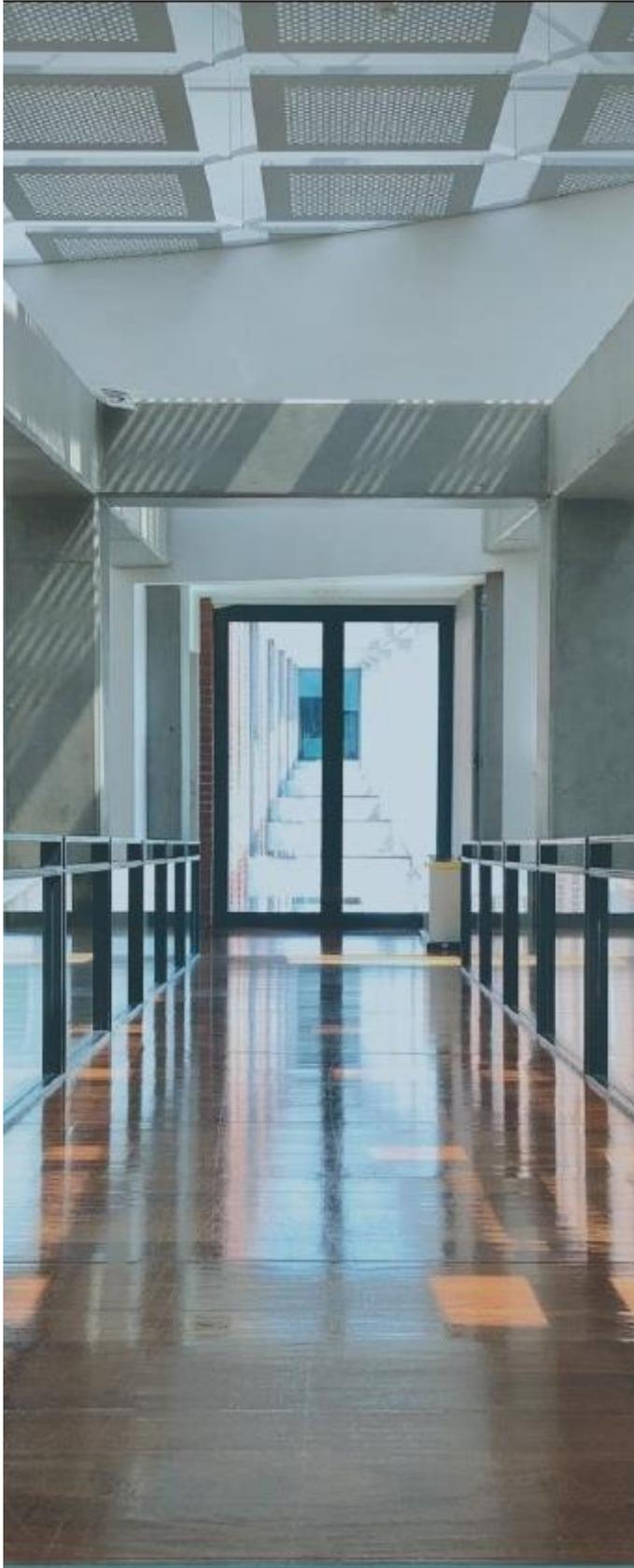


RELATÓRIO ANUAL 2021



GESTÃO DA DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS

Fevereiro 2022



Índice

Introdução	2
Enquadramento legal	3
Atividade desenvolvida	5
Disponibilidade de medicamentos.....	7
Evolução das ruturas	10
Evolução das faltas	19
Evolução das autorizações de utilização excepcional.....	21
Notificação prévia para efeitos de exportação	31

Introdução

A escassez de medicamentos é considerada um problema de saúde pela Organização Mundial de Saúde afetando, de forma crescente, os países do Espaço Económico Europeu e é motivo de adiamento ou cancelamento de tratamentos, de ocorrência de reações adversas e aumento de custos para os cidadãos e para os sistemas de saúde.

As causas da perturbação no normal abastecimento de medicamentos são multifatoriais e globais, envolvendo diferentes participantes da cadeia de fornecimento que, por si só, é complexa e cuja eficiência depende dos diversos intervenientes.

Uma rutura do fornecimento de medicamentos é uma indisponibilidade temporária ou permanente, potencial ou real, de uma determinada apresentação de um medicamento no mercado nacional, cuja notificação é da responsabilidade do titular de autorização de introdução no mercado (AIM) e que impossibilita a satisfação das necessidades dos cidadãos.

No âmbito das farmácias comunitárias, considera-se falta quando se verifica a inviabilidade de satisfazer uma prescrição, por período superior a 12 horas, após a apresentação da mesma. Para os distribuidores por grosso, uma falta ocorre quando o pedido de fornecimento não tenha sido satisfeito por parte de um titular de AIM.

O documento *“Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)”* aprovado em 2019 no âmbito do grupo dos Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia (HMA) e da Agência Europeia do Medicamento (EMA) define que uma rutura de um medicamento de uso humano ou veterinário ocorre quando a oferta não supre a procura a nível nacional (*“A shortage of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level”*).

Sempre que um titular de AIM tem conhecimento de alguma restrição do abastecimento do mercado, rutura potencial ou real, está obrigado a notificar o Infarmed com, pelo menos, dois meses de antecedência. O Infarmed é a entidade responsável para, em conjunto com os titulares de AIM, os distribuidores por grosso e as farmácias, tomar as medidas necessárias para que os doentes não sejam privados do seu tratamento ou de aceder ao medicamento que necessitam.

O presente relatório traduz o resultado da intervenção do Infarmed na gestão da disponibilidade de medicamentos a nível nacional durante o ano de 2021.

Enquadramento legal

São várias as disposições legais relativas à gestão da disponibilidade do medicamento que regulam a atuação dos titulares de AIM, distribuidores por grosso, farmácias e outras entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos ao público.

O Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual) estabelece as seguintes responsabilidades:

- Proibição de práticas discriminatórias no abastecimento;
- Notificação antecipada ao Infarmed em situação de rutura, real ou potencial, de abastecimento ou suspensão da comercialização;
- Dever de abastecimento adequado, contínuo e regular do mercado;
- Planos de prevenção da escassez.

