

AB'DE ve TÜRKİYE'DE JENERİK İLAÇ ENDÜSTRİSİ" PANELİ

AB'DE JENERİK REKABETİN TEŞVİK EDİLMESİNDE PORTEKİZ MODELİ

2 Haziran, 2005 Ankara - Türkiye

Rui Santos Ivo

Başkan

İlaç ve Eczacılık Kurumu (INFARMED)

Sağlık Bakanlığı, Lizbon - Portekiz

rsantos.ivo@infarmed.pt



INFARMED Tesisi Lizbon



INFARMED

- **Resmi Konumu: Finansal ve idari özerkliğe sahip kamu enstitüsü**
- **Sağlık Bakanlığı ve Maliye Bakanlığı yetkisiyle 1993 yılında kurulmuştur.**
- **Bütçe (2005): 23 700 000 €**
- **Personel: 330**
- **Üniversiteler ve Sağlık Hizmetlerinden 150 kurum dışı uzman çalışmaktadır.**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

INFARMED

Misyon

İnsanlarda ve hayvanlarda kullanılan ilaçlar ve diğer teknolojik sağlık ürünlerinin değerlendirilmeleri, ruhsatlandırılmaları, geri ödeme açısından değerlendirilmeleri ve kontrollerinden sorumlu, bunların kalitesi, güvenliliği ve etkililiğini güvence altına alan, riskleri ortadan kaldıran ve güvenli ve rasyonel kullanımını teşvik eden ulusal yetkili kurumdur.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Müdahale Alanları ve Aktiviteleri

Müdahale alanları

- Beşeri ilaçlar
- Veteriner ilaçları
- Tıbbi malzemeler
- Bitkisel ilaçlar
- Homeopatik ilaçlar
- Kozmetikler

Aktiviteleri

- Klinik araştırmaların değerlendirilmesi ve izni
- İnsanlar ve hayvanlar için kullanılan ilaçların değerlendirilmesi ve ruhsatlandırılması
- Geri ödeme kararlarının değerlendirilmesi
- Kalite kontrol laboratuvarı
- İlaç fabrikalarının ruhsatlandırılması
- İyi Üretim, İyi Laboratuvar, İyi Klinik uygulamalarının denetimi
- Farmakovijilans
- Bilgilendirme, İletişim ve Şeffaflık
- Teknik ve Bilimsel Komisyonlar (8)



MINISTÉRIO DA SAÚDE

ÖZET

- **Geçmiş Uygulamalar**
- **İlaç Politikası**
- **Sonuçlar**
- **Mevcut konular**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GEÇMİŞ UYGULAMALAR



2001 YILINDAKİ DURUM

- **Jenerik ilaç pazarı mevcut değildi.
2001 yılında pazar payı % 0,34.**
- **Ulusal sağlık sisteminin yapısal ve sürdürülebilirlik sorunları vardı.**
- **Önceki yıllarda ulusal sağlık sisteminde ilaçlara yapılan harcamalarda ortalama yüzde 10 büyüme gözlenmekteydi.**
- **Jenerik ilaçlar hakkında bilgi eksikliği vardı.**

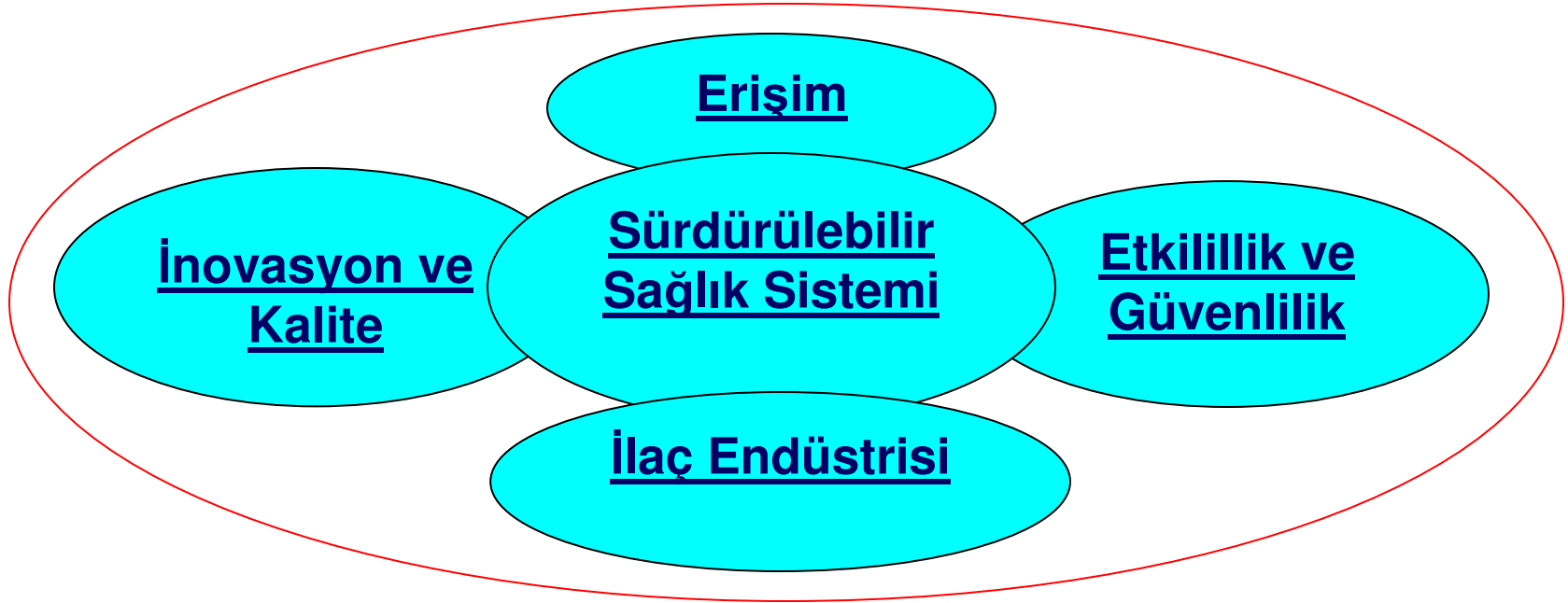


MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portekiz'in Jenerik İlaç Politikası

Yeni bir ilaç politikası oluşturulurken bir dizi farklı esaslar ve menfaatler göz önünde bulundurulmalıdır.

Kamu Sağlığı



Tüm paydaşların halk sağlığının iyileştirilmesine yönelik sorumlulukları vardır.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

İL AÇ POL İTİKASI



MINISTÉRIO DA SAÚDE



infarmed
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento

İlaç Politikasının Amaçları

- Halk odaklı olmalı - hastalara ve halka hizmet etmelidir.
- Hasta ve devlet için maliyetlerin rasyonalizasyonu yapılmalıdır.
- Verimliliği ve sağlık yararını teşvik etmelidir.
- İlaçlar hakkında doğru bilgi sağlamalıdır.
- İlaç endüstrisinin teşvikleri
 - Yeni buluşlara ulaşım
- İlaç mevzuatının gözden geçirilmesi / G10 sürecinin sonuçları



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Politik Kararlar

- Jeneriklerin teşviki
- Referans fiyat sistemi
 - En yüksek fiyatlı jenerik bazında (başlangıçta yıllık, şimdi 3'er aylık dönemlerle)
 - Düşük gelirli hastalar için ek geri ödeme
- Reçetede **INN** yazılması
 - Jeneriği olan tüm ilaçlar için
- Reçeteleme kuralları
 - Standartları belirlenmiş, yenilenebilir, elektronik
- Jenerikler için ekstra yüzde 10 geri ödeme

Politik Kararlar

- **Jenerik ilaçların mevcudiyeti hakkındaki bilginin aktarılmasında doktor ve eczacıların rollerinin güçlendirilmesi**
- **Belirli koşullarda eczacının reçetede yazılan ilacı jenerik ilaçla değiştirmesi mümkündür**
 - **Doktorun üç tercihi vardır (onaylamak, onaylamamak, karar verememek)**
- **Sağlık Bakanından stratejik bilgi akışı**

Denetim Politikaları

- **Ruhsatlandırma ve geri ödemede sürenin kısaltılması**
 - **Değerlendirmede olan etkin maddelere yönelik kamuoyunun bilgilendirilmesinde şeffaflığın artırılması**
 - **Geri ödeme prosedürünün sadeleştirilmesi**
- **Karşılıklı tanıma prosedürünün geliştirilmesi**
- **Kalite kontrol aktivitelerinin geliştirilmesi**
 - **Jenerikler için özel kalite kontrol testleri**
 - **Sonuçların kamuoyuna açık olması**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Denetim Politikaları

