

MARÇO 2024

e.pharma

NEWSLETTER APIFARMA

à conversa com...

Catarina Resende de Oliveira

PROFESSORA E PRESIDENTE CESSANTE DA AICIB

85
ANOS


apifarma
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÉUTICA

27

Índice

EDITORIAL _____ 03

À CONVERSA COM... _____ 04

Catarina Resende de Oliveira, Professora e Presidente cessante da AICIB

NOTÍCIAS _____ 10

PODCAST _____ 15

LEGISLAÇÃO _____ 17

PHARMA EM NÚMEROS _____ 18

Apostar sem reservas na investigação clínica

A missão central da Indústria Farmacêutica é apresentar as soluções terapêuticas que respondem às necessidades de saúde dos cidadãos, no presente e no futuro. Esta função não poderá ser cumprida sem uma forte aposta na investigação clínica e nos ensaios clínicos que permitem disponibilizar os medicamentos inovadores que impactam positivamente na esperança de vida, no número de anos de vida saudável e nas mortes evitadas. A investigação clínica, só por si, permite o acesso precoce à inovação e promove o desenvolvimento de melhores práticas clínicas, o que impacta de forma positiva a qualidade dos cuidados e a sustentabilidade do sistema de saúde. Beneficia também o desenvolvimento científico e a atracção de investimento, com vantagens para a economia e para a sociedade. Percebe-se, pois, que há mais de 20 anos Portugal tenha definido a investigação clínica como estratégica. Paradoxalmente, pouco se avançou. O país não perdeu ainda o potencial para se tornar num hub de inovação em saúde na Europa, mas a janela de oportunidade está lentamente a fechar-se. Os últimos anos parecem ter reforçado a importância de agir e o recente Despacho Conjunto que confere maior capacidade e autonomia aos centros de investigação clínica foi um sinal muito positivo, há muito aguardado. Mas é preciso mais. E rapidamente. É muito importante que o próximo Governo compreenda a urgência de ultrapassar constrangimentos como a burocratização de processos, a demora nos tempos de aprovação dos ensaios clínicos ou falta de tempo que os profissionais têm para se dedicar à investigação, entre outras necessidades. É urgente que o Estado assuma finalmente um papel facilitador e promotor de um ambiente propício à inovação e ao investimento em ensaios clínicos. Só assim será possível cumprir o potencial há tantos anos diagnosticado e atrair o investimento e os projetos internacionais de que os cidadãos, os profissionais de saúde, a comunidade científica e a economia portuguesa tanto necessitam.



Marco Dietrich

Membro supletivo da Direcção da APIFARMA e Director-Geral da Bayer Portugal



“Seria extremamente vantajoso definir uma estratégia para a investigação clínica e de translação”

à conversa com...

Catarina Resende de Oliveira

Catarina Resende de Oliveira, professora, cientista e que recentemente deixou a presidência da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) defende a importância de definir, para a investigação clínica e de translação, uma estratégia semelhante à criada há 20 anos para a investigação fundamental. Considera que, na investigação clínica, existem “nichos de excelência no país” e afirma que na última década houve “uma consciencialização crescente” da importância desta investigação para a “qualidade dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos e, também, na formação dos profissionais de saúde.

É CONSIDERADA A “MÃE” DAS NEUROCIÊNCIAS EM PORTUGAL E TEM UMA VIDA DEDICADA À INVESTIGAÇÃO CLÍNICA. COMO VÊ ESTA ÁREA NO PAÍS?

A área das neurociências tem sido uma verdadeira paixão, não só a investigação clínica, mas também a investigação fundamental e a esta tradução do conhecimento gerado, a nível da investigação fundamental, que vulgarmente se conhece por investigação de translação. No fundo, acções que beneficiam os doentes, ou seja, a transferência para o benefício dos doentes, que é o fim último da nossa actividade como investigadores e, em particular, como investigadores clínicos. Esta área das neurociências em Portugal conta com uma comunidade forte de investigadores

nas três vertentes de investigação clínica, investigação fundamental, como nestes aspectos da translação, como nas vertentes mais aplicadas à clínica. É uma área onde se têm desenvolvido várias parcerias internacionais no âmbito dos programas europeus, quer do Horizonte 2020, quer do Horizonte Europa. E nesta área da investigação mais clínica, particularmente na focada nas doenças neurológicas e em particular nas doenças neurodegenerativas, a área com que mais me identifico, encontram-se nichos de excelência no país, com o envolvimento de clínicos muito diferenciados, de elevada qualidade e reconhecidos a nível nacional e internacional. Estas considerações são absolutamente aplicáveis a outras áreas, como a oncologia, a reumatologia, as doenças do foro imunológico, as doenças cardiovasculares, entre outras. A investigação clínica em Portugal tem tido um desenvolvimento muito positivo e vale a pena investir nesta área, porque o país tem grandes potencialidades.

LIDEROU DURANTE OITO ANOS A AICIB, A AGÊNCIA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E INOVAÇÃO BIOMÉDICA. O QUE MUDOU NA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA EM PORTUGAL NESTE PERÍODO?