Cumprе ressaltar que duas destas disposições resultam da legislação farmacêutica europeia (Diretiva 2001/83/CE) cujo objetivo é assegurar as necessidades dos doentes na União Europeia:

- Art.º 23 a, parágrafo 2 da Diretiva 2001/83/CE, que determina ao titular de AIM a notificação, com dois meses de antecedência, da cessação de abastecimento do mercado (temporária ou permanente) à autoridade competente.
- Art.º 81, parágrafo 2, que determina que os titulares de AIM e distribuidores por grosso devem garantir “um fornecimento adequado e contínuo”, nos limites das suas responsabilidades, para suprir as necessidades dos doentes.

O Estatuto do Medicamento prevê mecanismos que podem ser utilizados como medidas de mitigação, nomeadamente a autorização de importação paralela de medicamentos, a autorização de utilização excecional (AUE), a autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal, a notificação prévia de alguns medicamentos para efeitos de exportação, por razões de saúde pública ou indisponibilidade de medicamentos.

Concomitantemente, a nível nacional é também aplicável a Deliberação n.º 93/CD/2019 do Conselho Diretivo do Infarmed, que aprova o Regulamento de Gestão da Disponibilidade do Medicamento, estabelecendo um conjunto de regras e procedimentos para a gestão da disponibilidade pelos titulares de AIM, distribuidores por grosso, farmácias e outras entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos ao público, nomeadamente:

- Notificação de faltas pelas farmácias (art.º 3.º, n.º 1);
- Notificação de faltas pelos distribuidores por grosso (art.º 4.º, n.º 1);

- Notificação de ruturas pelos titulares de AIM com uma antecedência mínima de dois meses (art.º 5.º, n.º 1);
- Medidas de prevenção da escassez, requisitos para elaboração do plano de prevenção de escassez e estratégias de gestão do risco (art.º 6.º, n.º 1);
- Critérios para a manutenção de stocks mínimos (art.º 7.º);
- Dever de colaboração com o Infarmed na notificação de informação relevante sobre a disponibilidade de medicamentos (art.º 9.º).

Atividade desenvolvida

No ano de 2021, o Infarmed desenvolveu um conjunto de atividades relacionadas com a gestão da disponibilidade do medicamento em Portugal que passaram por:

- Articulação com titulares de AIM e distribuidores por grosso tendo em vista o abastecimento do mercado e a salvaguarda dos interesses dos doentes;
- Contacto com titulares de AIM de outros Estados membros da UE tendo em vista o abastecimento do mercado nacional e a salvaguarda dos interesses dos doentes;
- Análise de risco de 2 485 ruturas notificadas na plataforma SIATS com início em 2021;
- Análise das faltas reportadas pelas farmácias e distribuidores por grosso;
- Realização de 215 averiguações de situações de faltas;
- Intervenção, em conjunto com outros departamentos do Infarmed e titulares de AIM, para reposição da comercialização de situações de indisponibilidade temporária, nomeadamente, nos casos dos medicamentos contendo imunoglobulina humana normal, lítio, hidrocortisona, nitroglicerina, colestiramina, tocilizumab e cianocobalamina;
- Monitorização da disponibilidade de medicamentos com maior procura no âmbito da pandemia COVID-19 (123 apresentações);
- Melhoria do portal SIATS, aumentando o detalhe da informação submetida em cada notificação de rutura de abastecimento e reforçando os alertas enviados aos titulares de AIM para a gestão das ruturas;
- Inclusão de informação sobre as ruturas de abastecimento nas bases de dados de medicamentos – CITS e INFOMED;
- Centralização de toda a informação relativa à disponibilidade de medicamentos no site do Infarmed em português e inglês;
- Divulgação da base de dados de todas as ruturas notificadas pelos titulares de AIM, com o motivo, período da rutura e medida de mitigação no site do Infarmed;
- Elaboração de brochura sobre as responsabilidades dos interlocutores do setor em português e inglês;
- Revisão do regulamento relativo às autorizações de utilização excecional;
- Análise célere de 77 AUE de lotes de medicamentos e 1 642 AUE de hospital;
- Solicitação de 55 pareceres de alternativas terapêuticas à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica;

- Revisão do regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país;
- Elaboração de 3 revisões da lista de notificação prévia e 7 da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa;
- Divulgação mensal do top de faltas às empresas distribuidoras por grosso;
- Reuniões com as Direções Regionais de Saúde das regiões autónomas dos Açores e da Madeira, tendo em vista a harmonização das regras relativas à lista de notificação prévia para a exportação de medicamentos;
- Reuniões com a SPMS sobre aquisição centralizada de medicamentos;
- Elaboração de listas de medicamentos com apenas um titular de AIM e com maior histórico de ruturas (ambulatório e hospitalar);
- Contacto com fabricantes nacionais sobre a possibilidade de fabrico de medicamentos em situação de maior vulnerabilidade;
- Reuniões individuais com entidades exportadoras e distribuidores por grosso;
- Participação em várias sessões de esclarecimento com parceiros, nomeadamente, APREFAR, Ordem dos Farmacêuticos, AG da Affordable Medicines Europe;
- Apresentação do sistema de notificação de ruturas (SIATS) a nível internacional (Cabo Verde e Rede SPOC).

Disponibilidade de medicamentos

Apesar da situação pandémica, a situação da disponibilidade de medicamentos em Portugal registou uma melhoria durante o ano de 2021, se compararmos o número total de ruturas efetivas entre 2019 e 2021. Em 2021, verificou-se uma diminuição de 34% do número de ruturas efetivas, por apresentação, face a 2020.

A notificação antecipada por parte dos titulares de AIM também apresentou uma melhoria, demonstrando o compromisso e empenho das empresas farmacêuticas na melhoria da gestão das situações de indisponibilidade. Em 2021, 57,5% das notificações cumpriram o prazo dos dois meses de antecedência, o que representa um aumento de 31% face ao ano anterior. Esta antecedência permite a realização de uma análise antecipada pelo Infarmed e, conseqüentemente, a identificação e implementação de medidas de mitigação mais precoces.

As ruturas de abastecimento de impacto elevado representaram uma percentagem muito reduzida do total de apresentações comercializadas em Portugal (apenas 0,35%).

