

Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes

Elsa Mateus

EUPATI Portugal



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**



CEAR | 25^{anos}

Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

1 MELHOR ACESSO A MEDICAMENTOS EFICAZES E A PREÇOS COMPORTÁVEIS



Fortes incentivos para promover medicamentos acessíveis, disponíveis e inovadores:

- ▶ Novos medicamentos **mais facilmente acessíveis** aos cidadãos de toda a UE, em todos os Estados-Membros.
- ▶ **Medicamentos genéricos e biossimilares** mais rapidamente disponíveis, aumentando a concorrência e reduzindo os preços.
- ▶ Mais medicamentos novos que respondam a **necessidades médicas não satisfeitas**.
- ▶ Mais medicamentos **não protegidos por patente** reorientados para novas terapias.
- ▶ Mais antimicrobianos **revolucionários**.



Uma maior transparência no financiamento público recebido pelas empresas farmacêuticas para o desenvolvimento de medicamentos apoiará as autoridades nacionais nas negociações de preços com estas empresas e ajudará a tornar os novos medicamentos **mais comportáveis em termos de preços**.

Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

SAÚDE

Um em cada dez portugueses não comprou medicamento prescrito por causa do custo

Segundo o Índice de Saúde Sustentável, desenvolvido pela Nova Information Management School, o custo dos medicamentos fez com que 10% tivessem optado por não comprar algum dos fármacos prescritos.

Lusa

18 de Abril de 2023, 9:44

Recebo PSI. Onde poderei ter ajuda para poder comprar tanto colírio prescritos pela oftalmologia e sem participação caríssimos e que uso cada um deles mínimo 10 x ao dia. (...) Não aguento mais comprar tanto colírio com a PSI que recebo. Peço ajuda de como conseguir colírios mais baratos ou até mesmo doações pois a minha vista se não os colocar fica em sangue e faz lesões na córnea.
(agosto 2023)

Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**



Norte Centro Sul



Carteira Profissional

Pass

A ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

ÁREAS PROFISSIONAIS

FORMAÇÃO CONTÍNUA

COMUNICAÇÃO

PESQ

OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS FUNCIONAM DA MESMA FORMA QUE OS MEDICAMENTOS DE MARCA?

Sim. Qualquer medicamento genérico deverá ter os mesmos efeitos sobre o corpo que o medicamento de marca que lhe serviu de referência. Um medicamento genérico deverá ser igual ao medicamento original, na sua dosagem, segurança, eficácia, potência, estabilidade e qualidade, bem como na forma em que é administrado. Os medicamentos genéricos possuem, assim, os mesmos benefícios terapêuticos e riscos que o medicamento original de referência.

A única diferença que poderá ser encontrada entre os medicamentos genéricos e os de marca, é nos seus **excipientes**. Estes são os componentes sem atividade terapêutica, que servem de veículo ao medicamento, para que possa ser utilizado da forma mais conveniente. Deste modo, podem existir variações na cor, tamanho e forma entre os medicamentos, devido à utilização de excipientes diferentes.



Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

2 REDUZIR A ESCASSEZ



Maior disponibilidade de medicamentos a todo o momento, em especial de medicamentos críticos, para os cidadãos da UE:

- ▶ **Alertas precoces** das empresas sobre situações de escassez e a retirada de medicamentos, incluindo a elaboração de planos de prevenção.
- ▶ Estabelecimento de uma **lista de medicamentos críticos para os sistemas de saúde da UE**, para facilitar a identificação de vulnerabilidades na cadeia de abastecimento e melhorar a segurança do abastecimento.
- ▶ **Melhor monitorização e atenuação das situações de escassez**, tanto a nível nacional como da UE, com a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia a desempenharem um papel orientador mais importante em matéria de segurança do abastecimento.





