

e.pharma

MARÇO 2023

NEWSLETTER APIFARMA

à conversa com...

Sérgio Alves

PRESIDENTE DA ASTRAZENECA PORTUGAL E
COORDENADOR DO GRUPO DE TRABALHO DE
DEONTOLOGIA E COMPLIANCE DA APIFARMA



Índice

EDITORIAL	03
-----------	----

À CONVERSA COM...	04
-------------------	----

Sérgio Alves, Presidente da AstraZeneca Portugal e
Coordenador do Grupo de Trabalho de Deontologia e *Compliance* da APIFARMA

NOTÍCIAS	08
----------	----

EM DESTAQUE	15
-------------	----

OPINIÃO	17
---------	----

LEGISLAÇÃO	18
------------	----

PHARMA EM NÚMEROS	19
-------------------	----

Compliance e Indústria Farmacêutica

Compliance, cumprimento, ou conformidade, é o mínimo que se exige de qualquer empresa responsável. Trata-se de respeitar as leis, regulamentos, códigos de conduta, compromissos voluntários e princípios éticos aplicáveis ao negócio e indústria em que actua.

Sucedem que o “mínimo” de tantos outros empreendimentos representa, para a Indústria Farmacêutica, uma responsabilidade e uma aspiração. Porque a Indústria desempenha uma função crítica, por um lado, e porque só consegue desempenhar a partir da liberdade, capital e engenho próprios do sector privado, por outro, a sua actividade foi historicamente espartilhada por um novo complexo de deveres. Tais deveres são impostos não apenas pelos riscos associados à investigação, desenvolvimento e fornecimento de medicamentos, mas também pelos complexos e constantes dilemas morais e éticos colocados nessa sede, que obrigam a criar soluções rápidas e uniformes para tais problemas ainda antes de surgirem.

Assim, noutras empresas e sectores, o *compliance* pode ser o mínimo: um conjunto de normas, às vezes apenas com carácter burocrático, mais ou menos substantivas, mais ou menos consequentes. Na Indústria Farmacêutica, porém, o *compliance* é o mínimo, mas também o máximo: um elevadíssimo padrão legal e ético de conduta, cujo incumprimento desencadearia efeitos catastróficos para os doentes e para a sociedade.

Não surpreende, pois, que *complying* seja para a Indústria como respirar. Natural, básico, inconsciente até, mas nem por isso menos vital.

Se as generalidades sobre *compliance* podem soar a lugar-comum, a sua concretização já não será assim.

O Estado Regulador moderno procura um equilíbrio difícil entre apertar as malhas do *compliance*, que implica previsibilidade, estabilidade e homogeneidade, e soltar as rédeas da inovação, que premeia precisamente a ruptura, a inovação e a diferença.

Numa sociedade envelhecida e ciosa da sua saúde, a aversão ao risco tem ditado a preferência pela primeira opção. As regras vêm crescendo, complicando, e aglutinando toda a decisão privada, numa busca porventura quimérica pela eliminação do imprevisível.

O *compliance*, que é como respirar, pode também asfixiar valores de ordem superior.

Dois pequenos exemplos.

Em Portugal, e ao arpejo do que sucede no resto da Europa, a Indústria está proibida de atribuir benefícios a doentes (cf. art. 153.º, n.º 8 e 158.º, n.º 1 do Regime Jurídico de Medicamentos de Uso Humano). O benefício é proibido de forma absoluta. Não se isentam situações inócuas, ou neutras para a promoção ou prescrição dos medicamentos, como seriam *patient support programs* “cegos”, dirigidos a qualquer doente com determinada patologia, independentemente do tratamento que lhes é ministrado, ou aplicações de controlo da toma ou posologia de medicamentos. Essa proibição, na sua letra, desincentiva soluções eficazes no apoio a doentes, que tantas vezes colmatariam falhas e insuficiências dos serviços de saúde, ou dificuldades associadas a determinado medicamento.

No seu apego à estabilidade e previsibilidade, uma overdose de *compliance* pode também ser hostil à inovação e desenvolvimento tecnológico no acesso ao medicamento, particularmente no que respeita à respectiva disponibilização. Apesar da consolidação das plataformas de entrega e do notório enraizamento da sociedade de informação, continua a privilegiar-se a recolha em farmácia. Associa-se, ainda, a digitalização de determinado serviço à precipitação ou falta de ponderação do consumidor. No entanto, o aumento da literacia digital da população e o reforço da confiança e transparência das compras online recomendam, porventura, uma revisão dessa posição. A entrega ao domicílio de medicamentos seria, afinal, inequivocamente benévola para doentes e idosos com desafios de locomoção.

À APIFARMA compete zelar pelo cumprimento homogêneo e paritário dos padrões de conduta estabelecidos por lei e, ainda, os que dela se inferem numa leitura temperada pelo bom senso. Mas compete-lhe, também, exprimir de forma organizada e consequente o impulso inovador e produtivo que um *compliance* mais dominante pode injustamente abafar. Esse equilíbrio é, felizmente, conhecido e prosseguido pela APIFARMA, para quem inovar e valorizar a saúde dos portugueses é também tão natural como respirar.



| Paulo Pinheiro

Advogado
Sócio Vieira de Almeida e Associados



“Nenhuma empresa toma uma decisão estratégica sem antes ouvir o compliance”

à conversa com...