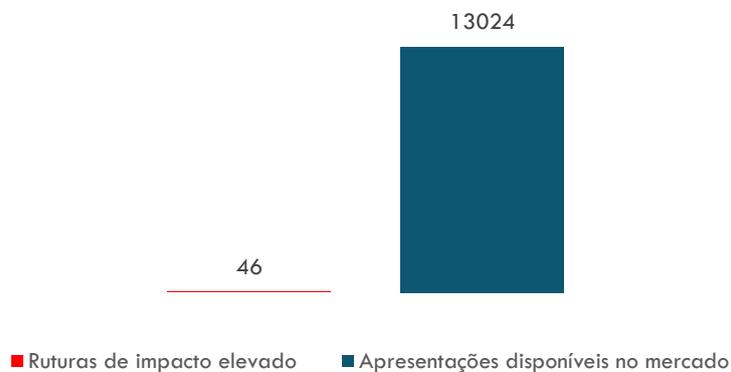
Os dois principais motivos apresentados para as ruturas observadas em Portugal no ano de 2021 foram problemas de fabrico e aumento da procura. Os grupos farmacoterapêuticos mais afetados foram o sistema nervoso central e o aparelho cardiovascular.

Para a mitigação das situações de rutura e indisponibilidade, o Infarmed concedeu em 2021, 77 autorizações de comercialização em língua estrangeira (Autorizações de Utilização Excepcional (AUE) de lote) contrapondo com 83 em 2020. No ano passado, o Infarmed autorizou 4 833 AUE de hospital e 4 274 AUE em 2020.

Com o intuito de salvaguardar os interesses dos doentes portugueses, em 2021 foram proibidos 3 152 pedidos de exportação de medicamentos que apresentavam problemas de disponibilidade.

Considerando que a indisponibilidade de medicamentos é um problema europeu e global, o Infarmed tem mantido uma participação internacional em iniciativas europeias associadas à gestão da disponibilidade, nomeadamente no processo de diálogo estruturado que envolve todos os interlocutores da cadeia de fabrico, comercialização e dispensa de medicamentos, no estudo sobre a escassez de medicamentos na Europa e na proposta de regulamento que reforça o mandato da EMA em matéria de gestão de crises e na gestão da disponibilidade de medicamentos.

Ruturas de impacto elevado em 2021



Todas as apresentações em rutura de abastecimento apresentam um resumo da análise efetuada pelo Infarmed, o qual visa transmitir aos profissionais de saúde e cidadãos a informação necessária à tomada de decisão:

- Existem medicamentos similares disponíveis
- O prescriptor pode considerar a utilização de uma alternativa terapêutica
- Este medicamento está a ser distribuído de forma limitada
- Este medicamento está a ser distribuído ao abrigo de uma AUE
- Os hospitais e farmácias devem solicitar AUE
- Impacto reduzido atendendo ao período da rutura

Esta informação encontra-se disponível para consulta no site em www.infarmed.pt/web/infarmed/gestao-da-disponibilidade-do-medicamento.

The screenshot displays the Infarmed website's search interface for supply interruptions. The header includes the Infarmed logo and navigation links for 'Cidadãos', 'Profissionais de saúde', 'Entidades', 'O Infarmed', and 'Ajuda'. A secondary navigation bar lists 'Entidades', 'Medicamentos de uso humano', 'Dispositivos médicos', 'Cosméticos', and 'Licenciamentos'. The main content area is titled 'Pesquisa de Medicamentos em Rutura' and includes a search prompt: 'Para efetuar a pesquisa, preencha o campo Substância ativa/DCI, Titular de AIM, Nome do medicamento ou Número de registo.' Below this are four input fields: 'Substância ativa/DCI', 'Titular de AIM', 'Nome do medicamento', and 'Número de registo'. There are 'Pesquisar' and 'Limpar' buttons, and a 'Contacte-nos' button in the bottom right corner.

Impacto das Ruturas de Abastecimento em 2021



Evolução das ruturas

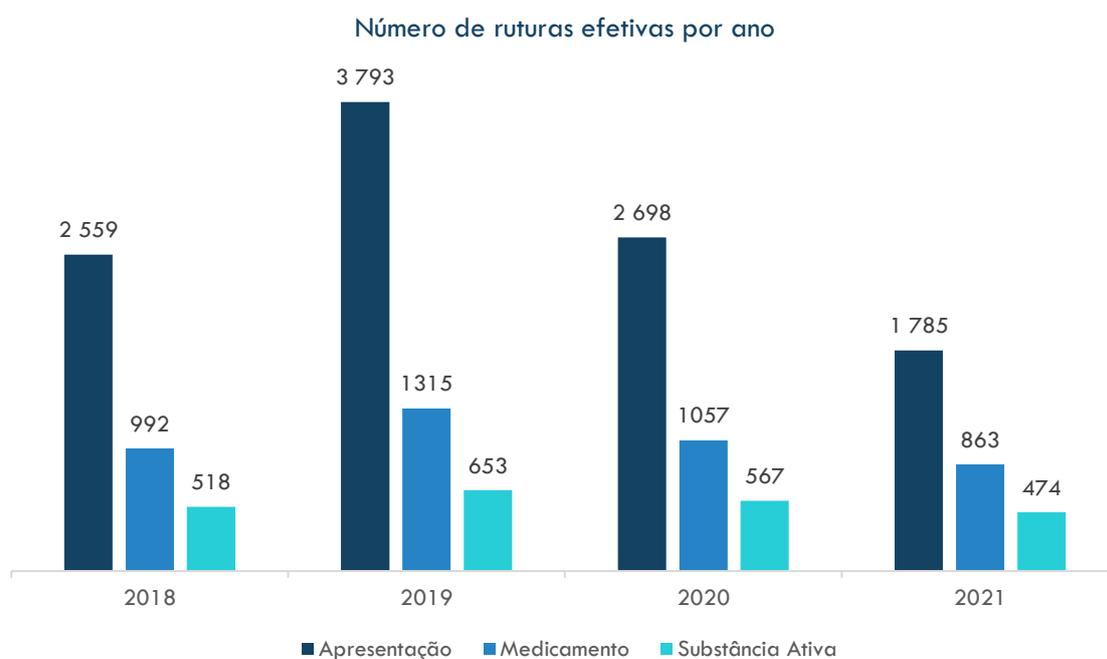
O Infarmed recebe, através do portal SIATS, todas as notificações de ruturas de abastecimento de medicamentos, potenciais ou reais, submetidas pelos titulares de AIM e avalia-as individualmente de acordo com o seu nível de risco para a saúde pública.