Europa previne-se para evitar escassez de medicamentos neste inverno

🕒 Leitura: 4 min 26 outubro, 2023 às 11:53

Recebemos vários relatos de interrupção no acesso aos biológicos em alguns hospitais. Temos doentes sem tratamento em atraso em mais de um mês e sem data prevista para quando poderão fazer as tomas.
(novembro 2023)

Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

3 MAIS MEDICAMENTOS PARA CRIANÇAS E MEDICAMENTOS PARA DOENÇAS RARAS



- ▶ Acesso mais rápido a **mais soluções terapêuticas** para as crianças e os doentes que sofrem de doenças raras.
- ▶ Novos incentivos **para mais investigação e investimento em medicamentos** para crianças e doentes que sofrem de doenças raras.
- ▶ Criação de uma rede europeia de representantes dos doentes, académicos, responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, investigadores e centros com conhecimentos especializados para apoiar o desenvolvimento de medicamentos para crianças.
- ▶ Rastreio de todos os **novos medicamentos para potencial utilização no tratamento das crianças**.
- ▶ Mais **investigação sobre doenças raras**.



Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

4 DAR MAIS VOZ AOS DOENTES



- ▶ Maior representação dos doentes na aprovação de medicamentos, nomeadamente através da nomeação de representantes dos doentes nos comités da EMA.

Getting involved by representing an organisation

Any not-for-profit organisation that fulfils the following **eligibility criteria** is welcome to express its interest in getting involved in the work of EMA:

- legitimacy, with statutes registered in the European Union (EU);
- clear mission and objectives with an interest in medicines;
- being representative of patients or consumers throughout the EU;
- adequate structure and consultation modalities;
- transparency.

For full details, see:

- [Criteria to be fulfilled by patient, consumer and healthcare professional organisations involved in European Medicines Agency \(EMA\) activities](#)
- [Assessment of patient, consumer and healthcare professional organisations' compliance with EMA eligibility criteria](#)

Interested organisations should fill in the following **application form** and send it to EMA together with any supporting information. The Agency welcomes applications at any time and will send an acknowledgment of receipt after receiving the application:

2. Definition of patient/consumer and healthcare professional organisations

- a) Patients' organisations are defined as not-for-profit organisations which are patient focused, and where patients and/or carers (the latter when patients are unable to represent themselves) represent a majority of members in governing bodies.

These could be:

- General umbrella organisations (e.g. representing either European organisations and/or national umbrella organisations), or
 - European disease specific organisations (i.e. representing national organisations or individual patients on acute and/or chronic diseases).
- b) Consumers' organisations are defined as not-for-profit organisations which defend and promote the general interests of European consumers - citizens as purchasers or users of goods and services.

Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**



An Agency of the European Union



Involvement in EMA activities: registration for interested individuals

Personal Details

First Name	Last Name
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nationality	Country of Residence
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Phone	Email Address
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Education (Optional)	Languages Spoken
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Representation

- Patient Consumer Carer Healthcare Professional *Academia Other

*An institutional email address must be provided

Membership/Affiliation

Organisation

To select an "EMA eligible" organisation, click here [\[+\]](#)

Interest In EMA Activities

Participate in procedures during the assessment of a medicine at the EMA	<input type="checkbox"/>
Review EMA documents prepared for the public	<input type="checkbox"/>
Participate in EMA workshops or conferences	<input type="checkbox"/>
Comment on public guidelines / consultations	<input type="checkbox"/>
Receive newsletters / information	<input type="checkbox"/>
Training	<input type="checkbox"/>
Other (specify)	<input type="text"/>

Prior participation in EMA (if yes, please specify)

Participated in a procedure during the assessment of a medicine at the EMA	
Scientific Advice / protocol assistance procedure	<input type="checkbox"/>
Scientific Advisory Group (SAG) / ad-hoc expert group meeting	<input type="checkbox"/>
Committee / working party consultation	<input type="checkbox"/>
Reviewed EMA document prepared for the public	
Package leaflet	<input type="checkbox"/>
Medicine overview	<input type="checkbox"/>
Safety communication	<input type="checkbox"/>
Participated in a EMA workshop or conference	<input type="checkbox"/>
Commented on EMA public guideline / consultation	<input type="checkbox"/>
Participated in EMA training for patients	<input type="checkbox"/>
Other (specify)	<input type="text"/>

Disease / Condition Area(s) Of Interest (please indicate below)

Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

The Agency requires each expert to provide information on their interests in the pharmaceutical industry and in the medical-device industry in a **declaration of interests** (DoI).

