostar em políticas realistas de apoio à indústria de saúde animal, uma vez que, actualmente, 20% da produtividade animal é perdida em consequência de doenças.

Para garantir um investimento sustentado no combate às doenças e, por consequência, no aumento da produção de suplementos alimentares, é fundamental que entidades públicas, privadas e Governos unam esforços, para garantir os stocks necessários de vacinas, meios de diagnóstico e tornar a medicina acessível às populações.

Este apelo da IFAH-Europe resultou do Congresso Anual da Federação, que decorreu em Bruxelas, no passado dia 10 de Junho.



## Ensaaios Clínicos: Indústria Farmacêutica adota posição conjunta sobre a publicação de resultados em publicações científicas

A Federação Internacional dos Fabricantes e das Associações da Indústria Farmacêutica (IFPMA) adoptou, em 10 de Junho, a “Posição Conjunta da Indústria Farmacêutica sobre a Publicação de Resultados de Ensaaios Clínicos em Publicações Científicas”, previamente perfilhada pelas Federações Europeia (EFPIA), Japonesa (JPMA) e Americana (PhRMA).

A Indústria Farmacêutica, através desta posição, compromete-se a submeter para publicação em artigos científicos, no mínimo, os resultados dos seus ensaios de fase III, assim como os resultados de outros ensaios de relevância clínica significativa.

A Posição Conjunta anteriormente adoptada sobre a divulgação de informação relativa à realização de Ensaaios Clínicos já contemplava a divulgação dos mesmos enquanto estivessem a decorrer e de um sumário dos respectivos resultados, em base de dados ou registos on-line. Esta nova Posição Conjunta não é mais do que uma extensão lógica da anterior abordagem, procurando que os associados publiquem os resultados mais relevantes de ensaios clínicos em publicações científicas.

O registo on-line desta informação pode ser encontrado no portal da IFPMA, acessível em: [www.ifpma.org/clinicaltrials](http://www.ifpma.org/clinicaltrials).

## Associação Europeia de Produtores de Diagnósticos e Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial reforçam cooperação

No âmbito do 1º Congresso Nacional do Laboratório Clínico, que decorreu em Lisboa entre 13 a 16 de Outubro, a Associação Europeia de Produtores de Diagnósticos (EDMA) e a Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial (EFCC) assinaram um Memorando de Entendimento, com o objectivo de dar a sua contribuição comum para a formulação de políticas que possam impactar a indústria e os utilizadores profissionais na Europa, e de conduzir a sua coordenação e colaboração numa série de questões mutuamente importantes a um novo nível.

A Directora-Geral da EDMA, Christine Tarrajat, explicou que o objectivo geral deste Memorando de Entendimento é dar o contributo da Associação para a formulação de políticas que possam impactar a indústria e seus profissionais na Europa”. A Presidente da EFCC, Andrea Rita Horvath, lembrou ainda que “esta relação será baseada nos princípios da coordenação, cooperação e transparência”.

Como questões prioritárias, a EDMA e a EFCC identificaram, nomeadamente, a necessidade de aumentar a conscientização do valor do dos meios de diagnóstico *in vitro* e facilitar o acesso dos doentes a exames laboratoriais, bem como cooperar com a Comissão Europeia através da Parceria Europeia de Acção contra o Cancro.





## EDMA promove discussão sobre a revisão da Directiva Meios de Diagnóstico In Vitro

A Comissão Europeia publicou, no passado dia 29 de Junho, uma consulta pública sobre a revisão da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 1998, relativa aos Meios de Diagnóstico In Vitro, que constitui o quadro normativo que regula o sector na União Europeia.

A Associação Europeia dos Produtores de Diagnósticos (EDMA) divulgou, em comunicado de imprensa, a sua posição quanto à revisão da Directiva, entendida como essencial para posicionar o sector como fundamental para a sustentabilidade dos cuidados de saúde na União Europeia, e tem fomentado um diálogo transparente entre líderes da Indústria, Comissão Europeia e Estados-Membros, com o objectivo de manter o *momentum* nas discussões sobre a revisão da Directiva, esperando que o seu resultado determine o formato do sector num futuro próximo.