A avaliação do risco considera os seguintes critérios: existência de medicamentos com a mesma substância ativa, dosagem, forma farmacêutica ou via de administração, existência de outros medicamentos para as mesmas indicações, análise da quota de mercado, duração da rutura, stocks existentes e impacto para o cidadão.

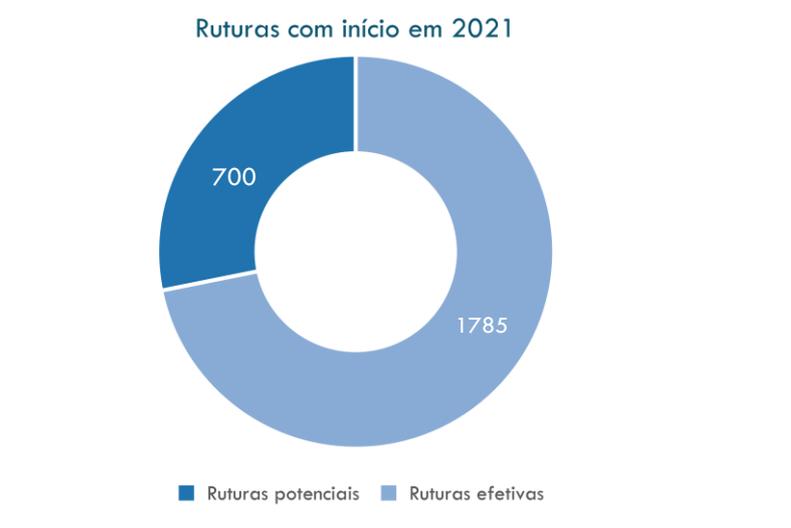
Cada rutura é classificada com um dos seguintes níveis de impacto na saúde pública: baixo, médio ou elevado.

Número de ruturas entre 2018 e 2021

Em 2019 registou-se o maior número de ruturas efetivas de apresentações de medicamentos, verificando-se posteriormente um decréscimo deste número nos anos 2020 e 2021. Em 2021 atingiu-se o menor número de apresentações em rutura do último quadriénio totalizando 1 785 ruturas, correspondentes a 474 substâncias ativas diferentes.



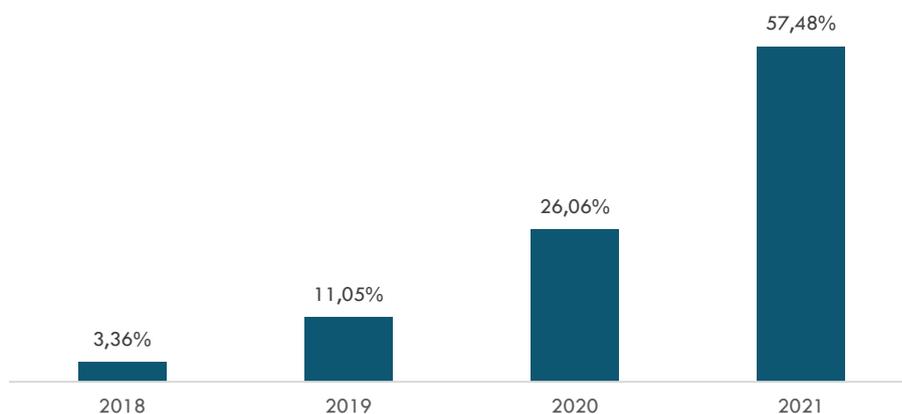
Em Portugal, as 1 785 ruturas de apresentações (correspondentes a 863 medicamentos e 474 substâncias ativas) que ocorreram em 2021 (ruturas efetivas), resultaram de um universo de 2 485 notificações submetidas e avaliadas no portal SIATS. Verificou-se que 28% das ruturas notificadas foram potenciais, ou seja, nunca se concretizaram. Este dado revela, aliás, o compromisso dos titulares de AIM na boa gestão da disponibilidade de medicamentos, através da notificação antecipada de potenciais ruturas.



O Infarmed reforçou a articulação com os titulares de AIM no sentido de sensibilizar para a importância da notificação antecipada, para a adoção de melhorias na monitorização do mercado e para o desenvolvimento de estratégias de gestão de risco e de prevenção de ruturas.

Em 2018, verificou-se a menor percentagem (3,36%) de cumprimento na notificação de ruturas com 2 meses de antecedência. Este indicador tem registado uma melhoria gradual ao longo do quadriénio 2018-2021. Com efeito, verificou-se um aumento considerável na percentagem de cumprimento no ano de 2021 (31%).