EMA screens each DoI and assigns it an **interest level**, based on whether the expert has any interests, and whether these are direct or indirect.

For more information and to view the DoIs of individual experts, see [European experts](#).

EMA uses the information provided to determine if an expert's involvement should be **restricted** or **excluded** in specific EMA activities, such as the evaluation of a particular medicine. It bases these decisions on:

- the nature of the interests declared;
- the time since the interest occurred;
- the type of activity that the expert will be undertaking.

The policy reflects a balanced approach and aims to effectively **restrict involvement** of experts with possible competing interests in the Agency's work while maintaining EMA's ability to access the best available expertise.

Annual self-declaration form for eligibility

7. Transparency

The latest annual financial statement is available on the organisation's website (include link below)

The online list of all funding sources is up-to-date (include link below)

The overall proportion of industry and non-industry income is clearly mentioned on the organisation's website (include link below)

The percentage of the highest contribution from a single company is clearly mentioned on the organisation's website (include link below)

Funding received from pharmaceutical companies does not exceed 20% of the organisation's total funding Yes No

Funding received from pharmaceutical companies exceeds 20% of the organisations total funding and is received from at least 3 separate companies Yes No

The percentage of the highest contribution of a single company does not exceed 50% of the organisation's total income Yes No

The organisation's accounts are annually audited Yes No

The organisation has a code of conduct/policy regulating the organisation's relationship showing the independence from sponsors Yes No

Previous

Next

Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

5 ACESSO MAIS FÁCIL À INFORMAÇÃO

Informações eletrónicas sobre o produto:



Acesso para os doentes e os profissionais de cuidados de saúde às informações mais recentes sobre os seus medicamentos



Reduzir a burocracia para os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e as empresas de medicamentos genéricos, reduzir os custos e fazer face às situações de escassez

INFOMED
Base de dados de medicamentos de uso humano

Guia e condições de utilização
PT EN

Substâncias Ativas/DCI
3018

Medicamentos
38006

Apresentações
108058

Atualizado a
08/11/2023

Pesquise o seu medicamento:

DCI/Nome do Medicamento

Apenas medicamentos autorizados

Pesquisa Avançada →

Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes



infodemia

(in·fo·de·mi·a)

nome feminino

Excesso de informação sobre determinado tema, por vezes incorrecta e produzida por fontes não verificadas ou pouco fiáveis, que se propaga velozmente (ex.: *infodemia de notícias falsas nas redes sociais*).

O QUE É A AUTOMEDICAÇÃO RESPONSÁVEL?

A automedicação consiste na utilização de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) de forma responsável, sempre que se destine ao **alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade**, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde.

A utilização de MNSRM é uma prática integrante do sistema de saúde; contudo a automedicação deverá estar **limitada a situações clínicas bem definidas** e efetuar-se de acordo com as especificações estabelecidas para aqueles medicamentos.