No passado dia 27 de Outubro, os principais líderes da indústria tiveram oportunidade de discutir a revisão da Directiva com um representante da Direcção-Geral de Saúde e Consumidores, que enfatizou a necessidade de se obter um elevado nível de protecção na saúde pública, assegurando que a indústria dos meios de diagnóstico continue a ser um motor económico competitivo e inovador na Europa.

Um dos pilares mais importantes desta revisão é a adopção das recomendações da Task Force de Harmonização Global (GHTF), um grupo composto por membros da indústria e entidades reguladoras que, durante os últimos 18 anos, tem vindo a desenvolver um quadro que permita um acesso mais fácil aos dispositivos em todo o mundo. A área conhecida como medicina personalizada será também objecto de novas discussões com as autoridades da União Europeia.

As autoridades apoiam a ideia de uma revisão, e esperam que sejam tomadas medidas mais claras, que permitam uma melhor adaptação dos regulamentos ao progresso técnico, como foi explicado pelo Director da Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde, Dr. Jean-Claude Ghislain, frisando que se colocam algumas questões principalmente no que respeita à comercialização e utilização de testes genéticos, assim como o futuro envolvimento das autoridades noutras áreas do quadro regulamentar da indústria dos meios de diagnóstico *in vitro*.



## Tiras-teste para Diabéticos

### Indústria Farmacêutica contribui para poupança de 5 milhões de euros

- **Laboratórios vão garantir normal fornecimento**
- **Estado e Diabéticos saem beneficiados**

A aprovação da nova Portaria que regula o regime de preços e comparticipações das tiras-teste para determinação da glicémia, permitirá ao Governo obter uma poupança de cerca de 5 milhões de Euros, pela redução de 10% nos preços. Esta medida será suportada integralmente pela Indústria Farmacêutica, correspondendo a um esforço acrescido para as empresas, mas compreensivo no momento que o país atravessa.

Actualmente existem cerca de 600.000 diabéticos equipados gratuitamente com medidores de glicémia capilar, fornecidos pelos laboratórios, na sequência do compromisso que estes assumiram, desde 1998, e que gostariam de manter, ao abrigo dos vários Protocolos da Diabetes que foram sendo renovados e que agora terminam.

A Indústria Farmacêutica tem contribuído, assim, com mais de 10 milhões de Euros anuais em produtos de base tecnológica altamente inovadora.

A nova Portaria estabelece ainda que em Junho de 2011 deverão ser implementadas novas medidas de racionalização de custos e um novo regime de preços com base na avaliação da implementação das presentes medidas e da situação que decorre da experiência de outros países da União Europeia. No entender da API-FARMA, é fundamental ter em atenção a melhor adequação dos modelos dos outros países à nossa realidade pois, na realidade, a experiência com o modelo adoptado em Portugal revelou-se muito positiva, tanto em termos de acessibilidade aos doentes como em termos de ganhos em saúde: com uma prevalência de 11,7%, a diabetes já afecta 1.200.000 portugueses.

## LEGISLAÇÃO

### 31 Março a 31 Outubro

#### Política do Medicamento:

**1.** Pelo Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio, foi aprovado o novo regime geral das comparticipações e alterado o regime jurídico da avaliação prévia de medicamentos para aquisição pelos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde e modificado o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica não comparticipados.

**2.** A regulamentar este Decreto-Lei em matéria de preços dos medicamentos, nomeadamente estabelecendo a metodologia de revisão anual de preços, foram publicadas as Portarias nº 312-A/2010, de 11 de Junho e 337-A/2010, de 16 de Junho.