- **Geniş bilgilendirme stratejisi**
 - **Kamuoyunu doğrudan bilgilendirme kampanyaları (TV, radyo, gazete, yüz yüze tanıtım)**
 - **INFARMED internet sitesinde özel alan**
 - **Gazete ve yayınlarla bilgilendirme**
 - **Her 3 ayda bir sağlık çalışanları için hazırlanan broşür**
 - **Özel yayınlar**

Denetim Politikaları

- **Sağlık çalışanlarına yönelik bilgilendirme programı**
 - **Özellikle jenerik ilaçların kalite kontrol sistemi hakkında sağlık çalışanlarına yönelik bilgilendirme toplantıları**
 - **INFARMED kalite kontrol laboratuvarınının sağlık çalışanlarınca ziyareti**
 - **Rasyonel ilaç kullanımı ve tedavi seçenekleri konularında bölgesel sağlık merkezlerinde toplantılar**

Diğer Kararlar

- **INFARMED internet sitesinde (www.infarmed.pt) jeneriklerin ulusal pazarda kullanımına yönelik aylık raporların yayımlanması;**
- **www.infarmed.pt internet sitesinde aylık ruhsatlandırma/değerlendirme performans göstergelerinin açıklanması**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diđer Kararlar

- **Yeni etkin maddeleri içeren ilaçların geri ödeme listelerine alınmasında farmako-terapötik deđerlendirme raporlarının açıklanması;**
- **Deđerlendirme sürecindeki jenerik ilaçların listesinin yayınlanması;**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

İlaç Politikası

2002 yılı ilaç politikası, Ulusal Sağlık sistemindeki etkinlik ve sağlık yararları üzerine oluşturulmuştu. Sorunlar, jenerik ilaç kullanımının teşvik edilmesi, hastane eczanelerinin yeniden yapılandırılması, endüstrideki kuruluşların teşvikleri ya da INFARMED 'de değerlendirme sürelerinin kısaltılmasında elde edilecek verimliliğin artırılması çalışmaları ve paydaşlar için daha spesifik bilginin oluşturulması gibi bir takım kararlarla çözülebilirdi.

Reform, jeneriklerin teşvik edilmesinden çok daha kapsamlıdır. Her ne kadar üç yılda jeneriklerin pazar payı % 12 düzeyine sürdürülebilir bir büyümeyle ulaşmış olsa da, ulusal sağlık sistemi ve hastalar açısından önemli tasarruflar sağlamış ve ulusal jenerik firmalarına ulusal ve uluslararası birleşme ortamı yaratmıştır.

Medicamentos Genéricos

filme tv | spot rádio



Menu

- >> **Abreviaturas**
- >> **Índice de DCI dos Medicamentos Genéricos Disponíveis no Mercado**
- >> **Índice de Grupos e Sub-Grupos Farmacoterapêuticos dos Medicamentos Genéricos Disponíveis no Mercado**
- >> **Índice de Medicamentos abrangidos pela prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI)**
- >> **Índice de DCI dos Medicamentos Genéricos Não Disponíveis no Mercado**

▣ Livro



» pedir livro

▣ Triptico



» download

O que é um medicamento genérico?

Quais as vantagens do Sistema de Preços de Referências?



FAQ`S

Publicações Downloads

Guia dos Genéricos

Informação ao Utente

Brochura dos Utentes

Ver ou Download

de A a Z

Brochura dos profissionais

Ver ou Download



infarmed
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento

Confie no seu médico.
Confie no medicamento genérico
que ele receitar.



Medicamentos genéricos.
As pessoas merecem.



MINISTÉRIO DA SAÚDE



Ministério da Saúde

infarmed
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento



Medicamentos Genéricos.

Porque as pessoas
merecem mais.

infarmed
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento

G 10 alıřtayı, 2003, Lizbon

alıřtay, jenerikleri teřvik etmek iin AB üyelerinin dikkate almaları gereken bir dizi kararları belirlemiřtir:

- Doktorların INN isimlerini kullanmaları için eđitimi.**
- Reçeteleme kararlarının ekonomik sonuçların anlaşılması konusunda doktorlara yardımcı olmak.**
- Elektronik reçeteleme kullanımını artırmak.**
- İkame edilecek ilaçların listesini oluřturmak.**
- Jenerik kullanım teřviklerini ve ikameyi artırmak (doktorun yazılan ilaçların ekonomik olup olmadıklarını dikkate almadığı sistemlerdeki özellikle önemli olduđu vurgulanmıřtır)**

G 10 alıřtayı, 2003, Lizbon

- Jenerik ilacın kalitesi ve eřdeęerlilięi konusunda tüketicici bilgisini geliřtirmek.
- Mevcut ilaçlarla karřılařtırıldıęında yeni ilaçların farmako-ekonomik deęerlendirmesini artırmak.
- Jenerik aęırlıklı geri ödeme ve saęlık sigorta sistemleri oluřturmak.
- Fiyat kontrol sistemleri yerine referans fiyat ve serbest fiyat sistemlerini benimsemek.
- Jenerik ilaçların ruhsatlandırması ile fiyatlandırılması, geri ödeme ve/veya ikame konumlarının belirlenmesi arasında geçen zamanı kısaltmak.

