

I CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO E ECONOMIA DA SAÚDE E DO MEDICAMENTO

SISTEMAS DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DE NOVAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE E DESAFIOS REGULAMENTARES ATUAIS

Catarina Pascoal Antunes

Resumo: A transformação digital que a sociedade tem vindo a sofrer ao longo dos últimos anos, alterou os padrões de saúde que as pessoas têm e tornou-as muito mais exigentes relativamente aos cuidados a que acedem. As agências reguladoras têm por objetivo garantir que os produtos de saúde são seguros, fazendo um controlo dos produtos que chegam ao mercado e, simultaneamente, assegurar a contínua investigação e desenvolvimento de produtos inovadores. Atualmente, a convergência tecnológica na área da saúde cria uma lacuna legislativa crítica que pode colocar em causa a segurança e eficácia das terapêuticas comercializadas na União Europeia. De forma a salvaguardar a evolução do setor da inovação, é imperativo que existam estruturas e programas de apoio que possam ajudar na interpretação da atual legislação, quer dos medicamentos, quer de tecnologias utilizadas em saúde.

Palavras-Chave: Regulação, saúde, medicamento, agências reguladoras

DRUG EVALUATION SYSTEMS AND NEW HEALTH TECHNOLOGIES AND CURRENT REGULATORY CHALLENGES

Abstract: The digital transformation that society has undergone over the last few years has changed the health standards that people have and has made them much more demanding in terms of the care they access. Regulatory agencies aim to ensure that health products are safe, monitoring the products that reach the market and, at the same time, ensuring the continuous research and development of innovative products. Currently, technological convergence in the health area creates a critical legislative gap that can jeopardize the safety and efficacy of therapies marketed in the European Union. In order to safeguard the evolution of the innovation sector, it is imperative that there are structures and support programs that can help in the interpretation of current legislation both for medicines and technologies used in health.

Keywords: Regulation, health, medicine, regulatory agencies

Sumário: 1 Introdução. 2 Sistemas Reguladores. 2.1 EMA. 2.2 Infarmed. 3 Transformação Digital em Saúde 3.1 Potencial da Saúde Digital. 3.2 Saúde Digital em Portugal. 3.3 Perigos das Tecnologias Digitais. 4 Desafios regulamentares. 4.1 HTA (*Health Technology Assessment*). 4.2 *Gaps* na Regulamentação. 4.3 Necessidade de novas medidas na UE. 4.4 Recomendações para a resolução dos perigos das Tecnologias Digitais. 5 Iniciativas. 5.1 EUnetHTA. 5.2 *La Valletta*. 5.3 *Horizon Scanning*. 5.4 HMA (*Heads of Medicine Agencies*). 5.5 Horizonte Europa. 6 Considerações Finais. 7 Referências.

1 INTRODUÇÃO



acesso a novos medicamentos e tecnologias da saúde tem o potencial de alterar os resultados em saúde. No entanto é necessário que existam entidades reguladoras com capacidade de avaliar a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, ao mesmo tempo que garantem que estes produtos ficam disponíveis para todos os cidadãos.

A revolução digital que vivemos atualmente permitiu o desenvolvimento de novas tecnologias com o potencial de serem usadas em diversas áreas, nomeadamente na saúde. Assim, surgiram novos conceitos, como saúde digital. Esta pode mudar radicalmente os resultados em saúde se tiver um apoio financeiro por parte dos governos para possibilitar as mudanças nos sistemas digitais. Para além disso, desempenha um papel importante no fortalecimento dos sistemas de saúde e de saúde pública, aumentando a equidade no acesso aos serviços de saúde e trabalhando para a cobertura universal de saúde.

As tecnologias digitais trazem, no entanto, vários desafios, sendo o principal a questão que se levanta sobre como fazer a sua regulação, uma vez que parte do software é considerado dispositivo médico e outra parte é considerada como meio para o diagnóstico clínico.

É, por isso, necessário um enquadramento europeu legislativo abrangente que permita tirar o maior proveito destas tecnologias e que promova o uso seguro das mesmas.

2 SISTEMAS REGULADORES

A introdução e desenvolvimento de novos medicamentos no mercado é um processo complexo e, por isso, tem de ser altamente regulado e legislado de forma a garantir que cumpre todos os requerimentos de segurança e qualidade.

As agências reguladoras são órgãos governamentais que têm como objetivo fiscalizar, regular e controlar produtos e

serviços de saúde e, que desempenham um papel de extrema importância na garantia da qualidade e acesso a produtos (1).

Todos os países possuem agências reguladoras, embora os modelos institucionais sejam bastante diferentes, quer a nível da atividade regulamentar, como dos mecanismos de regulação (2).

O setor da saúde, tal como tantos outros, requereu a necessidade da introdução de entidades reguladoras de saúde (ERS), por forma a garantir acesso universal das pessoas a cuidados de saúde e de qualidade.

O âmbito de regulação das ERS inclui todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do sector público, privado, social e cooperativo, independentemente da sua natureza jurídica, excetuando-se os profissionais de saúde no que respeita à sua atividade sujeita à regulação e disciplina das respetivas associações públicas profissionais e os estabelecimentos sujeitos a regulação específica (3).

A ERS tem como missão regular a atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, e as suas atribuições compreendem a supervisão desses estabelecimentos no que respeita:

- Controlo dos requisitos de funcionamento
- Garantia de acesso aos cuidados de saúde
- Defesa dos direitos dos utentes
- Garantia da prestação de cuidados de saúde de qualidade
- Regulação económica
- Promoção e defesa da concorrência (3)

Desta forma, a nível nacional existe o Infarmed, que é um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional. Na Europa, surgiu em 1995 a EMA (Agência Europeia do Medicamento), que baseada no apoio ativo das autoridades nacionais, introduziu um novo paradigma na regulação europeia do medicamento (3).

2.1 EMA

A Agência Europeia do Medicamento foi fundada em 1995 e desde então tem trabalhado tanto a nível europeu como global para proteger a saúde pública e animal, avaliando medicamentos de acordo com padrões científicos rigorosos e fornecendo informações baseadas na ciência sobre medicamentos aos parceiros interessados (4).

História

Quando a agência foi criada, o objetivo era harmonizar o trabalho desempenhado pelos organismos reguladores de medicamentos nacionais existentes até à altura.

As atribuições da agência alargaram-se ao longo do tempo, em consonância com a nova legislação da EU (União Europeia). Além da sua missão de avaliação de medicamentos humanos e veterinários, a EMA é também responsável por produtos desenvolvidos nas áreas especializadas de medicamentos para doenças raras (desde 2000), medicamentos à base de plantas (desde 2004), medicamentos para crianças (desde 2006) e medicamentos de terapia avançada (desde 2007). A aquisição dessas responsabilidades resultou em novos comités científicos que fornecem aconselhamento nessas áreas (5).

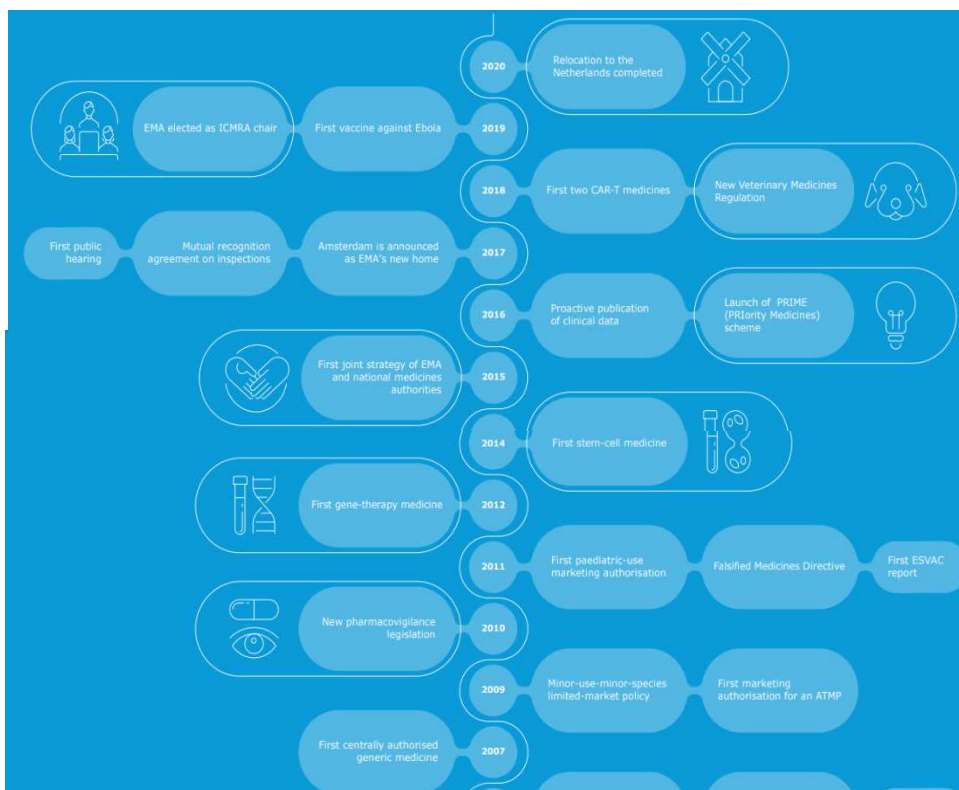
A criação do comité de Medicamentos Órfãos em 2000, possibilitou uma ligação mais próxima entre os doentes e profissionais de saúde, uma vez que permitiu que os seus representantes participassem na maioria dos comités científicos da EMA como membros plenos, ou seja, partilhando as suas perspetivas e experiências às discussões da tomada de decisão (5).