**3.** Pela Portaria nº 455-A/2010, de 30 de Junho, foi regulada a dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias de oficina ou de dispensa de medicamentos ao público instaladas nos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde. Por esta Portaria é revogada a Portaria nº 697/2009, de 1 de Julho.

**4.** Pela Resolução da Assembleia da República nº 43/2010, de 20 de Maio, foi recomendado ao Governo que proceda à aprovação de uma lei quadro da doença crónica, definindo um regime próprio para o acesso ao medicamento, bem como a sistematização de toda a legislação aplicada à comparticipação de medicamentos.



5. Pelo Decreto Legislativo Regional nº 16/2010/M, de 13 de Agosto, foi estabelecida a prescrição de medicamentos na Região Autónoma da Madeira de acordo com a denominação comum internacional, e aprovado o modelo de receita médica.

6. Pela Portaria nº 707/2010, de 26 de Agosto, foi feita a terceira alteração à Portaria nº 1474/2004, de 21 de Dezembro, que define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos. A Portaria incluiu no Escalão C, no Grupo Vacinas e imunoglobulinas, as vacinas (simples e conjugadas).

7. Pela Portaria nº 924-A/2010, de 17 de Setembro, foram aprovados os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação. Esta Portaria revogou a Portaria nº 1474/2004, de 21 de Dezembro, na redacção que lhe foi dada pelas Portarias nºs 393/2005, de 5 de Abril, 1263/2009, de 15 de Outubro, e 707/2010, de 16 de Agosto.

A Portaria nº 924-A/2010, de 17 de Setembro, foi posteriormente alterada pela Portaria nº 994-A/2010, de 29 de Setembro.

A Portaria nº 1056-B/2010, de 14 de Outubro, alterou as Portarias nºs 924-A/2010, de 17 de Setembro e 994-A/2010, de 29 de Setembro, e incluiu no escalão C de comparticipação de medicamentos, o subgrupo 10.1.2 - anti-histamínicos H 1 não sedativos.

8. Pelo Decreto-Lei nº 106-A/2010, de 1 de Outubro, que veio alterar os Decretos-Leis nºs 176/2006, de 30 de Agosto, 242-B/2006, de 29 de Dezembro, 65/2007, de 14 de Março, e 48-A/2010, de 13 de Maio, foram adoptadas medidas relativas ao acesso aos medicamentos, combate à fraude e ao abuso na comparticipação de medicamentos e de racionalização da política do medicamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.

9. Pela Portaria nº 1041-A/2010 de 7 de Outubro, é estabelecida a dedução a praticar sobre os preços de venda ao público (PVP) máximos autorizados dos medicamentos de uso humano comparticipados.

#### Diabetes:

Pela Portaria nº 364/2010, de 23 de Junho, foi definido o regime de preços e comparticipação a que ficam sujeitos os reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes.

#### Dívidas Hospitalares:

1. A Lei nº 3/2010, de 27 de Abril, estabelece a obrigatoriedade de pagamento de juros de mora pelo Estado pelo atraso no cumprimento de qualquer obrigação pecuniária. Esta lei entrou em vigor a 1 de Setembro de 2010.

#### Ensaio Clínicos:

O Decreto-Lei nº 64/2010, de 9 de Junho, adaptou ao progresso científico e técnico as normas e os protocolos dos ensaios de medicamentos

para uso humano, tendo procedido à segunda alteração ao Decreto-Lei nº 176/2006.

#### Hospitais:

O Despacho nº 10760/2010, II série, de 29 de Junho, dos Ministérios das Finanças e da Administração Pública e da Saúde, determinou que todos os Hospitais, Centros Hospitalares ou Unidades Locais de Saúde integrados no sector empresarial do Estado e no sector público administrativo devem elaborar um plano de redução da despesa para o ano de 2010.