Ao longo dos últimos anos, talvez da última década, há uma consciencialização crescente da importância da investigação clínica para a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos cidadãos e, também, na formação dos profissionais de saúde. É extremamente importante esta prática da investigação clínica na formação de profissionais de saúde. A saúde enfrenta grandes desafios que exigem que se procurem soluções inovadoras, que se encontrem respostas ágeis e simultaneamente criativas que necessitam da participação e envolvimento de equipas multidisciplinares. A saúde é reconhecida como uma força motriz da economia e do aumento da

“A saúde enfrenta grandes desafios que exigem que se procurem soluções inovadoras”

produtividade, o que tem, consequentemente, um efeito positivo na economia. É uma área extremamente desafiante para o desenvolvimento da investigação clínica quer da iniciativa do investigador, ou académica, quer a promovida pela indústria. Abrange o desenvolvimento não só de terapias inovadoras, de novos materiais, de dispositivos médicos, como a identificação de biomarcadores, quer de natureza genética, quer bioquímicos, quer biomarcadores de imagem que permitem um diagnóstico precoce e a caracterização – isto é bastante importante e modificou-se nesta última década – de nichos muito bem definidos de doentes onde são testadas novas moléculas em modelos inovadores de ensaios clínicos. Esta investigação clínica conduz à prática de uma medicina que, como se diz actualmente, é cada vez mais personalizada, embora ache que a medicina é sempre personalizada. A pandemia de COVID-19 teve um papel importante porque levou à implementação de novos modelos de ensaios clínicos em que são reutilizados fármacos que já estão aprovados para uso humano, mas com outras indicações terapêuticas. Isto traduz-se na redução de gastos na investigação de novas moléculas, pois em muitas delas os ensaios clínicos não têm o êxito ou não cumprem a finalidade para que foram desenhados, e em ganhos para os doentes, que têm alargadas as opções terapêuticas. Tem tido um papel extremamente importante nas doenças oncológicas. Nesta área, queria também frisar que assistimos a um modelo de abordagem integrada das doenças oncológicas, a chamada Missão Cancro, em que os doentes e a sociedade acabam por ser agentes activos na investigação, o que levou à organização e à criação dos chamados National Cancer Hubs que incluem um grupo de *stakeholders*, cujas sugestões e opiniões são transmitidas aos decisores políticos. Existe uma comunicação e organização em missão que é uma maneira extremamente interessante de olhar a investigação clínica e o envolvimento real da sociedade nessa mesma investigação.

QUE MARCAS DEIXA O SEU LEGADO NO DESENVOLVIMENTO DA INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA?

Gostaria de salientar o maior envolvimento das instituições de saúde, por exemplo nas parcerias europeias, como as dedicadas ao estudo e focadas no desenvolvimento de novos biomarcadores, financiadas pelo programa Horizonte 2020. Esses biomarcadores,



quer bioquímicos, quer marcadores de imagem, quer genéticos, permitiram standardizar e controlar a qualidade de procedimentos entre os países participantes e, deste modo, assegurar um diagnóstico precoce das doenças e um tratamento dos doentes que segue os mesmos padrões de rigor tanto no nosso país como nos outros países europeus, o que é extremamente importante. E, portanto, os doentes podem ser envolvidos em ensaios clínicos inovadores que testam novas opções terapêuticas numa área, como as doenças neurodegenerativas, onde é urgente encontrarmos uma resposta.

EM TERMOS DE TRANSLAÇÃO, HOUVE MAIS INOVAÇÃO TRADUZIDA EM TECNOLOGIAS DE SAÚDE PORTUGUESAS DISPONÍVEIS PARA OS DOENTES?

Dados recentes mostram um interesse crescente e um maior envolvimento das empresas portuguesas nesta área da saúde, o que levou a que Portugal conseguisse triplicar o número de pedidos de patentes europeias na última década. Quando se analisam esses pedidos, verificamos que a área das tecnologias médicas e as áreas farmacêuticas ocupam um dos lugares de topo. Estes dados, por exemplo, mostram também que Portugal é o segundo país da Europa com maior percentagem de mulheres investigadoras, com 26,8%, e que mais de metade das inovações sai da academia e de laboratórios públicos, o que é particularmente interessante de analisar. A área dos dispositivos médicos tem sido identificada como de grande interesse, quer para a academia, quer para as instituições de saúde, e a AICIB tem apostado nela em parceria com outras instituições, precisamente na capacitação: está em curso uma série de *webinars* onde são tratados temas de interesse identificados pelos interlocutores. Para ter uma ideia do interesse manifestado nesta área, temos tido mais de 1300

inscritos nestes *webinars* e nos que realizámos ultimamente tivemos mais de 700 participantes activos envolvidos na formação.

PORTANTO, AS PARCERIAS QUE A AICIB DESENVOLVEU SÃO UM FACTOR CRÍTICO DE SUCESSO PARA A INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA EM PORTUGAL?

Acredito que sim, porque hoje-em-dia não fazemos nada sozinhos e, portanto, temos de investir nesta formação de redes colaborativas, nas parcerias, em conjugar esforços para atingir os fins que consideramos e que nos chegam como sendo de manifesto interesse para o país, para a sociedade, para o desenvolvimento da investigação mais dirigida aos problemas que são sentidos pelos doentes, particularmente nesta área da saúde a que me tenho dedicado. E essa cultura é extremamente importante nestas áreas.

DURANTE A PANDEMIA REFERIU VÁRIAS VEZES QUE A INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA FUNDAMENTAL DEVE SER FINANCIADA E NÃO DESCURADA. O FINANCIAMENTO PÚBLICO PARA A INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA É INSUFICIENTE?