Sérgio Alves

Sérgio Alves, Presidente da AstraZeneca Portugal e Coordenador do Grupo de Trabalho de Deontologia e Compliance da APIFARMA, considera que “o compliance assume um papel preponderante, funcionando quase como um “escudo” e que “nenhuma empresa toma uma decisão estratégica sem antes ouvir o compliance”. Nesta entrevista, debruça-se sobre a necessidade de alteração do Estatuto do Medicamento quanto aos Patient Support Programs e defende que a legislação farmacêutica europeia, em processo de revisão, deveria adequar-se “à realidade das empresas e ao mundo digital”.

COMPLIANCE É UM TERMO QUE IMPLICA RESPONSABILIDADE. QUAL O CONTRIBUTO DO COMPLIANCE PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA?

Ao longo dos últimos anos, temos vindo, felizmente, a assistir a uma melhoria da reputação da Indústria Farmacêutica (IF). Hoje ela é reconhecida como um *stakeholder* muito relevante na área da saúde, não apenas pelo desenvolvimento de medicamentos inovadores e que salvam vidas, mas também pelo seu papel junto das comunidades médica e científica como parceiro na implementação de projectos, iniciativas e soluções inovadoras com impacto no sistema de saúde, na formação dos profissionais de saúde, e cujos *outcomes* se reflectem também no aumento da literacia em saúde, na sensibilização sobre doenças, na importância dos diagnósticos precoces, e no valor que acrescenta, diariamente, aos profissionais de saúde, e, indirectamente, na forma como o doente e a doença são diagnosticados e tratados.

Porém, não é menos verdade, que a IF continua a ser um “alvo fácil” para os media e cujo papel não está claro para todos, existindo ainda muitos mitos e mal entendidos que podem prejudicar a sua imagem. Por isso, o *compliance* assume um papel preponderante, funcionando quase como um “escudo”, assegurando o mais estrito cumprimento de todas as obrigações legais e regulamentares, mas também protegendo o seu risco reputacional e a forma como devemos ser percebidos enquanto indústria.

O COMPLIANCE É ENCARADO COMO CUSTO OU COMO INVESTIMENTO?

Sem dúvida, como um investimento. Não ser *compliant* é, certamente, bem mais dispendioso!

DE QUE MODO É QUE O COMPLIANCE GERA VALOR PARA O NEGÓCIO?

Precisamente pelo facto de, graças ao *compliance*, termos a certeza de que estamos em cumprimento das obrigações legais e regulamentares, evitando coimas e assegurando a boa reputação da IF.

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA TEM UMA CULTURA DE COMPLIANCE BASTANTE RIGOROSA. QUE INFLUÊNCIA TEM NA REPUTAÇÃO DAS EMPRESAS?

Imprescindível. Hoje em dia penso que não é exagero dizer que nenhuma empresa toma uma decisão estratégica sem antes ouvir o *compliance*. Numa era em que, tal como à mulher de César não basta ser, a forma como somos percebidos e interpretados pode ter um impacto tremendo no negócio.

NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, A PROMOÇÃO DE MEDICAMENTOS INFLUENCIA AS METAS DO NEGÓCIO. COMO CUMPRIR A LEGISLAÇÃO AO MESMO TEMPO QUE SE ALCANÇAM OS OBJECTIVOS DO NEGÓCIO?

A IF é, cada vez mais, encarada como um parceiro importante não só na transmissão de conhecimento para a comunidade médica e científica sobre os avanços científicos, mas também no desenvolvimento de novas formas de trabalhar, na implementação de novas iniciativas, projectos e ferramentas, sempre com o objectivo de contribuir para que sejam prestados os melhores cuidados aos doentes. Os medicamentos reflectem esses avanços científicos e a preocupação

com o doente, pelo que o cumprimento estrito da legislação relativa à promoção de medicamentos não prejudica as metas do negócio.

A EUROPA ESTÁ A PROPOR ALTERAÇÕES À LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA. VERIA VANTAGENS EM MUDANÇAS NA ÁREA DA PUBLICIDADE? QUAIS?

Sim, sem dúvida. Deveria haver, pelo menos, uma actualização do regime, de modo a adequá-lo à realidade das empresas e ao mundo digital. Por outro lado, a forma ampla como o conceito de publicidade está definido na lei, e que leva qualquer acção ou interacção da IF seja susceptível de ser considerada como publicidade. Dentro desse leque, destacaria os seguintes:

- (a) O regime aplicável aos *Patient Support Programs* encontra-se severamente limitado face ao enquadramento jurídico e à impossibilidade de concessão de benefícios aos doentes pela indústria, quando está demonstrado que têm um efeito benéfico para pacientes e para a comunidade, com a agravante de que esta é uma matéria mais nacional, ou seja, a Directiva não estabelece tal limitação; foi o Estatuto do Medicamento que foi além do legislador comunitário;
- (b) A inadaptação das regras da promoção de medicamentos ao mundo digital - a título de exemplo, as regras quanto à inclusão das informações essenciais compatíveis com o Resumo das





Características do Medicamento (RCM), a possibilidade de utilização de QR codes, etc.;

(c) Uma maior abertura à divulgação de informação sobre investigação clínica (o espartilho da promoção *off-label* que muitas vezes não permite dar nota, mesmo junto dos profissionais de saúde, do desenvolvimento clínico e de potenciais opções terapêuticas);

(d) O reconhecimento de que é necessário estabelecer condições para um diálogo entre a indústria e os doentes, de natureza não-promocional, que permita que as empresas, especialmente as que comercializam Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), possam divulgar informação objectiva e rigorosa junto dos doentes, sem que se encontrem limitados pelas regras da promoção.