#### Produtos biocidas:

Pelo Decreto-Lei nº 112/2010, de 20 de Outubro, foi alterada a lista de substâncias activas que podem ser incluídas em produtos biocidas, tendo em vista a protecção da saúde humana e animal e a salvaguarda do ambiente. Este Decreto transpôs as Directivas nºs 2009/150/CE e 2009/151/CE, de 27 de Novembro, 2010/5/CE, de 8 de Fevereiro, 2010/7/CE, 2010/8/CE, 2010/9/CE, 2010/10/CE e 2010/11/CE, de 9 de Fevereiro, todas da Comissão, e procedeu à sexta alteração do Decreto-Lei nº 121/2002, de 3 de Maio.



## Crescimento da despesa versus comportamento do mercado farmacêutico

Mercado Farmacêutico mantém tendência negativa em Setembro

O mercado ambulatorio de medicamentos apresentou, no passado mês de Setembro, uma evolução negativa de -2,14% em valor, mantendo valores semelhantes em unidades, face ao mês homólogo do ano anterior. Trata-se de uma tendência que já se regista há alguns meses, com maior impacto nos medicamentos de marca que, sistematicamente, têm apresentado quebras acentuadas. A excepção observa-se nos medicamentos genéricos que apresentam taxas de crescimento positivas, o que tem permitido que a quebra agregada do mercado não seja tão acentuada.

Uma apreciação desagregada do mercado ambulatorio para o mês de Setembro permite confirmar que a taxa homóloga dos medicamentos de marca foi de -4,75% e a dos medicamentos não comparticipados de -12,5%. Os medicamentos genéricos tiveram um crescimento de 10,1% na sua taxa homóloga. Evolução semelhante se registou ao nível das unidades: os medicamentos de marca evoluíram -4,95%, os não comparticipados -12,12% e os genéricos 26,4%.

Por contraste com estes valores, e de acordo com os dados disponíveis, a despesa do Serviço Nacional de Saúde nos medicamentos em ambulatorio, que fechara 2009 com uma evolução de 6,3%, apresentou um crescimento de 10,5% até Julho de 2010 face ao mesmo período do ano anterior.

Os números apresentados pelo mercado no mês de Setembro confirmam as preocupações que a APIFARMA tem manifestado junto das autoridades e voltam a demonstrar que o aumento da despesa pública não reverteu para a Indústria Farmacêutica, com os consequentes impactos em termos do tecido económico para toda a cadeia do medicamento.

Fontes: IMS Health; INFARMED, I.P. - Análise do Mercado de Medicamentos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, em Ambulatorio (Junho 2010).

## Dívidas dos hospitais à Indústria Farmacêutica ultrapassam valores históricos de Dezembro de 2004

**1034 milhões de euros: o valor mais elevado de sempre**

A dívida dos hospitais à Indústria Farmacêutica atingiu em Outubro os 1034 milhões de euros, o que representa um aumento de 55% nos últimos 12 meses. O valor da dívida total dos hospitais às empresas ultrapassou já os valores históricos de Dezembro 2004, de 977 milhões de euros, como já era expectável dado o seu ritmo de crescimento desde o início do ano.

O prazo médio de pagamentos à Indústria Farmacêutica atingiu, no mês de Outubro, os 382 dias, ou seja, mais de 12 meses e meio, o que constitui uma situação incontrolável para as empresas do sector.

A Indústria Farmacêutica tem sido o principal suporte da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, para o qual já contribuiu, entre 2005 e 2008, com mais de 550 M€, a que se juntarão mais de 100 M€ com as medidas mais recentes. Uma situação que coloca em risco a viabilidade de muitas empresas da Indústria, assim como de toda a cadeia de valor do medicamento.

A APIFARMA, como sempre tem sido a sua postura ao longo dos anos, mantém a total disponibilidade para conversar com o Ministério da Saúde, para que sejam encontradas soluções para ultrapassar a situação das dívidas em atraso à Indústria Farmacêutica.