Zoom

THE SIXTH ANNUAL IGPA CONFERENCE



GENERIC MEDICINES
A GLOBAL MARKET
A GLOBAL INDUSTRY

Hotel Quinta Da Marinha
Cascais - Portugal
30 June - 2 July 2003



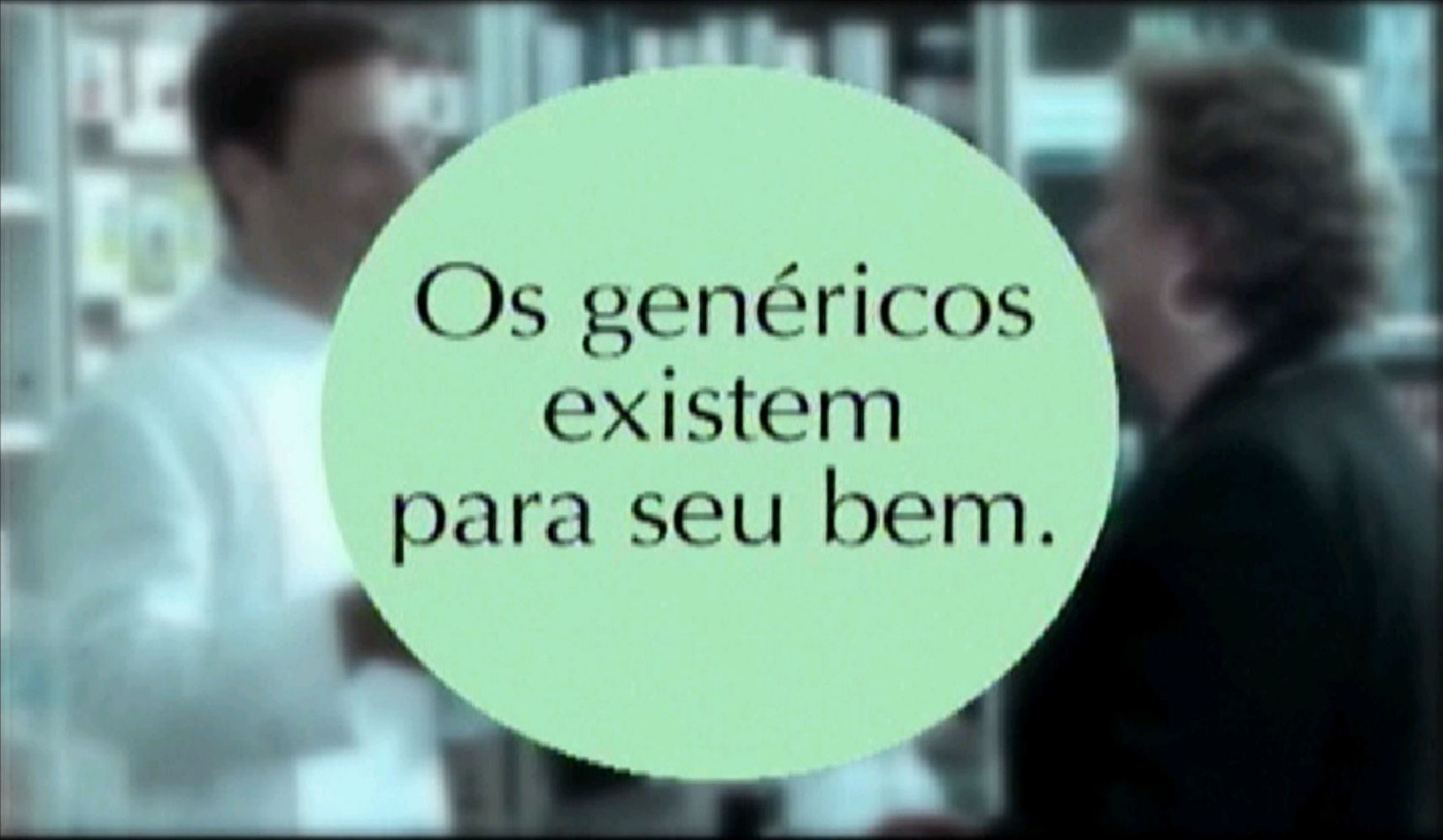
Sponsored by



INFARMED, Temmuz 2003 yılında jeneriklerin kullanımının teşvik edilmesi konusunda EGA tarafından ödüllendirilmiştir.



Son jenerik kampanyasında gösterilen filmde bir sahne 2004/2005



Os genéricos
existem
para seu bem.



Ministério da Saúde

 **infarmed**
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento

Prontuário Terapêutico

4

Setembro de 2003



MINISTÉRIO DA SAÚDE

 **infarmed**
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento



Ministério da Saúde

infarmed
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento

Medicamentos Genéricos

Conceitos Avaliação e Controlo



Farmacovigilância em Portugal



Guia dos
Genéricos

Guia dos
Preços de
Referência

 **infarmed**
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento



MINISTÉRIO DA SAÚDE

 **infarmed**
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento



infarmed

Disponível em www.infarmed.pt/infarmed

Informação aos Profissionais de Saúde
Outubro de 2003 | n.º 1

Editorial

Ao INFARMED, Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, enquanto Autoridade Regulamentar do Medicamento e dos Produtos de Saúde, compete prover informação aos profissionais de saúde no âmbito das suas actividades.

A **Infarmed - Informação aos Profissionais de Saúde** é, pela sua própria natureza, um espaço de diálogo e uma forma de disponibilizarmos a estes profissionais o acesso ao conhecimento derivado da nossa actividade, habilitando-os a uma decisão informada e a um exercício profissional que garanta a salvaguarda da saúde pública.

Será uma publicação de apenas uma folha, mensal centrando a sua atenção em tópicos inovadores ou que consideremos relevantes nos domínios da eficácia, da qualidade, da segurança e da acessibilidade, servindo de elo de ligação com todos os profissionais de saúde, e simultaneamente, funcionando como um instrumento complementar dos outros meios de informação do INFARMED e das instituições comunitárias, em particular da Agência Europeia do Medicamento (EMA).

Recomendações de utilização

Medicamentos > Paroxetina

O INFARMED alerta os profissionais de saúde para que a Paroxetina **não deverá** ser iniciada em doentes com idade inferior a 18 anos, para o tratamento de doença depressiva maior. Os doentes deste grupo etário que se encontrem já a fazer tratamento com Paroxetina para a doença depressiva maior devem contactar o seu médico assistente. A **interrupção do tratamento com Paroxetina deverá efectuar-se de uma forma gradual e sob supervisão médica** por forma a minimizar eventuais riscos associados à descontinuação da terapêutica.

Consulte Medicamentos contendo paroxetina como substância activa disponíveis no mercado, no **Prontuário Terapêutico** ou no site do INFARMED.

Dispositivos Médicos > Risco de meningite bacteriana em crianças com implantes cócleares

Reforçando as recomendações prévias, de forma a diminuir o risco de meningite bacteriana em indivíduos com implantes cócleares, o INFARMED recomenda:

- O seguimento das recomendações de vacinação da DGS;
- A actualização do registo de vacinação dos candidatos a implante e dos indivíduos com implante cóclear;
- O reconhecimento precoce dos sinais e sintomas de meningite;
- O pronto diagnóstico e tratamento de qualquer infecção do ouvido médio;
- A profilaxia prévia ao implante cóclear em crianças.

Medicamentos Genéricos Comparticipados*

[substâncias activas novas]

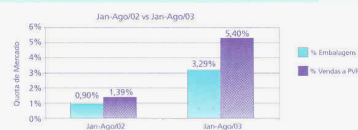
Escalão B - 80 %

Clarithromicina | Claritromicina Prodome 500 mg comprimidos revestidos | 12, 21 e 28 unidades

Felodipina | Felodipina Bexal 5 mg comprimidos de libertação prolongada | 7 e 30 unidades | Felodipina Bexal 10 mg comprimidos de libertação prolongada | 30 unidades

* Embalagens disponíveis no mercado, conforme informação do titular de AIM.

Medicamentos Genéricos: Evolução da utilização



[Fonte: INFARMED/Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde]

Informação sobre Qualidade

Alertas de Qualidade

Os alertas de qualidade são emitidos quando o INFARMED detecta a existência no mercado de medicamentos com defeitos de qualidade que podem originar perigo para a Saúde Pública, processando-se de imediato a retirada do(s) lote(s), do mercado. De acordo com a gravidade dos defeitos detectados, os alertas são identificados em: **Classe I (mais grave), II, ou III (menos grave)**.

Os alertas de qualidade podem ter origem nacional ou serem notificados através das congéneres europeias ou de entidades com as quais Portugal tenha acordos. O Titular de AIM procede à verificação da incidência do defeito de qualidade nos lotes recolhidos e investiga as causas e efeitos relativos à não conformidade detectada.

Medicamentos com defeitos de qualidade menor (classe III ou excepcionalmente classe II) podem vir a ser reintroduzidos no circuito comercial após correção da não conformidade e autorização do INFARMED.

Medicamento	Defeito detectado
Polio Sabin®	Defeito na selagem dos recipientes
Ácido acetilsalicílico Ratiopharm 500mg comprimidos	Fora das especificações relativamente ao ensaio de dissolução
Eporex®	Pequenas quantidades de substâncias extractíveis provenientes do êmbolo de borracha, utilizado no processo de fabrico do medicamento
Vibroci® solução para inalação por nebulização	Embalagens cuja formulação não corresponde à formulação autorizada pelo INFARMED
Loride® 2 mg comprimidos	Não cumpre as especificações relativamente ao ensaio de dissolução
Istivac® suspensão injectável em seringa pré-carregada	Deformação das agulhas incorporadas em algumas seringas pré-carregadas

Consulte Circulares informativas para informação detalhada sobre os medicamentos e lotes recolhidos.

Comprovação da Qualidade

Os resultados do controlo laboratorial, realizado no Laboratório de Comprovação da Qualidade, a medicamentos e produtos cosméticos e de higiene corporal são divulgados periodicamente no site do INFARMED, organizada em listas de acordo com o tipo de produto.

Vacinas

Todos os lotes de vacinas de uso humano distribuídos no mercado nacional, carecem de aprovação prévia de lote por parte do INFARMED. A lista dos lotes de vacinas, cujo prazo de validade não caducou, está disponível no site do INFARMED.

Consulte http://infarmed.pt/controlo_laboratorial/
Listas de produtos analisados Medicamentos (geral) | Medicamentos genéricos | Medicamentos derivados do plasma humano | Produtos cosméticos e de higiene corporal

Medicamentos retirados do mercado

Eficácia e segurança insuficientemente comprovadas
Diertina® Dihidroergocristina (mesilato) | Solução oral | 2 mg/ml

Alertas

Os **Alertas de Segurança** e os **Alertas de Qualidade** são enviados aos diversos intervenientes do circuito do medicamento e dos produtos de saúde. Podem ainda ser consultados no site do INFARMED em:

www.infarmed.pt



MINISTÉRIO DA SAÚDE



Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento



Anotações do Editor

Dois Números sobre Segurança de Vacinas Extra-PNV

Se pensarmos no pequeno e imutável espectro de vacinas de que dispúnhamos há apenas duas décadas atrás e na panóplia rapidamente crescente que podemos utilizar hoje em dia, não nos surpreenderão todos os desenvolvimentos que se prevêem num futuro próximo nesta área: desde formas de administração simplificadas (ex: anti-influenza por via nasal) até vacinas contra doenças não infecciosas.¹

As vacinas são medicamentos. Como para todos os medicamentos novos, a vigilância por parte dos profissionais que as dispensam, prescrevem ou administram é absolutamente fundamental para a consolidação do conhecimento dos respectivos perfis de segurança.

