

{ BERC-Luso EM SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE

A visita a São Tomé e Príncipe decorreu entre os dias 28 de fevereiro e 4 de Março. O programa de 3 dias era bastante exigente em termos de limitação de tempo face ao número de compromissos institucionais mas os resultados obtidos foram muito positivos, indo ao encontro das expectativas da equipa do BERC-Luso que se deslocou ao país.

Reunião com a Ordem dos Médicos de São Tomé e Príncipe

O Bastonário Celso Matos mostrou interesse e disponibilidade em estar envolvido no projeto e na capacitação de profissionais para o desenvolvimento de ensaios clínicos. Na reunião foram debatidas as condições a serem criadas para que o País comece a receber ensaios clínicos e investigação biomédica, foi discutido o papel que a comissão de ética terá na avaliação dos projetos de investigação, assim como a articulação que a Ordem dos Médicos poderá desenvolver neste âmbito.



Visita ao Laboratório Nacional de Referência Tuberculose/VIH

O Laboratório Nacional de Referência Tuberculose/VIH, fundado em 2018 tem como principal missão a investigação em saúde pública. Os profissionais que trabalham no Laboratório são formados em Portugal e em São Tomé e Príncipe. O Laboratório possui instalações novas e adaptadas que poderão servir de auxílio para o desenvolvimento de ensaios clínicos.

Reunião com a Comissão de Ética do Ministério da Saúde

A Comissão de Ética, criada a 14 de janeiro de 2022 encontra-se, atualmente, a definir procedimentos de avaliação dos projetos, tendo já recebido alguns projetos para dar parecer e despacho. A criação e desenvolvimento dos procedimentos de avaliação, check-list e grelhas está a ser feita de momento, utilizando os projetos submetidos para comparação e verificação.



Encontro com a Ministra da Saúde

A reunião com a Ministra da Saúde, Filomena Monteiro, decorreu no Ministério da Saúde de São Tomé e Príncipe. Um dos assuntos abordados foi a importância da adoção da legislação que permita a criação da ARFAMED – Autoridade Reguladora da Farmácia e do Medicamento. A Ministra explicou que a proposta, apesar de ter sido submetida já previamente, com a mudança do executivo teria que ser aprovada pelo Ministério primeiro, e levada a discussão e aprovação na Assembleia da República.



BERC-Luso EM SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE

Audiência na Embaixada de Portugal em São Tomé e Príncipe

Na Audiência com o Embaixador de Portugal em São Tomé e Príncipe, Rui Carmo, foi apresentado o projeto, assim como os desenvolvimentos no país e os objetivos já atingidos. A Embaixada tem apoiado os projetos de cooperação com Portugal, assim como alguns projetos específicos na área da saúde.



Visita ao Departamento Farmacêutico

O Departamento Farmacêutico é constituído pelos Serviços de Inspeção, Licenciamento, Farmacovigilância, Homologação, Estudos e Formação. Nas instalações encontra-se ainda o Armazém de medicamentos do Fundo Nacional de Medicamentos. Na reunião foram apresentadas as alterações que o Departamento Farmacêutico terá para que se possa tornar na ARFAMED, tendo sido partilhadas as abordagens do processo de implementação da ARFAMED.

Encontro com o Vice-Presidente da Assembleia Nacional

No decorrer da Audiência com o Vice-Presidente da Assembleia Nacional, Guilherme Octaviano, foram partilhados alguns dos aspetos relevantes do projeto para o País, nomeadamente o desenvolvimento de legislação robusta para o país, e as condições a serem criadas para que o País comece a receber ensaios clínicos e investigação Biomédica.



Atelier sobre ensaios clínicos e investigação biomédica

O Atelier sobre ensaios clínicos e investigação biomédica em São Tomé e Príncipe decorreu no Centro Cultural Português, com a participação de mais de 50 profissionais e estudantes das mais variadas áreas das ciências da saúde, ciências sociais e outras. Os painéis de debate foram muito participados, tendo-se registado um interesse muito grande dos intervenientes e com apresentações de elevado nível debate interessado, para além dos muito significativos discursos de abertura e encerramento.