Em 2014, os doentes puderam dar, pela primeira vez, a sua contribuição ao comité de medicamentos de uso humano (CHMP), discutindo a avaliação risco- benefício de um

medicamento, o que representou um marco na história da agência (5).

Com a criação do comitê de farmacovigilância e avaliação de riscos (PRAC) em 2012, a EMA passou a desempenhar um papel ainda mais relevante na monitorização da segurança dos medicamentos na Europa (5).

Desde 2015 a agência tem implementado a sua política de publicação de dados clínicos que sustentam a tomada de decisão europeia sobre medicamentos. Esta medida proporciona assim um nível de transparência enorme para doentes, profissionais de saúde, instituições e indústria (5).



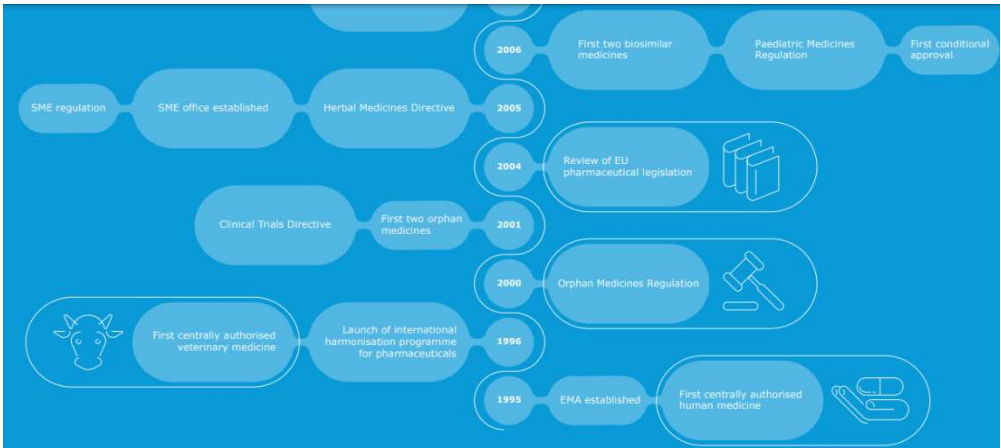


Figura 1. Timeline da História da EMA. Adaptado de (6).

Estrutura

A EMA é gerida por um conselho de administração composto por 36 membros. Estes têm como missão elaborar o orçamento da EMA e aprovar o seu programa anual de trabalho (7).

A EMA conta com a participação de peritos na qualidade de membros dos respetivos comités científicos, grupos de trabalho, grupos de aconselhamento científico e outros grupos de aconselhamento *ad hoc*, ou na qualidade de membros das equipas nacionais de avaliação de medicamentos. Os peritos são selecionados com base na sua área de especialização científica, sendo, na sua maioria, colocados à disposição da EMA pelas autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros (8).

No total a EMA dispõe de 7 comités científicos:

- Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP)
- Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC)
- Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

- Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP)
- Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC)
- Comité das Terapias Avançadas (CAT)
- Comité pediátrico (PODC) (8)

Os comités são responsáveis por fazer a avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM). Tanto os comités como os grupos de trabalho contribuem para o desenvolvimento de medicamentos e regulação dos mesmos, através de:

- Aconselhamento científico a empresas que desenvolvem novos medicamentos
- Redação de diretrizes científicas e orientações regulamentares para ajudar as empresas farmacêuticas a preparar os pedidos de autorização de comercialização
- Contribuição para a harmonização dos requisitos regulamentares na UE e internacionalmente (9).

Cada um dos comités tem o seu próprio regulamento interno. Aquando de uma avaliação científica, a comissão designa um *rapporteur* para preparar o relatório de avaliação, que a comissão irá avaliar e, eventualmente, adotar como parte de um parecer científico ou recomendação (9).

Em certos procedimentos, é necessário um *co-rapporteur*, que prepara uma avaliação independente do *rapporteur*. É depois uma equipa de avaliação que apoia os relatórios do *rapporteur* e do *co-rapporteur*, através dos conhecimentos e recursos necessários, sendo que o secretariado da EMA fornece apoio técnico, científico e administrativo para cada avaliação (9). Os *rapporteur* e os *co-rapporteur* podem estabelecer equipas de avaliação multinacionais, incluindo especialistas de outros Estados-Membros, com o objetivo de mobilizar os melhores especialistas para a avaliação de medicamentos (9).

Como funciona

A EMA trabalha em estreita cooperação com as autoridades reguladoras nacionais dos países da UE e com a Direção Geral da Saúde, numa parceria conhecida como *rede europeia de regulação dos medicamentos*. Para além disto, colabora ainda com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) (10).

A agência europeia funciona assim de forma independente, aberta e transparente, promovendo padrões elevados em todas as suas recomendações científicas. Todas as informações sobre medicamentos e as suas utilizações aprovadas, são publicadas de forma clara e imparcial (10).

Trabalho desenvolvido

A missão da EMA é promover a excelência científica na avaliação e supervisão dos medicamentos (11).

Desta forma, a agência e os Estados-Membros trabalham em conjunto no intercâmbio de informações relativas à regulação de medicamentos como, por exemplo, a comunicação de efeitos secundários de medicamentos, a supervisão de ensaios clínicos, a realização de inspeções a fabricantes de medicamentos e a conformidade com as boas práticas clínicas, as boas práticas de fabrico, as boas práticas de distribuição e as boas práticas em farmacovigilância (8).

A EMA tem ainda um papel importante no apoio à investigação e inovação, promovendo a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos por parte das micro, pequenas e médias empresas europeias (11).

Entre as principais atividades realizadas pela EMA encontram-se:

- Coordenação da avaliação científica dos pedidos de AIM de medicamentos apresentados ao nível da UE (procedimento centralizado)

- Monitorização da segurança dos medicamentos através de uma rede de farmacovigilância
- Coordenação de atividades de arbitragem
- Publicação de normas orientadoras sobre requisitos técnicos de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos (12)

No entanto, a EMA não toma decisões em matéria de preços ou disponibilidade dos medicamentos, nem controla a publicidade de medicamentos ou presta conselho médicos (12).

Autorização de Introdução no Mercado de Novos Medicamentos

Para que os medicamentos possam ser comercializados na UE, estes têm de sofrer uma avaliação prévia e obter uma autorização de comercialização. Esta autorização pode ocorrer por diferentes vias:

<p><i>Procedimento Centralizado</i></p>	<p>Neste procedimento, o medicamento é comercializado com base numa única avaliação e autorização de introdução no mercado, sendo esta feita pelo CHMP e pelo CVMP e torna-se válida para toda a UE (13). Fornece uma via única para a entrada de medicamentos no mercado Este procedimento é obrigatório para produtos biotecnológicos, medicamentos órfãos, medicamentos para tratamento das infeções por HIV, cancro, doenças neurodegenerativas, diabetes, doenças autoimunes, virais e outros medicamentos que constituam uma inovação (terapêutica, científica ou técnica) (14).</p>
<p><i>Procedimento Descentralizado</i></p>	<p>Neste procedimento as empresas podem pedir a autorização simultânea de um medicamento em mais de um Estado-Membro da UE, caso este ainda não tenha sido autorizado num país e não se insira no âmbito do procedimento centralizado. Regra geral, a empresa só comercializa o medicamento em certos países em específico.</p>

<i>Procedimento de Reconhecimento Mútuo</i>	<p>Este procedimento só é possível em medicamentos que não são obrigados a seguir o procedimento centralizado (15).</p> <p>Neste caso, já existe uma autorização de comercialização num país e a empresa farmacêutica pede que essa autorização seja reconhecida noutros países da UE.</p> <p>Requer a confiança nas avaliações científicas realizadas noutros Estados- Membros (16).</p>
---	---

Tabela 1 Procedimentos de Autorização de Introdução no mercado. Adaptado de (13–16).

Atividades Pós AIM

A EMA monitoriza e supervisiona continuamente a segurança de todos os medicamentos ao longo do seu tempo de vida através do PRAC. O trabalho da agência nesta componente consiste em:

- Desenvolver diretrizes e definir padrões de segurança
- Coordenar e monitorizar as empresas farmacêuticas para assegurar que estas cumprem os requisitos de farmacovigilância
- Contribuir para atividades internacionais de farmacovigilância com autoridades externas à UE
- Informar o público sobre a segurança dos medicamentos e cooperar com terceiros (nomeadamente representantes de grupos de doentes e profissionais de saúde) (17)

Desta forma, quando surge um problema de segurança com um medicamento, é aplicada a mesma ação reguladora em toda a UE.

