

Helder Mota Filipe

"O SISTEMA EUROPEU DO MEDICAMENTO É O MAIS SEGURO A NÍVEL MUNDIAL"

Integrou, durante 12 anos, o Conselho Diretivo do Infarmed. A década foi de grande evolução na política dos medicamentos na Europa e no mundo. Agora faz parte da Coordenação Nacional para a Estratégia do Medicamento e dos Produtos de Saúde, que tem como prioridade um uso mais racional dos medicamentos. Helder Mota Filipe é, ainda, docente da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e está também na Comissão de Ética para a Investigação Clínica. Seguirá, em breve, para a Comissão de Avaliação de Medicamentos. No fundo, é um regresso às origens: a investigação científica, que sempre acompanhou.

Ricardo Nabais, jornalista convidado.

Os anos em que esteve no Infarmed foram de grande evolução científica e de alterações às leis. Estive no Conselho Diretivo do Infarmed durante 12 anos e foram, realmente, de grande evolução em termos da regulamentação europeia e da construção do sistema europeu do medicamento. Ele já estava construído, mas estes anos deram-lhe maturidade e robustez, com uma revisão muito importante da legislação. Foram revistas, entre outras, as leis dos ensaios clínicos, da farmacovigilância, dos dispositivos médicos, no sentido de aumentar a segurança do medicamento para o utente. Foi ainda criada a legislação sobre medicamentos falsificados, que inclui um aspeto muito concreto – as embalagens vão passar a ter um código único. Ou seja, cada uma passa a ter a sua 'impressão digital'. Toda essa informação, quando sai do fabricante, vai para uma base de dados central.

A base de dados é europeia?

Sim. À saída, na farmácia, haverá novamente uma 'descarga' desse código, e sempre que há uma disparidade ou uma repetição, isso gera um alarme de possibilidade de medicamento falsificado. Isso dará uma segurança adicional ao circuito, que já era muito regulado. Penso que, com todas estas revisões, o sistema europeu é o mais robusto e seguro a nível mundial.

Ao mesmo tempo, os europeus, e não só, recorrem cada vez mais à net para uma autome-dicação, colocando-se em perigo...

Esse problema está justamente ligado à falsificação dos medicamentos. As pessoas sentem, hoje, com o aumento da literacia e da disponibilização da informação, que sabem mais e tomam, por vezes, decisões que resultam de uma falsa segurança. Têm a percepção de que tudo o que veem na internet é real. Os falsificadores de medicamentos valem-se disso. Em vez de utilizarem o sistema legal, as pessoas utilizam este canal de internet, recebem o pretense medicamento pelo correio e hoje sabemos que é muito frequente essas encomendas trazerem, não medicamentos originais e de qualidade, mas falsificados. Com todos os problemas que podem ter para a saúde pública. É preciso que as pessoas tenham uma noção mais exata do risco que correm.

Ao Infarmed chegam denúncias a esse nível?

Todos os dias, resultado da colaboração que tem com a Autoridade Tributária e Aduaneira, o Infarmed recebe uma lista de produtos com potencial para poderem ser falsificados. Analisa essa lista e de acordo com um protocolo e um conjunto de regras, propõe à alfândega qual o destino a dar a essa substância. Muitas vezes esses produtos são apreendidos com o objetivo de serem analisados em laboratório. E muitas vezes percebe-se que o medicamento que é suposto tratar de uma doença tem zero de substância ativa.

Podemos estar falar, nesse caso, da simples falta de efeito à toxicidade.

Com esses medicamentos falsificados tudo pode

acontecer, porque só se vende o aspeto. Ele imetiza a aparência e não o efeito. Pode ter a substância ativa e impurezas que o original não tem, pode não ter nenhuma substância ativa... Lembro-me sempre de um produto que era suposto ser Viagra e em que o azul característico do comprimido era tinta de parede. Mas estamos a falar de um mundo não regulado, o do crime na internet.

A DGS é muito ativa no sentido da sensibilização das populações. Mas o Infarmed também tem campanhas importantes...

Sim. No próprio site continuam disponíveis campanhas anteriores que foram dirigidas ao público, e há anualmente um exercício realizado





a nível global em que colaboram as polícias, al-fândegas e autoridades dos diversos países e em que, para além das apreensões que se fazem de forma coordenada, no fim há sempre um plano de comunicação para dar a conhecer ao público e aos jornalistas o que foi apreendido e o risco associado a esses medicamentos.