Neste número e no seguinte, revêem-se precisamente os perfis de segurança de um conjunto de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação, mas cuja utilização se tem vindo a generalizar no nosso país há mais ou menos tempo.

Se para as vacinas de introdução ou divulgação geral mais recente, o foco de grande parte das discussões, nomeadamente as que envolvem o público em geral, tende a incidir mais em questões de eficácia e oportunidade vacinal, com o passar do tempo e com a diminuição da incidência de doença decorrente da imunização, tendem a aflorar-se cada vez mais as questões relativas a perfis de segurança. É interessante notar que, embora uma proporção daqueles acontecimentos adversos se deva às vacinas per se, num maior número de casos estão relacionados com erros de armazenamento, manuseamento ou administração.²

Em ambos os artigos em foco, abordam-se as vacinas anti-meningocócica (anti-serotipo C), antipneumocócica, anti-influenza e anti-VHA. Em geral, a vacina antimeningocócica tipo C é considerada bastante segura. A ocorrência autolimitada de febre será provavelmente a reacção adversa mais comum. Num estudo retrospectivo de uma coorte de crianças e jovens entre os 6 meses e os 20 anos de idade, Yergau et al.³ referem uma taxa de incidência de anafilaxia de 1:1,2 milhões de vacinados e de cerca de 9:100.000 para outras reacções alérgicas menos graves. A sua associação com sintomas neurológicos transitórios de natureza sensitivo-motora foi descrita no final dos anos oitenta, na Nova Zelândia, num contexto de vacinação infantil em massa, com grande cobertura mediática.⁴ A vacina tetravalente (anti-ACYW) será abordada noutra edição, uma vez que é utilizada no contexto específico da saúde do viajante.

Quanto à influenza, as RAM gerais autolimitadas são frequentes. Um estudo português recentemente publicado aponta para um perfil de reacções adversas semelhante quer se utilizem

preparados com antígenos de superfície, quer com fragmentos de vírus inactivados.⁵

Em relação à imunização contra o vírus da hepatite A, à sua grande eficácia adiciona-se um perfil de segurança muito favorável: estudos prospectivos em crianças e adultos não detectaram quaisquer reacções adversas graves.^{6,7} Em contrapartida, as reacções autolimitadas locais à vacina são frequentes nos primeiros 5 dias após a sua administração, especialmente nos adultos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Polans GA, Murray D, Boyle-Guerrero R. New vaccine development. BMJ 2002; 1 June;324:1915-8.
2. Vaccines immunization and biologicals: Dealing with adverse events: <http://www.who.int/vaccines-diseases/safety/prof/advent.html>, consultada em 2002/06/31
3. Yergau A, Aïm L, Pless R, Robert Y. Adverse events temporally associated with meningococcal vaccines. CMAJ. 1996 Feb 16;154(4):503-7.
4. Hood DA, Edwards IJ. Meningococcal vaccine - do some children experience side effects? N Z Med J 1989 Feb 22;102(892):65-7
5. Santiago LM, Mesquita EP, Jorge S, Carvalho IM, Rocha MG. Perilância comparada de reacções adversas a medicamentos por vacinas anti-gripais. Rev Port Clin Geral 2002;18:17-33.
6. Innis BL, Smitthnan R, Kurusol P, Laekakongse T, Pootanarakool W, Kozik CA, et al. Protection against hepatitis A by an inactivated vaccine. JAMA. 1994 May 4;271(17):1328-34.
7. Sandham L, Davidson M, Atgiman S. Inactivated hepatitis A vaccine: a safety and immunogenicity study in health professionals. J Infect Dis. 1996 Mar;171 (Supl 1):S20-2.

Vacinas Extra-PNV de Uso Corrente Reacções Adversas Notificadas em Portugal

There is no such thing as a "perfect" vaccine which protects everyone who receives it AND is entirely safe for everyone. ¹

Com o objectivo de rever todas as notificações de reacções adversas resultantes da administração de vacinas não pertencentes ao PNV, foram pesquisadas as notificações que indicaram como medicamento suspeito da reacção adversa as vacinas contra a gripe, hepatite A, doença invasiva causada por Neisseria meningitidis do serogrupo C, doença invasiva causada por Streptococcus pneumoniae e qualquer vacina combinada que contenha um destes agentes imunizantes. A pesquisa foi efectuada, na base de dados Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) no período compreendido entre 1992, data do início do funcionamento do SNF, até 15 de Março de 2002.

Com estes critérios de pesquisa, foram encontradas, no total, apenas 14 notificações de reacções adversas pós-vacinais (RAPV) distribuídas da forma que seguidamente se expõe. No Quadro I discriminam-se as RAPV com a imunização anti-influenza.

FICHA TÉCNICA | Directora: Dr.ª Regina Carmona. Apoio Editorial: Dr.ª Paula Roque. Editor: Dr. Rui Pomal. Corpo Redactorial: Dr.ª Adriana Garrão, Dr.ª Ana Araújo, Dr.ª Anabela Lima, Dr. António Lourenço, Dr.ª Catarina Godinho, Cecília Lima, Gláucia Bicho, Dr.ª Cristina Rocha, Prof.ª Doutora Cristina Sampaio, Dr. Eugénio Teófilo, Dr.ª Fátima Canedo, Dr.ª Fátima Vaz, Dr.ª Isabe Afonso, Prof. Doutor Jorge Polónia, Dr.ª Paula Roque, Dr.ª M. Rosário Pereira Rosa, Dr. Pedro Marques da Silva, Dr.ª Regina Carmona, Dr.ª Sílvia Gomes, Dr.ª Sofia Borges, Prof. Doutor Vasco Maria; Conselho Consultivo: Prof. Doutor J.M.G. Toscano Rico; Prof. Doutor Frederico José Teixeira; Prof. Doutor Jorge Gonçalves; Prof. Doutor J.M. de Sousa Pinto; Dr. J.C.F. Marinho Falcão; Prof.ª Doutora Rosário Brito Corneia Lobato; Redacção e Administração: INFARMED-Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil, Nº 53, 1749-004 Lisboa, Tel. 21 798 71 00, Fax: 21 798 73 16, correio electrónico: infarmed@infarmed.pt.; Execução Gráfica: PROS





**Eylül 2004 tarihinde
Cumhurbaşkanı
INFARMED'i ziyaret etmiş
ve doktorlara jenerik
ilaçları yazma çağrısında
bulunmuştur.**



