

Proposta de Lei nº 146/XII

Ordem dos Médicos

Competência de Medicina Farmacêutica



Audição em Comissão Parlamentar da Saúde
Grupo de Trabalho que aprova a Proposta de Lei nº 146/XII

4 Dezembro 2013
Ana Maria Nogueira



Proposta de tópicos

- Sobre a Medicina Farmacêutica
 - Enquadramento da disciplina
 - Representatividade da Competência
- Sobre a Representante
 - Nota biográfica
- Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII
 - Relevância e Oportunidade
 - O Papel do Médico
 - O que aprendemos com a experiência
 - Propostas para o Futuro



Proposta de tópicos

- Sobre a Medicina Farmacêutica
 - Enquadramento da disciplina
 - Representatividade da Competência
- Sobre a Representante
 - Nota biográfica
- Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII
 - Relevância e Oportunidade
 - O Papel do Médico
 - O que aprendemos com a experiência
 - Propostas para o Futuro



Sobre a Medicina Farmacêutica

Enquadramento da Disciplina

Medicina Farmacêutica - a disciplina da Medicina que estuda todas as matérias relacionadas com o Medicamento ao longo de todo o seu ciclo de vida:

- Descoberta e conceção novas moléculas – Investigação Seminal / Básica / “de bancada”
- Desenvolvimento Pré-Clínico – Ensaio em animais
- Desenvolvimento Clínico – Ensaio Clínicos - Avaliação de eficácia, segurança, qualidade
- Avaliação Regulamentar – Autorização de Introdução no Mercado (AIM)
- Avaliação de Efetividade e Custo-Efetividade
- Comercialização - Normas de Promoção, Informação e Educação
- Monitorização – Minimização de Risco e Farmacovigilância



Proposta de tópicos

- Sobre a Medicina Farmacêutica
 - Enquadramento da disciplina
 - Representatividade da Competência
- Sobre a Representante
 - Nota biográfica
- Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII
 - Relevância e Oportunidade
 - O Papel do Médico
 - O que aprendemos com a experiência
 - Propostas para o Futuro

Sobre a Competência de Medicina Farmacêutica

Representatividade



- Competência atribuída pela Ordem dos Médicos desde 1997
- ≈ 90 Colegas
- Aplicação profissional abrangente e complementar
 - Clínica Assistencial
 - Academia
 - Autoridades Regulamentares
 - Indústria Farmacêutica (Departamentos Médicos, Órgão de Gestão)



Proposta de tópicos

- Sobre a Medicina Farmacêutica
 - Enquadramento da disciplina
 - Representatividade da Competência
- Sobre a Representante
 - Nota biográfica
- Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII
 - Relevância e Oportunidade
 - O Papel do Médico
 - O que aprendemos com a experiência
 - Propostas para o Futuro



Sobre a Representante

- Licenciada em Medicina (FMUL, 1983)
- Coordenadora da Competência em Medicina Farmacêutica (2009)
- Diretora Médica na Indústria Farmacêutica (MSD, 1990)
- Membro do Grupo de Trabalho de Investigação Clínica da APIFARMA (2008)
- Professora Auxiliar Convidada da Universidade de Aveiro – Mestrado de Medicina Farmacêutica (2012)
- Membro do Conselho Consultivo do Clinical Investigator Certification – implementação em Portugal a cargo do Programa de Formação em Medicina Farmacêutica e da PT-ECRIN, ramo português da European Clinical Research Infrastructures Network.

Enquanto representante da Ordem dos Médicos, as opiniões defendidas durante esta audição refletem unicamente a opinião desta instituição e não constituem conflito de interesses, podendo integrar competências técnicas e conhecimentos práticos adquiridos durante o seu percurso profissional.



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

- Relevância e Oportunidade
- O Papel do Médico
- O que aprendemos com a experiência
- Propostas para o Futuro



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

- Relevância e Oportunidade
- O Papel do Médico
- O que aprendemos com a experiência
- Propostas para o Futuro



Sobre a Proposta de Lei n.º 146/XII

Relevância e Oportunidade

- Renova a regulamentação sobre Investigação Clínica
 - Demonstração objetiva e necessária do Valor Estratégico atribuído à Investigação Clínica
 - Sinal de alinhamento com plano para a retoma da Competitividade da UE
 - Urgência da Intervenção – preparação para o Regulamento Europeu
 - Janela de oportunidade para a concertação estratégica
 - Exige articulação entre todos os parceiros
 - Deve promover Transparência, Rigor e Competência
 - Corrige alguns aspetos operacionais