Para garantir que os medicamentos se mantêm seguros após a sua introdução no mercado, a agência reguladora criou o *EudraVigilance*.

EUDRAVIGILANCE

O *EudraVigilance* é o sistema de gestão e análise de informações sobre suspeitas de reações adversas a um medicamento autorizado ou a ser estudado num ensaio clínico no Espaço Económico Europeu (EEE) (18).

A plataforma permite que todas as suspeitas de efeitos secundários sejam comunicadas por doentes e profissionais de saúde e posteriormente analisadas e geridas. Estes dados são permanentemente monitorizados pela EMA e pelos Estados-Membros de modo a identificar qualquer informação nova de segurança. Para além disso, toda a informação recolhida fica em base de dados, para que possa ser disponibilizada de forma pública (18).

COOPERAÇÃO INTERNACIONAL

A Comissão Europeia e a EMA colaboram com a OMS (Organização Mundial de Saúde) em diversos assuntos, como os medicamentos destinados a mercados fora da UE, nomeadamente medicamentos utilizados para prevenir ou tratar doenças com impacto na saúde pública a nível global (8).

A UE participa assim em múltiplos fóruns de cooperação internacional, entre os quais:

- Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para os medicamentos para Uso Humano (ICH)
- *Veterinary International Conference on Harmonization* (VICH)
- Convenção sobre a Inspeção Farmacêutica e no Sistema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica
- Fórum Internacional de Reguladores Farmacêuticos (IPRF)
- Coligação Internacional de Autoridades Reguladoras

de Medicamentos (ICMRA) (8)

2.2 INFARMED I.P.

O Infarmed foi criado em 1993 e é a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. É um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio, sob superintendência e tutela do Ministro da Saúde (19).

É um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional, com sede em Lisboa, sem prejuízo da colaboração dos órgãos próprios das Regiões Autónomas (3).

Missão, Visão, Valores e Atribuições

A missão do Infarmed consiste em regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde, o que inclui dispositivos médicos (DM) e produtos cosméticos e de higiene corporal. Para além disso, deve seguir elevados padrões por forma a garantir a proteção da saúde pública e o acesso dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, seguros e eficazes (20).

A instituição tem como visão ser uma agência reguladora de referência, pelo valor que cria e pela confiança que proporciona ao sistema de saúde e à sociedade. Desta forma, é orientada para o cidadão e profissionais de saúde; promove o diálogo e a colaboração; atua com transparência e inovação; assume um forte posicionamento europeu e internacional (21).

Entre os valores pelos quais o Infarmed se guia, salientam-se:

- Inovação: procura constante em melhorar e simplificar, através da aprendizagem contínua e abertura à mudança
- Confiança: agir com transparência sempre no melhor

interesse do cidadão e do SNS

- Competência: atuar no momento certo, apoiado em competências técnicas e científicas especializadas
- Integridade: atuar com responsabilidade, respeito e imparcialidade
- Cooperação: promoção do diálogo, envolvendo o cidadão e parceiros, trabalhando em equipa (21).

O Infarmed presta e recebe colaboração dos serviços e organismos da administração direta e indireta ou autónoma do Estado, no âmbito das suas atribuições. Dentro destas pode estabelecer parcerias ou associar-se com outras entidades do setor público ou privado, com ou sem fins lucrativos, designadamente associações empresariais, universidades ou instituições e serviços integrados no Serviço Nacional de Saúde (19).

Atribuições do Infarmed:

Formulação da política de saúde (definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, o que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal)	Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde
Promover o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores às informações necessárias à utilização racional de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde	Assegurar a adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos e a Comissão Europeia
Assegurar a regulação e a supervisão das atividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e dos produtos	Promover e apoiar, em ligação com as universidades e outras instituições de investigação e desenvolvimento, nacionais ou estrangeiras, o estudo e a investigação nos

de saúde	domínios da ciência e tecnologia farmacêuticas, biotecnologia, farmacologia, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia
Assegurar o cumprimento das normas aplicáveis à autorização de ensaios clínicos com medicamentos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização	Assegurar a adequada integração e participação no âmbito da rede de autoridades de medicamentos de uso humano e de produtos de saúde
Garantir a qualidade, segurança, eficácia e custo-efetividade dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde	Desenvolver atividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições
Monitorizar o consumo e utilização de medicamentos de uso humano e produtos de saúde	Gerir o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS)

Tabela 2. Atribuições do Infarmed I.P. Adaptado de (20).

Estrutura e Organização

O Infarmed é composto por 5 órgãos, o Conselho Diretivo, o Fiscal Único, o Conselho Consultivo, Comissões Técnicas Especializadas e pelo Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos e Produtos de Saúde (22).

As unidades orgânicas que constituem o Infarmed são:

- Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM)
- Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM)
- Direção de Inspeção e Licenciamento (DGRM)
- Direção de Produtos de Saúde (DPS)
- Direção de Comprovação da Qualidade (DCQ)
- Direção de Avaliação das Tecnologias da Saúde (DATS)
- Direção de Informação e Planeamento Estratégico (DIPE)
- Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento (GRID)
- Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS) (22)

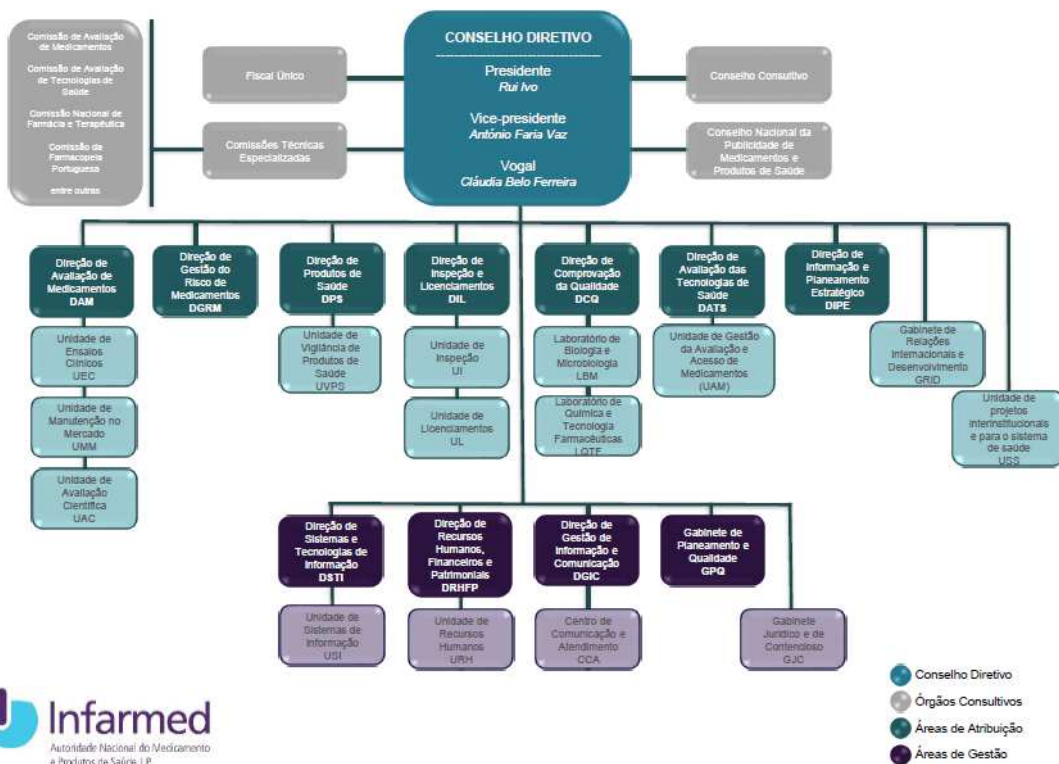


Figura 2. Organograma do Infarmed I.P. Adaptado de (23).

O Infarmed dispõe ainda de algumas comissões, nomeadamente:

CAM – Comissão de Avaliação de Medicamentos

Esta comissão emite pareceres no domínio da avaliação da qualidade, eficácia e segurança, ou seja, está relacionada com o acesso dos medicamentos ao mercado, bem como qualquer outro assunto de carácter técnico-científico (24).

CATS – Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde

Articula com a DATS na avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica dos processos de participação, posicionando os medicamentos no sistema de saúde, uma vez que propõe estudos de

<p><i>CNFT – Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica</i></p>	<p>avaliação económica e medidas ao interesse da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde (SNS) (25).</p> <p>Entre algumas das funções desta comissão, realça-se a de elaborar protocolos de utilização de medicamentos e monitorizar o cumprimento dos mesmos ou de elaborar estratégias de promoção da utilização racional do medicamento. Assim, podemos concluir que o objetivo do CNFT é monitorizar e dar pareceres sobre o uso dos medicamentos no mundo real (26).</p>
--	--

Tabela 3. Funções das Comissões do Infarmed. Adaptado de (24–26)

Trabalho desenvolvido

O Infarmed tem um papel de extrema importância a nível nacional e internacional. Relativamente ao sistema nacional de saúde, o Infarmed tem de garantir o acesso e disponibilidade dos medicamentos e produtos de saúde aos cidadãos e profissionais de saúde. A nível europeu e internacional, tem de consolidar os compromissos e colaborações no setor da política e regulação do medicamento e produtos de saúde (27).