SONUÇLAR



MINISTÉRIO DA SAÚDE



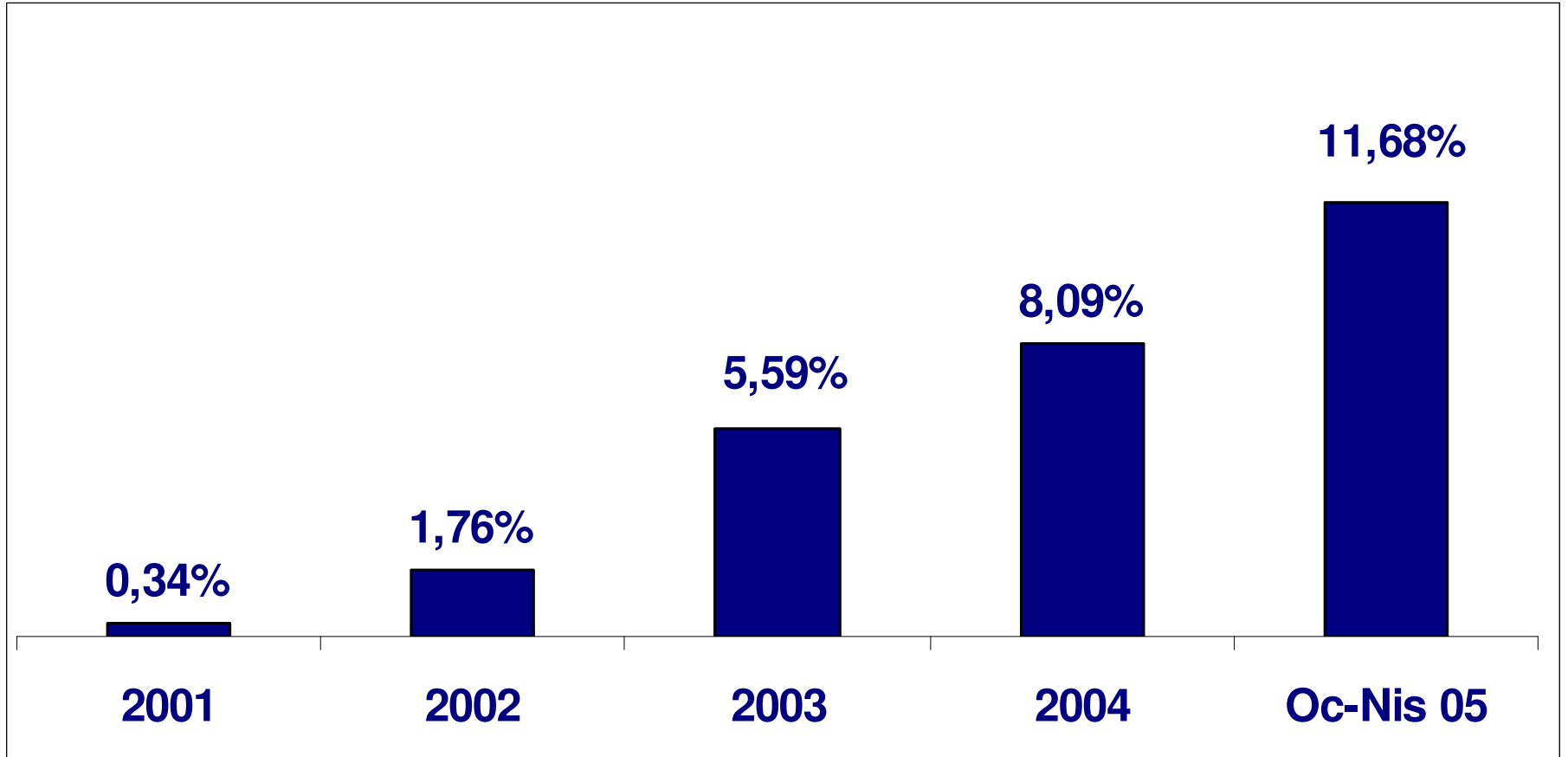
infarmed
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento

Bütünsel Yaklaşım



Sonuçlar

Portekiz pazarında jenerik ilaçların payı (tutar)



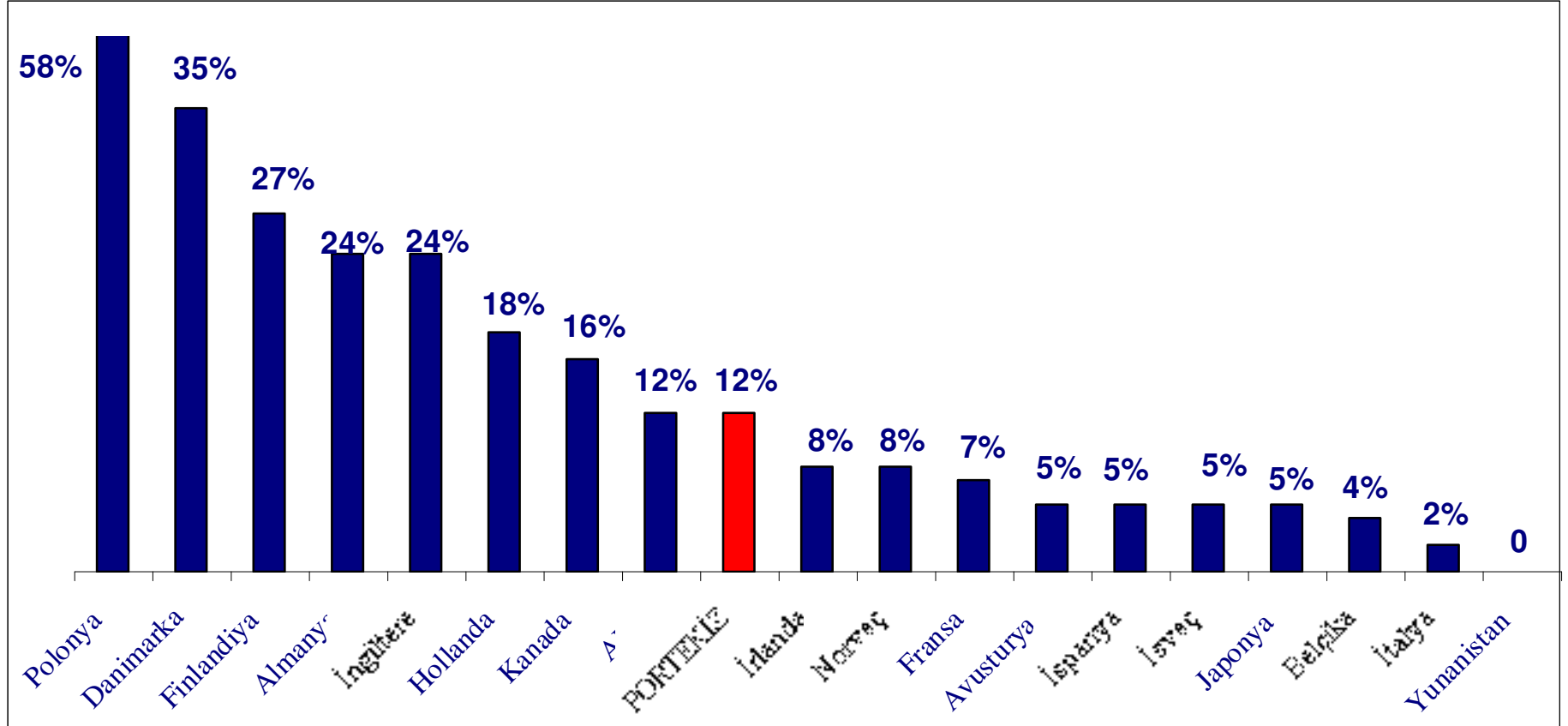
G10 tavsiyesi 4 – Rekabet edebilir bir jenerik pazarın gelişmesini sağlamak



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Sonuçlar

Çeşitli ülkelerde jenerik ilaçların payları (tutar)