Proposta de Lei n.º 146/XII; Exposição de Motivos



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

- Relevância e Oportunidade
- **O Papel do Médico**
- O que aprendemos com a experiência
- Propostas para o Futuro



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

O papel do Médico

- O Médico - papel de relevância e responsabilidade ímpar
 - Ensaio clínicos em Seres Humanos
 - Único Profissional de Saúde habilitado à realização do Ato Médico
 - Assume responsabilidade pelo Recrutamento - Diagnóstico, Prognóstico e Decisão Terapêutica
 - Garante o acompanhamento clínico dos participantes - Medicina Assistencial especializada
 - Salvaguarda da Ética Médica no escrupuloso cumprimento do Código Deontológico
 - Responde pelos danos patrimoniais e não patrimoniais causados ao participante, independentemente de culpa

Código Deontológico da Ordem dos Médicos
Proposta de Lei nº 146/XII; Capítulo III, Artigo 10º



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

- Relevância e Oportunidade
- O Papel do Médico
- O que aprendemos com a experiência
- Propostas para o Futuro



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

O que aprendemos com a experiência

- O Médico - papel de relevância e responsabilidade ímpar
 - Referem-se Deveres e Responsabilidades
 - Devem salvaguardar-se os Direitos
 - O Direito de Opção
 - O Direito de Formação
 - Valorização Curricular e Profissional
 - Carga horária e responsabilidades assistenciais ajustadas
 - Devem criar-se os Incentivos
 - Criação de modelos uniformes e flexíveis de autofinanciamento para infraestruturas logísticas e recursos humanos dedicados
 - Apoio à Formação especializada
 - Estímulo à Investigação Independente



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

O que aprendemos com a experiência

- (Para além) do Médico
- Importa estabelecer a figura da Equipa de Investigação para:
 - Formalizar a importância crucial assumida pela Equipa de Investigação
 - Reconhecer a especificidade e complementaridade de competências de outras classes desejavelmente integradas nos Profissionais de Saúde – Psicólogos, Geneticistas, Biólogos
 - Promover o necessário (obrigatório) envolvimento multidisciplinar com reflexos na melhoria dos Cuidados Assistenciais
- Constitui adoção consistente de Boas Práticas (de Investigação) Clínicas – Centros de Excelência
- Contribui para a Garantia da Qualidade (Auditorias e Inspeções)
- Promove desempenho sustentável (Métricas de Recrutamento)



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

- Relevância e Oportunidade
- O Papel do Médico
- O que aprendemos com a experiência
- **Propostas para o Futuro**



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

Propostas para o Futuro

Profissionais de Saúde

- Regulamentação do papel do Investigador Clínico e da Equipa de Investigação (apoio administrativo e clínico dedicado)
 - Responsabilidades
 - Deveres – monitorização e divulgação do desempenho
 - Direitos – libertação da carga horária correspondente e justificada
 - Incentivos e Contrapartidas – suportar a Educação Médica Contínua e/ou desenvolvimento de competências necessárias à Investigação Clínica



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

Propostas para o Futuro

Premiar o Desempenho a Garantir a Qualidade

- Uniformizar os critérios entre investigação independente e promovida pela indústria
 - Facilitando a criação (ao nível das instituições) de modelos de suporte adicional exclusivos para estes fim
- Reconhecer e premiar a Investigação Académica e a produção científica (publicações em revistas de impacto)
- Estimular intercâmbio de experiências com outros centros nacionais ou europeus



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

Propostas para o Futuro

Instituições de Saúde e Tutela

- Promover a inclusão de indicadores relacionados com a Investigação Clínica nos modelos de contratualização (contabilização de poupanças diretas e indiretas)
- Monitorização e divulgação do desempenho de cada instituição
- Integração da OM (representante da Competência de Medicina Farmacêutica) nas Comissões de Avaliação dos Ensaios Clínicos
- Uniformizar os processos de avaliação e promover a implementação de Ensaios Clínicos nos Cuidados Primários de Saúde
- Eliminar redundâncias



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

Propostas para o Futuro

A responsabilidade perante a Sociedade

- Desenvolver Programas de Educação em Saúde sobre Investigação e Ensaaios Clínicos:
 - Promove a literacia em Saúde
 - Apela à responsabilização na gestão individual da Saúde e da Doença
 - Esclarece e minimiza a “Inferência Terapêutica”
 - Valoriza a motivação altruística
 - Desmistifica o conceito da “cobaia”
 - Promove a transparência