	<p>Retinóide de ação anti-seborréica específica para tratamento oral da acne grave, nódulo-cística e conglobata, e quadros de acne resistentes a outras formas de tratamento</p> <p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Nome do produto: Roacutan® Nome genérico: isotretinoína</p> <p>Forma farmacéutica, via de administração e apresentação Cápsulas gelatinosas de 10 mg e 20 mg. Use oral. Caixa com 30 cápsulas.</p> <p>USO ADULTO Composição Cada cápsula de Roacutan® 10 mg contém: Fármaco ativo: 13-<i>cis</i>-retinóico 10 mg Cada cápsula de Roacutan® 20 mg contém: Fármaco ativo: 13-<i>cis</i>-retinóico 20 mg Excipientes: óleo de sêso, cera amarela, óleo de soja hidrogenado, óleo de soja parcialmente hidrogenado, glicinato, glicérol 80%, Karim 83, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.</p> <p>INFORMAÇÕES AO PACIENTE Solicitemos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinada informação, favor consultar ao seu médico.</p> <p>1. AÇÃO DO MEDICAMENTO O Roacutan® contém em sua fórmula uma substância derivada da vitamina A – a isotretinoína. A melhor clínica da acne grave está associada à supressão da atividade e diminuição do tamanho das glândulas produtoras de sebo. O tempo médio de início de ação farmacológica com repercussão clínica é variável, mas estimado entre 8-16 semanas.</p> <p>2. INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO O Roacutan® deve ser usado somente para o tratamento de formas graves de acne (nódulo-cística e conglobata ou acne com risco de cicatrizes permanentes) e quadros de acne resistentes a tratamentos anteriores (antibióticos sistêmicos e agentes de uso tópico).</p> <p>3. RISCOS DO MEDICAMENTO Contra-indicações Roacutan® é contra-indicado para mulheres com potencial de engravidar a menos que a paciente do sexo feminino assinifique todas as condições a seguir: • ela deve ter acne grave resistente às terapias convencionais; • ela deve ser confiável na compreensão e cumprimento das instruções; • ela deve ser informada pelo médico sobre o perigo de engravidar durante e até 1 mês após o término do tratamento com Roacutan®; • ela deve ser advertida sobre a possibilidade de falha do método anticoncepcional: • ela deve confirmar que compreendeu as precauções; • ela deve ser capaz de usar medidas contraceptivas eficazes mandatórias; • ela deve usar contracepção eficaz sem interrupção durante 1 mês antes do início da terapêutica com Roacutan®. durante a terapêutica e até 1 mês após a descontinuação da terapêutica (vide item Advertências e precauções); • ela deve ter um teste de gravidez confiável negativo no mínimo 11 dias antes de iniciar a terapêutica. Recomenda-se fortemente a repetição mensal do teste de gravidez; • ela deve iniciar a terapêutica com Roacutan® somente no 2º ou 3º dia do próximo ciclo menstrual normal; • no caso de repetição do tratamento, ela deverá também utilizar as mesmas medidas anticoncepcionais eficazes e de modo contínuo 1 mês antes, durante e até 1 mês após a terapêutica com Roacutan® e os mesmos testes confiáveis de gravidez devem ser realizados; • ela deve ter entendido as precauções e confirmado seu entendimento e sua vontade de submeter-se a medidas contraceptivas contínuas como foi explicado para ela.</p>	<p>audição em algumas frequências e zumbido, têm sido reportados.</p> <p>Doenças do sistema gastrointestinal: náusea, diarréia grave, doença inflamatória intestinal (com doença de Crohn, colites, ilíite e hemorragia têm sido relatadas. Pacientes tratados com Roacutan® especialmente aqueles com altos níveis de triglicéridos apresentam risco de desenvolverem pancreatite. Pancreatite fatal tem sido raramente relatada (vide item Contraindicações).</p> <p>Doenças hepáticas e biliares: elevações transitorias e reversíveis de transaminases hepáticas, alguns casos de hepatic. Em muitos desses casos, as alterações ocorreram dentro da variação normal e os valores retornaram aos níveis basais durante o tratamento. Em outros casos, entretanto, foi necessário reduzir a dose ou descontinuar o tratamento com Roacutan®.</p> <p>Doenças do sistema respiratório: broncoespasmo tem sido raramente relatado; algumas vezes em pacientes com uma história prévia de asma.