COMO É QUE ENCARA A MAIOR INTERVENÇÃO DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENTES NA AVALIAÇÃO E DECISÃO DE FINANCIAMENTO DO MEDICAMENTO?

Os doentes e uma gestão mais adequada das suas doenças, ou a sua cura, quando possível, são o fim último do investimento permanente que a IF faz na descoberta e disponibilização de novas terapêuticas.

Nesse âmbito, a sua intervenção, e dos seus representantes, nos processos de avaliação e decisão de financiamento dos medicamentos é não apenas desejável, como muito bem-vinda e necessária. Ninguém conhece melhor a sua doença do que o doente que com ela convive diariamente. Por essas razões, as suas necessidades (e a forma como as percebem) e preferências sobre o seu tratamento deverão ser tidas em consideração no processo de avaliação. É também isso que se preconiza quando falamos do doente no centro do sistema.

COMO É QUE O GRUPO DE TRABALHO DE COMPLIANCE DA APIFARMA PODE APORTAR VALOR À INDÚSTRIA FARMACÊUTICA?

O seu papel enquanto garante do cumprimento é muito importante pelas razões já enunciadas, mas o Grupo de Trabalho de *Compliance* deve também ser um facilitador na procura de soluções inovadoras que, sem prejudicar o cumprimento daquilo que são as obrigações legais e regulamentares, permitam a implementação de novas ideias, projectos e acções. É também um fórum extraordinário de partilha de conhecimento, de partilha de boas práticas e determinante para que, juntos, se possam atingir algumas mudanças necessárias junto do Infarmed.

UM DOS PILARES DO PLANO DE RECUPERAÇÃO E RESILIÊNCIA (PRR) DO GOVERNO ESPANHOL É A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. PORTUGAL NÃO DEVERIA SEGUIR O MESMO EXEMPLO?

A recente pandemia provocada pelo SARS-CoV-2 tornou muito claro o papel da IF na resposta aos novos desafios de saúde, seja às mudanças demográficas e padrões de doença, seja à emergência de saúde pública. Esta resposta contínua aos desafios da saúde (e da doença) exige um quadro de previsibilidade política que garanta a atratividade dos mercados, garantindo retorno sobre os investimentos avultados que a indústria faz, nomeadamente através da garantia de um acesso mais célere dos doentes aos tratamentos de que necessitam. Com ou sem PRR, o sector farmacêutico é um sector estratégico nacional e deveria merecer um olhar mais atento sobre o retorno económico para o país, que vá além do valor investido em medicamentos, comumente encarado como um custo e não como o investimento necessário na saúde das populações e na riqueza do país.

NOS ÚLTIMOS 20 ANOS NÃO HOUVE ACTUALIZAÇÃO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS. COMO AVALIA O DESEMPENHO DA REGULAÇÃO FACE À DITA ACTUALIZAÇÃO NO INÍCIO DO ANO?

O sistema de formação e revisão de preços em Portugal não permite, excepto em situações muito específicas, o aumento do preço de medicamentos. A revisão de preço dos medicamentos deste ano reconhece a situação excepcional da economia portuguesa e dos impactos por ela sofrida, mas não resolve a situação estrutural que a actual política de preços impõe em Portugal, não garantindo, se não acompanhada por outras medidas, a manutenção no mercado de alguns medicamentos com preços muito baixos. Por outro lado, as dificuldades e atrasos no acesso às novas terapêuticas continua por resolver, não assegurando o acesso atempado dos doentes aos tratamentos que deles necessitam e a quem são destinados.

"O sector farmacêutico é um sector estratégico nacional e deveria merecer um olhar mais atento sobre o retorno económico para o país"



Novos Órgãos Sociais da APIFARMA para o biénio 2023-2024

A cerimónia decorreu na sede da APIFARMA. Conheça os Órgãos Sociais eleitos.

A Assembleia-Geral Eleitoral dos novos Órgãos Sociais para o biénio 2023-2024 decorreu no dia 24 de Março, na sede da APIFARMA.

O acto eleitoral teve uma elevada participação das empresas associadas.

Conheça a composição dos Órgãos Sociais eleitos:

Mesa da Assembleia-Geral

Presidente

João de Lara Everard

Korangi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Primeiro Secretário

Helder Cassis

Faes Farma Portugal

Segunda Secretária

Anabela Fernandes

Direcção

Presidente

João Almeida Lopes

Laboratório Medinfar, Produtos Farmacêuticos, S.A.

Vice-Presidentes

António Leão

Lilly Portugal – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Paulo Teixeira

Laboratórios Pfizer, Lda.

Filipa Costa

Janssen Cilag Farmacêutica, Lda

Director Tesoureiro

António Chaves Costa

Tecnifar-Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.

Vogais

Nelson Pires

Jaba Recordati, S.A.

Vítor Virgínia

Merck Sharp & Dohme, Lda.

Sandra Marques

Boehringer Ingelheim, Lda.

Miguel Rovisco de Andrade

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.

Rui Santos

Almirall – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Pedro Pereira

Abbott Laboratórios, Lda.



Pedro Moura

Merck, S.A.

António Donato

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.

José Redondo

Bial – Portela & C.ª, S.A.

Sérgio Alves

AstraZeneca – Produtos Farmacêuticos, Lda.

André Vasconcelos

Roche Farmacêutica Química, Lda.

Antonio Della Croce

AbbVie Portugal, Lda.

Supletivos

Maurizio Borgatta

Glaxo SmithKline-Produtos Farmacêuticos, Lda.

Carla Benedito

Takeda Farmacêuticos, Lda.