Cumprimento da antecedência de notificação

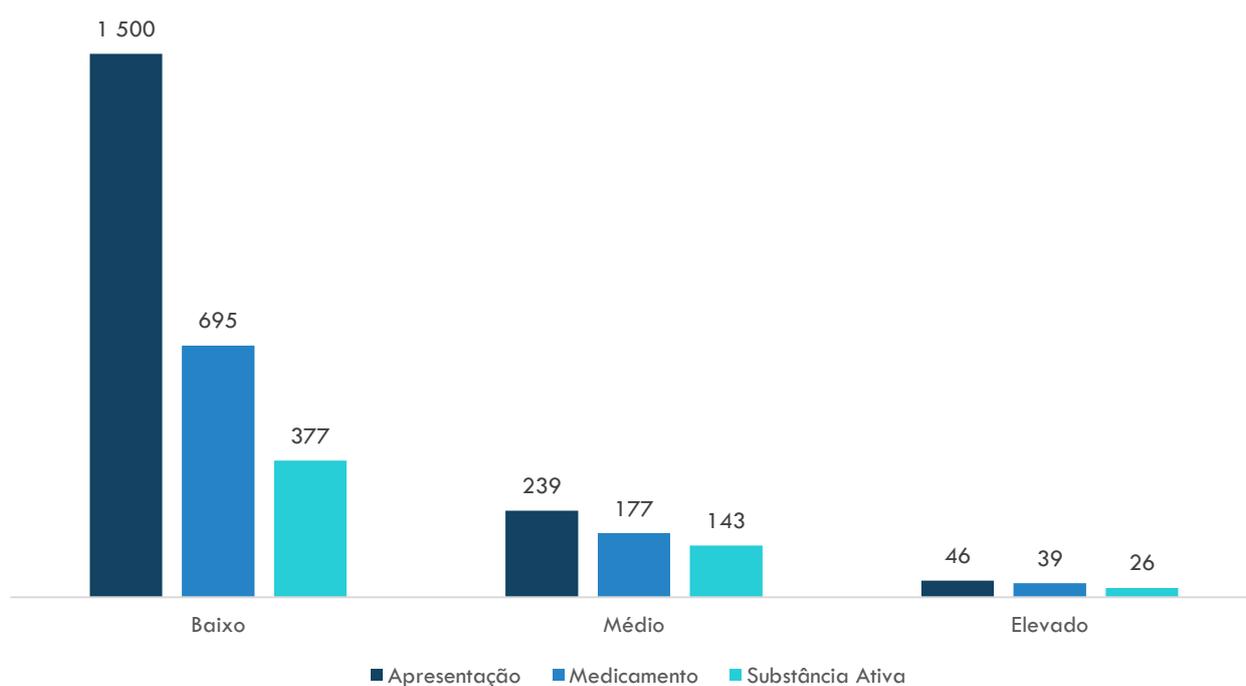


Adicionalmente, verificou-se que os seguintes Titulares de AIM foram responsáveis pelo maior número de ruturas com impacto médio e elevado durante o ano 2021:

Titular AIM	Número de ruturas
Generis Farmacêutica, S.A.	31
Aspen Pharma Trading Ltd.	13
Accord Healthcare, S.L.U.	11
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.	10
Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.	10
Octapharma - Produtos Farmacêuticos Lda.	10
Pharmakern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.	9
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.	8
Laboratórios Pfizer, Lda.	7
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.	7

Do total das 1 785 ruturas em 2021, 1 500 (84%) não apresentaram impacto na saúde dos cidadãos, devido à existência de alternativas terapêuticas, nomeadamente medicamentos similares (mesma substância ativa, igual forma farmacêutica e dosagem). 239 (13%) ruturas apresentaram um impacto médio, ou seja, correspondem a medicamentos com alternativas terapêuticas limitadas ou insuficientes (medicamentos com mesma substância ativa, diferente forma farmacêutica e/ou diferente dosagem e indicação clínica sobreponível). Apenas 46 (3%) ruturas foram classificadas como tendo impacto elevado na saúde dos cidadãos (medicamentos sem alternativa terapêutica comercializada no mercado português) e para os quais foram encontradas soluções de abastecimento através dos instrumentos regulamentares legalmente disponíveis, nomeadamente 32% das quais foram resolvidas através de autorizações de utilização excecional de lotes de medicamentos¹ e 21% através de autorizações de utilização excecional concedidas a centros hospitalares².

Impacto das ruturas



¹ A AUE de lote de medicamentos é um instrumento legal que permite ao titular de AIM ou seu representante, em situação de rutura, abastecer o mercado nacional com um medicamento igual, mas rotulado em língua estrangeira, obrigatoriamente ao mesmo preço que o aprovado no nosso país. Esta autorização permite o encerramento da rutura no Portal SIATS. A AUE de lote de medicamentos apenas é aplicável a medicamentos com AIM em Portugal.

² A AUE concedida a um centro hospitalar permite o abastecimento de medicamentos com ou sem AIM em Portugal, sem obrigatoriedade de comercialização ao preço aprovado no nosso país. Esta autorização é concedida individualmente a cada instituição hospitalar, que identifica o medicamento que pretende adquirir para colmatar lacunas terapêuticas ou ruturas de abastecimento. Embora ocorra acesso ao medicamento por parte do hospital, a rutura em causa mantém-se ativa no portal SIATS.

Salienta-se que, para a atribuição do impacto das ruturas, o Infarmed adota uma abordagem preventiva, pelo que por vezes é atribuído um nível de impacto superior, para garantir um melhor acompanhamento da situação, evitando que esta evolua de forma desfavorável.

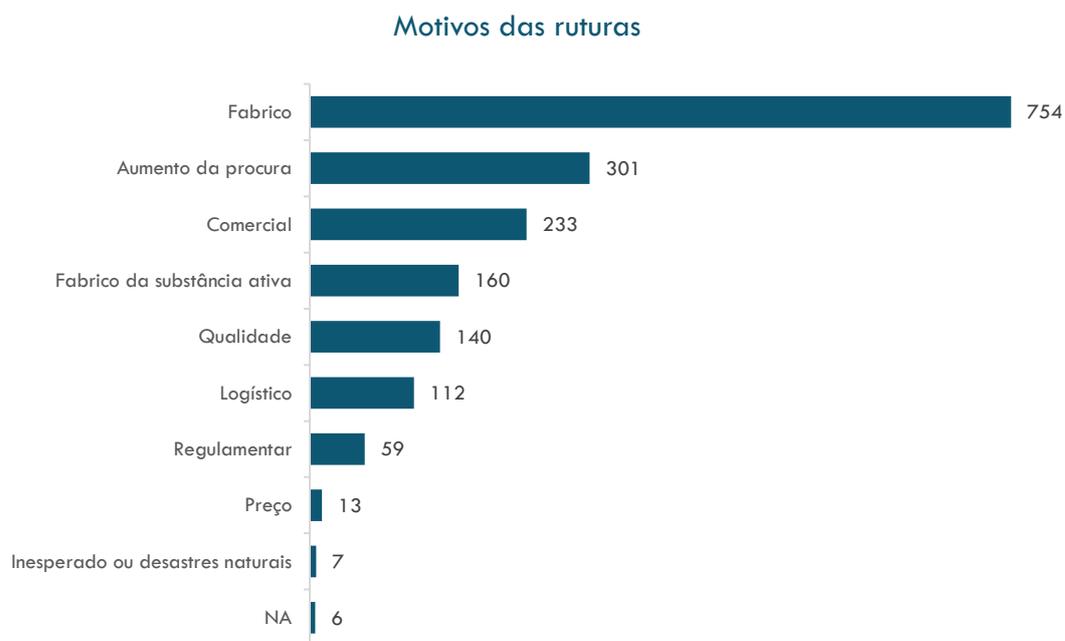
As ruturas de apresentações com impacto elevado (46) representaram 0,35% do total de apresentações comercializadas (13 024), correspondem a 26 substâncias ativas diferentes e pertencem a 11 classificações farmacoterapêuticas diferentes.