O Infarmed tem um vasto leque de intervenções nas mais diversas áreas que regula, nomeadamente na área dos ensaios clínicos, na introdução no mercado ou na farmacovigilância. No entanto, o Infarmed não se limita a regular aspetos relacionados com o medicamento, mas também avalia e emite pareceres relativos a DM e tecnologias da saúde (27).

Neste momento, existe uma grande convergência entre DM e medicamentos, o que obriga as agências regulamentares a lidar com uma maior complexidade de dados e a rever os regulamentos existentes até à data de forma a garantir que a segurança e eficácias das terapêuticas se mantém inalterada.

O Infarmed integra por isso várias redes a nível europeu, abrangendo o espectro da sua ação regulatória, nomeadamente na Rede Europeia de Autoridade do Medicamento e do Dispositivo Médico, na Rede de Autoridades Competentes em Preços e Participações, bem como na Rede de Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade de Medicamentos e em diversos comités e grupos de trabalho sobre produtos cosméticos (27).

3. TRANSFORMAÇÃO DIGITAL EM SAÚDE

Nos últimos anos, o desenvolvimento de novas tecnologias teve um impulso nunca antes assistido, transformando a vida das pessoas por completo. O setor da saúde não é exceção, e por isso, a transformação digital nesta área é um processo contínuo que visa a criação de um novo ecossistema de informação e valor, com novas oportunidades para o desenvolvimento da qualidade e uma melhor utilização dos recursos, devendo estar alinhado, tanto a nível nacional como com as melhores práticas europeias e iniciativas transfronteiriças (28).

Desta forma, surgiu o conceito de *saúde digital*, que tem o objetivo de acelerar a mudança para um acesso centrado no doente e focado em resultados, promovendo cuidados de saúde sustentáveis. Tem sido desenvolvida por forma a criar infraestruturas de tecnologia de informação e comunicação para a saúde, com o intuito de promover o acesso equitativo, acessível e universal aos benefícios que esta tecnologia pode trazer aos doentes (29).

A saúde digital abrange uma variedade de termos, desde a *eHealth*, *mHealth* ou telessaúde e descreve o uso de informação digital, dados e comunicações tecnológicas para recolher, partilhar e analisar informação médica. Significa fazer uso de *Big Data*, Inteligência Artificial e *Machine Learning* para ajudar os profissionais de saúde a tomar decisões informadas e a melhorar a prestação de cuidados (30).

3.1 POTENCIAL DA SAÚDE DIGITAL

A transformação digital dos cuidados de saúde pode ser perturbadora. No entanto, tecnologias como a Internet das coisas, atendimento virtual, monitorização remota, inteligência artificial, análise de *Big Data*, plataformas, ferramentas que permitem a troca e armazenamento de dados e ferramentas que permitem a captura remota de dados e a troca de dados e compartilhamento de informações relevantes em todo o ecossistema de saúde criam um continuum de cuidados que têm potencial para melhorar os resultados de saúde. Isto permite também melhorar o diagnóstico médico, decisões de tratamento baseadas em dados, terapêutica digital, ensaios clínicos, autogestão de cuidados e centrada na pessoa, bem como criar mais conhecimento, habilidades e competências baseadas em evidências para os profissionais para apoiar os cuidados de saúde (31).

Tecnologicamente, é na utilização de inteligência artificial e *machine learning* que os dados ganham mais poder na abordagem à saúde digital, sobretudo a nível de prevenção e diagnóstico precoce. Com as novas tecnologias e a inovação digital é possível diagnosticar mais cedo e com maior precisão as doenças, lendo sinais ainda pouco claros, mas que esta tecnologia consegue processar e a mente humana não. A aposta em soluções que alavanquem o conhecimento produzido pelos dados, será seguramente vencedora para as organizações que estejam interessadas no ganho de longo prazo (32).

A possibilidade de criar uma rede de saúde conectada providencia diversos benefícios na prestação de cuidados de saúde ao doente e ao setor da saúde como um todo, pois simplifica a prestação de serviços de saúde, transforma os dados internos dos doentes, tornando-os mais fáceis e rápidos de aceder, economiza grandes quantias às seguradoras em custos com saúde e cria novos fluxos de receita para as várias partes interessadas

(33).

O setor da Saúde Digital é composto por *stakeholders* que atuam na área da saúde, utilizando *softwares* como elemento diferenciador. A OMS utiliza o termo “*Health Tech*” para definir o uso da tecnologia na saúde, incluindo os DM, procedimentos e sistemas de organização utilizados na prática médica. As startups assumem assim um papel importante no impulsionamento da saúde digital uma vez que trazem inovação, novos desafios, novas ideias e projetos na área da tecnologia aplicada à saúde (32).

3.2 SAÚDE DIGITAL EM PORUGAL

Em Portugal, existe ainda um número reduzido de startups na área da saúde digital, cujo foco seja na prevenção, no diagnóstico ou no tratamento e monitorização de doenças crónicas. É necessário promover um ecossistema de saúde digital que junte as várias áreas do saber e em que o acesso ao financiamento seja fácil, quer através de aceleradoras, quer através da indústria farmacêutica ou de dispositivos médicos (32).

Portugal é visto como um centro de excelência em várias áreas muito em parte devido ao trabalho desenvolvido por universidades e centros de investigação. A saúde é uma área em que a integração com as novas tecnologias tem potencial e pode contribuir de forma direta para o desenvolvimento económico nacional (32).

Assim, para que a transformação digital na saúde possa ocorrer em Portugal e no mundo, é necessário reunir uma série de condições, nomeadamente:

- Motivação e apoio social e político
- eSkills dos profissionais de saúde e literacia digital dos cidadãos
- Competências técnicas dos quadros técnicos no Estado e nas empresas

- Fortalecimento da ação dos agentes da transformação digital
- Infraestruturas robustas, redes rápidas e hardware apropriado
- Pilares digitais e experiência
- Princípio móvel à partida
- Pensamento All2All
- Cibersegurança como serviço
- Telessaúde como princípio e não como suplemento (34).

3.3. PERIGOS DAS TECNOLOGIAS DIGITAIS

Apesar das tecnologias de saúde digitais terem o potencial de otimizar a prestação de cuidados de saúde, diversas barreiras impedem a sua implementação, nomeadamente a qualidade dos dados recolhidos, o paradoxo da produtividade, acessibilidade, privacidade e necessidade de regulamentação (35)

Um dos problemas mais consistentes é assegurar a qualidade dos dados recolhidos e a sua robustez. *Big Data* é um termo que reflete o uso de grandes volumes de dados (recolhidos através de meios eletrónicos de saúde ou outras fontes), de forma a compreender a população, respostas a tratamentos e tendências na utilização de cuidados de saúde. No entanto, a aplicação prática da *Big Data* na área da saúde é ainda muito rudimentar. A qualidade dos dados foi identificada como sendo um dos maiores problemas na implementação de grandes programas de análise de dados (35).

Permanecem ainda diversos problemas importantes, como a falta de sincronicidade e interoperabilidade em fontes de dados. Além disso, a generalização, padrões metodológicos e ética na vinculação de grandes dados com dados individuais relativos a informação médica requerem uma exploração rigorosa (36).

A adição de dados ao registo eletrônico de saúde, que são

gerados a partir de dispositivos de monitorização, sensores corporais, meios sociais ou do relatório do doente, não irão melhorar a prestação de cuidados de saúde se não forem criadas ferramentas com a capacidade de converter esta entrada de dados em informação útil (36).

A privacidade e a segurança dos dados foram questões que surgiram na discussão do tópico de tecnologias de saúde digitais. As quebras de segurança e a libertação de dados de grandes empresas como a *Amazon* e a *Sony*, levantaram dúvidas sobre a capacidade dos sistemas de armazenamento de grandes volumes de dados conseguirem manter as informações confidenciais e seguras (36).

A recente onda de problemas relacionados com o hacking de dados de saúde dos sistemas hospitalares sugere que a saúde digital ainda necessita de avanços e desenvolvimentos significativos para garantir a segurança dos dados (36).

Assim, no futuro, será mais fácil usufruir dos benefícios da saúde digital, seja a nível clínico ou a nível de investigação, quando certas barreiras forem ultrapassadas, nomeadamente as que dizem respeito à qualidade dos dados, segurança, privacidade, acessibilidade e necessidade de regulamentação.

4. DESAFIOS REGULAMENTARES

Numa era marcada pela velocidade a que a mudança se sucede, nomeadamente em setores onde o desenvolvimento tecnológico dita o ritmo da ação de todos os envolvidos, é fundamental promover a inovação e antecipar necessidades, acompanhar a crescente complexidade dos desafios com que a saúde se depara e, assim, dar resposta ao que a sociedade espera dos sistemas de saúde (27).