União Europeia



# A Presidência Belga

<http://www.eutrio.be/>

1 de Julho a 31 de Dezembro 2010



Iniciou-se no passado dia 1 de Julho a Presidência Belga do Conselho da União Europeia, que faz parte da presidência tripartida composta por Espanha, Bélgica e Hungria para o período Janeiro 2010/Junho 2011.

A presidência é gerida pelo governo demissionário, liderada por Yves Leterme, e deverá ficar em funções pelo menos até Outubro, altura em que se espera conhecer o novo executivo belga. O programa apresentado foi construído sob o lema “Juntos por uma Europa em acção”, e está centrado na economia, na luta contra a pobreza e na criação do serviço diplomático europeu.

Especificamente, em matéria de Indústria Farmacêutica, a Presidência irá centrar os esforços nas seguintes áreas:

**Política de saúde: a solidariedade a inovação**

- Sob a Presidência Belga, o Conselho irá iniciar discussões sobre a forma como os Estados-Membros e a Comissão gerem os riscos de saúde pública em conjunto, nomeadamente em resultado da avaliação da pandemia de gripe.
- Continuarão as negociações sobre o projecto de Directiva relativa aos cuidados de saúde transfronteiriços, tendo sido já alcançado acordo político no início do mês de Junho.
- Será dedicada especial atenção às questões relacionadas com os profissionais do sector da saúde, os determinantes sociais de saúde, a luta contra o cancro e doenças crónicas, bem como a solidariedade e a inovação no sector do medicamento.

- O Conselho continuará a trabalhar sobre as iniciativas legislativas que constituem o pacote legislativo farmacêutico, em particular as propostas destinadas a combater a contrafacção de medicamentos e farmacovigilância.

**Propriedade intelectual**

- A protecção adequada da propriedade intelectual tem sido identificada na Estratégia Europa 2020 como um dos obstáculos mais significativos à operacionalização bem sucedida do mercado interno.
- Sob a Presidência Belga, o Conselho prosseguirá com a resolução das questões que permanecem em aberto, tanto para a patente europeia como para o sistema unificado de litígio de patentes.
- Entre as diversas iniciativas a decorrer sobre o respeito dos direitos de propriedade intelectual, tanto a nível europeu como a nível internacional, a Presidência Belga dará especial prioridade às negociações sobre o Acordo de Comércio Anti-Contrafacção (ACTA), com vista à sua conclusão até ao final de 2010.

**Indústria, investigação e inovação**

- A investigação, o desenvolvimento e a inovação serão destacados como prioridades no contexto da Estratégia Europa 2020. A Presidência Belga incidirá sobre a formulação de directrizes, objectivos e indicadores que permitam avançar com a criação de um Espaço Europeu da Investigação (EEI) a ser medido.
- Com base na comunicação da Comissão sobre o plano de investigação e inovação,

a Presidência Belga irá favorecer uma abordagem integrada, que abranja as múltiplas facetas da inovação - tecnológica, não tecnológica e social -, que promovam a sua distribuição por todo o tecido económico e que respondam aos desafios actuais e às necessidades das empresas, particularmente das PME.

- No contexto do triângulo do conhecimento, serão analisados o papel dos clusters e das relações entre centros de investigação, de formação e as empresas. Em função da evolução do 8º Programa-Quadro, no âmbito da Presidência Belga, o Conselho vai realizar trabalhos relativos à simplificação dos procedimentos administrativos e de controlo financeiro do 7º Programa-Quadro para Investigação e Desenvolvimento.

**Saúde e bem-estar animal**

Em termos de saúde e bem-estar animal, a Presidência Belga quer iniciar discussões sobre o financiamento da prevenção e controlo de doenças nos animais, e serão analisadas as medidas comunitárias que poderão ser tomadas

com base no artigo 13º do Tratado sobre o funcionamento da União Europeia (TFUE), sobre a garantia do bem-estar animal.