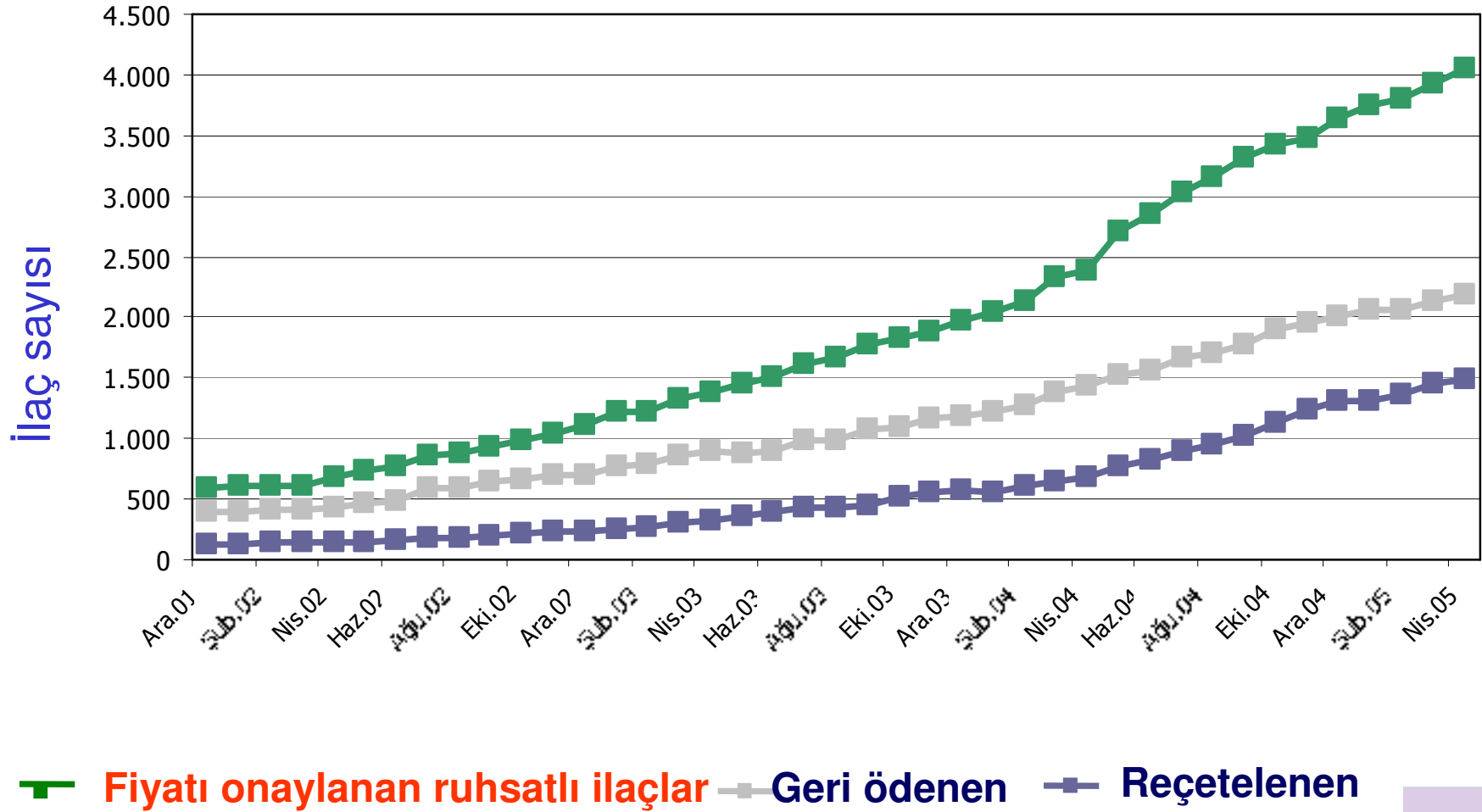


Portekiz’de jenerikler, referans alınan ülkelerden – İspanya, Fransa ve İtalya- daha yüksek pazar payına sahiptir.