Paula Barriga

Novo Nordisk Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Simon Gineste

Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A.

Conselho Fiscal

Presidente

Rui Rodrigues

DÁVI II Farmacêutica, S.A.

Vogais

Filipe Novais

Astellas Farma, Lda.

Tiago Amieiro

Amgen-Biofarmacêutica, Lda.



Conselho Deontológico

Presidente

Fernando Seara

Vogais

João Taborda da Gama

José Manuel Mesquita





APIFARMA celebra Protocolo que viabiliza “A Música nos Hospitais” no CHULC-Hospital Dona Estefânia

A assinatura do protocolo decorreu no dia 29 de Março, na sede da APIFARMA.

A APIFARMA celebrou um Protocolo de Colaboração com a Associação Portuguesa de Música nos Hospitais e Instituições de Solidariedade (APMHIS) e o Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central–Hospital de Dona Estefânia (CHULC-HDE).

A assinatura do protocolo decorreu no dia 29 de Março, na sede da APIFARMA. Assinaram o documento o Presidente da APIFARMA, João Almeida Lopes, Paulo Teixeira (APIFARMA), Ana Jorge e Carlos Oliveira Martins (APMHIS) e Maria José Costa Dias (Enfermeira-Directora do CHULC).

Esta iniciativa tem como objectivo levar música ao CHULC-HDE, promovendo um ambiente de alegria junto das crianças, pais e profissionais de saúde.

Atraso na realização de ensaios clínicos e bloqueio ao acesso a novas terapias para doenças raras ou oncológicas

Perto de um ano após a sua entrada em vigor, a implementação do novo Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos está a contribuir para atrasar a realização de ensaios clínicos e impedir o acesso a novas terapias.

A implementação do novo Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (RDIV) está a ser posta em causa pela falta de infra-estruturas, orientação e coordenação. Estas barreiras estão a atrasar a realização de ensaios clínicos e a bloquear o acesso a novas terapias para doenças raras ou oncológicas.

Entre 82 e 160 ensaios clínicos estão já atrasados, prevendo-se que, a três anos, o número atinja 238 a 420 ensaios o que pode afectar até cerca de 42 mil doentes, na Europa. Estes números resultam de um inquérito promovido pela Federação Europeia de Associações e Indústrias Farmacêuticas – EFPIA junto dos seus associados.

O novo RDIV entrou em vigor em Maio de 2022 e pretende garantir a segurança dos doentes, fornecer um quadro mais transparente para os Diagnósticos *In Vitro* (DIV) e proporcionar acesso a tecnologias médicas inovadoras, “objectivos que a EFPIA apoia plenamente”, adianta a Federação. Contudo, a sua implementação está a desencadear uma série de consequências involuntárias.

Para estarem em conformidade com o RDIV, os DIV utilizados em ensaios clínicos passam por um processo de avaliação quando o resultado do teste de diagnóstico influencia a gestão médica do doente. Um processo que é, actualmente, complexo e descoordenado, resultando em doentes que aguardam mais tempo para participar em ensaios clínicos, ou mesmo não participando de todo. É também provável que o lançamento de novas terapias

no mercado europeu seja atrasado, muitas delas destinadas ao tratamento de doenças potencialmente fatais ou para as quais não existe tratamento disponível.

Para a Directora-Geral da EFPIA, Nathalie Moll, “estes doentes deveriam estar à frente da fila, recebendo acesso rápido ao tratamento, não tendo de esperar por causa de complexas burocracias e falta de coordenação na Europa”.

Acrescenta ainda que “numa altura em que a Comissão Europeia revê a legislação farmacêutica, este é um exemplo real de como a falta de visão de futuro na Europa pode penalizar os doentes e empurrar a investigação para fora da região”. Nathalie Moll considera que há um “sério risco de que algumas empresas possam ter de esquecer centros europeus de ensaios e desviar a investigação para os EUA e a Ásia enquanto estes desafios são resolvidos, o que significa que os europeus têm um acesso muito mais tardio aos tratamentos. Os nossos membros estão a dizer-nos que já está a acontecer”.

A EFPIA exorta, pois, os seus parceiros a encetar conversações para procurar soluções e tentar mitigar este impacto negativo, não intencional, do regulamento, estando também a trabalhar em recomendações políticas complementares que aliviariam algumas das barreiras criadas pela implementação do RDIV e melhorariam o acesso dos doentes europeus aos ensaios clínicos.

Conheça, aqui, estas recomendações e as conclusões do inquérito da EFPIA aos seus associados.



apifarma

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA

Semana Europeia da Vacinação

Apresentação do Estudo "Percepção de Valor das Vacinas"

20 Abril | 9h15

📍 Salão Macau | Fundação Oriente



Valor da vacinação em debate

No âmbito da Semana Europeia da Vacinação, a APIFARMA apresenta um estudo sobre o valor percecionado das vacinas.

A APIFARMA organiza no dia 20 de Abril, pelas 9h15, no Salão Macau da Fundação Oriente, a apresentação do estudo "Percepção de Valor das Vacinas".

A sessão de abertura conta com a presença da Directora-Geral da Saúde, Graça Freitas, e do coordenador do Grupo de Trabalho das Vacinas da APIFARMA, Vítor Virgínia.

Depois da intervenção de Laurent Louette, da Vaccines Europe, será apresentado o estudo "Percepção de Valor das Vacinas". De seguida, irá decorrer a mesa-redonda "Análise e Comentários", com a participação de vários especialistas.

A sessão de encerramento está a cargo do Presidente da APIFARMA, João Almeida Lopes.