Na tabela abaixo, analisam-se as ruturas consideradas de impacto elevado e respetivas ações de mitigação.

CFT	DCI/substância ativa	Análise
1-Medicamentos anti-infecciosos	Eritromicina	Medicamento de uso hospitalar, o acesso foi garantido através da concessão de AUE. Foi dada prioridade à alteração aos termos de AIM para permitir um abastecimento mais célere do mercado.
	Isoniazida + Pirazinamida + Rifampicina	Os medicamentos destinados ao tratamento da tuberculose apresentaram elevados problemas de abastecimento a nível europeu. Foram concedidas autorizações de comercialização em língua estrangeira sempre que possível. Foram igualmente concedidas AUE de hospital.
	Isoniazida + Rifampicina	
	Rifampicina	
2-Sistema Nervoso Central	Besilato de cisatracúrio	Medicamentos utilizados no âmbito COVID. Estas ruturas foram acompanhadas através de reuniões semanais com as empresas e contacto com hospitais para garantir o abastecimento. Para estes medicamentos foi efetuada uma gestão controlada das existências.
	Propofol	
	Remifentanilo	
	Diazepam	Trata-se da apresentação retal utilizada no controlo das convulsões em crianças. A disponibilidade foi assegurada através da comercialização em língua estrangeira (5 AUE de lote durante o ano de 2021). Em paralelo, foram desencadeadas outras medidas regulamentares com vista à regularização deste abastecimento.
	Fenobarbital	A rutura da solução injetável deveu-se a um problema de qualidade que durou cerca de 2 meses. Foram concedidas AUE de hospital.
	Fentanilo	Após articulação com a empresa, esta conseguiu antecipar a data de reposição, pelo que as ruturas tiveram uma duração limitada.
	Morfina	As ruturas tiveram uma duração limitada (inferior a 1 mês).
	Riluzol	A disponibilidade foi assegurada através da comercialização em língua estrangeira, o que reduziu o período de rutura a 2 dias.
3-Aparelho Cardiovascular	Clonidina	A disponibilidade foi assegurada através da comercialização em língua estrangeira.
	Colestiramina	A disponibilidade foi assegurada através da comercialização em língua estrangeira e AUE de hospital. Em paralelo, foram desencadeadas outras

		medidas regulamentares com vista à regularização deste abastecimento.
	Fenilefrina	A disponibilidade foi assegurada através da comercialização em língua estrangeira, o que reduziu o período de rutura a cerca de 2 semanas.
6-Aparelho Digestivo	Butilescopolamina	Medicamento de uso hospitalar, o acesso foi garantido através da concessão de AUE de hospital.
7-Aparelho Geniturinário	Sildenafil	A rutura teve uma duração limitada (inferior a 1 mês).
8-Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas	Tirotropina	A disponibilidade foi assegurada através da comercialização em língua estrangeira.
15-Medicamentos usados em afeções oculares	Aflibercept	A disponibilidade foi assegurada através da comercialização em língua estrangeira.
16-Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores	Tasonermina	A disponibilidade foi assegurada através da comercialização em língua estrangeira.
	Tocilizumab	Medicamentos utilizados no âmbito COVID. A disponibilidade foi assegurada através da comercialização em língua estrangeira.
	Verteporfina	Medicamento com problema de abastecimento a nível europeu.
18-Vacinas e imunoglobulinas	Imunoglobulina humana normal	A disponibilidade foi assegurada através da comercialização em língua estrangeira. Em paralelo, foram desencadeadas outras medidas regulamentares com vista à regularização deste abastecimento.
	Vacina contra a tuberculose (BCG)	A disponibilidade foi assegurada através da comercialização em língua estrangeira.
19-Meios de diagnóstico	lobenguano (131I)	Foram concedidas AUE de hospital.
	lodeto (131I) de sódio	Foram concedidas AUE de hospital.
20-Material de penso, hemostáticos locais, gases medicinais e outros produtos	lobenguano (131I)	Foram concedidas AUE de hospital.
	lodeto (131I) de sódio	Foram concedidas AUE de hospital.

Os principais motivos associados à indisponibilidade de medicamentos no ano de 2021 foram constrangimentos fabris (por exemplo, atraso do fornecimento pelo fabricante em determinada etapa do fabrico, incumprimento de boas práticas de fabrico, incumprimento das condições contratualizadas, etc.) e aumento da procura.



*NA: Ruturas sem motivo definido por serem anteriores às alterações no portal SIATS.

Verificou-se que 38% (195) das ruturas dizem respeito a apresentações incluídas nas classificações farmacoterapêuticas (CFT) 2-Sistema Nervoso Central e 3-Aparelho Cardiovascular.

CFT por Substância ativa



Todas as ruturas são sujeitas a uma avaliação criteriosa do respetivo impacto e, para as de impacto médio e elevado, são identificadas medidas de mitigação para reduzir o impacto na saúde do cidadão de forma célere.

Verifica-se que a maioria das ruturas representaram medicamentos com similares disponíveis ou alternativas terapêuticas disponíveis.