É possível, portanto, aferir sobre a importância de existir um sistema regulamentar robusto o suficiente para garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos farmacêuticos. Neste

âmbito é realizado um trabalho de colaboração global e de convergência com os reguladores em todo o mundo, por forma a dar resposta a uma série de desafios comuns, nomeadamente a uma maior interdependência, a um aumento do nível de trabalho e à existência de recursos limitados. A pressão sobre os reguladores está a aumentar, no sentido de alcançar uma abordagem conjunta e integrada no que se refere à regulamentação (37).

Para que se possam atingir as metas de cobertura universal, tem de existir um esforço estruturado e colaborativo que garanta que os sistemas de saúde usam os recursos de forma eficaz e eficiente. Nesse sentido, governos e prestadores de cuidados, têm de considerar uma série de ferramentas de tomada de decisão para priorizar intervenções de saúde, de forma a garantir que os doentes têm acesso a produtos e serviços de saúde de qualidade para prevenir, diagnosticar e tratar doenças. Desta forma, neste momento, existem governos que usam a avaliação de tecnologias de saúde (HTA) para ajudar a tomar decisões políticas de saúde informadas (38).

4.1 HTA (*HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT*)

A HTA é a avaliação sistemática das propriedades, efeitos e/ou impactos das tecnologias da saúde. Abrange as consequências diretas pretendidas do uso destas tecnologias e as suas consequências indiretas e não intencionais (39).

A HTA é usada como uma ferramenta de apoio para a tomada de decisão na área da saúde, especialmente sobre qual a melhor forma de alocar fundos limitados para intervenções e tecnologias de saúde. A avaliação é feita por grupos interdisciplinares, que fazem uso de quadros analíticos explícitos, com base em informações clínicas, epidemiológicas, económicas, entre outras (39).

Pode ser aplicada na tomada de diversas decisões, nomeadamente na inclusão de um novo medicamento num modelo de

reembolso do doente, na implementação de programas de saúde pública (como a imunização ou monitorização do cancro), na definição de prioridades na assistência à saúde e na identificação de intervenções de saúde que produzem um maior ganho de saúde. Para além disso, a HTA procura obter o melhor valor monetário, estabelecendo preços para os medicamentos e outras tecnologias de saúde, com base na relação custo-benefício (40).

A HTA não é um termo novo, sendo que os países com rendimentos mais altos criaram programas de avaliação de tecnologias na década de 80 (40).

Neste momento, a OMS possui um servidor para a HTA, que avalia a situação da intervenção em saúde e avaliação das tecnologias nos Estados Membros. O objetivo do servidor é a avaliar o uso da HTA e monitorizar as tendências de integração e desenvolvimento da HTA nos Estados Membros. Além disso, a análise do servidor permitirá o desenvolvimento de uma base de dados da HTA, estabelecendo perfis de HTA dos países e criar consciência sobre o assunto (38).

A unidade dos DM usa os princípios da HTA para avaliar e partilhar informações importantes sobre tecnologias de saúde novas e emergentes e novas aplicações de tecnologias de saúde existentes. O objetivo é abordar os efeitos e antecipar as consequências a curto e longo prazo previstas do uso das tecnologias nos cuidados de saúde e mais amplamente na sociedade em geral (38).

De acordo com a OMS, o uso e ampliação de soluções digitais de saúde podem revolucionar a forma como as pessoas em todo o mundo alcançam padrões mais elevados de saúde e acedem a serviços que promovam e protegem a saúde e bem-estar. Para tal a OMS desenvolveu uma proposta de estratégia global para saúde digital a implementar entre 2020 e 2025 (38).

4.2 GAPS NA REGULAMENTAÇÃO

De acordo com o recente relatório sobre o estado de saúde na UE, para que os sistemas de saúde e de prestação de cuidados que têm como objetivo promover a saúde, prevenir doenças e prestar cuidados de forma centrada no doente se mantenham adequados à sua finalidade, têm de sofrer uma reformulação significativa (41).

A Europa, tal como o resto do mundo, enfrenta problemas sérios, como o envelhecimento, a escassez de recursos humanos e o peso representado pelas doenças não transmissíveis evitáveis, causadas por fatores de risco como o tabaco, o álcool e a obesidade. Existe ainda uma ameaça crescente das doenças infecciosas, devido a uma maior resistência aos antibióticos ou a agentes patogénicos novos (41).

As soluções digitais destinadas à saúde e aos cuidados podem aumentar o bem-estar de milhões de cidadãos e mudar radicalmente a forma como os serviços de saúde e cuidados são prestados aos doentes, se forem concebidas propositadamente e implementadas de uma forma eficaz em termos de custos (41).

A digitalização tem um enorme potencial para promover a saúde e prevenir doenças, permitir a continuidade dos cuidados além-fronteiras e para apoiar a reforma dos sistemas de saúde e a sua transição para novos modelos de prestação de cuidados (42).

As ferramentas digitais permitem fazer uma melhor utilização dos dados recolhidos relativos à saúde em investigação e inovação, de forma a apoiar cuidados relativos à saúde personalizados e melhores intervenções de saúde. Os dados constituem, portanto, um fator determinante na transformação digital (42).

Um dos obstáculos à utilização correta e otimizada dos dados é que estes não são geridos do mesmo modo em todos os Estados-Membros da UE ou mesmo nos sistemas nacionais de saúde. Na maior parte dos casos, os dados nem são disponibilizados aos próprios doentes ou às autoridades públicas, aos

profissionais de saúde ou aos investigadores que os poderiam ajudar a desenvolver e a melhorar os diagnósticos, os tratamentos ou os cuidados personalizados prestados. Isto faz com que os sistemas de saúde careçam de informações fundamentais para otimizarem os seus serviços e seja difícil criar economias de escala para oferecer soluções de saúde e cuidados digitais eficientes (41).

A Comissão realizou uma consulta pública para identificar os maiores desafios à implementação das soluções de cuidados de saúde digitais. Estes dizem respeito a domínios como o acesso a dados relativos à saúde, a diversidade de registos de saúde eletrónicos, a falta de interoperabilidade técnica, o acesso a serviços de saúde digitais e a partilha eletrónica de dados, especificamente o risco de violações de privacidade, os riscos de cibersegurança e a qualidade e fiabilidade dos dados (41).

A UE está por isso, a fazer alterações à legislação de forma a facilitar a utilização responsável das tecnologias digitais na área da saúde. Alguns exemplos destas alterações são a legislação dos dispositivos médicos, à proteção de dados, à identificação eletrónica e à segurança das redes e da informação (41).

4.3 NECESSIDADE DE NOVAS MEDIDAS NA UE

Infelizmente, até à data, a adoção de soluções de saúde digitais mantém-se lenta e varia bastante entre os diversos Estados Membros. Assim, a Comissão tem um papel fundamental para acelerar este processo, sendo que tem intenção de prosseguir as suas ações em três domínios.

- Acesso seguro dos cidadãos aos dados relativos à saúde e possibilidade de os partilhar além-fronteiras
- Melhores dados para fazer avançar a investigação, a prevenção de doenças e os cuidados de saúde personalizados
- Ferramentas digitais para maior participação dos

cidadãos e cuidados centrados no doente (43).

Acesso seguro dos cidadãos aos dados relativos à saúde e possibilidade de os partilhar

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) permite que os cidadãos controlem a utilização dos seus dados pessoais, incluindo os dados relativos à saúde. No entanto, neste momento, a maioria dos cidadãos na Europa tem um acesso limitado aos dados relativos à sua saúde, sendo que estes são muitas vezes impossíveis de rastrear e estão dispersos por diferentes locais. Esta situação é um obstáculo que impede o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de muitos doentes (44).

O objetivo do RGPD é permitir que os cidadãos tenham acesso aos seus dados de saúde em qualquer parte da Europa e que possam fazer uso destes de forma segura, quer seja para tratamento médico, serviços de prevenção ou investigação. Tal deve ser feito de acordo com a legislação relativa à matéria de proteção de dados e não deve ser permitido o acesso não autorizado (44).

A UE reconhece a necessidade de abranger a interoperabilidade dos sistemas de registos de saúde eletrónicos dos Estados Membros e o desenvolvimento de mais métodos eficazes que permitam a utilização de informações médicas para fins de saúde pública e investigação (43)

A Comissão irá acompanhar a aplicação do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados e do Regulamento relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança no que diz respeito à saúde (43).

Melhores dados para fazer avançar a investigação, a prevenção de doenças e os cuidados de saúde personalizados

A medicina personalizada utiliza os dados gerados pelas novas tecnologias e permite conhecer melhor as características de cada pessoa de forma a fornecer o tratamento certo, à pessoa certa, no momento certo (43).

As novas tecnologias possibilitam uma utilização generalizada de informação genómica e de outros tipos, tais como caracterização molecular, imagiologia de diagnóstico, dados ambientais e relativos ao estilo de vida. Estas técnicas permitem aos médicos e cientistas compreender melhor as doenças, como as prever, prevenir, diagnosticar e tratar melhor (43).