A Semana Europeia da Vacinação – 24 a 30 de Abril – é assinalada com o intuito de reforçar a importância do acesso equitativo e alargado às vacinas. "Prevenir. Proteger. Vacinar" é o *slogan* escolhido para 2023.

Consulte aqui.

Inscreva-se aqui.

Melhorar o acesso à inovação e dar condições iguais a todos

É necessário tornar o sistema mais célere e equitativo, de modo a dar resposta a problemas no acesso à inovação.

É preciso encontrar “uma forma de dar condições iguais de acesso à inovação”, afirmou o Director de Assuntos Institucionais de Inovação da APIFARMA, Heitor Costa, durante a sua intervenção no debate “Das recomendações à concretização da mudança”.

Neste evento, promovido pelo jornal Expresso e pela AstraZeneca, Heitor Costa chamou a atenção para a falta de equitatividade quer entre os diferentes países da União Europeia, quer no nosso país. Em relação a Portugal, acusou que “alguns hospitais conseguem disponibilizar um determinado tratamento, mas outros não, devido a dificuldades financeiras”.

O Director de Assuntos Institucionais de Inovação da APIFARMA acrescentou que há casos com 180 dias de espera, focou que a Indústria Farmacêutica (IF) compreende os problemas dos doentes e sublinhou as mais-valias da IF para a economia nacional. A título de exemplo, apontou os 40 mil postos de trabalho na IF.

“Tornar o sistema mais célere e mais equitativo” é uma das formas para solucionar as diferenças no acesso, defendeu Heitor Costa, referindo algumas das competências da Autoridade que emite os pareceres, a qual, na sua opinião, “tem de ser mais célere”.

Transmitido na página de Facebook do semanário, este evento contou com a participação de vários especialistas, que debateram assuntos como a investigação clínica e o acesso à inovação relacionados com a proposta da Parceria para Sustentabilidade e Resiliência dos Sistemas de Saúde (PHSSR).

Aumentar o investimento em inovação e melhorar o acesso dos doentes a essa inovação integra as 43 recomendações dos especialistas auscultados pela PHSSR, que foi criada em 2020 pela London School of Economics and Political Science (LSE), o World Economic Forum (WEF) e a AstraZeneca.





Falta de medicamentos | APIFARMA recebida no Parlamento

Presidente da APIFARMA recordou que o preço dos medicamentos é apenas um dos elementos do seu valor e que termos dos preços mais baixos da União Europeia fragiliza o sector e o país.

A escassez de medicamentos esteve, no dia 1 de Março, em discussão no Parlamento, a pedido da Iniciativa Liberal (IL). A audição perante a Comissão de Saúde contou com a participação do Presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), João Almeida Lopes.

O aumento de preços dos medicamentos, que ocorreu em Janeiro, bem como a criação de uma lista de medicamentos essenciais, são medidas positivas que podem ajudar a chegar a um equilíbrio. Porém, não é suficiente para solucionar o problema da escassez de medicamentos nas farmácias, segundo João Almeida Lopes.

Sublinhando que “Portugal tem dos preços [de medicamentos] mais baixos da União Europeia”, o responsável pela APIFARMA defendeu nesta audição que “a maior parte das decisões, sobretudo das empresas multinacionais, não são tomadas em Portugal” e frisou que não se deve concentrar a atenção apenas no preço. Os benefícios dos medicamentos na redução de custos na assistência aos doentes é outra questão a considerar. “As doenças com maior prevalência estão resolvidas e as pessoas vivem mais”, destacou.

Na perspectiva de João Almeida Lopes, o sistema de compras actual “não faz sentido”. No passado, “os concursos hospitalares nunca eram adjudicados a um fornecedor”, apontou.

“Antigamente tínhamos a Atral Cipan, que era a companhia portuguesa de antibióticos. Hoje já não fazemos o que fazíamos”, exemplificou, a propósito da falta de capacidade produtiva nacional e europeia. Focou o desinvestimento na produção de medicamentos e a consequente dependência de mercados asiáticos, em especial China e Índia, por parte da Europa.

João Almeida Lopes falou também sobre o funcionamento da Reserva Estratégica de Medicamentos em Portugal, sugerindo que os stocks

deveriam ser garantidos pelas empresas, à semelhança do que acontece nos EUA, em que o governo define uma reserva e contrata os produtores para garantirem essa reserva, fazendo a gestão da mesma com as vendas efectuadas. Em Portugal, os medicamentos da Reserva Estratégica ficam armazenados, “entretanto passa o prazo de validade, vão para o lixo e depois tem de se comprar mais”.

A nova legislação farmacêutica que está em cima da mesa foi outro dos temas a que o Presidente da APIFARMA deu enfoque nesta audição. Referiu que “tem dúvidas de que essa legislação venha a dar alguma ajuda à Europa, que está a perder competitividade em termos farmacêuticos. A maior parte das inovações em medicamentos provinham da Europa há cerca de 10 anos, mas hoje vêm dos EUA, da China ou da Índia”.

Acrescentou que “quando queremos encurtar os períodos de propriedade intelectual e queremos obrigar as companhias, sob pena de perda de regalias, a que sejam capazes de introduzir um novo medicamento em simultâneo, em todos os países da UE, estamos a esquecer que as empresas europeias são sempre mais pequenas do que as grandes empresas globais que são basicamente americanas. Portanto, vão olhar para isto displicentemente e nós vamos continuar a fazer degradar o tecido empresarial na área farmacêutica da Europa e em Portugal”. E rematou: “É preciso não deixar degradar, é preciso olhar para as questões com princípio, meio e fim. É preciso deixar de olhar para o preço e olhar para o valor baseado na evidência. Não se pode estar isolado da Europa”.