OBJECTIVOS ALCANÇADOS PELA EQUIPA DE SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE

OBJETIVO	OBJETIVO ATINGIDO ?	COMENTÁRIO
Objetivo 1 - Concretizar os aspetos ministeriais		
Objetivo 1.1 - Aprovação da autoridade reguladora (ARFAMED) que se encontra ao nível da Assembleia Nacional;	Sim	As propostas de diplomas já foram entregues ao Ministério da Saúde
Objetivo 1.2 - Aprovação do regulamento interno, bem como de todas a proposta do diploma legislativo que já foram submetidos ao Ministério;	Sim	O dossier com todas as propostas já elaboradas e aprovadas tecnicamente foi entregue ao Ministro da Saúde para aprovação
Objetivo 2: Preparação dos procedimentos da ARFAMED		
Objetivo 2.1 - Preconizar a implementação de uma base de dados e/ou um sistema informático de apoio para os trabalhos a desenvolver;	Sim	Existe software a nível ministerial (DHS2 e MSupply), geridos em STP e com financiamento do Fundo Global. Ambos os sistemas serão instalados no DF (projeto-piloto)
Objetivo 2.2 - Preconizar a criação de uma estrutura de apoio para debruçar na validação prévia dos processos de pedido de autorização dos ensaios clínicos;	Sim	Esta estrutura de apoio está a ser concertada com a Comissão de Ética
Objetivo 3 - Capacitação de Recursos Humanos		
Objetivo 3.1 - Apostar na formação e capacitação dos profissionais para dar vazão aos novos desafios;	Sim	Através do Atelier de dia 4/março/2022
Objetivo 3.2 - Estabelecer protocolos de parcerias com outras instituições regionais e internacionais homólogas para partilha de experiências;	Sim	Protocolos de cooperação a serem estabelecidos com INFARMED, ERIS, Moçambique, Angola, Ordem dos Farmacêuticos de Portugal
Objetivo 3.3 - Advogar junto aos Ministérios competentes para a necessidade de ter quadros especializados em diversas áreas da saúde.	Sim	Esta sensibilização já se iniciou e está continuamente a ser feita
Objetivo 4: Farmacovigilância		
Objetivo 4.1 - Propor a criação de um sistema Nacional de farmacovigilância liderado pela ARFAMED, com o seu respectivo regulamento;	Sim	Proposta de Regulamento feita e entregue ao Ministro da Saúde
Objetivo 4.2 - Propor a criação de sistemas de notificação e tratamento de RAM para EC.	Sim	Proposta de Regulamento feita e entregue ao Ministro da Saúde
Objetivo 5: Inspeções de Boas Práticas Clínicas		
Objetivo 5.1 - Propor a criação de um Plano Nacional de Inspeção de BPC com os seus respetivos critérios bem definidos e abrangentes;	Sim	Proposta feita e entregue ao Ministro da Saúde
Objetivo 5.2 - Desenvolver um modelo de relatório para as Inspeções que são realizadas e orientações para realização da mesma.	Sim	Proposta feita e entregue ao Ministro da Saúde
Objetivo 6: Sustentabilidade financeira		
Objetivo 6.1 - Definir a aplicação de uma taxa de submissão de todos os processos, que esteja suportada legalmente numa diretiva do Ministério da Saúde (submissão inicial e alterações substanciais);	Sim	Proposta feita e entregue ao Ministro da Saúde
Objetivo 6.2 - Alocar o valor arrecadado pelo pagamento das taxas para a melhoria e manutenção logística dos trabalhos desenvolvidos pela ARFAMED;	Sim	Proposta está incluída no Regulamento feito e entregue ao Ministro da Saúde
Objetivo 6.3 - Avaliar a possibilidade de inclusão de rubrica de sustentação financeira ao nível do Ministério da Saúde;	Sim	Proposta feita e submetida ao Ministro da Saúde



WEBINAR “A IMPORTÂNCIA DA INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA EM CABO VERDE”

Decorreu, no passado dia 16 de Março, o webinar “A importância da investigação biomédica em Cabo Verde”. A Dra. Lenira Centeio, Técnica da Direção de Regulação Farmacêutica da Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS) e o Dr. José António dos Reis, Presidente do Comité Nacional de Ética para Pesquisa em Saúde de Cabo Verde (CNEPS) foram os interlocutores escolhidos pela equipa do BERC-Luso de Cabo Verde para liderar o encontro.



PRÓXIMO WEBINAR: “O PAPEL DA INVESTIGAÇÃO CIENTÍFICA NO SISTEMA DE SAÚDE DA GUINÉ-BISSAU”



O próximo webinar do BERC-Luso, desta vez liderado pela equipa da Guiné Bissau, é já no próximo dia 30 de Março, às 18.30h (de Lisboa) com o tema “O papel da investigação científica no sistema de saúde da Guiné-Bissau”.

PRÓXIMAS INICIATIVAS

BERC LUSO

VISITA DA COORDENAÇÃO DO BERC-LUSO
A CABO VERDE

6 a 10 de abril, Cabo Verde

BERC LUSO FUNDACÃO CALOUSTE GULBENKIAN

BERC LUSO

VISITA DA COORDENAÇÃO DO BERC-LUSO
À GUINÉ BISSAU

10 a 14 de abril, Guiné Bissau

BERC LUSO FUNDACÃO CALOUSTE GULBENKIAN