Para melhorar a acessibilidade, a partilha e a utilização de dados relativos à saúde é necessário conectar recursos e utilizar normas comuns. Isto irá prever melhor os surtos de doenças, acelerar o diagnóstico e desenvolver melhores medidas preventivas e de tratamento (43).

A Comissão visa utilizar *dados do mundo real* (recolhidos fora do âmbito de ensaios clínicos formais) por profissionais de saúde, autoridades públicas e indústria, para assegurar que os produtos de saúde, as tecnologias e as terapias inovadoras vão ao encontro das necessidades dos doentes e conduzem a resultados de saúde satisfatórios (43).

Ferramentas digitais para maior participação dos cidadãos e cuidados centrados no doente

As abordagens dos cuidados de saúde centrados nas pessoas podem ajudar os cidadãos a assumirem a responsabilidade pela sua saúde, a melhorarem o seu bem-estar, a qualidade dos cuidados e a contribuírem para sistemas de saúde sustentáveis. Tecnologias vestíveis e aplicações de saúde móvel (*mHealth*), são soluções digitais que contribuem para o envolvimento do cidadão na autogestão da sua saúde (43).

A UE pretende incentivar uma cooperação mais próxima entre as autoridades regionais e nacionais para estimular o

desenvolvimento do setor das tecnologias da saúde. Isto inclui o apoio a empresas em fase de arranque e a pequenas e médias empresas que desenvolvam soluções digitais. Esta cooperação envolverá autoridades públicas e outras partes interessadas empenhadas na promoção de princípios partilhados, para validar e certificar soluções digitais para adoção nos sistemas de saúde (por exemplo, a saúde móvel e a vida autónoma) (43).

4.4 RECOMENDAÇÕES PARA A RESOLUÇÃO DOS PERIGOS DAS TECNOLOGIAS DIGITAIS

O desenvolvimento de redes de inovação para testar rapidamente novas inovações, validar descobertas de outros estudos e fornecer evidências de valor e custo-benefício aceleraria significativamente a possibilidade de implementação das tecnologias de saúde digital (45).

A pesquisa académica pode conduzir o desenvolvimento e a implementação das tecnologias de saúde digital, porque tem a capacidade de identificar os problemas prioritários a resolver, conduzir os testes de validação da tecnologia digital no ambiente clínico, reconhecer as barreiras à implementação de tais tecnologias digitais e consegue estabelecer as estratégias políticas necessárias para garantir a tradução correta do conhecimento adquirido a partir das tecnologias de saúde digital (45).

As sociedades profissionais têm um papel crítico no desempenho e avanço das tecnologias de saúde digital, uma vez que conseguem identificar as lacunas críticas do conhecimento e definição de padrões de pesquisa. Para além disso, desempenham ainda um papel significativo no estabelecimento de métricas de qualidade nos ensaios clínicos, definindo necessidades de eficácia e robustez e dados de segurança e custo-benefício (45).

Por outro lado, as sociedades profissionais conseguem fazer uma disseminação dos resultados dos estudos ao mesmo tempo que fornecem educação aos pacientes e prestadores de

cuidados de saúde (45)

São necessárias colaborações próximas e iniciais entre os diferentes *stakeholders* (partes interessadas) para garantir que as tecnologias de saúde digital não servem apenas para melhorar os resultados em saúde, mas também acrescentam valor aos sistemas de saúde ao diminuir os custos e melhorarem a qualidade dos cuidados prestados (45).

Perspective	Challenges	Solution
Patients	<ol style="list-style-type: none"> 1) Lack of accessibility to digital healthcare technology 2) Passive exposure to high volumes of data from devices 3) Concerns of data safety and privacy 4) Lack of integration with patients' needs and values 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Provide subsidies, tax benefits, and financial incentives to adopt evidence-based digital technologies 2) Integrate device data into actionable triggers 3) Develop robust systems of data security and privacy 4) Early engagement with technology developers and patients to ensure digital innovation addresses patients' needs
Providers	<ol style="list-style-type: none"> 1) Reduction in productivity associated with adoption of new technologies 2) High volume of passive data from sensors and devices 3) Lack of perceived clinical benefit 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Early engagement between technology developers and clinicians to ensure technology integration within systems of care 2) Conversion of high volume of passive data into actionable tasks for physicians 3) Need for robust efficacy data from RCTs
Technology developers	<ol style="list-style-type: none"> 1) Low financial barrier to entry into healthcare sector but high cost burden to demonstrate efficacy, safety, and cost-effectiveness 2) Lack of input from clinicians and patients early in product lifecycle development 3) Products developed in standalone mode and not integrated with existing work flow 4) Pressure for rapid product development and turnover with emerging technologies 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Early engagement with research clinicians to ensure adequate roadmap for the lifecycle of product development 2) Develop products with health system integration capabilities 3) Develop a realistic understanding of the timelines for development and testing of technologies in the healthcare sector
Health care systems	<ol style="list-style-type: none"> 1) Current infrastructure does not support the integration of novel digital health technologies 2) Lack of interoperability and flexibility in current electronic health record systems 3) Concerns regarding reimbursement for integration of digital health services 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Conduct rapid pilot experiments within existing healthcare infrastructure to develop systems that can support novel digital health technologies 2) Collaborate with electronic health vendors to create adaptable and flexible health record systems 3) Early collaboration with clinical researchers to ensure that digital technologies being tested are cost-effective and will integrate with digital healthcare infrastructure
Clinical trials	<ol style="list-style-type: none"> 1) Balance between pragmatic trials using digital technology and need for extensive data capture 2) Balance between using novel endpoints vs. established/traditional trial endpoints 3) Technology failure leading to inadequate or lost trial data 4) Lack of patient adherence to technology 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Early collaboration with technology developers and clinical trialists to ensure validated and secure data capture 2) Early discussion with regulatory agencies to define the role of novel endpoints in clinical trials 3) Establish contingency plans to ensure adequacy of data capture 4) Ensure systems of follow-up, similar to drug trials, to ensure adherence to technologies
Payers	<ol style="list-style-type: none"> 1) Changes in reimbursement structure with shifting payment models 2) Need for robust efficacy and cost-effectiveness data 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Continual industry-payer collaboration to develop framework for reimbursements for novel technologies 2) Collaboration with technology developers and academic researchers to establish standards of evidence required for reimbursement
Regulatory agencies	<ol style="list-style-type: none"> 1) Rapid emergence of novel technologies seeking to obtain health claim labeling 2) Unvalidated novel technologies developed for consumers and for use in clinical trials 3) Emergence of new endpoints in clinical trials 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Continual engagement with patient groups, academic researchers, industry, and technology developers to develop standards of evidence required for labeling claims 2) Development of a framework for use of novel endpoints in clinical trials

Figura 3. Desafios na utilização das Tecnologias Digitais em Saúde e Possíveis

Resoluções. Adaptado de (45).

5. INICIATIVAS

A EMA reconhece que o avanço no uso de tecnologias digitais em saúde tem a tendência de ultrapassar as atualizações feitas às *guidelines* regulamentares em vigor e que este paradigma não demonstra ir sofrer alterações num futuro próximo. Desta forma, a agência propõe que as empresas envolvidas no desenvolvimento destes produtos reúnam com especialistas da área regulamentar, por forma a compreenderem os requisitos que lhes são aplicáveis (46).

Assim, têm surgido várias iniciativas de forma a facilitar a implementação de soluções digitais em saúde e garantir que estas são seguras e de qualidade.

5.1 EUnetHTA

Em 2004, a Comissão Europeia e o Conselho de Ministros solicitaram que fosse criada uma rede europeia sustentável em matéria de avaliação das tecnologias da saúde, sendo esta considerada uma prioridade política. Em 2005, foi então criado um grupo de 35 organizações em toda a Europa, liderada pelo centro Dinamarquês de HTA, que conduziu atividades, ficando estas conhecidas como o projeto EUnetHTA (47).

Desde então, a Comissão Europeia tem feito investimentos substanciais para apoiar a cooperação entre os organismos de HTA. Foram levadas a cabo duas ações comuns da rede europeia de avaliação das tecnologias de saúde (EUnetHTA):

- EUnetHTA 1, no período de 2010-2012
- EUnetHTA 2, no período de 2012-2015

A primeira ação comum pôs em prática uma cooperação eficaz e sustentável em matéria de HTA na Europa e a segunda ação comum reforçou a aplicação prática de abordagens e ferramentas para a colaboração transnacional em matéria de HTA.

Em junho de 2016, foi lançada uma terceira ação comum, a EUnetHTA 3, que se baseia na experiência, resultados e produtos das ações anteriores (47).

A EUnetHTA pode ser, portanto, definida como uma rede de organizações nomeadas pelo governo (de Estados-Membros da UE) e um grande número de agências regionais que produzem ou contribuem para a HTA na Europa (48).

A organização visa melhorar a disponibilidade de tecnologias de saúde inovadoras para os cidadãos e reforçar a qualidade da avaliação de tecnologias de saúde a nível europeu (49).