Para além da APIFARMA, a Comissão de Saúde ouviu outros interlocutores do sector, como representantes da Associação Nacional das Farmácias (ANF), Associação de Distribuidores Farmacêuticos (ADIFA) e Infarmed.

Para assistir, clique aqui.



Urgente actualizar o quadro regulatório da Indústria Farmacêutica

Lei portuguesa é mais restritiva do que a de congéneres europeus.

É fundamental actualizar o quadro regulatório nacional da Indústria Farmacêutica quanto à informação e aos programas de apoio aos doentes, evidenciaram Ana Marta Cunha, responsável pela área de *compliance* da Janssen e membro do Grupo de *Compliance* da APIFARMA, e Isabel Saraiva, Vice-Presidente da Respira – Associação Portuguesa de Pessoas com Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica e Outras Doenças Respiratórias Crónicas, no podcast Pela Sua Saúde, da APIFARMA.

“Temos particularidades na lei que nos impedem de fazer um conjunto de coisas que lá fora são feitas e bem feitas, como é o caso, por exemplo, dos programas de apoio aos doentes, que são altamente restritivos em Portugal”, afirma Ana Marta Cunha, considerando que “que é uma pena, porque a maioria destes programas são bons para os doentes, são bons para o sistema, são bons para as empresas. É um daqueles casos em que todos ganham”.

A especialista em *compliance* acrescenta ainda que o “Estatuto do Medicamento em Portugal é muito restritivo sobre o conceito de publicidade”, o que “não é necessariamente assim nos outros países europeus e na directiva europeia”.

Isabel Saraiva corrobora e considera fundamental resolver a “enorme confusão na legislação entre comunicação, publicidade e informação”, um aspecto que “nunca se discutiu, nunca se avaliou, nunca se explicou”.

“Os doentes são chamados, por exemplo, para trabalhar na área da farmacovigilância, dos ensaios clínicos, nos *advisory boards* que existem por toda a Europa e são excelentes. A Agência Europeia do Medicamento chama-nos para trabalharmos em conjunto e depois, quando chega a programas de apoio aos doentes e de informação de novos medicamentos, há aqui uma barreira absolutamente intransponível que nos prejudica muito”, argumenta.

Isabel Saraiva, que no seu percurso profissional esteve ligada à Indústria Farmacêutica, em particular, e ao Sistema de Saúde, em geral, defende que se as Associações de Doentes conseguissem ter acesso a esta informação sobre doenças e terapêuticas existentes, “era do maior interesse e uma questão de saúde pública”.



Ana Marta Cunha
Responsável pela área de
compliance da Janssen



Isabel Saraiva
Vice-Presidente da Associação Respira

CLIQUE AQUI PARA OUVIR



“A atracção de investigação clínica é uma prioridade”

Ana Paula Martins, que assumiu recentemente a presidência do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte (CHULN), é a convidada de Março para a entrevista APIFARMA. “A atracção de investigação clínica é uma prioridade deste Centro Hospitalar”, destaca a presidente do CHULN, que integra o Hospital de Santa Maria e o Hospital Pulido Valente.

“Uma das áreas mais importantes para o desenvolvimento económico de um país, a partir da saúde, é exactamente a área da produção de conhecimento”, considera, “especificamente a área da investigação clínica”. Ana Paula Martins alerta para o facto de outros países da mesma dimensão e com as mesmas características do que Portugal terem “melhores resultados nesta área”, recordando que esta é uma “agenda que na última década tem merecido a atenção de vários agentes na área da saúde” e que está agora “numa fase mais dinâmica”.

Na área da investigação clínica “precisamos de ser ainda mais ágeis”, argumenta, destacando a importância de “congregar esforços de todos os *players* na área da saúde”. Por isso, no Centro Hospitalar que dirige, “a porta está totalmente aberta a todos os privados na área da saúde que conosco possam garantir um futuro melhor para o nosso centro hospitalar”.

“Não há inovação na prática da medicina sem investigação clínica”, conclui a antiga Bastonária da Ordem dos Farmacêuticos. “Estamos muito apostados em ser cada vez mais eficientes, atractivos, até porque isto faz com que consigamos atrair recursos humanos altamente qualificados, não só na ciência para o ensino, mas também para a prática da medicina”.

Sobre a sua experiência à frente do CHULN, Ana Paula Martins ficou positivamente surpreendida pelos recursos humanos: “Pessoas únicas, equipas extraordinárias que vão transmitindo de geração em geração uma prática de medicina de excelência”. Menos positivas são as “práticas de gestão completamente desactualizadas, anquilosadas e que não evoluíram no tempo” com que se deparou.

APIFARMA pioneira na regulamentação deontológica em Portugal

A APIFARMA foi pioneira na criação de um código deontológico (CD) a nível nacional e nos diferentes sectores, não fosse a ética e deontologia uma vincada preocupação da Indústria Farmacêutica (IF).

Só com base num sistema de auto-regulação é que as empresas associadas da APIFARMA conseguem definir, implementar e cumprir os padrões éticos. As regras deontológicas são assumidas pelas empresas como essenciais para uma saudável coexistência de todas as empresas no mercado e para defesa e protecção dos doentes e dos profissionais de saúde. Princípios como integridade, transparência, respeito mútuo e primazia do doente são apanágio da IF.