A Bélgica sucede na presidência à Espanha, cuja liderança, no primeiro semestre, ficou marcada pela crise na Zona Euro, e a 31 de Dezembro próximo passará o testemunho à Hungria.

**Alguns números:**  
**Bélgica**

PIB per capita (EUR)	51.049
Esperança média de vida à nascença (anos)	79,22
Médicos (por 100.000 habitantes)	404,7
Despesa total em saúde per capita (EUR PPP)	5.014

Fonte: Diversos



## Directiva relativa aos atrasos de pagamento: texto aprovado pelo Parlamento Europeu

Depois do Parlamento Europeu e o Conselho terem alcançado, no passado dia 13 de Setembro, em Bruxelas, um acordo sobre a reformulação da Directiva 2000/35/CE relativa ao combate aos atrasos de pagamento em transacções comerciais, a nova versão da Directiva foi aprovada em sessão plenária do Parlamento Europeu, no passado dia 20 de Outubro, com 612 votos a favor, 12 contra e 21 abstenções.

As novas regras garantem que as empresas deixarão de ter problemas financeiros devido ao atraso no pagamento de contas pelas entidades públicas, ou outras empresas. A nova legislação pretende também reduzir substancialmente as restrições financeiras causadas pelo atraso no pagamento dos hospitais públicos aos seus fornecedores.

Durante as negociações com o Conselho, os eurodeputados insistiram que qualquer derrogação ao prazo de 30 dias deve ser uma excepção, apenas usada em circunstâncias específicas. Em qualquer caso, o prazo máximo de pagamento às empresas por parte das entidades públicas nunca deverá ser superior a 60 dias.

No caso de transacções entre empresas, os prazos de pagamento não deverão exceder, por regra, 60 dias. No entanto, as empresas poderão fixar períodos de pagamento mais alargados em certas circunstâncias,

por exemplo, quando desejarem conceder créditos comerciais aos seus clientes. Vai continuar a ser possível para as empresas chegar a acordo explícito quanto a prazos de pagamento superiores a 60 dias, contanto que esta prorrogação não constitua um “abuso manifesto face ao credor”.

### **Derrogação do prazo de pagamento para o sector público da saúde:**

Dada a natureza específica dos serviços de saúde, os Estados-Membros serão autorizados a prolongar, sob determinadas condições, o período de pagamento normal até um máximo de 60 dias.

### **Taxa de juro e compensação:**

Os negociadores do Parlamento Europeu convenceram os representantes do Conselho a aceitar que a taxa de juro legal aplicável em caso de atrasos de pagamento seja a taxa de referência do BCE acrescida de, pelo menos, 8 pontos percentuais. O credor terá direito a uma soma fixa de 40 euros para cobrir custos de recuperação da dívida.

Segundo a avaliação do impacto da Comissão, Portugal, Grécia, Espanha e Itália são os países europeus que demoraram mais tempo a pagar as suas facturas nos últimos anos.



## EFPIA apela a “novo diálogo” entre governos e indústria farmacêutica

Decorreu nos dias 21 e 22 de Junho, em Londres, a Assembleia Geral da Federação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA), que este ano foi dedicada ao tema “Health for All: Accessibility, Affordability and Prevention”.

O encontro ficou marcado pela eleição dos novos órgãos sociais da Federação para o biénio 2010-2012, tendo sido eleito para Presidente Andrew Witty, CEO da GSK, e como Vice-Presidentes Elmar Schnee (Merck-Serono) e Chris Viebach (Sanofi-Aventis), e pela entrada em vigor da sua nova estrutura de governação, que passou a incluir um “Board” e um “Comité Executivo”.

No seu primeiro discurso como Presidente da EFPIA, Andrew Witty frisou a necessidade de um “novo diálogo” entre governos e indústria farmacêutica, de forma a possibilitar o acesso dos doentes a melhores medicamentos e desenvolver a competitividade da Europa como um pólo de investimento em Investigação e Desenvolvimento.