O financiamento público para a investigação científica é sempre, de certo modo, considerado por nós como insuficiente, mas temos de ter a noção de que os financiamentos têm um limite. E particularmente na área da saúde temos sempre gastos crescentes e os fundos são finitos, não podem ser ilimitados. Para a investigação fundamental tem existido uma estratégia, implementada no tempo em que Mariano Gago foi ministro da Ciência, que teve um papel extremamente importante para o crescimento e o desenvolvimento do país nestas áreas de investigação fundamental. Essa estratégia foi prosseguindo ao longo do tempo e seria

extremamente vantajoso conseguirmos definir uma estratégia idêntica para a investigação clínica e para a investigação de translação. A pandemia trouxe-nos várias lições e uma delas foi chamar a atenção para a importância da investigação fundamental. Se nos lembrarmos, a disponibilização das vacinas, nomeadamente as vacinas de RNA, foi conseguida num tempo recorde porque existia uma investigação fundamental prévia, que aliás não tinha sido identificada como uma área de financiamento prioritário e que enfrentou grandes dificuldades. Mas os investigadores envolvidos acreditavam que era uma área de grande interesse no futuro, demonstraram uma enorme resiliência, o que permitiu que, além do tempo recorde, fosse possível usar um tipo de vacinas que demonstraram uma grande eficiência e, também, concebidas a menor custo. Este é um ensinamento extremamente importante e para nós foi extremamente marcante. Se pensarmos na utilização da terapia génica, que é aplicável a outros tipos de doenças, como as doenças raras, é outro caso onde a aplicação do conhecimento gerado a nível da investigação fundamental é crucial para o desenvolvimento de novas terapias, por exemplo, para o desenvolvimento de vectores, quer vectores virais, quer outros tipos, para entrega de material genético. Isso permite grandes avanços em áreas até agora menos favorecidas em termos da investigação clínica.

RECENTEMENTE FOI PUBLICADO O DESPACHO QUE CONFERE MAIOR CAPACIDADE E AUTONOMIA AOS CENTROS DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA. COMO É QUE A AICIB ENCARA ESTA OPORTUNIDADE?

Esse despacho é muito importante, é uma oportunidade que permite colmatar um dos factores considerados fundamentais para a investigação clínica em Portugal. A autonomia dos Centros de Investigação Clínica (CIC) tem sido sinalizada como um factor determinante para o desenvolvimento desta tipologia de investigação. Com este despacho, a autonomia dos CIC nas unidades de saúde pode ter modelos diferentes: de associação direito privado, sem fins lucrativos, ou de centros de responsabilidade integrada. No fundo, este despacho permite que se concretize uma das medidas propostas pelo subgrupo de trabalho coordenado pela AICIB e que foi incluída no âmbito da acção promovida pelo Ministério da Economia e do Mar, que envolveu também o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência. Vejo este despacho

“Esta possibilidade de os CIC optarem pelo modelo que lhes for mais conveniente é uma enorme oportunidade”

como um sinal positivo que deixa em aberto a iniciativa a ser tomada pelos CIC, em consenso com os conselhos de administração das unidades de saúde, para a implementação do modelo que lhes confere uma maior agilidade e uma maior responsabilidade na realização dos ensaios clínicos. Esta possibilidade de os CIC optarem pelo modelo que lhes for mais conveniente é uma enorme oportunidade.

2024 FOI O ANO DA MUDANÇA ORGANIZACIONAL DO SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE. ESTE MODELO PERMITE ALAVANCAR A INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA?

Acho que sim. A AICIB tem tido um dos focos da sua actividade, no que respeita à investigação clínica, nos cuidados de saúde primários. Os cuidados de saúde primários são uma área que permite estudos clínicos focados, por exemplo, na recolha da evidência em mundo real relativamente à utilização de fármacos que já estão aprovados em ensaios clínicos tradicionais. Sabemos que no ensaio clínico tradicional o doente está num ambiente extremamente protegido e quando esses fármacos que estão, entretanto, aprovados começam a ser utilizados num ambiente de vida real muitas vezes a efectividade dessas terapêuticas não é exactamente a esperada porque há vários factores que podem interferir com ela num ambiente do dia-a-dia. É, portanto, extremamente importante desenvolver e implementar estes estudos em cuidados de saúde primários. É o ambiente onde eles devem ser desenvolvidos. A nossa experiência com a promoção da investigação clínica em cuidados de saúde

primários mostra-nos que as unidades de saúde não estão organizadas para a investigação clínica e os seus investigadores clínicos enfrentam algumas dificuldades, até de natureza mais administrativa, no suporte a essa investigação clínica. Neste modelo de Unidades Locais de Saúde poderão tirar vantagem da organização mais robusta que existe a nível hospitalar.

EM 2023 ESTAVAM ACTIVOS 523 ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL. SÓ NO HOSPITAL VALL D'HEBRON, EM BARCELONA, REALIZAM SE MAIS DE 1000. COMO PODEMOS ATRAIR MAIS ENSAIOS CLÍNICOS PARA PORTUGAL?

Identificámos, e há também estudos realizados, por exemplo com o patrocínio da APIFARMA, os factores que são determinantes para esta atractividade. Espanha conseguiu reconhecer de uma maneira muito mais rápida e muito antes de nós e daí o seu avanço nesta área da investigação clínica. Esses factores incidem sobre a necessidade de, por exemplo, simplificar procedimentos, como os tempos de aprovação de contratos financeiros nas administrações hospitalares, conseguir as taxas de recrutamento e de retenção dos participantes nos ensaios clínicos, assegurar que elas se mantêm, elaborar modelos de consentimento informado mais simples, existir um modelo único de contrato financeiro, consignar um tempo dedicado à investigação clínica aos profissionais de saúde, incluir a investigação clínica nos contratos programa e nos critérios de avaliação de desempenho das unidades de saúde, e conseqüente financiamento, ter os CIC capacitados... A implementação de um balcão único para submissão de ensaios clínicos e de projectos, iniciativa dinamizada pela AICIB, vai permitir um conhecimento fidedigno da realidade nacional e das áreas terapêuticas que têm maiores potencialidades para desenvolver ensaios clínicos, e um alinhamento com a indústria. Esta plataforma estará alinhada com outras plataformas de registo, nomeadamente com o Clinical Trials Information System (CTIS) e tem envolvido um trabalho que a AICIB tem desenvolvido conjuntamente com a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), com o Infarmed, com a APIFARMA, onde temos ouvido outras instituições europeias que implementaram este modelo, para aprender com eles. A AICIB terá aqui um papel integrador de soluções e de criação de formas de mapeamento dos CIC nacionais. É uma porta aberta para a atracção de novos estudos.