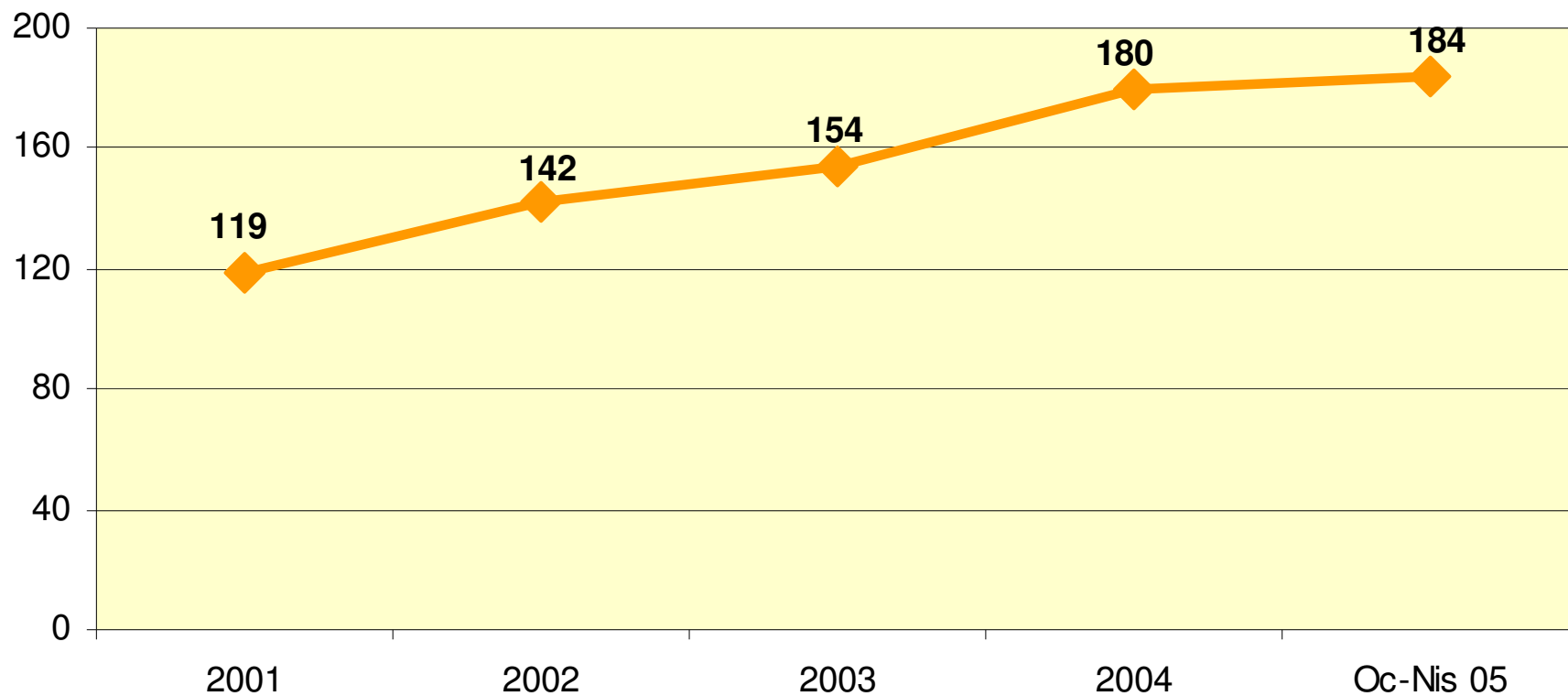
Sonuçlar

Pazara verilen jenerik ilaçlar

Aralık 2001- Nisan 2005

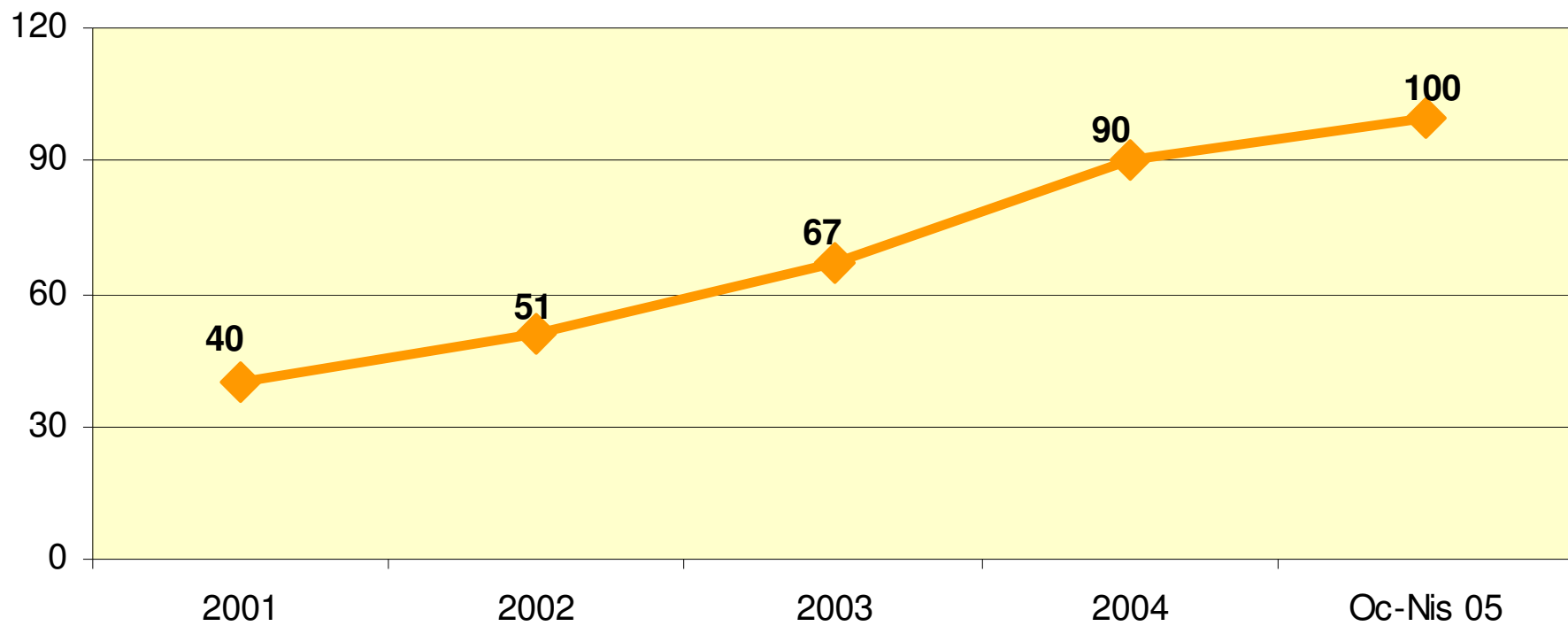


Ruhsatlanan Jenerik İlaçlarda INN Sayıları

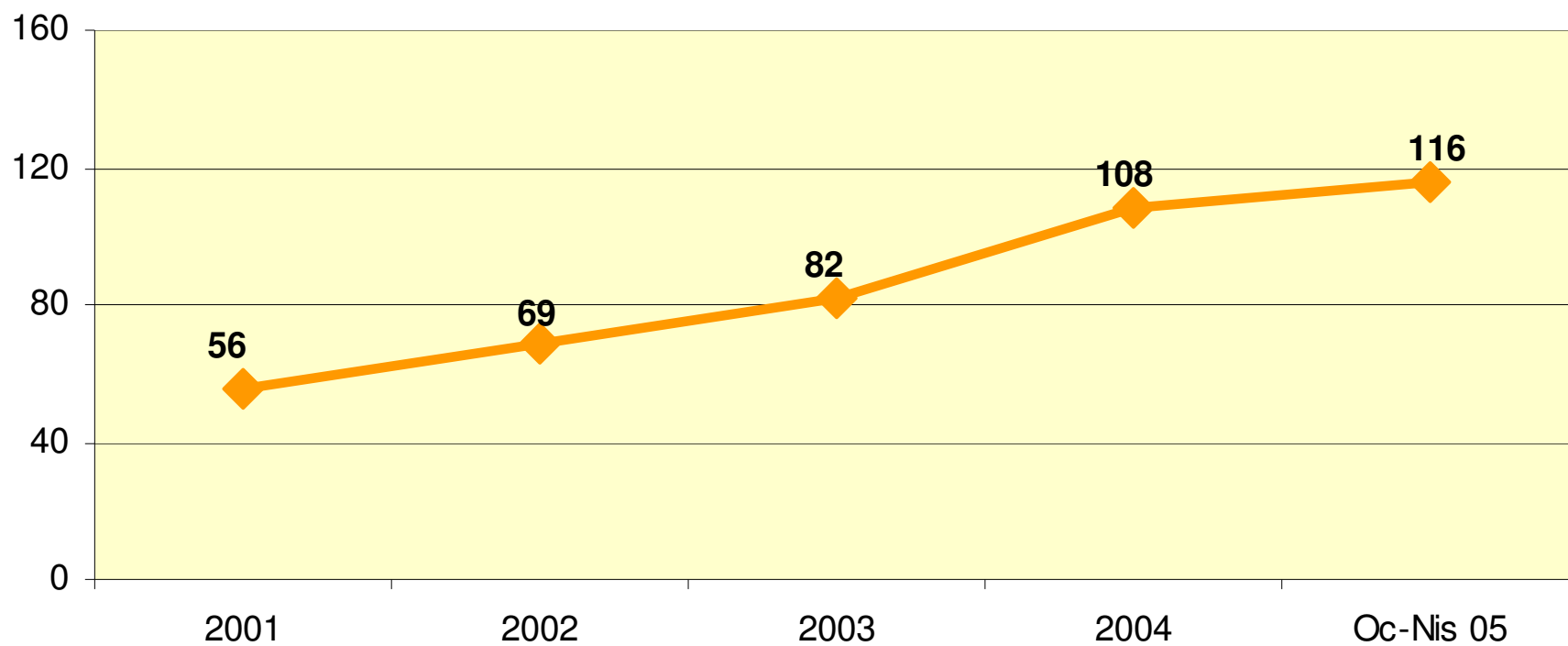


MINISTÉRIO DA SAÚDE

Pazarlanan Jenerik İlaçlarda INN Sayıları

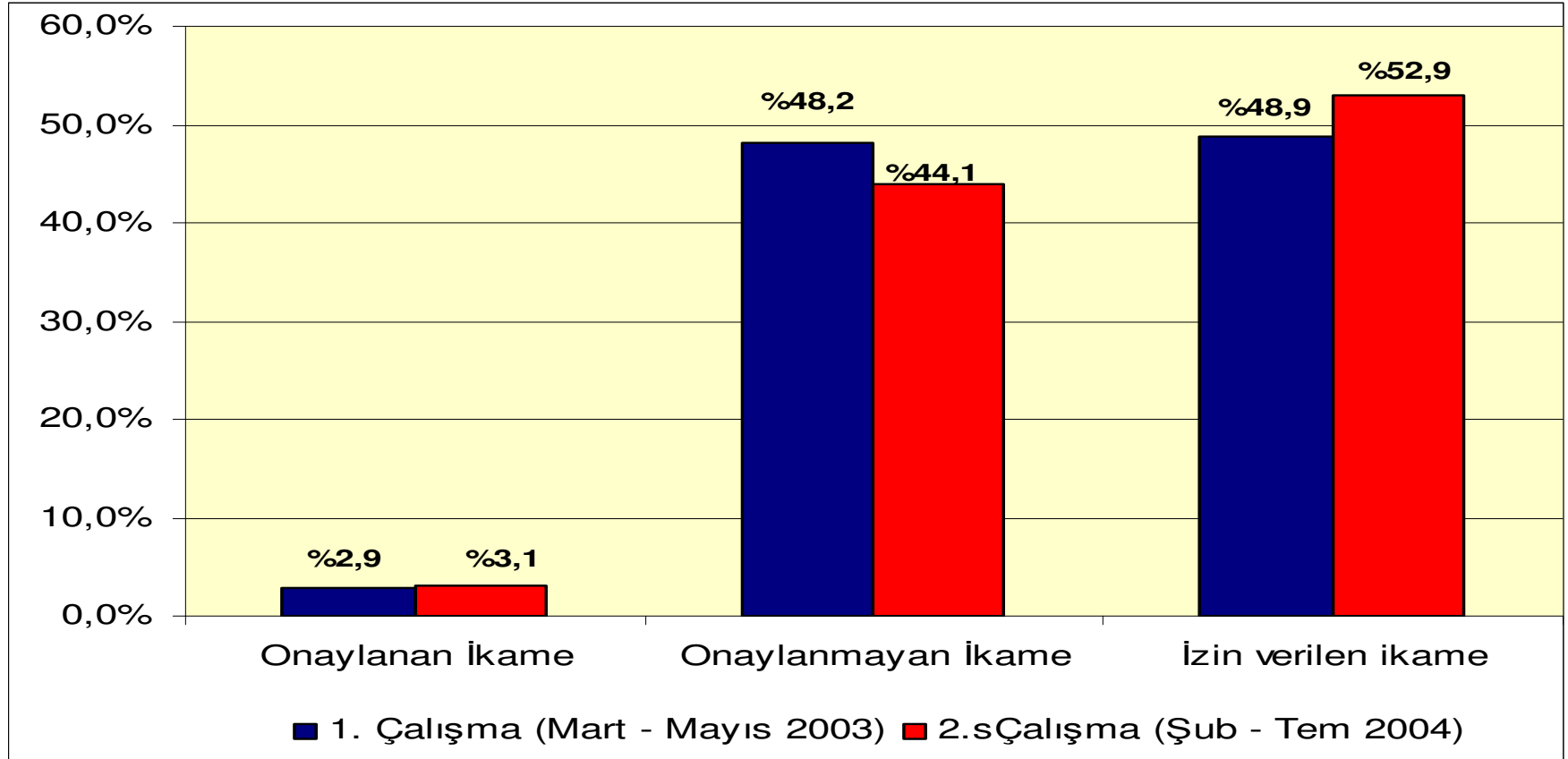


Ruhsatlandırılan Jenerik İlaçlarda Ruhsat Sahipleri



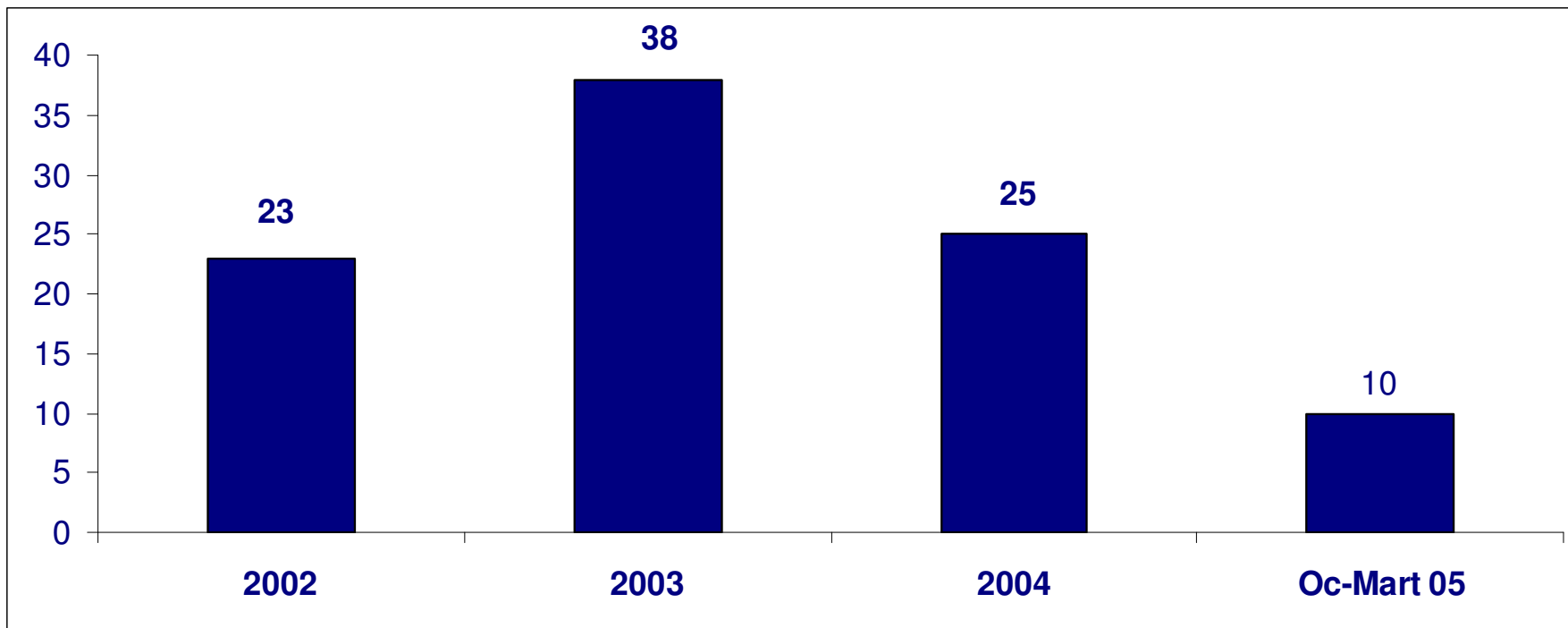
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Jenerik İkamenin Evrimi – Doktor Onayı



Sonuçlar

Geri ödenen yeni etkin maddeler



Sonuçlar

Zamanlar

2002 yılından 2005 yılına kadar olan dönemde jeneriklerin ruhtlandırılma ve geri ödeme listelerine dahil edilme süreleri önemli ölçüde kısaltılmıştır.

Bugün, jenerik başvurusu yaklaşık 30 günde sonuçlandırılmaktadır. (2002'de 47 gün)

Başvuru değerlendirme süreleri www.infarmed.pt sitesinde mevcuttur.



MINISTÉRIO DA SAÚDE



infarmed
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento

Perspektifler

Pazar gelişimi

Portekiz jenerik pazarı büyük bir potansiyele sahiptir. Geri ödenen etkin maddelerin yüzde 50'den fazlası patent sürelerini doldurmuşlardır ve pazarda henüz jenerikleri yoktur.

GÜNCEL KONULAR



MINISTÉRIO DA SAÚDE

İlaç Sektöründe Devletin Hedefi

- İlaç satışını eczanelerin dışında alternatif satış kanallarına yaymak;
- Mevcut geri ödeme sistemini gözden geçirmek;
- INN olarak reçetelenmeyi Devlet tarafından geri ödenen tüm ilaçlara yaymak;
- Referans fiyat sistemini gözden geçirmek;
- İlaçların pazarlama harçlarının yeniden değerlendirmek



MINISTÉRIO DA SAÚDE

İlaç Sektöründe Devletin Hedefi

- **Devletin ilaç harcamalarının kontrolü için endüstri ve devlet arasında bir protokol oluşturmak;**
- **Elektronik reçetelemeyi benimsemek ;**
- **Reçete yazanlara ve eczanelere yapılan ilaç tanıtım faaliyetlerinin denetlenmesini güçlendirmek;**
- **Reçetenin kalitesini artıracak bir program uygulamak;**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Güncel Konular

- **Portekiz geri ödeme ve fiyatlandırma sistemi üzerine yayımlanmış yakın tarihli bir araştırma;**
- **Geri ödeme referans fiyatlandırma sisteminde değişiklik yapılma olasılığı;**
- **Fiyat sisteminde olası değişiklikler;**
- **Geri ödeme sisteminin gözden geçirilme olasılığı.**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Güncel Konular

- **Yeni İlaçlar Kanunu**

- **AB mevzuatına uyum**

- **QualiMED'in gelişimi- INFARMED ve Bölge Sağlık Otoritelerinin de yer aldığı Rasyonel Tedavi Ağı**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

- O INFARMED
- Comissões Técnicas Especializadas
- Comissão de Fiscalização
- Conselho Consultivo
- Outros Órgãos Consultivos
