



DELIBERAÇÃO Nº 96/CD/2019

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), através qual se procede à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde e estabelece que os medicamentos comparticipados ficam sujeitos ao sistema de preços de referência quando sejam incluídos em grupos homogêneos de medicamentos.

De acordo com o estabelecido nas alíneas b) dos n.º 1, dos artigos 3º e 4º da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, que regulamenta o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) aprova e publica até ao 20.º dia do mês, os preços de referência e os novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos ou de grupos homogêneos existentes repristinados em resultado da reintrodução no mercado de medicamento genérico integrado no referido grupo homogêneo após a cessação de situações de suspensão ou interrupção da comercialização, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

A lista dos grupos homogêneos em vigor para o segundo trimestre civil que se iniciou em 1 de outubro de 2019, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º 76/CD/2019, de 12 de setembro, do conselho diretivo do INFARMED, I.P..

Tendo em consideração o disposto no artigo 19º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro e mantendo-se os restantes critérios orientadores da definição de grupos homogêneos, anteriormente adotados, são criados 2 novos grupos homogêneos e 8 grupos homogêneos repristinados, em resultado da introdução no mercado de medicamentos genéricos, e aprovados os respetivos preços de referência unitários.

Nestes termos e ao abrigo do n.º 1 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, da alínea b) do n.º 1 do artigo 3º, e da alínea b) do n.º 1, do artigo 4º, da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, o conselho diretivo do INFARMED I.P., delibera o seguinte:

1 – São criados e aditados à lista de grupos homogéneos aprovada, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de outubro de 2019, que consta do anexo I da Deliberação n.º 76/CD/2019, de 12 de setembro de 2019, do conselho diretivo do INFARMED, I.P., os grupos homogéneos que constam do anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 – São aprovados os preços de referência unitários dos grupos homogéneos aditados nos termos do número anterior, os quais constam do anexo referido nesse número, e que correspondem à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que integram cada um dos referidos grupos, no caso de a média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado exceder o preço do medicamento genérico mais caro que integra o grupo homogéneo, o preço de referência corresponderá ao preço deste último.

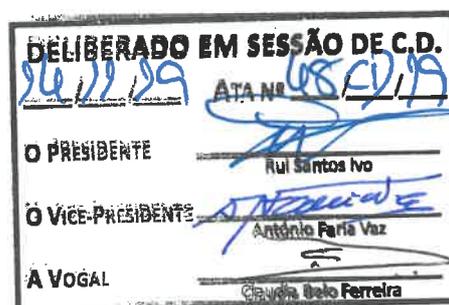
3 - Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 19.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, na sua redação atual, é divulgado, no anexo referido nos n.ºs 1 e 2, o quinto preço unitário mais baixo de cada grupo homogéneo aditado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram.

4 – Os grupos homogéneos novos e reprimados aditados a que se referem os números anteriores vigoram a partir de 1 de dezembro de 2019, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de outubro de 2019.

5 - A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de dezembro de 2019.