Por outro lado, estamos numa fase de 'informação alternativa', de que saem, por exemplo, os movimentos antivacinas. A força desse discurso não é um entrave ao nosso desenvolvimento? É. Resulta, muitas vezes, do acesso a informação pouco validada e de má qualidade. A internet não tem filtro de qualidade, portanto, tudo o que é lá colocado fica disponível. Muitas vezes, mesmo

gente com um nível cultural elevado não tem um acesso que lhes permita fazer o filtro. Daí os fenómenos que aparecem, como o antivacinas, que não tem base científica absolutamente nenhuma. Se as pessoas não vacinam os filhos, estão a pô-los em risco e a diminuir aquilo a que se chama a imunidade de grupo, colocando também toda a população em risco.

Que outros exemplos existem desta realidade? As chamadas "medicinas alternativas", com uma evidência científica praticamente nula, são outro exemplo deste tipo de informação. Mas um aspeto importante, que tem a ver não só com um incremento da informação, é o envolvimento crescente dos doentes e das suas associações no processo

regulamentar e na tomada de decisão. Por outro lado, os profissionais devem estar mais disponíveis para passar a informação, para a educação para a saúde e para um uso mais racional dos medicamentos, além dos outros aspetos próprios da profissão. E aí os farmacêuticos podem ter um papel fundamental, tendo em conta que temos 2800 farmácias distribuídas de forma homogênea por todo o país. Cada uma destas farmácias tem pelo menos 2 farmacêuticos.

Até porque as farmácias já têm serviços que vão para além da venda pura e simples dos medicamentos...

Tem havido uma evolução nos anos mais recentes, não só na Europa, mas também nos EUA e



na Austrália, no sentido de aproveitar o potencial que a rede de farmácias pode oferecer à população e aos sistemas de saúde. Em Portugal existe um conjunto de serviços que são prestados na farmácia além da tradicional, e fundamental, dispensa de medicamentos e adequado aconselhamento. Lembro a troca de seringas para doentes toxicodependentes, por exemplo. Lembro também a possibilidade da administração de vacinas que não façam parte do Plano Nacional de Vacinação. E destaco a importância que as farmácias têm tido na vacinação contra a gripe naquela zona de pico depois do verão. Os farmacêuticos têm feito um esforço que deve ser reconhecido de aumentar as suas competências nessas áreas. Têm de complementar a formação com conhecimentos específicos, o que têm feito também agora, neste projeto-piloto de dispensa, em Lisboa, de medicamentos contra o VIH nas farmácias.

Nesse caso é necessária alguma formação complementar? É que apesar dos anos e da evolução

dos tratamentos contra o VIH-Sida, ainda há muito preconceito da sociedade.

Acho que já não existe assim tanto preconceito, e dou até o exemplo deste projeto-piloto. As pessoas entram voluntariamente. São doentes que estão a ser seguidos no Hospital Curry Cabral, em Lisboa. E as farmácias incluídas são as que fazem parte da zona envolvente desse hospital, na capital e concelhos limítrofes. Houve formação específica de farmacêuticos dessas farmácias. Para o projeto-piloto eram precisos 760 doentes e temos a praticamente a totalidade dos voluntários necessários para o estudo. Portanto, isso dá uma ideia de que, provavelmente, o estigma já não é o que era há dez ou há 20 anos, felizmente.

Mas há a barreira da entrada na farmácia, ao balcão. Estão lá outros clientes. Como reagem? Não existe esse problema. Todas as farmácias envolvidas no piloto têm que ter um gabinete de atendimento, garantindo a privacidade. Por outro lado, só podem entrar no projeto-piloto

personas seropositivas estabilizadas. São seguidas no hospital com consultas de seis em seis meses. A vantagem, para as pessoas, é poderem escolher a farmácia onde querem levantar o medicamento. Isso evita que os doentes tenham de se deslocar mensalmente ao hospital, perder um dia de trabalho, tornando tudo mais fácil. Isto também só é possível porque entretanto a terapêutica disponível e a segurança dos medicamentos evoluíram.

Esses medicamentos são compartilhados?

São tal e qual como no hospital: a custo zero para o doente. Só muda o circuito, não muda a forma de financiamento.

O projeto acaba por descongestionar a farmácia hospitalar.

Exatamente. E permite que os farmacêuticos hospitalares se dediquem aos doentes e às terapêuticas mais complexas, como as inovadoras na área da oncologia. Se lermos o programa do governo, está também equacionado usar a mesma abor-



dagem para os medicamentos para a oncologia que são administrados por via oral. Mais uma vez, evitando que o doente se tenha de deslocar ao hospital apenas para levantar medicamentos.

Essa diversificação dos serviços permitiu às farmácias escapar à crise?