ERA SUA AMBIÇÃO TORNAR PORTUGAL UM DOS PAÍSES MAIS ATRACTIVOS PARA A CONDUÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS NA UNIÃO EUROPEIA. CONSEGUIU CONCRETIZAR ESSE OBJECTIVO? QUE VALOR TROUXE PARA OS INVESTIGADORES E PARA OS DOENTES?

Essa questão prende-se com a implementação deste balcão único. É um trabalho que está em curso, prevê-se que venha a concretizar-se em breve, estamos já envolvidos no recrutamento de recursos humanos para a sua implementação. É um projecto em que a AICIB tem um forte envolvimento e uma forte aposta, neste momento e no futuro. Vai produzir frutos a breve prazo.

O ACESSO À INOVAÇÃO É UM DIREITO CONSAGRADO DE TODOS OS CIDADÃOS. ESTAMOS A GARANTIR ESSE DIREITO?

Estamos a conseguir garantir o acesso, não à totalidade, mas pelo menos a alguns medicamentos inovadores. É uma área onde podemos melhorar, inquestionavelmente. Temos todas as potencialidades para apostar nesta área, temos, sobretudo recursos humanos de uma elevada qualidade. No entanto, precisamos de um planeamento e de uma estratégia das unidades de saúde para a implementação destas oportunidades que são criadas. Se houver uma consciencialização e uma aposta governamental na mais-valia da investigação clínica, na criação das oportunidades de financiamento para a saúde, na aposta na profissionalização deste tipo de investigação, no envolvimento dos profissionais de saúde, por exemplo dos médicos com tempo dedicado, com valorização da investigação clínica nas suas carreiras e a implementação das carreiras médicas, vai levar a uma melhoria nesta área, que é particularmente importante. Sobretudo para os nossos doentes.



AINDA ASSIM, O ACESSO À INOVAÇÃO TERAPÊUTICA TEM VINDO A DIMINUIR EM PORTUGAL. OS DADOS DO ÍNDICE GLOBAL DE ACESSO À INOVAÇÃO 2023 DÃO CONTA DE UMA QUEBRA DE 77% EM 2018 PARA 58% EM 2022. COMO SE CONTRARIA ESTA QUEDA?

Penso que o investimento na construção de um ecossistema robusto para a investigação clínica, a implementação das diferentes medidas que temos vindo a identificar nesta conversa, olharmos os desafios que a investigação clínica nos coloca e a implementação de soluções que permitam uma centralização deste tipo de investigação. Se olharmos para a preparação de um futuro, nomeadamente com o desenvolvimento da Real World Data, a adequação das infra-estruturas que suportam a investigação clínica nas suas várias fases é um aspecto fundamental que é necessário ter em conta e para o qual estamos a caminhar. E, no fundo, favorecer esta criação de redes que são de um valor inquestionável e terão um papel extremamente importante na atracção e na retenção de talentos.

A REVISÃO DA LEGISLAÇÃO FARMACÊUTICA EUROPEIA PODE DAR UMA AJUDA, UMA VEZ QUE, ENTRE OUTROS OBJECTIVOS, DEFINE A OFERTA DE UM AMBIENTE ATRACTIVO E FAVORÁVEL À INVESTIGAÇÃO E INOVAÇÃO?

Sem dúvida.

O QUE FALTA NA EUROPA, E PARTICULARMENTE EM PORTUGAL, PARA TERMOS ESTE AMBIENTE?

A concretização de várias destas medidas que temos vindo a identificar e a sua implementação no terreno.

PASSAR DAS PALAVRAS À ACÇÃO.

Exacto, no fundo é. Porque diagnósticos temos mais do que feitos. Temos mais do que estudos que identificam claramente as fragilidades, mas também os pontos fortes. E há que apostar nos pontos fortes para ultrapassarmos as fragilidades.

QUE MENSAGEM QUER DEIXAR AOS JOVENS INVESTIGADORES?

Uma mensagem de esperança no futuro. Que a área da investigação clínica é uma área particularmente promissora, é uma área que traz uma compensação do esforço desenvolvido. Permite, por exemplo, treino em boas práticas clínicas e esse treino é determinante

para a realização de uma prática clínica diária de muito maior qualidade, muito mais rentável e onde conseguimos realizar o nosso fim último que é o benefício dos doentes e a criação de valor para o país e para a sociedade.

“Os cuidados de saúde primários são uma área que permite estudos clínicos focados”





APIFARMA organiza conferência “Desafios da Vacinação e Saúde Global | Presente e Futuro”

Este evento integra o ciclo de conferências organizado no âmbito do 85.º aniversário da APIFARMA.

No próximo dia 17 de Abril, a APIFARMA associa-se às celebrações da Semana Europeia de Vacinação, com a organização da conferência “Desafios da Vacinação e Saúde Global | Presente e Futuro”, pelas 9h30, na Sala Almada Negreiros do Centro Cultural de Belém (CCB), em Lisboa.