No decorrer da reunião realizou-se também uma Conferência, na qual foram abordadas questões relacionadas com a acessibilidade ao medicamento, tendo em conta a evolução da avaliação das tecnologias de saúde e da eficácia relativa dos medicamentos. Para além do Presidente da EFPIA, participaram nesta Conferência Sir Michael Rawlins, Chairman do Instituto Nacional para a Saúde e Excelência Clínica (NICE) do Reino Unido, Thomas Lönnngren, Director Executivo da Agência Europeia do Medicamento e Nils Behrndt, Director Adjunto do Gabinete do Comissário da Saúde John Dalli, da Comissão Europeia.





# Conselho chega a acordo político sobre cuidados de saúde transfronteiriços

## Proposta segue para segunda leitura no Parlamento Europeu

Na reunião do Conselho de Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores (EPSCO) que decorreu nos dias 8 e 9 de Junho, no Luxemburgo, o Conselho chegou a um acordo político sobre o projecto de Directiva sobre a aplicação dos direitos dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços.

Esta sessão contou com a presidência dos Ministros da República Checa, Petr Šimerka, Michael Kocáb e Dana Jurásková, com as pastas, respectivamente, do Trabalho e Assuntos Sociais, Direitos Humanos e Minorias, e Saúde.

Portugal, contudo, não se associou ao compromisso da Presidência nem ao acordo político do Conselho sobre esta proposta de Directiva que segundo a Senhora Ministra da Saúde, Ana Jorge, põe em causa a organização e funcionamento do nosso Serviço

Nacional de Saúde e, do ponto de vista nacional, não salvaguarda devidamente a segurança e qualidade dos cuidados de saúde dos doentes que procurem serviços de saúde transfronteiriços.

Ana Jorge referiu ainda, na sua intervenção, que a proposta de compromisso apresentada representa um avanço positivo relativamente a diversas preocupações apresentadas pelos Estados-Membros ao longo dos últimos dois anos de negociações. Contudo, a Ministra mantém a posição de reserva em relação às responsabilidades do “Estado-Membro de residência” (no caso dos pensionistas que residam no estrangeiro) e prestadores privados sem uma relação contratual/convencionada com o Serviço Nacional de Saúde, e ao sistema de autorização prévia.

Para o Fórum Europeu do Doente (EPF), esta Directiva é extremamente importante para os doentes europeus, pois constituirá a base para futura legislação e investigação, mas o texto proposto ainda não é o ideal.

O projecto de Directiva vai agora voltar ao Parlamento Europeu para segunda leitura.

A Presidência belga comprometeu-se a tentar ultimar a legislação até ao final do seu mandato de seis meses.



## Conferência Anual do INFARMED 2010: Medicamentos e Produtos de Saúde

### 500 Participantes analisam novos desafios do sector

Realizou-se, no passado dia 18 de Outubro, a Conferência Anual do Infarmed, que teve como tema “Medicamentos e Produtos de Saúde: Novos Desafios num Mundo Globalizado”, reunindo cerca de 500 participantes.

A conferência contou com a participação de José Antunes, representante do Grupo de Trabalho de Investigação Clínica da APIFARMA, que integrou o painel sobre ensaios clínicos na Europa. Na sua intervenção, este responsável evidenciou o papel da Indústria Farmacêutica na Investigação e Desenvolvimento (I&D) de novos medicamentos, fez o enquadramento das actividades de I&D em Portugal, na Europa e no Mundo, e deixou algumas reflexões sobre o modelo actual de I&D, concluindo com propostas para o futuro do sector.