A missão da EUnetHTA é apoiar a colaboração entre as organizações europeias de HTA que agreguem valor acrescentado aos sistemas de saúde a nível europeu, nacional e regional. Assim, através das suas atividades, a EUnetHTA:

- Oferece suporte à produção e uso eficiente de HTA em países da Europa
 - Fornece uma plataforma independente e baseada na ciência para agências de HTA em países da Europa para trocar e desenvolver informações e metodologia de HTA
 - Fornece um ponto de acesso para comunicação com as partes interessadas para promover transparência, objetividade, independência de especialização, justiça de procedimento e consultas adequadas às partes interessadas (50).

Desta forma, a EUnetHTA considera importante reconhecer e facilitar soluções para superar as barreiras causadas pela diferença de idioma, variações na terminologia e cultura (50).

5.2 LA VALLETTA

A declaração de *La Valletta* consiste num acordo que visa a cooperação entre os países signatários (Chipre, Croácia, Eslovénia, Espanha, Grécia, Irlanda, Itália, Malta, Portugal, Roménia), para garantir o acesso a tratamentos inovadores e a

sustentabilidade dos sistemas de saúde (51).

Neste acordo, os seis países comprometem-se a cooperar de forma leal, solidária e transparente. Assim, foi criada uma Comissão Técnica que explora várias estratégias e modelos de cooperação voluntária que incluem “*a partilha de informação, a identificação das melhores práticas, a avaliação alargada de medicamentos e tratamentos inovadores, a exploração de mecanismos possíveis para a negociação de preços e aquisição conjunta*” (51).

Portugal foi um dos primeiros signatários, em 2017, e assume a vice-presidência de um comité técnico constituído no âmbito da Declaração, que visa, explorar formas de cooperação e partilha de informação relativamente a preços, participações/ financiamento, compras e *Horizon Scanning* (52).

A declaração abrange atualmente dez países e 160 milhões de cidadãos, que representam 32% do total da população da União Europeia (52).

5.3 HORIZON SCANNING

Horizon scanning pode ser definido como um exame sistemático de informações por forma a identificar ameaças, riscos, problemas emergentes e oportunidades (53).

É uma técnica usada para explorar potenciais desenvolvimentos futuros e antecipar melhor os riscos. Envolve a identificação de pessoas com conhecimento e experiência em áreas específicas, sendo que estas têm de considerar os fatores e forças que impulsionam a mudança e sintetizar as descobertas em relatórios e ações relevantes (53).

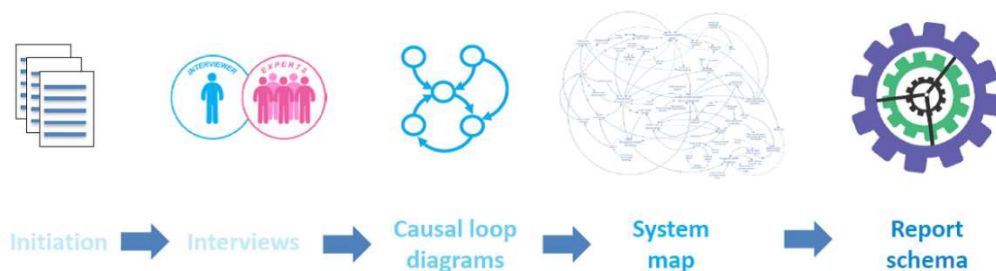


Figura 4. Visão Geral do Fluxo de Trabalho de Horizon Scanning. Adaptado de (53).

IHSI (International Horizon Scanning Initiative)

O IHSI fornece dados que capacitam a tomada de decisões políticas e as diferentes partes interessadas a procurar os melhores preços para os produtos de saúde. Os dados obtidos pelo IHSI permitem que os sistemas de saúde se preparem para novas tecnologias, avaliando com segurança a chegada de novos produtos ao mercado (54).

A missão do IHSI passa assim por:

- Promoção justa e transparente dos preços de produtos farmacêuticos
- Usar dados para impulsionar a redução de preços
- Mitigar o impacto de novas tecnologias que possam ser disruptivas
- Suportar os orçamentos políticos
- Suportar HTA e preparação regulamentar (55)

Horizon Scanning em Portugal

O projeto *Horizon Scanning* tem como objetivo recolher e tratar, de forma sistemática, informação de várias fontes sobre a *introdução de novas tecnologias* no SNS. Este conhecimento permite não só um melhor planeamento das atividades do Infarmed nesta área, como também a antecipação de medidas que

visem preparar o sistema de saúde para tecnologias que alterem de forma significativa a prestação de cuidados de saúde, a nível organizacional, orçamental, entre outros (56).

É um projeto que assenta na colaboração de várias direções do Infarmed, integrando a perspetiva de investigação e desenvolvimento, regulamentar, de avaliação de tecnologias de saúde e de monitorização das tendências de consumo e despesa (56).

O projeto teve início em 2018, abrangendo o setor do medicamento, tendo sido solicitada a colaboração das empresas do setor farmacêutico, no sentido de reunir informação sobre os pedidos de financiamento de medicamentos (56).

O Sistema de Informação para a Avaliação de Tecnologias de Saúde (SIATS) dispõe de um módulo para a submissão desta informação. É nesta plataforma que são submetidos os pedidos de financiamento de novos medicamentos. Os titulares de AIM, ou seus representantes legais, podem *submeter informação relativa aos pedidos de financiamento* de novos medicamentos que planeiam efetuar até final de 2023, para novas substâncias ativas, novas indicações e primeiros genéricos/ biossimilares (56).

Adicionalmente, após submissão de informação, os titulares de AIM, ou seus representantes legais, poderão, aquando da submissão do pedido de financiamento do medicamento, associar esta submissão à informação relativa a *Horizon Scanning* previamente fornecida (56).

5.4 HMA (*HEADS OF MEDICINE AGENCIES*)

A HMA é uma rede de chefes das Autoridades Nacionais Competentes (ANC), cujas organizações são responsáveis pela regulamentação dos medicamentos de uso humano e veterinário na Espaço Económico Europeu (57).

A HMA coopera com a EMA na operação da rede

reguladora de medicamentos europeia e é um modelo único para a cooperação e compartilhamento de trabalho em atividades regulamentares legais e voluntárias (57).

As principais atividades da HMA consistem em:

- Abordar questões estratégicas importantes para a rede, nomeadamente a troca de informações, desenvolvimento de tecnologias inovadoras e compartilhamento de melhores práticas
- Desenvolvimento, coordenação e consistência do sistema europeu de regulamentação de medicamentos
- Garantir o uso mais eficaz e eficiente de recursos em toda a rede. Isso inclui o desenvolvimento e supervisão de arranjos para compartilhamento de trabalho
- Coordenação do processo de reconhecimento mútuo e processo descentralizado da aprovação de novos medicamentos (58).

5.5 HORIZONTE EUROPA

O Horizonte Europa é o nove programa-quadro de investigação e inovação da União Europeia para o período de 2021- 2027. Com início a 1 de janeiro de 2021 e conclusão prevista para 31 de dezembro de 2027, tem uma *dotação orçamental prevista de 95,5 mil milhões de euros para apoio às atividades de investigação e inovação* (58).

O objetivo do programa é reforçar a base científica e tecnológica da UE, nomeadamente mediante o desenvolvimento de soluções para materializar prioridades políticas, como as transições ecológica e digital. O programa contribui igualmente para a realização dos objetivos de desenvolvimento sustentável e estimula a competitividade e o crescimento. Constitui a principal iniciativa da UE destinada a apoiar a investigação e inovação, desde a conceção inicial até à comercialização (59).

Assim, o programa propõe:

- Apoio à criação e difusão de novos conhecimentos, competências, tecnologias e soluções de elevada qualidade para enfrentar os desafios globais
 - Reforço do impacto da investigação e da inovação no que diz respeito ao desenvolvimento, apoio e execução das políticas da UE e apoio à aceitação de soluções inovadoras pela indústria e pela sociedade para enfrentar desafios globais
 - Promoção de todas as formas de inovação, incluindo a inovação revolucionária, reforçar a implantação no mercado de soluções inovadoras (60).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Numa era em que os avanços tecnológicos e as inovações científicas ocorrem a grande velocidade, as agências reguladoras assumem um papel de extrema importância no seu controlo, avaliação e supervisão.

Os rápidos avanços tecnológicos levam à obtenção de novas terapêuticas, o que cria a necessidade de repensar o seu sistema de avaliação para dar resposta a estes novos desafios, face à complexidade deste tipo de produtos.

A introdução das tecnologias da saúde nas vidas das pessoas é já um processo inevitável e por isso, é preciso que as agências reguladoras atuem no presente por forma a garantir que as tecnologias da saúde possam ser uma ferramenta adicional dos sistemas de saúde.

As tecnologias digitais aplicadas ao setor da saúde oferecem uma oportunidade única, uma vez que permitem ao doente ser mais autónomo na gestão da sua saúde e bem-estar e o permitem tomar decisões mais informadas, potenciando a otimização de recursos no setor da saúde.