Lisboa, 14 de novembro de 2019

O Conselho Diretivo



Anexo

| GH | Nº registo | Nome do Medicamento | Denominação Comum Internacional | Forma Farmacêutica | Via de Administração | Dosagem | Apresentação | PVP Max | PVP | Preço Referência Unitário | 5º PVP Unitário mais baixo | Preço Referência RG |
|--------|------------|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------|----------|---------------|---------|-------|---------------------------|----------------------------|---------------------|
| GH0108 | 2976280 | Mononitrato de Isossorbido Mylan | Mononitrato de isossorbida | Comprimido de libertação prolongada | Oral | 60 mg | 60 unidade(s) | 8,78 | 8,78 | 0,188 | 0,2146 | 11,28 |
| | 2976181 | Mononitrato de Isossorbido Mylan | | Comprimido de libertação prolongada | | 60 mg | 30 unidade(s) | 5,64 | 5,64 | | | 5,64 |
| | 3967882 | Imdur | | Comprimido de libertação prolongada | | 60 mg | 60 unidade(s) | 12,40 | 12,40 | | | 11,28 |
| | 5855283 | Orasorbil | | Cápsula de libertação prolongada | | 60 mg | 60 unidade(s) | 12,88 | 12,88 | | | 11,28 |
| GH0439 | 2830685 | Vinpocetina Kern 5 mg comprimidos | Vinpocetina | Comprimido | Oral | 5 mg | 50 unidade(s) | 5,23 | 5,23 | 0,1046 | 0,2011 | 5,23 |
| | 5472683 | Cavinton | | Comprimido | | 5 mg | 60 unidade(s) | 9,57 | 9,57 | | | 6,28 |
| | 8514224 | Vipocem | | Comprimido revestido | | 5 mg | 60 unidade(s) | 9,82 | 9,82 | | | 6,28 |
| | 9629113 | Ultra-Vinca | | Comprimido | | 5 mg | 60 unidade(s) | 12,07 | 12,07 | | | 6,28 |
| GH0447 | 5337613 | Lamotrigina Aurobindo | Lamotrigina | Comprimido | Oral | 200 mg | 56 unidade(s) | 22,55 | 21,30 | 0,3935 | 0,4026 | 22,04 |
| | 5027818 | Lamotrigina Germed | | Comprimido | | 200 mg | 60 unidade(s) | 23,87 | 23,87 | | | 23,62 |
| | 5023767 | Lamotrigina Azevedos | | Comprimido | | 200 mg | 56 unidade(s) | 22,55 | 22,55 | | | 22,04 |
| | 5042262 | Lamotrigina Wynn | | Comprimido | | 200 mg | 56 unidade(s) | 22,55 | 22,55 | | | 22,04 |
| | 5067442 | Lamotrigina Basi | | Comprimido | | 200 mg | 56 unidade(s) | 22,55 | 22,55 | | | 22,04 |
| | 5134127 | Lamotrigina Labesfal | | Comprimido | | 200 mg | 56 unidade(s) | 22,55 | 22,55 | | | 22,04 |
| | 5720131 | Lamotrigina Generis | | Comprimido | | 200 mg | 56 unidade(s) | 22,55 | 22,55 | | | 22,04 |
| | 5927686 | Lamotrigina Teva 200 mg Comprimidos | | Comprimido | | 200 mg | 56 unidade(s) | 22,55 | 22,55 | | | 22,04 |
| GH0663 | 5082573 | Gemfibrozil Generis | Gemfibrozil | Comprimido revestido por película | Oral | 600 mg | 20 unidade(s) | 3,48 | 3,48 | 0,174 | 0,174 | 3,48 |
| GH0664 | 5082607 | Gemfibrozil Generis | Gemfibrozil | Comprimido revestido por película | Oral | 600 mg | 60 unidade(s) | 8,62 | 8,62 | 0,1436 | 0,2101 | 8,62 |
| | 8750018 | Lopid 600 | | Comprimido revestido por película | | 600 mg | 60 unidade(s) | 12,61 | 12,61 | | | 8,62 |
| GH1047 | 5659719 | Aripiprazol Aurovitas | Aripiprazol | Comprimido | Oral | 5 mg | 14 unidade(s) | 6,56 | 6,56 | 0,9535 | 1,4385 | 13,35 |
| | 5635271 | Aripiprazol Alter | | Comprimido | | 5 mg | 14 unidade(s) | 20,14 | 20,14 | | | 13,35 |
| | 5640313 | Aripiprazol Altedron | | Comprimido | | 5 mg | 14 unidade(s) | 20,14 | 20,14 | | | 13,35 |
| | 5647631 | Aripiprazol Cinfa | | Comprimido | | 5 mg | 14 unidade(s) | 20,14 | 20,14 | | | 13,35 |
| GH1065 | 5552161 | Levotiroxina sódica Ratiopharm | Levotiroxina sódica | Comprimido | Oral | 0.075 mg | 60 unidade(s) | 2,78 | 2,78 | 0,0463 | 0,0565 | 2,78 |
| | 3743689 | Eutirox | | Comprimido | | 0.075 mg | 60 unidade(s) | 3,39 | 3,39 | | | 2,78 |
| GH1143 | 5750328 | Bupropiom Generis | Bupropiom | Comprimido de libertação modificada | Oral | 150 mg | 7 unidade(s) | 2,42 | 2,42 | 0,3457 | 0,69 | 2,42 |
| | 5015557 | Wellbutrin XR | | Comprimido de libertação modificada | | 150 mg | 7 unidade(s) | 4,83 | 4,83 | | | 2,42 |
| | 5015631 | Elontril | | Comprimido de libertação modificada | | 150 mg | 7 unidade(s) | 4,83 | 4,83 | | | 2,42 |
| GH1164 | 5735907 | Solifenacina Pentafarma | Solifenacina | Comprimido revestido por película | Oral | 5 mg | 30 unidade(s) | 6,50 | 6,50 | 0,2166 | 0,2166 | 6,5 |
| | 5761721 | Solifenacina Aristo | | Comprimido revestido por película | | 5 mg | 30 unidade(s) | 6,50 | 6,50 | | | 6,5 |
| GH1165 | 5735923 | Solifenacina Pentafarma | Solifenacina | Comprimido revestido por película | Oral | 10 mg | 30 unidade(s) | 13,01 | 13,01 | 0,4336 | 0,4336 | 13,01 |
| | 5761739 | Solifenacina Aristo | | Comprimido revestido por película | | 10 mg | 30 unidade(s) | 13,01 | 13,01 | | | 13,01 |