

Medicina dentária

Infarmed reforça supervisão



Foto: Mário Amorim/Infarmed Notícias

António Faria, presidente da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do Âmbito da Medicina Dentária.

A necessidade de acompanhar o enquadramento legislativo e regulamentar, europeu e nacional, a nível dos medicamentos, dispositivos médicos e cosméticos da área da medicina dentária justifica a recente criação, pelo Ministério da Saúde, de uma entidade com essa competência. “O seu objetivo é dar apoio às atividades de regulação e supervisão da competência do Infarmed, incrementando também a promoção e reforço da proximidade daquela Autoridade com os profissionais de saúde da área da medicina dentária e da sua Ordem” – explica o médico dentista António Faria, presidente da recém-criada Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do Âmbito da Medicina Dentária.

pág. 8

Promovida pelo Infarmed

Reunião internacional sobre terapêutica da hepatite C

O Infarmed promoveu, no passado dia 8 de maio, em Lisboa, uma reunião com autoridades competentes na área da comparticipação de medicamentos de Espanha, França, Itália e Irlanda. Objetivo: consensualizar um conjunto de princípios para dar resposta aos desafios colocados pelos novos medicamentos para a hepatite C.

pág. 10

Em 2013

Centro de Informação deu mais de 26 mil respostas

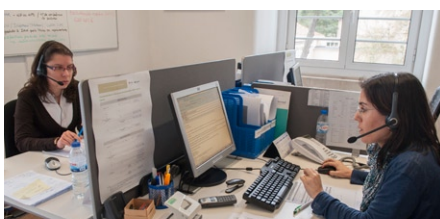


Foto: Rui Costa/Infarmed Notícias

Ana Lopes e Célia Ramalheira, da equipa do Centro de Informação do Infarmed.

O Centro de Informação do Infarmed (CIMI) respondeu a mais de 26 mil pedidos em 2013, ano em que se atingiu o número mais elevado de solicitações dirigidas à instituição por esta via. Saiba os motivos.

pág. 4

editorial

O Infarmed, na senda europeia, está a avançar para a criação de um Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), da maior importância para a sustentabilidade do SNS.

Atualmente a avaliação de tecnologias (avaliação da efetividade relativa e custo-efetividade) encontra-se circunscrita aos medicamentos, no âmbito dos processos de comparticipação ou de avaliação prévia à sua aquisição pelos hospitais do SNS. Ou seja, é sempre realizada antes da decisão de financiamento, como instrumento de apoio à decisão.

O que se pretende com o novo paradigma é garantir que se implementa um sistema global, estendendo-o a outras tecnologias da saúde, nomeadamente os dispositivos médicos, em que a avaliação do custo-efetividade passa a ser ao longo de todo o ciclo de vida dessa tecnologia, com reflexos sobre o seu preço e utilização em função do seu desempenho real, e não apenas antes da entrada no mercado.

Com o SiNATS, o Infarmed quer contribuir, designadamente, para maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, para garantir a sustentabilidade do SNS e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, para monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias, para reduzir desperdícios e ineficiências; promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante, bem como promover o acesso equitativo às tecnologias.

A criação de um sistema de avaliação de tecnologias da saúde gerido pelo Infarmed integrará todas as entidades públicas e privadas e permitirá comparar as diferentes tecnologias de saúde com vista a uma tomada de decisão em três circunstâncias fundamentais no âmbito da gestão: autorização da utilização da tecnologia de saúde nos casos legalmente previstos; decisão do preço, comparticipação ou aquisição das tecnologias por parte do

(continua na última página)

Eurico Castro Alves
eurico.castroalves@infarmed.pt

Regulação e supervisão reforçadas

Saúde cria comissão para apoiar o Infarmed na medicina dentária

“A criação da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do âmbito da Medicina Dentária decorre da necessidade do acompanhamento do enquadramento legislativo e regulamentar, europeu e nacional, no âmbito dos medicamentos e dispositivos médicos e cosméticos da área da medicina dentária, e da rápida evolução das novas tecnologias nesta área” – explica o médico dentista António Faria, presidente desta recém-criada entidade. “O objetivo desta comissão”, segundo António Faria, “é dar apoio às atividades de regulação e supervisão da competência do Infarmed, incrementando também a promoção e reforço da proximidade daquela Autoridade com os profissionais de saúde da área da medicina dentária e da sua Ordem”.

Fotos: Mário Amorim/Infarmed Notícias



António Faria, presidente da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do Âmbito da Medicina Dentária.

INFARMED NOTÍCIAS – Por despacho do secretário de Estado da Saúde, foi criada recentemente uma Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do Âmbito da Medicina Dentária, com a finalidade de apoiar, nesta área, as decisões do Infarmed. Como presidente dessa comissão, quer referir-se à necessidade e aos principais objetivos da sua criação?

ANTÓNIO FARIA – A criação da Comissão Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde do Âmbito da Medicina Dentária decorre da necessidade do acompanhamento do enquadramento legislativo e regulamentar, europeu e nacional, no âmbito dos medicamentos e dispositivos médicos e cosméticos da área da medicina dentária, e da rápida evolução das novas tecnologias nesta área.

Identificada a insuficiência de peritos do Infarmed neste âmbito, tornou-se exigível o contributo de peritos externos para colaborar com aquela Autoridade.

Assim, o objetivo desta comissão é dar apoio às atividades de regulação e supervisão da competência do Infarmed, incrementando também a promoção e reforço da proximidade daquela Autoridade com os profissionais de saúde da área da medicina dentária e da sua Ordem, já manifestada no protocolo de colaboração entre o Infarmed e a Ordem dos Médicos Dentistas, celebrado a 9 de novembro de 2012.