- Publicações
- Atendimento ao Público
- Relações Internacionais
- Perguntas Frequentes
- Bases de dados
- Legislação
- Glossário



Em Foco!

- Documento "Points to Consider on Safety of Homeopathic Medicinal Products for Human and Veterinary use from Biological Origin" - Prazo para envio de comentários 30 de Junho
- Dimensionamento de embalagens
- Documento de trabalho sobre o ante-projecto de
- Sistema de Preços de Referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS
2º trimestre 2005 - Actualização

! Alertas!

www.infarmed.pt

Segurança

- 2005-05-04** Decisão da Comissão Europeia relativa aos medicamentos contendo Paroxetina
- 2005-05-04** Cintos de postura adaptados a cadeiras de rodas
- 2005-05-03** Actualização da informação relativa à Terapêutica Hormonal de Substituição, resultantes do estudo Million Women
- 2005-04-25** Conclusão da reavaliação da segurança da utilização de antidepressivos em crianças e adolescentes pela Agência Europeia de Medicamentos

Qualidade

- 2005-05-12** Citrato de Potássio, lote 0110291
- 2005-05-11** Recolha voluntária do Caladryl creme 30g, lote n.º 40634, val: 05/2007
- 2005-05-09** Recolha voluntária do medicamento Diurene 50, 5 mg + 50 mg, comprimido, lote 40902, validade 07/2007

Mais Alertas →



Notícias

- 2005-05-16** Indicadores de actividade relativos à avaliação de pedidos de comparticipação de medicamentos - Divulgação periódica - Abril 2005
- 2005-05-15** Concursos públicos para a Instalação de Novas Farmácias
- 2005-05-15** Perguntas frequentes sobre Taxas, decorrentes da publicação da Portaria n.º 377/2005, de 4 de Abril
- 2005-05-13** Nota de imprensa - Medicamentos - últimos



Eventos

- 2005-05-12** Manhãs Informativas do INFARMED - A Qualidade dos Medicamentos e a Normalização - **Apresentações**
- Setembro 2005** Curso Avançado em Cromatografia e Comprovação da Qualidade
- Fevereiro a Novembro 2005** Jornadas Técnico-Científicas 2005

Mais Eventos →

Áreas de Actuação

- Medicamentos
- Produtos de Saúde
- Vigilância
- Ensaio Clínicos
- Controlo Laboratorial
- Comparticipação
- Inspecção e Licenciamento
- Observatório



Ruptura de Medicamentos



Taxas

- Serviços
- Comercialização



Formulários Electrónicos



Sistema de Preços de Referência



Simpósio de Fichas Técnicas de Disp. Médicos para Diag. In Vitro



Medicamentos de Uso Humano



Guia dos Genéricos e Guia dos Preços de Referência



On-line



Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

Sobre o Site

← voltar

↑ topo

Comentários e Sugestões

Copyright © 2003 - INFARMED

@ Enviar este Link por email

Registe-se!

INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal



Ministério da Saúde