Na Europa existe um esforço em simplificar o processo de avaliação e aprovação destas terapêuticas, através de ferramentas e plataformas de suporte que auxiliam e acompanham os

fabricantes nos processos de pré e pós-aprovação, tentando facilitar o acesso do doente à inovação. O investimento financeiro em projetos que promovam a inovação e a investigação é, assim, um dos focos da EU.

Para finalizar, é necessário salientar que todo o trabalho despendido em garantir o acesso aos melhores produtos e terapêuticas se reflete na melhoria da qualidade de vida dos cidadãos.



7. REFERÊNCIAS

1. Nunes E, Ribeiro LM, Peixoto V. Agências reguladoras no Brasil. Sist político Bras uma introdução. 2015;1–26.
2. IHMT-UNL. Anais do Instituto de Higiene e Medicina Tropical: Regulação na Saúde. 2017;16:1–76.
3. Simões J, Lima LV. A regulação da saúde em Portugal. An Inst Hig Med Trop (Lisb). 2017;16(Supl. 3):S29–37.
4. Sousa MF De. 50 anos de legislação farmacêutica na Europa (1965 – 2015). O caso específico de AIM. 2016;73–105.
5. History of EMA | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 Oct 2]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema>
6. European Medicines Agency. Fostering scientific excellence in the evaluation and supervision of medicines, for the benefit of public and animal health in the European Union 2020. 2020;2020.
7. Agência Europeia de Medicamentos (EMA) | União Europeia [Internet]. [cited 2021 Oct 2]. Available from: https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_pt
8. EMA. O Sistema Regulador Europeu de Medicamentos.

- 2016;1–6. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_pt.pdf#:~:text=sistema regulador europeu de medicamentos sistema regulador europeu,torna único o sistema regulador
9. How the committees work | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/how-committees-work>
 10. Agência Europeia de Medicamentos (EMA) | União Europeia [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_pt
 11. Note A. A Agência. 2020;31(0).
 12. Legal framework governing medicinal products for human use in the EU | Public Health [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: https://ec.europa.eu/health/human-use/legal-framework_en
 13. Procedimento centralizado - EUPATI Toolbox [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: <https://toolbox.eupati.eu/glossary/procedimento-centralizado/?lang=pt-pt>
 14. Takeda - Investigação e Desenvolvimento [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: <https://www.takeda.com/pt-pt/o-que-fazemos/pesquisa-e-desenvolvimento/o-valor-de-um-farmaco/procedimento-centralizado/>
 15. Takeda - Investigação e Desenvolvimento [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: <https://www.takeda.com/pt-pt/o-que-fazemos/pesquisa-e-desenvolvimento/o-valor-de-um-farmaco/procedimento-descentralizado/>

16. Procedimentos de AIM - INFARMED, I.P. [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/procedimentos_de_aim
17. What we do | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do#monitor-the-safety-of-medicines-across-their-lifecycle-section>
18. EudraVigilance | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance>
19. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P – SNS [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: <https://www.sns.gov.pt/entidades-de-saude/infarmed-autoridade-nacional-do-medicamento-e-produtos-de-saude-ip/>
20. O Infarmed - INFARMED, I.P. [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>
21. O Infarmed - INFARMED, I.P. [Internet]. [cited 2021 Oct 11]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>
22. Estrutura e organização - INFARMED, I.P. [Internet]. [cited 2021 Oct 5]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao>
23. Infarmed O. Organograma – infarmed, i.p.
24. Comissão de Avaliação de Medicamentos - INFARMED, I.P. [Internet]. [cited 2021 Oct 9]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/est>

- rutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao-de-avaliacao-de-medicamentos
25. Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde - INFARMED, I.P. [Internet]. [cited 2021 Oct 9]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao-de-avaliacao-de-tecnologias-de-saude>
 26. Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica - INFARMED, I.P. [Internet]. [cited 2021 Oct 9]. Available from: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao_nacional_de_farmacia_terapeutica
 27. Fitria. Plano Estratégico Infarmed, I.P. 2020-2022. *J Chem Inf Model.* 2013;53(9):1689–99.
 28. Martins H. SNS digital e as condições da transformação digital na saúde. 2018; Available from: <http://spms.min-saude.pt/wp-content/uploads/2017/01/Exame-Informatica-transformação-Digital.pdf>
 29. Ghanbari H, Marrouche NF. Digital health: A revolution in care. *Hear Rhythm* [Internet]. 2020;17(5):839. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2020.03.012>
 30. Turakhia MP, Desai SA, Harrington RA. The outlook of digital health for cardiovascular medicine: Challenges but also extraordinary opportunities. *JAMA Cardiol.* 2016;1(7):743–4.
 31. Dhingra D, Dabas A. Global Strategy on Digital Health. *Indian Pediatr.* 2020;57(4):356–8.
 32. Guedelha D, Correia A, Rente M, Fernandes J. Portugal à Conquista da Excelência em Digital Health. 2020;
 33. Trends in Healthcare Digital Revolution [Internet]. [cited

- 2021 Oct 17]. Available from: <https://www.magazine.medicaltourism.com/article/trends-healthcare-digital-revolution>
34. OMS. Pacote de Ferramentas da Estratégia Nacional de eSaúde. 2012;1–220. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75211/9789248548468_por.pdf?sequence=13
35. Dunn P, Hazzard E. Technology approaches to digital health literacy. *Int J Cardiol* [Internet]. 2019;293:294–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2019.06.039>
36. OECD. Health ministerial meeting. The next generation of health reforms. *Oecd* [Internet]. 2017;(January):1–17. Available from: <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf>
37. Técnico-científica - Apifarma [Internet]. [cited 2021 Oct 11]. Available from: <https://apifarma.pt/atividade/areas-de-intervencao/tecnico-cientifica/>
38. Hill S, Velazquez A, Tay-Teo K, Metherell A. 2015 Global Survey on Health Technology Assessment by National Authorities. *Who* [Internet]. 2015;1–40. Available from: www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html
39. Health product policy and standards [Internet]. [cited 2021 Oct 9]. Available from: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/assessment>
40. WHO. Health intervention and technology assessment in support of universal health coverage. Resolution WHA67.23 adopted by the sixty-seventh World Health Assembly. 2014;(May):7–9. Available from:

- http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R23-en.pdf
41. eHealth Task Force Report. Redesigning health in Europe for 2020. 2012;1–20.
 42. The European Medical Technology Industry in figures 2020 Table of contents. 2020;1–44. Available from: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2019/>
 43. European Commission. Communication on enabling the digital transformation of health and care. Brussels, 2542018. 2018;COM(2018):11.
 44. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho... - EUR-Lex [Internet]. [cited 2021 Oct 23]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/LSU/?uri=celex%3A32016R0679>
 45. Sharma A, Harrington RA, McClellan MB, Turakhia MP, Eapen ZJ, Steinhubl S, et al. Using Digital Health Technology to Better Generate Evidence and Deliver Evidence-Based Care. *J Am Coll Cardiol*. 2018;71(23):2680–90.
 46. First guidance on new rules for certain medical devices | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 Oct 23]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-guidance-new-rules-certain-medical-devices>
 47. Ações comuns da EUnetHTA | Saúde pública [Internet]. [cited 2021 Oct 23]. Available from: https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/joint_actions_pt
 48. Organisation – EUnetHTA [Internet]. [cited 2021 Oct 23]. Available from: <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/organization/>
 49. Vision, Mission, and Values – EUnetHTA [Internet]. [cited 2021 Oct 23]. Available from:

- <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/mission-vision-and-values/>
50. Vision, Mission, and Values – EUneHTA [Internet]. [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://www.eunethta.eu/about-eunethta/mission-vision-and-values/>
 51. INFARMED IP. Declaração de La Valletta Ministros de seis países assinam acordo inédito de cooperação para acesso aos medicamentos. :7133.
 52. La Valletta | Comité técnico – SNS [Internet]. [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2019/07/12/la-valletta-comite-tecnico-2/>
 53. Portal | » WHAT IS HORIZON SCANNING AND WHY IS IT USEFUL? [Internet]. [cited 2021 Oct 25]. Available from: <http://portal.healthworkforce.eu/what-is-horizon-scanning-and-why-is-it-useful/>
 54. Home - IHSI [Internet]. [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://ihsi-health.org/>
 55. Mission - IHSI [Internet]. [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://ihsi-health.org/mission/>
 56. Horizon Scanning - INFARMED, I.P. [Internet]. [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-saude/avaliacao-terapeutica-e-economica2018/-i-horizon-scanning-/i->
 57. Heads of Medicines Agencies (HMA) online meeting [Internet]. [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://ppeu2021.infarmed.pt/en/events/heads-of-medicines-agencies-hma-online-meeting>
 58. Heads of Medicines Agencies: About HMA [Internet]. [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://www.hma.eu/>
 59. Horizonte Europa: assegurar o impacto do investimento da

UE na inovação e investigação - Consilium [Internet]. [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://www.consilium.europa.eu/pt/policies/horizon-europe/#>

60. Horizonte Europa | Eurocid [Internet]. [cited 2021 Oct 25]. Available from: <https://eurocid.mne.gov.pt/horizonte-europa>