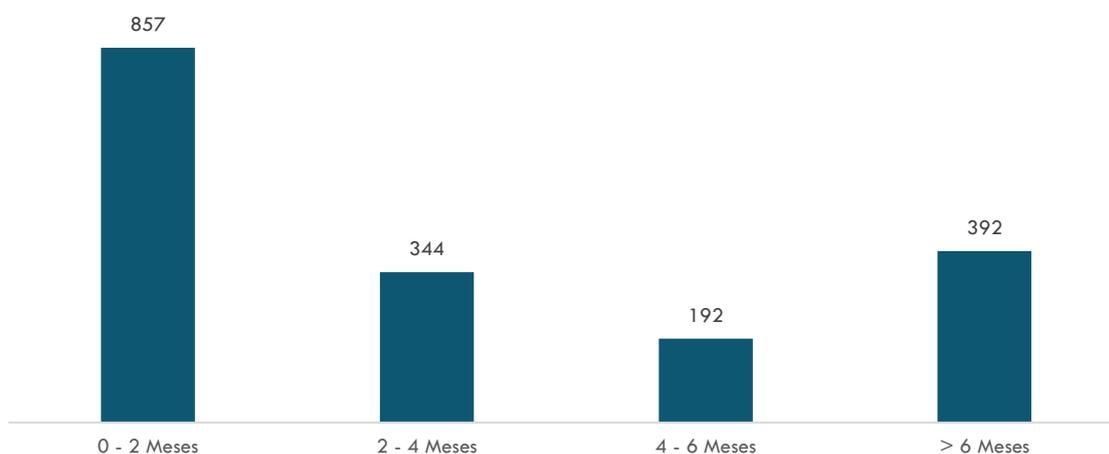
Medidas de mitigação



*NA: Ruturas sem medida de mitigação por serem anteriores às alterações no portal SIATS.

Observou-se que 48% (857) das ruturas notificadas com início em 2021 apresentaram uma duração inferior a 2 meses.

Duração das ruturas



Evolução das faltas

De acordo com o Regulamento de Gestão da Disponibilidade de Medicamentos, as farmácias e distribuidores por grosso devem notificar o Infarmed das faltas de medicamentos.

O Infarmed procede à análise diária dessa informação, articulando-se com titulares de AIM, distribuidores por grosso e farmácias e conduzindo as necessárias averiguações e inspeções.

Faltas notificadas pelas Farmácias por medicamento

Em 2021, foram notificadas 20 881 faltas de medicamentos pelas farmácias comunitárias através do web service ou pelos utentes e hospitais/clínicas ao Centro de Informação (CIMI) correspondentes a 2 155 apresentações de medicamentos.

Número de notificações de faltas (2020 - 2021)*



* Inclui medicamentos em todos os estados de comercialização

Em 2021, o número de notificações de faltas aumentou 69% em relação ao ano anterior, bem como o número de apresentações objeto de notificação (13%) e de farmácias notificadoras (44%).

Estes aumentos são, em grande parte, resultado das campanhas de sensibilização regularmente efetuadas pelo Infarmed junto das farmácias e das associações representativas do setor.

Reconhecida a importância da notificação de faltas para a monitorização do mercado e para que o Infarmed desenvolva as medidas adequadas para evitar ou mitigar os constrangimentos que possam dificultar o acesso dos utentes aos medicamentos de que necessitam, o Infarmed contacta trimestralmente as farmácias que nunca notificaram faltas ou que não o fizeram nos últimos meses. Esta atividade é desenvolvida com o objetivo de averiguar se efetivamente não se têm deparado com esta inviabilidade de satisfação do pedido do utente ou

se existem constrangimentos técnicos e/ou de outra natureza que estejam a condicionar este reporte bem como o que será necessário para os ultrapassar.

Das notificações de 2021, 65% (13 556) correspondiam a apresentações que se encontravam no estado “Comercializado”, 33% (6901) no estado “Temporariamente indisponível” e 2% (423) no estado “Não comercializado”.

O top 20 dos medicamentos comercializados com maior número de notificações de faltas em 2021 são os apresentados na tabela seguinte. Alguns destes medicamentos integravam também este ranking em 2020 (Xeplion, Prozac, Urispas e Cipralex).

Top 20 medicamentos com maior número de notificações de faltas

Número de registo	Nome	2020	2021	% do total de notificações
5372156	Xeplion	78	404	2,98%
4581088	Prozac	87	382	2,82%
4009288	Urispas	87	244	1,80%
5216320	Victoza	42	209	1,54%
5487434	Eliquis	12	188	1,39%
5424403	Xarelto	24	180	1,33%
5146410	Daivobet	27	173	1,28%
5132964	Xarelto	5	173	1,28%
5372149	Xeplion	49	164	1,21%
5026315	Cipralex	69	158	1,17%
5912589	Permadoze Oral	20	153	1,13%
5620752	Simbrinza	37	138	1,02%
5389853	Eliquis	6	128	0,94%
9319830	Lioresal		128	0,94%
5750062	Cosopt Multi	1	124	0,91%
5755640	Ozempic		116	0,86%
5629662	Atozet	18	108	0,80%
5113659	Nexium	9	104	0,77%
5493143	Betmiga		98	0,72%
5024708	Xelevia	4	97	0,72%

Evolução das autorizações de utilização excepcional

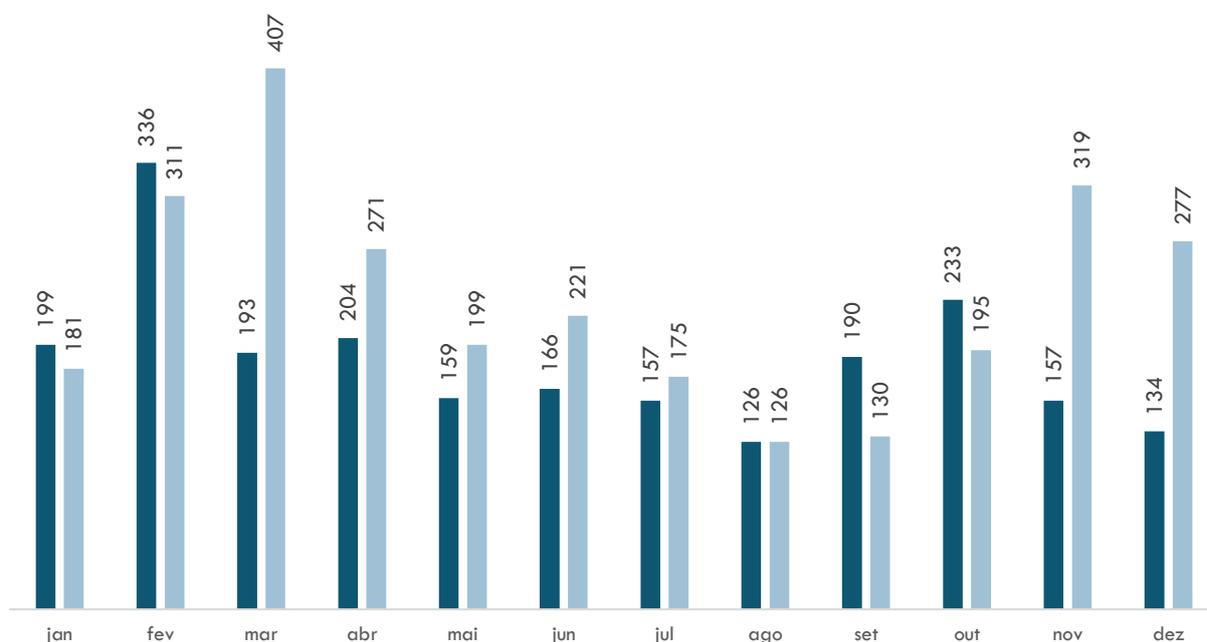
O Estatuto do Medicamento prevê a possibilidade de o Infarmed, por razões de saúde pública, autorizar medicamentos com ou sem AIM em Portugal (Autorizações de Utilização Excepcional e SAR), com o objetivo de colmatar ruturas de abastecimento e/ou lacunas terapêuticas (ex. situações de medicamentos com AIM, mas não comercializados em Portugal).