As relações com as associações de doentes são igualmente uma constante na IF. Tanto o doente como o cuidador são encarados como parceiros indispensáveis na investigação clínica, a nível mundial. Por isso, a APIFARMA aprovou, em 2020, o primeiro código de conduta denominado “Relações entre a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes, *Patient Experts*, Doentes e Cuidadores”, cujas regras foram livre e voluntariamente discutidas e aceites.

A evolução legislativa nacional e comunitária e o intuito de clarificar conceitos e práticas estão na génese das alterações realizadas ao primeiro CD. As novas versões do CD foram também influenciadas pelos CD da EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), da IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) e da MedTech Europe, de que a APIFARMA é membro. Aliás, a revisão actual agrega a redacção do CD ao Código da EFPIA, da IFPMA e da MedThec, de forma a criar uma unicidade de matérias reguladas.

Em 1980, a APIFARMA elaborou o primeiro CD com o objectivo de “assegurar não apenas um elevado nível de qualidade, mas igualmente os indispensáveis padrões éticos, dentro dos quais deverá ser norteadas a Promoção e Publicidade de Especialidades Farmacêuticas”. Nesta versão, não havia referência aos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e indicava a permissão da distribuição de brindes com nomes de fármacos e empresas, desde que tivessem um valor simbólico.

A percepção das relações entre a IF e os profissionais de saúde mudou muito desde então e a IF e as associações que a representam a nível nacional e internacional souberam ler essas mudanças e alteraram, e têm alterado, os CD.

Sete anos mais tarde, foi aprovada a segunda versão do CD, que seguia instruções da EFPIA. Em 1995, foi aprovada a



João Almeida Lopes

Presidente da APIFARMA

actual versão, com novos princípios e normas internas. Em 1999, depois da publicação do Decreto-Lei n.º 48/99, de 16 de Fevereiro, que alterava o Decreto-Lei 100/94, de 19 de Abril, o CD sofreu alterações relativamente presentes às ofertas e materiais promocionais. Foi introduzido o conceito de “valor intrínseco insignificante” e, neste seguimento, a APIFARMA emitiu um conjunto de normas orientadoras em matéria de publicidade. Nesta altura, foram celebrados protocolos com a Ordem dos Médicos e com a Ordem dos Farmacêuticos para avaliar, monitorizar e trocar informações sobre o novo quadro jurídico da publicidade do medicamento.

Independentemente das alterações que vieram a gerar novas versões, o CD da APIFARMA pretende incentivar a cooperação entre as empresas farmacêuticas e as diversas entidades na área da saúde, como os profissionais de saúde e as organizações de saúde. Tem como objectivo último trabalhar para o doente e promover o acesso a melhores e mais terapêuticas inovadoras. Com o CD, é também pretendido que as empresas associadas façam uma promoção ética adequada dos produtos e serviços, cumprindo as leis e regulamentos em vigor, de forma a não colocar em causa o prestígio da IF.

Com uma informação científica objectiva, o CD prevê o uso racional e seguro dos medicamentos e dos meios de diagnóstico *in vitro* comercializados pelas empresas associadas. Pretende, ainda, contribuir para escolhas informadas de medicamentos por parte dos cidadãos, com base nas características e benefícios dos fármacos e necessidades clínicas das pessoas.

Os próximos tempos são de desafio. A interacção com os profissionais de saúde através de meios digitais e os programas de apoio aos doentes estão na ordem do dia e necessitam de uma resposta eficaz da IF e das entidades reguladoras.

A APIFARMA e as empresas associadas não abdicam das suas obrigações de informação e formação dos profissionais de saúde, dos doentes e dos cuidadores, mas actuarão sempre com base em princípios éticos e deontológicos.



Legislação Março 2023

Defesa dos consumidores

A Lei n.º 10/2023, de 3 de Março, completa a transposição da Directiva (UE) 2019/2161, relativa à defesa dos consumidores.

Regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas

A Lei n.º 9/2023, de 3 de Março, inclui novas substâncias psicoactivas na definição de droga, transpondo a Directiva Delegada (UE) 2022/1326, da Comissão, de 18 de Março de 2022, e alterando o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, que aprova o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

Vacina contra a gripe sazonal

O Despacho n.º 2819/2023, 2.ª Série, de 1 de Março, determina que a vacina contra a gripe sazonal é gratuita na época 2023/2024 para pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, bem como para outros grupos-alvo prioritários, definidos em norma anual da Direcção-Geral da Saúde.

Preparações e substâncias à base da planta da canábis

A Portaria n.º 64/2023, de 3 de Março, segunda alteração à Portaria n.º 83/2021, de 15 de Abril, que define os requisitos para a instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das actividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis.

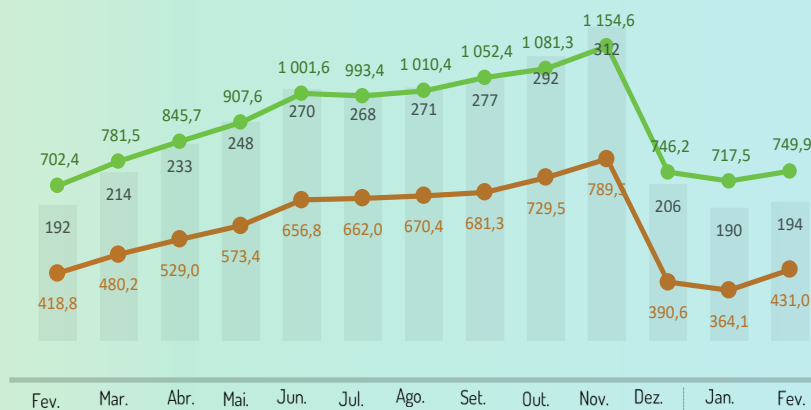
Aquisição de medicamentos pelos beneficiários do complemento solidário para idosos

A Portaria n.º 66/2023, de 6 de Março, altera a Portaria n.º 1391/2009, de 17 de Novembro, e cria o procedimento alternativo desmaterializado, ajustado à condição socioeconómica dos beneficiários do complemento solidário para idosos, que acautele o pagamento inicial do custo com a aquisição de medicamentos, nos termos do regime de benefícios adicionais de saúde para os beneficiários do complemento solidário para idosos.