Nesta sessão, que integra o ciclo de conferências organizado no âmbito do 85.º aniversário da APIFARMA, serão discutidas temáticas como a importância das vacinas na prevenção de doenças para a saúde global e os desafios do presente e do futuro.

Inscreva-se [aqui](#).



EFPIA defende Avaliação clínica conjunta para melhorar o acesso a medicamentos inovadores contra o cancro

Federação Europeia realça a importância das Avaliação Clínicas Conjuntas na inovação contra o cancro e a necessidade de um quadro claro e exequível no âmbito do novo Regulamento sobre a Avaliação das Tecnologias da Saúde.

As Avaliações Clínicas Conjuntas podem contribuir para que os medicamentos inovadores contra o cancro “cheguem mais rapidamente aos doentes se encontrarmos o equilíbrio certo entre a produção e a avaliação de provas para facilitar as decisões nacionais sobre o acesso a estas inovações”. Esta é a principal conclusão de um relatório encomendado pela Plataforma de Oncologia da EFPIA, Federação Europeia de Associações e Indústrias Farmacêuticas, à Evidera.

Este relatório surge menos de um ano antes de o novo Regulamento de Avaliação das Tecnologias da Saúde (ATS) se aplicar aos medicamentos oncológicos e aos medicamentos de terapia avançada (ATMPs). As Avaliações Clínicas Conjuntas (ACC) a nível da UE são um elemento central do novo Regulamento ATS que avaliará a eficácia clínica das novas tecnologias em comparação com os tratamentos actuais.

Frisando que o objectivo é “fazer chegar os últimos avanços no tratamento do cancro aos doentes o mais rapidamente possível”, a EFPIA adianta que os criadores de tecnologia para a área da saúde “procuram urgentemente orientações

transparentes, pragmáticas e baseadas em evidências sobre o impacto das alterações no desenvolvimento, na avaliação e na subsequente introdução de novos medicamentos nos sistemas nacionais de saúde”.

“Assistimos a um enorme progresso na oncologia e, tendo em conta o rápido progresso da ciência, há mais avanços no horizonte. Queremos corresponder a essa inovação na forma como utilizamos o novo Regulamento ATS para criar um acesso mais rápido para os doentes em toda a Europa. Coletivamente, precisamos de um quadro claro, exequível e previsível para que todas as partes interessadas estejam plenamente operacionais quando os primeiros produtos forem avaliados”, afirmou Nathalie Moll, Directora-Geral da EFPIA.

Para a EFPIA, “os relatórios das ACC devem apoiar as decisões de acesso e reembolso a nível nacional” uma vez que “o objectivo das novas regras é melhorar e acelerar a disponibilidade de terapias inovadoras aos doentes, garantir uma utilização eficiente dos recursos e reforçar a qualidade da ATS, harmonizando a abordagem das avaliações clínicas em toda a União Europeia e reduzindo os

esforços multiplicativos dos diferentes organismos de ATS da UE”.

A EFPIA afirma, assim, que é “urgente revelar os pormenores sobre o modo de funcionamento desta metodologia, para que as empresas que desenvolvem novos medicamentos possam planear em conformidade”. A nível da União Europeia, adiantam, o Grupo de Coordenação da ATS “está a finalizar o modo de funcionamento das ACC”. Este grupo “utilizará também os métodos propostos para a realização das ACC preparados nos últimos anos pela EUnetHTA21, um consórcio de 13 organismos europeus de ATS contratados pela Comissão Europeia a título de contributo inicial”.

No entanto, explica a EFPIA, as orientações da EUnetHTA21 “não têm em conta as especificidades dos medicamentos para o cancro e das novas terapias que utilizam genes, tecidos e células”. Se aplicada a partir de 2025, esta abordagem “dificultaria o acesso a alguns dos produtos mais avançados no pipeline de investigação”.

“A EFPIA aguarda com expectativa a oportunidade de trabalhar com o Grupo de Coordenação, a Comissão Europeia e a Rede de Partes Interessadas em ATS para ajudar a definir as modalidades de aplicação e orientações optimizadas que permitirão ao futuro sistema cumprir o seu objectivo de fazer chegar mais rapidamente os medicamentos aos doentes”, acrescentou Nathalie Moll.

A Plataforma de Oncologia da EFPIA propôs medidas concretas para colmatar as lacunas identificadas no relatório da Evidera, nomeadamente “assegurar o envolvimento significativo e atempado dos criadores de tecnologias da saúde, dos peritos clínicos e dos doentes na definição da forma como as novas terapias serão avaliadas no âmbito das ACC” ou “fornecer aconselhamento abrangente e flexível, essencial para ter em conta o panorama dinâmico do tratamento oncológico”.

Leia o relatório aqui.



85
ANOSapifarma
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Anos 40: a II Guerra Mundial e os preços

A primeira década de funcionamento do Grémio Nacional dos Industriais das Especialidades Farmacêuticas foi plena de desafios.

Criado no ano em que eclodiu a II Guerra Mundial, a actividade inicial do Grémio Nacional dos Industriais das Especialidades Farmacêuticas foi inevitavelmente marcada por este conflito à escala global.

Os industriais do sector viram-se confrontados com uma severa escassez de matérias-primas, acompanhada de um aumento de preços que chegou a atingir os 300% face ao período pré-guerra. O Grémio teve aqui o seu primeiro grande desafio.

Através de entidades estatais, recebia as matérias-primas indispensáveis à indústria, provenientes principalmente dos EUA, tendo com responsabilidade a sua distribuição pelos associados. A estas enormes dificuldades veio somar-se o estabelecimento de um imposto sobre os lucros de guerra dos laboratórios.