</p> <p>Doenças sanguíneas: diminuição da contagem de células brancas sanguíneas, neutropenia, alterações de células vermelhas (como redução da contagem de células vermelhas e hematócrito), anemia, elevação da taxa de sedimentação, aumento nas plaquetas ou diminuição da contagem plaquetária (trombocitopenia).</p> <p>Achados laboratoriais: aumento de triglicéridos e colesterol séricos, diminuição de HDL, hiperuricemia. Raros casos de diabetes têm sido documentados (vide item Advertências e precauções).</p> <p>Infecções: infecções locais ou sistêmicas por microorganismos gram-positivos (<i>Staphylococcus aureus</i>).</p> <p>Outras reações: linfadenopatia, vasculite (por exemplo, granulomatose de Wegener), vasculite alérgica, reações alérgicas, hipersensibilidade sistêmica, hematúria e glomerulonefrite.</p> <p>6. CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE Sinais de hipervitaminose A (secura no lábio, rachadura na pele, dor de cabeça e perturbações visuais) podem ocorrer em caso de superdosagem. Interrompa o uso da medicação e informe imediatamente ao seu médico.</p> <p>7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO As cápsulas de Roacutan® devem ser armazenadas em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C), armazenadas no embalagem original e protegidas da umidade e da luz. Prazo de validade Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não use o medicamento após a data de validade indicada na embalagem.</p> <p>PODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.</p> <p>INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE</p> <p>1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS A isotretinoína, substância ativa de Roacutan®, é um esteroisômero sintético do ácido all-trans-retinóico (tretinóico). Ela é muito eficaz na cura da acne, pois atua sobre os fatores etiológicos da doença: produção sebácea, hiperqueratinização folicular, colonização do ducto com <i>Propionibacterium acnes</i> e processo inflamatório. O mecanismo de ação do Roacutan® não está detalhado em detalhes, mas já se estabeleceu que a melhora observada em quatro ciclos da acne grave está associada com a supressão dose-dependente da atividade da glândula sebácea e com a redução no tamanho das glândulas sebáceas demonstrada histologicamente. Estabeleceu-se, também, o efeito anti-inflamatório dérmico da isotretinoína.</p> <p>Farmacocinética Segundo a cinética da isotretinoína e seus metabólitos livres, suas concentrações plasmáticas durante o tratamento podem ser previstas através de uma única informação. Esta propriedade também demonstra alguma evidência de que a atividade das enzimas hepáticas metabólicas não seja induzida pela isotretinoína.</p> <p>Absorção A absorção de isotretinoína no trato gastrointestinal é variável; a biodisponibilidade absoluta de isotretinoína não foi determinada, pois a preparação venosa do composto não está disponível para uso em humanos; porém, estudos em cachorros sugerem que a biodisponibilidade sistêmica seja variável e razoavelmente baixa. Em pacientes estáveis em acne, uma concentração sanguínea de pico (C_{max}) de 310 ng/ml (variação: 188-473 ng/ml) foi observada</p>
--	---	---

Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

6 MEDICAMENTOS MAIS SUSTENTÁVEIS DO PONTO DE VISTA AMBIENTAL



Produção de medicamentos de uma forma que seja melhor para o ambiente, a biodiversidade e a saúde humana

- ▶ **Reforço das avaliações dos riscos ambientais para todos os medicamentos**, incluindo os já autorizados, para limitar os potenciais efeitos adversos dos medicamentos no ambiente e na saúde pública.
- ▶ **Menos substâncias farmacêuticas**, incluindo os antimicrobianos, **no ambiente** através da produção, da utilização ou da eliminação adequada de medicamentos, que sejam mais respeitadoras do ambiente.



**AGULHASE
SERINGAS COM AGULHAS**

Podem ser depositadas nos contentores VALORMED?

VALORMED

VALORMED logo in the top right corner

Reforma da legislação farmacêutica europeia

Perspetiva dos doentes

Elsa Mateus

EUPATI Portugal



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**



CEAR | 25^{anos}