PHARMA EM NÚMEROS

A ENCARGOS PÚBLICOS COM MEDICAMENTOS - YTD (MAR.) 2023

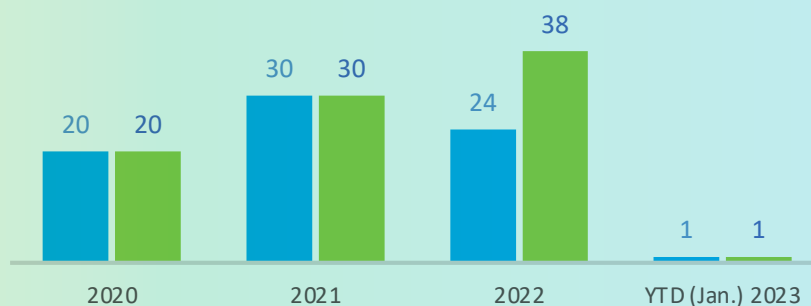
DÍVIDA DAS ENTIDADES PÚBLICAS ÀS EMPRESAS FARMACÊUTICAS



| Portal da Transparência do SNS

■ DÍVIDA TOTAL
■ DÍVIDA VENCIDA
■ PMR (dias)

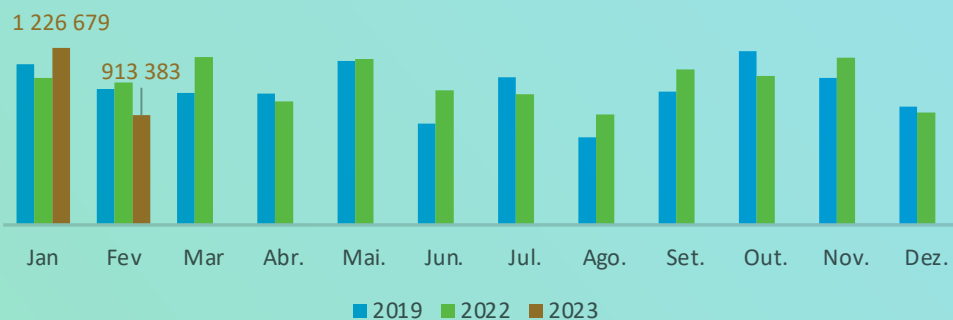
FINANCIAMENTO PÚBLICO DE INOVAÇÃO TERAPÊUTICA - DECISÕES



| Portal da Transparência do SNS

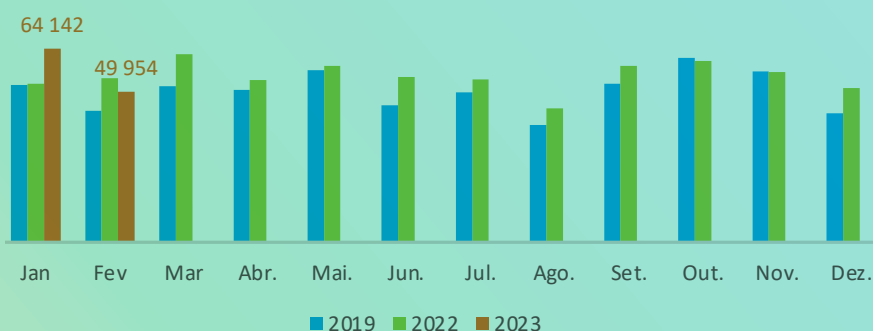
■ NIs (novas indicações de medicamentos inovadores)
■ DCIs (novas moléculas)

N.º DE CONSULTAS NOS HOSPITAIS



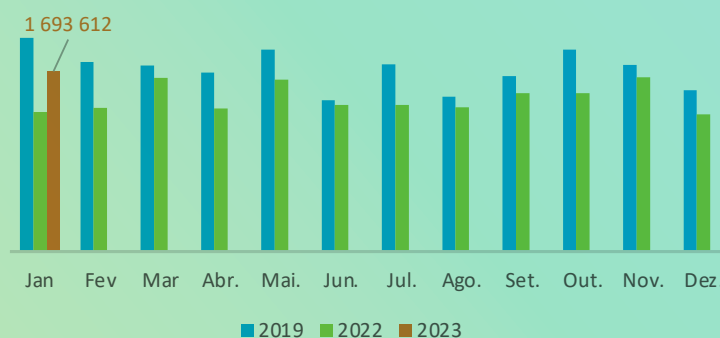
| Portal da Transparência do SNS

N.º DE INTERVENÇÕES CIRÚRGICAS PROGRAMADAS



| Portal da Transparência do SNS

N.º DE CONSULTAS MÉDICAS PRESENCIAIS NOS CUIDADOS DE SAÚDE PRIMÁRIOS



| Portal da Transparência do SNS

e.pharma

Newsletter Março 2023