Findo o conflito mundial, foi a quebra dos preços das matérias-primas e dos produtos estrangeiros que veio colocar em dificuldades a indústria nacional, obrigada a diminuir o preço de medicamentos produzidos ainda com substâncias adquiridas a preços elevados em tempo de guerra.

Um outro desafio chegou com a criação da Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos a 12 de Janeiro de 1940. Organicamente dependente do Ministério do Comércio e Indústria, um dos seus objectivos consistia em assegurar a “manutenção do justo preço dos produtos”, o que implicava que os preços de venda ao público dos medicamentos





01.00.53

Grémio Nacional dos Industriais de Especialidades Farmacêuticas

BOLETIM DE INSCRIÇÃO N.º 95 SÓCIO N.º 95

Nome do sócio (*) INSTITUTO LUSO-FÁRMACO, Lda

Morada Rua do Quelhas, 8 - Lisboa

Laboratório ou Farmácia? Laboratório

Local onde está instalado o Laboratório ou Farmácia (*) Rua do Quelhas, 8 - Lisboa

Nome dos Directores Técnicos do Laboratório ou Farmácia
A. Viegas Campos

Nome dos Proprietários do Laboratório ou Farmácia Dr. Michele Cocco e António Diogo Bravo

Jota (*) 500\$00

Cota 1/30\$00 em 1948; INSTITUTO LUSO-FÁRMACO, Lda. 2.ª andar - Lisboa

Assinatura (*) 

Lisboa, 22 de Outubro de 1948

a) - Nome do sócio e nome do representante quando o houver.
b) - Se o sócio for «corporação» e tiver laboratório em local diferente, indicar onde este está instalado.
c) - Média de Esc. 80000.
d) - * * * Selo.
e) - Do Proprietário ou Únicos Comerciais

Grémio Nacional dos Industriais de Especialidades Farmacêuticas

REGISTO DE CARTÕES DE IDENTIDADE
(Portaria n.º 11.866, de 3-6-1947, n.º 4.º)

E/G - III
FICHA N.º 23

Representante de Sócio

Cartão de Identidade N.º 30

Nome do titular ANTÓNIO PEREIRA FORJAZ

Data do Nascimento 21 de Março de 1893

Filiação Augusto Eugénio Duarte Pereira de Sampaio Forjaz Pimentel e Julieta Pereira de Sampaio Forjaz

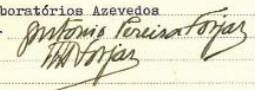
Estado Casado Profissão Catedrático da Universidade

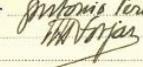
Morada Travessa da Kapera, 3

Data da emissão 1 / 6 / 1948

Empresa representada SOCIEDADE INDUSTRIAL FARMACÊUTICA, S.A.R.L. Sócio N.º 36

Proprietária do Laboratório Azevedos

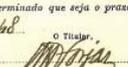
Assinatura do titular 

Rubrica do titular 

Observações

Fotografia do Titular 

O responsável pelo preenchimento: 
(Cargo de Secretária)

Recibi o cartão de identidade n.º a que se refere o presente registo, que li e achei conforme, comprometendo-me a restituí-lo, terminado que seja o prazo de validade.
19. XI. 1948
O Titular 

especializados tinham de ser propostos pelos fabricantes à Comissão Reguladora e por esta aprovados, só podendo ser alterados a requerimento dos interessados ou por iniciativa da referida comissão.

Um condicionamento que desagradava ao Grémio, que defendia não poder “a indústria nacional de especialidades farmacêuticas, ao contrário do que sucede com a totalidade ou quase totalidade das restantes indústrias, fixar e alterar livremente os preços dos seus preparados”. Um desagrado igualmente patente num relatório da direcção do Grémio, de 1942, onde se criticava a Comissão por ser tão “escrupulosamente cautelosa, que, ao ser-lhe submetido algum pedido de fixação ou alteração de preços, exige do requerente uma justificação detalhada e documentada, só

concedendo a solicitada autorização, depois de se assegurar de que nos preços a autorizar não há sombra de especulação. Para esse fim, exige dos requerentes a mais minuciosa discriminação e justificação do preço exacto do custo, e, por vezes, não se conformando com os preços propostos, altera-os, reduzindo-os”.

Apesar das dificuldades, os avanços da investigação clínica levaram à criação de novos fármacos, tornando a década um sucesso em termos do aumento do volume de vendas de medicamentos. Também a representatividade do Grémio Nacional dos Industriais das Especialidades Farmacêuticas cresceu nestes seus dez anos de funcionamento: no final da década de 1940 representava já 100 laboratórios.

[CLIQUE AQUI PARA OUVIR](#)



“A inovação é essencial à exportação”

José Almeida Bastos, médico e antigo dirigente internacional da Indústria Farmacêutica, foi o primeiro convidado de Março de Pela Sua Saúde, o podcast da APIFARMA em parceria com o Observador.

Na conversa, refere os resultados “excelentes” na exportação alcançados recentemente pela Indústria Farmacêutica e destaca o “trabalho dos empresários nesta área, das empresas, dos seus gestores, das apostas que fizeram, dos altos investimentos que têm sido feitos”. As unidades fabris são de “primeira qualidade, com enorme qualidade reconhecida”, elogia, e os seus produtos têm como destino “clientes globais de uma enorme exigência”.