Provavelmente sim. Independentemente da crise, esta tendência está a acontecer em todo o mundo desenvolvido. Aconteceria naturalmente. Os sistemas perceberam que há uma rede disponível

de serviços de saúde com técnicos habilitados, que lhes permite disponibilizar mais serviços do que apenas o fundamental, a dispensa de medicamentos. As farmácias portuguesas também estão a aproveitar esse potencial, quer para aumentar o conjunto de serviços prestados à população – a doentes polimedicados, com terapêuticas complexas, consultas farmacêuticas – quer para prestar outros serviços por outros profissionais no espaço da farmácia. O que está a acontecer agora é o desenvolvimento de uma proposta legislativa para regular melhor esta situação.

Somos candidatos a sediar a EMA. Como vê esta oportunidade?

Antes de tudo, gostava de reconhecer o papel que os peritos do Infarmed têm tido no sistema europeu e que se reflete positivamente no funcionamento da EMA. A agência não tem peritos residentes, eles são sempre das autoridades nacionais. Há quase 40 portugueses a trabalhar na agência, muitos deles ex-funcionários do Infarmed, e há mais portugueses que pertencem aos comités científicos. Independentemente de ela vir ou não para Portugal, a EMA tem permitido uma importante afirmação nacional no sistema europeu. Quanto à localização, devemos equacionar Portugal e não Lisboa ou Porto. É uma corrida bastante exigente e com muita concorrência forte. Há 20 países que propõem candidatar-se. O que é importante é Portugal apresentar uma candidatura digna, competitiva e que cumpra com todos os requisitos. E tanto Lisboa como o Porto cumprem com os requisitos mínimos da EMA. Gostaria, muito sinceramente, que a candidatura portuguesa fosse a ganhadora.

Tem destacado também a importância de o país se abrir mais à realização de ensaios clínicos. Sem dúvida. Essa abertura seria não só dignificante, mas iria significar muitas potencialidades de desenvolvimento técnico-científico.

Quais têm sido as prioridades no novo organismo no qual está integrado hoje?

Fui nomeado para a Coordenação Nacional para a Estratégia Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde pelo ministro Adalberto Campos Fernandes. O coordenador nacional é o Prof. Henrique Luz Rodrigues, que conheço há muitos anos e a quem reconheço enorme competência. Acho que pode ter um papel importante no desenho de estratégias para uma melhor

utilização dos medicamentos. Neste momento, a primeira prioridade é uma mais adequada utilização de benzodiazepinas, que têm um uso muito exagerado em Portugal. Considerou-se importante tentar diminuir essa utilização em quem já está a utilizar, e tão importante quanto isso, criar estratégias para uma menor prescrição destas substâncias em novos doentes.

O organismo não poderá ser considerado redundante em relação ao papel que o Infarmed já desempenha?

Não. Esse problema foi levantado quando foi criada a Coordenação. Mas tem havido uma preocupação de a Coordenação se dedicar a aspetos não executivos. O Infarmed é que a tem, o que a Coordenação pretende é abordar aspetos relevantes relacionados com os medicamentos e produtos de saúde de uma forma mais transversal, envolvendo o Infarmed, que é fundamental, mas também a DGS, as ARS, as outras coordenações do Ministério da Saúde, as Ordens profissionais da saúde e as associações de doentes. No caso das benzodiazepinas, temos muitas estruturas envolvidas, não só o Infarmed, mas também as ARS, a Coordenação das Doenças Mentais, entre outras.

Qual é a próxima área de ação?

Há já um *road map* para os próximos tempos, abordando alguns aspetos que se consideram de alguma urgência do ponto de vista da Saúde Pública. Mas ele ainda não é público.

Trabalha com outras entidades.

Neste momento, para além da minha carreira de professor universitário, sou membro da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e espero brevemente integrar a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) e a Comissão de Avaliação das Tecnologias da Saúde (CATS). Ao fim e ao cabo, é um regresso à parte menos executiva do ponto de vista da gestão pública e mais à parte técnico-científica. Acho que servi o país durante 12 anos naquelas funções, e quero continuar a servi-lo, e a contribuir naquilo que me for possível.

Outra função que considero muito aliciante é a de presidente do Conselho Nacional para a Cooperação da Ordem dos Farmacêuticos. Espero ajudar a nossa Ordem a contribuir para o robustecimento da formação e da profissão farmacêutica, nomeadamente nos países de língua oficial portuguesa.

QUANTO À LOCALIZAÇÃO [DA AGÊNCIA EUROPEIA DO MEDICAMENTO], DEVEMOS EQUACIONAR PORTUGAL E NÃO LISBOA OU PORTO. [...] HÁ 20 PAÍSES QUE PROPÕEM CANDIDATAR-SE. [...] TANTO LISBOA COMO O PORTO CUMPREM COM OS REQUISITOS MÍNIMOS DA EMA. GOSTARIA, MUITO SINCERAMENTE, QUE A CANDIDATURA PORTUGUESA FOSSE A GANHADORA