IN – De que forma essa comissão poderá contribuir para a supervisão do mercado e consequente promoção da saúde pública?

AF – A colaboração dos médicos dentistas, enquadrados nesta comissão,

enquanto utilizadores e prescritores de medicamentos e produtos da saúde, contribuirá decisivamente para a adequada supervisão do mercado pelo regulador, porquanto a sua perícia clínica viabilizará a identificação de eventuais situações de não conformidade de medicamentos ou dispositivos médicos e cosméticos e a promoção da notificação de efeitos adversos decorrentes da sua utilização.

Deste modo, a comissão constitui-se como instrumento verdadeiramente determinante na aplicação da legislação regulamentar do âmbito da medicina dentária, contribuindo assim para a promoção da saúde pública.

IN – Na qualidade de médico dentista e profundo conhecedor da medicina dentária, quais os principais problemas com que esta atividade se defronta em Portugal, particularmente no que

respeita à utilização de medicamentos, cosméticos e dispositivos médicos?

AF – A medicina dentária no nosso país tem evoluído exponencialmente, quer no campo do conhecimento científico e sua aplicação quer na utilização de meios tecnológicos.

Os profissionais de saúde da área, duma maneira geral, registam determinação na aplicação das boas práticas e adequação à legislação.

Contudo, ainda há aspetos menos positivos, que urge corrigir.

Desde logo, saliento o reduzido número de pedidos de autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano por parte das clínicas e consultórios dentários, o qual, supostamente, resultará duma inadequada divulgação da Deliberação n.º 016/CD/2010 de 28 de janeiro, cuja adoção é importantíssima para a defesa da saúde pública tendo em atenção os alertas relativamente a medicamentos contrafeitos no mercado legal. Ainda neste âmbito, torna-se necessário que a lista dos medicamentos para autorização de aquisição direta seja devidamente ajustada às necessidades da prática clínica da medicina dentária, dado atualmente estar ainda algo limitada.

Proliferação de produtos para branqueamento dentário

Preocupa-nos a proliferação, no mercado, de produtos para branqueamento dentário, utilizados sem acompanhamento por parte de um profissional de saúde, não obstante a sua comercialização estar legalmente condicionada à utilização exclusiva por médicos dentistas para utilização profissional e sob determinadas condições, quando as concentrações de peróxido de hidrogénio (presente ou libertado) são superiores a 0,1 por cento.

Por outro lado, o mercado dos dispositivos médicos, nomeadamente na área dos implantes dentários, regista um crescente surgimento de novos produtores carecendo de um controlo rigoroso por parte do Infarmed para garantia da sua qualidade e conformidade. Também as entidades produtoras de dispositivos médicos feitos por medida, de que são exemplo os laboratórios de prótese dentária, deverão sujeitar-se ao estrito cumprimento da legislação, nomeadamente quanto ao registo no Infarmed, de forma a permitir o seu controlo e a

“(...) o mercado dos dispositivos médicos, nomeadamente na área dos implantes dentários, regista um crescente surgimento de novos produtores carecendo de um controlo rigoroso por parte do Infarmed, para garantia da sua qualidade e conformidade.”



sua interpelação relativamente a questões relacionadas com a conformidade dos dispositivos.

IN – Em sua opinião, que contributos poderá dar essa comissão para a resolução desses problemas, quer ao Infarmed quer a quem tem a responsabilidade de exercer a medicina dentária no nosso país?

AF – Como atrás dizemos, a comissão, suportada num conjunto de profissionais da área da medicina dentária, os quais têm um papel ativo nos sistemas nacionais de vigilância de medicamentos e dispositivos médicos, terá um contributo determinante na ação do Infarmed, dado proporcionar a troca de informação e discussão sustentada das várias questões que preocupam quer aquela Autoridade quer a comunidade médica dentária, procurando estabelecer entendimentos comuns que resultem, em ultima instância, em benefício da população.

IN – Que comentário lhe merece o trabalho que o Infarmed tem vindo a desenvolver na área da medicina dentária, particularmente junto da Ordem dos Médicos Dentistas, com a qual estabeleceu recentemente um protocolo

de colaboração com vista à promoção da saúde pública?

AF – O Infarmed tem demonstrado uma grande abertura, ao promover a criação de pontes de entendimento e ao desenvolver parcerias que têm resultado em mais-valias para os diferentes sistemas e intervenientes na saúde, em particular com a assinatura do protocolo com a Ordem dos Médicos Dentistas. Este protocolo e a sequente criação da comissão a que presido vêm permitir que os serviços e produtos disponibilizados aos cidadãos estejam garantidos na sua qualidade e conformidade, protegendo a sua segurança no acesso e utilização de cuidados de saúde na área da medicina dentária.

IN – De que modo o desempenho da missão que subjaz à criação da comissão a que preside poderá beneficiar a saúde oral dos portugueses?

AF – Do que anteriormente foi referido se inferirá que a missão desta comissão resultará em benefício da saúde oral dos portugueses, atendendo ao seu contributo na identificação de problemas e na proposta de soluções, no âmbito da medicina dentária, enquadrado na ação do Infarmed.

“(...) a missão desta comissão resultará em benefício da saúde oral dos portugueses, atendendo ao seu contributo na identificação de problemas e na proposta de soluções, no âmbito da medicina dentária, enquadrado na ação do Infarmed.”