Como nota menos positiva, refere duas áreas que necessitam de desenvolvimento urgente: a produção de matérias-primas e a inovação, esta última crucial porque “é impossível internacionalizar sem uma

oferta de inovação”. Assume que “não é fácil”, mas que apostar na investigação clínica e na inovação “é a grande forma de conseguirmos colocar a nossa indústria noutra patamar”.

Deixa, pois, um repto ao próximo Governo: olhar para este sector. E recorda que quanto à inovação “fizemos coisas, mas não demos passos definitivos suficientes para passarmos ao nível seguinte”, pelo que agora é preciso “dar dois, três ou quatro passos que ainda não demos com segurança, porque implica ter uma estrutura base de acesso”.

Fundamentalmente, é preciso “apostar claramente em núcleos de investigação bastante mais desenvolvidos” e construir uma “rede hospitalar que tenha investigação clínica desenvolvida e capacidade de gestão”. Com estas ferramentas, seriam dados passos efectivos para realizar mais investigação e ensaios clínicos em Portugal.



José Almeida Bastos

Médico e Antigo Dirigente Internacional da Indústria Farmacêutica



“Importância da investigação clínica cresceu na última década”

Os avanços na importância dada à investigação clínica foram destacados por Catarina Resende de Oliveira, professora, cientista e ex-presidente da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB) no podcast Pela Sua Saúde, da APIFARMA, em parceria com o Observador.

“Há uma consciencialização crescente da importância da investigação clínica para a qualidade dos cuidados de saúde a serem prestados aos cidadãos e também na formação dos profissionais de saúde”, defende Catarina Resende de Oliveira, para quem, actualmente, “a saúde é reconhecida como uma força motriz da economia”.

Questionada sobre a publicação recente de um despacho que confere maior capacidade e autonomia aos centros de investigação clínica, a

cientista considera que se trata de uma medida positiva. “Temos todas as potencialidades para apostar nesta área. Temos recursos humanos de uma elevada qualidade. No entanto, precisamos de um planeamento e de uma estratégia das unidades de saúde para a implementação destas oportunidades”, afirma.

De acordo com Catarina Resende de Oliveira, é essencial haver “uma consciencialização de que apostar na investigação clínica, na criação das oportunidades de financiamento para a saúde, na profissionalização deste tipo de investigação e no envolvimento dos profissionais de saúde significa melhorar uma área que é particularmente importante, sobretudo para os nossos doentes”.



Catarina Resende de Oliveira

Professora e Presidente cessante da AICIB

Legislação

MARÇO 2024

Comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C

A Portaria n.º 82/2024/1, de 5 de Março, procede à nona alteração à Portaria n.º 158/2014, de 13 de Fevereiro (revê o regime especial de participação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C).

Dispensa de medicamentos e produtos de saúde em proximidade

A Portaria n.º 104/2024/1, de 14 de Março, regulamenta os termos do financiamento do regime de dispensa de medicamentos e produtos de saúde em proximidade, previsto no Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de Dezembro.

A Portaria n.º 106/2024/1, de 14 de Março, Regulamenta o Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de Dezembro, que procede à criação da dispensa em proximidade de medicamentos e produtos de saúde prescritos para ambulatório hospitalar, no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Programas e campanhas nacionais de vacinação

A Portaria n.º 114/2024/1, de 22 de Março, define o modelo de governação e funcionamento dos programas e campanhas nacionais de vacinação.

Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa

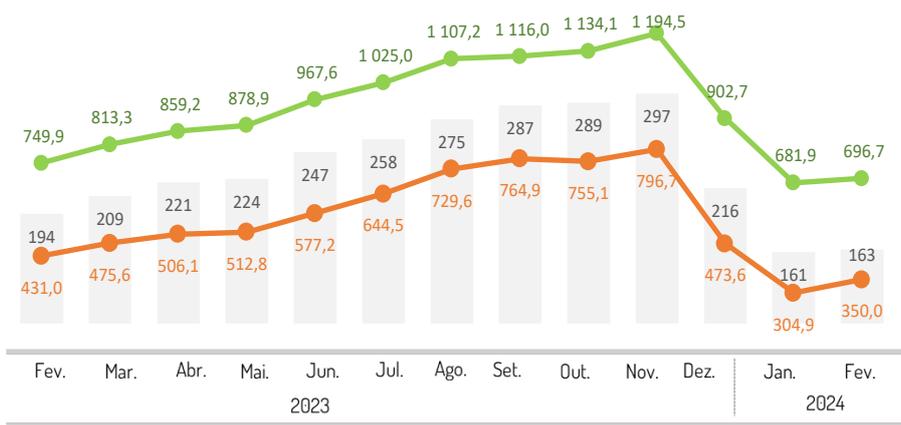
A Deliberação n.º 416/2024, 2.ª série, de 28 de março, alteração do Regulamento de Funcionamento da Comissão da Farmacopeia Portuguesa.



PHARMA em Números

ENCARGOS PÚBLICOS COM MEDICAMENTOS - YTD MARÇO 2024

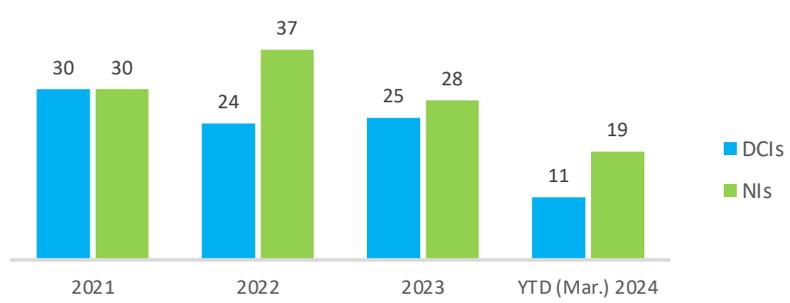
Dívida das Entidades Públicas às Empresas Farmacêuticas