Neste âmbito, apelou a um maior reconhecimento político da importância estratégica da investigação clínica para Portugal, à introdução de medidas de simplificação administrativa, criando uma estrutura de coordenação única, e à instituição de um programa nacional específico de apoio à investigação clínica, por forma a contribuir para a criação e fortalecimento de uma cultura de investigação clínica no país, apresentando ainda como desafio para o futuro a necessidade de estimular e reforçar as parcerias e plataformas de diálogo entre os diferentes intervenientes - Academia, Autoridades de Saúde e Associações Médicas e Científicas -, que permitam discussões técnicas numa base de confiança.

## Campanha de Vacinação da Gripe 2010/11

Inicia-se em Outubro de 2010 mais uma Campanha de Vacinação contra a Gripe Sazonal. A Direcção-Geral da Saúde recomenda que a vacina seja administrada a partir de Outubro aos grupos alvo: população com mais de 65 anos, portadores de doenças crónicas, grávidas com tempo de gestação superior a 12 semanas e profissionais de saúde.

Estas recomendações constam de um documento orientador dirigido aos profissionais de saúde, o qual adverte que a vacinação com a vacina trivalente é independente da vacinação anterior com a vacina monovalente contra a gripe A H1N1.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde,

anualmente entre 5 e 15 por cento da população mundial é infectada pelo vírus da gripe. Em Portugal, os meses de maior incidência da doença são entre Dezembro e Fevereiro.

À semelhança de anos anteriores ressalva-se a boa articulação e cooperação ao nível dos parceiros que integram o Grupo de Acompanhamento da DGS, permitindo agilizar, tanto quanto possível, o processo distribuição da vacina e informação da população, dando cumprimento às orientações da DGS.

Como habitualmente, a Campanha de Vacinação contra a Gripe Sazonal, que arranca no início de Outubro, irá decorrer durante todo o Inverno.

## Acesso do Doente à Informação sobre o preço do medicamento

O Ministério da Saúde publicou, a 1 de Outubro passado, o Decreto Lei nº 106-A/2010, que preconiza um conjunto de medidas para o sector do Medicamento, entre as quais uma alteração que modifica o artigo 105º do Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto) Relativamente às menções na rotulagem o referido Decreto de Lei determina o seguinte: “preço de venda ao público através de impressão, etiqueta ou carimbo, excepto nos medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados, quando o utente beneficie de comparticipação”. A determinação governamental privilegia, desta forma, o acesso do utente à informação real sobre o custo que o medicamento tem para si, em detrimento da informação anteriormente veiculada na embalagem, que, sendo o preço máximo de venda ao público, não correspondia ao valor que o utente pagava pelo medicamento,

A actual forma de acesso à Informação sobre o preço dos medicamentos permite aos utentes terem acesso a toda a informação sobre o preço real a pagar pelos mesmos, de acordo com o seu regime de comparticipação; evita a retirada de medicamentos dos locais de dispensa ou venda, sempre que se verifiquem alterações de preços, como tem vindo a acontecer nos últimos anos; reduz os custos com marcações e recolhas; e evita rupturas de fornecimento, com os inerentes riscos para a Saúde Pública, por ocasião das recolhas e marcações.

Os actuais mecanismos disponibilizados para obtenção de informação de preços, a saber: Sistema Informático do SNS, acessível ao médico no acto da prescrição, Base de Dados INFOMED, acessível ao utente através do sítio do INFARMED na internet, Linha do Medicamento do INFARMED e informações prestadas pelo farmacêutico, na farmácia, sobre o valor real a pagar pelo medicamento, de acordo com o regime de comparticipação de cada um, bem como o recibo emitido pela farmácia, garantem, de forma totalmente transparente, todos os direitos de informação dos utentes.

De resto, o acesso do utente à informação sobre o preços dos medicamentos através de Bases de Dados informáticas e através do farmacêutico no local de dispensa dos medicamentos é uma realidade prevalente na Europa: apenas três países ainda mantêm o PVP nas embalagens: Grécia, França e Itália, sendo que em Itália não é obrigatório reetiquetar embalagens quando há marcação de preços e em França está a estudar-se um modelo que permita retirar o PVP das embalagens.