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

Propostas para o Futuro

A responsabilidade perante a Sociedade

- Dinamizar e rentabilizar a Plataforma nacional de Ensaios Clínicos

The screenshot displays the PNEC Portal website. At the top, a navigation menu includes: PÁGINA INICIAL, SOBRE A PNEC, ACTIVIDADES DA PNEC, ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL, FORMAÇÃO EM ENSAIOS CLÍNICOS, SUBMISSÃO ELECTRÓNICA DE EC, PERGUNTAS FREQUENTES, and CONTACTOS. Below the menu is a banner image of a diverse group of people with the text 'PORTAL ENSAIOS CLÍNICOS'. To the right of the banner are two login boxes: 'ÁREA RESERVADA' with a 'Esqueci-me da senha.' link, and 'REGISTO' with a message: 'Caso ainda não tenha efectuado o seu registo no portal Ensaios Clínicos, clique no botão «REGISTO».' Below the banner, the main content area is divided into two columns. The left column is titled 'APRESENTAÇÃO DO PORTAL ENSAIOS CLÍNICOS' and contains two paragraphs of text. The right column has tabs for 'NOTÍCIAS' and 'ARQUIVO'. Under 'NOTÍCIAS', there are two news items: 'PROPOSTA DE REGULAMENTO' dated 01-OUT-2012 17:10 and 'PUBLICAÇÃO NO WEBSITE DO CTFG DE FAQS PARA CLARIFICAÇÃO DE CONCEITOS DE SEGURANÇA, CONCEITOS METODOLÓGICOS/DESENHO E SEGUIMENTO DE ENSAIOS CLÍNICOS.' dated 03-ABR-2012 11:01. Both news items include a 'Ler mais' link.



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

Propostas para o Futuro

A responsabilidade perante a Sociedade

- Estabelecer regras simples mas eficazes que promover a divulgação da informação sobre Ensaio Clínicos: conceitos, centros de referência e recrutamento

Um exemplo de sucesso - UK Clinical Trials Gateway

<http://www.ukctg.nihr.ac.uk/default.aspx>

“The UKCTG is being established by the National Institute for Health Research on behalf of all the UK Health Departments It fulfills the Government's commitment in the “Plan for Growth”, ...will open up information about clinical trials to enable the public to get involved and so that patients can find out about clinical trials that may be relevant to their condition”.



Sobre a Proposta de Lei nº 146/XII

Propostas para o Futuro

UKCTG - UK Clinical Trials Gateway

NHS
National Institute for
Health Research

Home NIHR website Useful Links When to Contact Us About Us Improving the Gateway Help

Search for Clinical Trials that are of interest to you

Search eg. Cancer AND Blood

Advanced Search | Search Tips

Show a specific recruitment status Recruiting

About Research and Clinical Trials



Research and clinical trials are an everyday part of the NHS. The people who do research are mostly the same doctors and other health professionals who treat people. They want to find better ways of looking after patients and keeping people healthy. Health research covers a range of activities, from work in a scientific laboratory to carefully noting patterns of health and disease and developing new treatments. You can find out more information about the [types of research information](#) on the NHS Choices web site.

Why do research?

People being cared for in the NHS today benefit from research that has taken place and continue to benefit from research being carried out now.

Health professionals know a lot about health, disease and medicines, but there is much more that is uncertain. Research provides answers to these uncertainties, filling gaps in knowledge and changing the way health professionals work. This means treatment and care is improved for you, which can save lives and add to quality of life.

Where is research done?

<http://www.ukctg.nihr.ac.uk/default.aspx>

Ordem dos Médicos

e

Competência de Medicina Farmacêutica
manifestam total disponibilidade para
contribuir como parceiro estratégico, no
debate e elaboração de todos os
normativos éticos, regulamentares ou
legais, promovendo a dinamização da
Investigação Clínica em Portugal



Muito Obrigada!

medicina.farmacutica@omcne.pt



Documentos de Referência

- Regulamento n.º 14/2009 – aprova o Código Deontológico da Ordem dos Médicos
Diário da República, 2.ª série — N.º 8 — 13 de Janeiro de 2009
- Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing directive 2001/20/ec (10/7/2012)
- Road map to 2015: The European Medicines Agency’s contribution to science, medicines and health
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/01/WC500101373.pdf
(Last accessed: 3 Dec 2013)
- Executive summary of the impact assessment accompanying the document “Proposal for a Council Regulation on the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking” (10/7/2013)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2013:0246:FIN:EN:PDF> (Last accessed: 3 Dec 2013)

Muito Obrigada!
medicina.farmaceutica@omcne.pt