| Portal da Transparência do SNS

■ DÍVIDA TOTAL ■ DÍVIDA VENCIDA

Financiamento Público de Inovação Terapêutica - DECISÕES

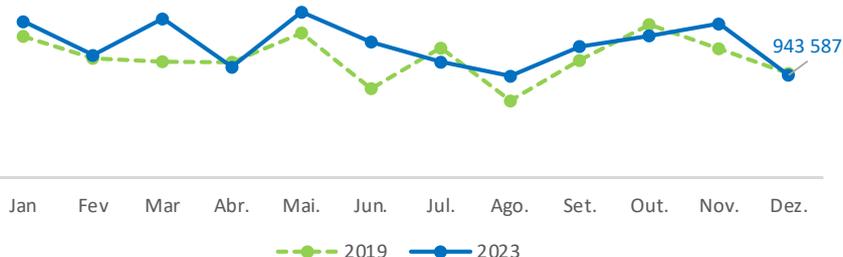


| Portal da Transparência do SNS

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

ACTIVIDADE ASSISTENCIAL DA SAÚDE

N.º de Consultas nos Hospitais



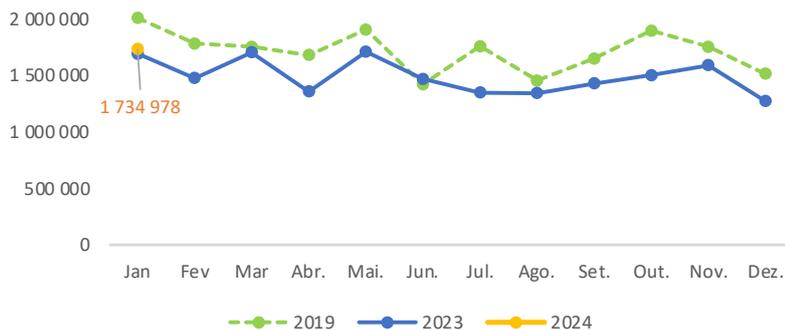
| Portal da Transparência do SNS

N.º de Intervenções Cirúrgicas Programadas



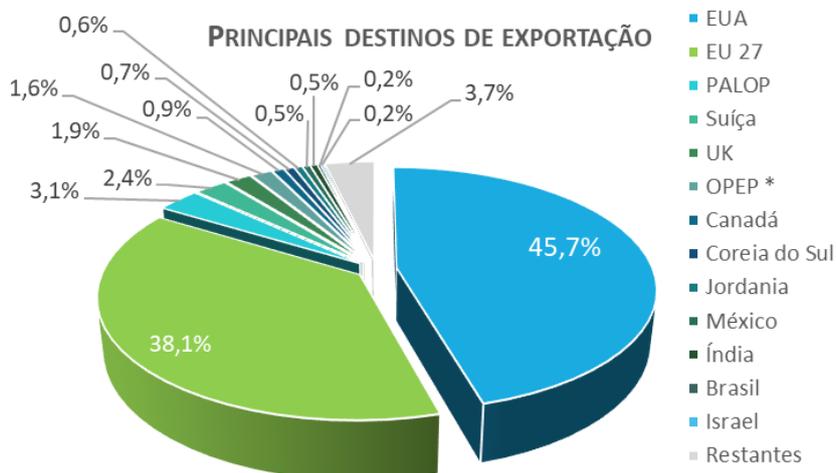
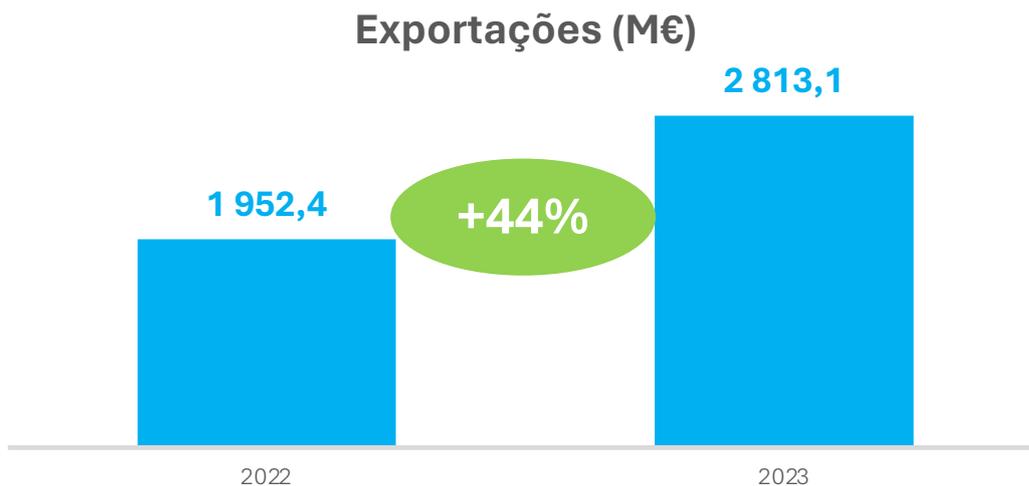
| Portal da Transparência do SNS

N.º de Consultas Médicas Presenciais nos Cuidados de Saúde Primários



| Portal da Transparência do SNS

EXPORTAÇÕES FARMACÊUTICAS



Fonte: APIFARMA e INFARMED
 DCIs - novas moléculas
 NI - novas indicações de medicamentos inovadores

e.pharma
Newsletter Março 2024