Os hospitais, titulares de AIM e farmácias podem solicitar este tipo de autorizações para dar resposta às necessidades dos doentes.

AUE de benefício clínico bem estabelecido (Hospital)

O ano de 2021 foi o último do triénio, pelo que os dados apresentados podem não ser representativos das necessidades reais dos hospitais.

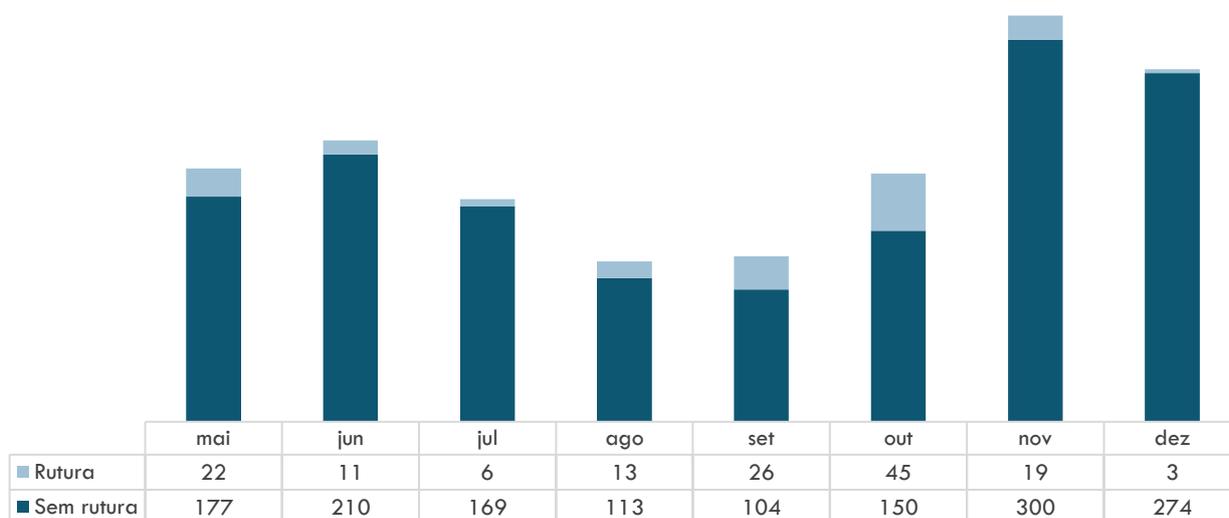
Evolução mensal do número das AUE – 2020 vs 2021



	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	Total
■ 2020	199	336	193	204	159	166	157	126	190	233	157	134	4274
■ 2021	181	311	407	271	199	221	175	126	130	195	319	277	4833



Evolução mensal do número das AUE



Os seguintes hospitais efetuaram 31% do número total de pedidos de AUE.

TOP 10 – Entidades com maior número de AUE

Requerente	N.º de AUE
Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, E.P.E. - Hospital São José	74
Centro Hospitalar do Porto, E.P.E	62
Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, E.P.E - Hospital de Santa Maria	60
Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E.P.E. - Unidade I	52
Hospital Garcia de Orta, E.P.E	51

Centro Hospitalar Universitário São João, E.P.E - Unidade do Porto	51
Sesaram E.P.E.	42
Lusíadas - Parceria de Cascais, S.A.	41
Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E.P.E.	39
Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.	38
Total	510

Os seguintes distribuidores efetuaram 64% do número total de pedidos de AUE.

TOP 5 – Consignatários com maior número de AUE

Consignatário	N.º de AUE
RB - Produtos Farmacêuticos, Unipessoal, Lda.	325
Dux Pharma, Unipessoal, Lda.	279
Inovemed - Produtos Farmacêuticos, Lda.	236
Roxall - Aristegui Portugal, S.A.	126
Farma Mondo Iberia - Sucursal em Portugal	92
Total	1058

As seguintes CFT correspondem a 68% do número total de pedidos de AUE.

TOP 5 – CFT com maior número de AUE

CFT	N.º de AUE
19 – Meios de Diagnóstico*	348
3 – Aparelho Cardiovascular	240
1 – Medicamentos Anti-infecciosos	234
16 – Antineoplásicos e Imunomoduladores	164
2 – Sistema Nervoso Central	125
Total	1111

*Inclui alérgenos de fabrico industrial para diagnóstico.

As seguintes CFT correspondem a 73% da quantidade total pedida em número de unidades (ex. comprimidos, ampolas, etc.). De notar que esta quantidade pode não ter sido adquirida ou utilizada na sua totalidade.

TOP 5 – CFT com maior quantidade pedida

CFT	Quantidade Total
1 - Medicamentos Anti-infecciosos	708 480
8 - Hormonas/medicamentos para doenças endócrinas	374 518
3 - Aparelho Cardiovascular	310 389
10 - Medicação Antialérgica	242 590
15 - Afeções Oculares	192 840
Total	1 828 817

As seguintes DCI/substâncias ativas correspondem a 36% do número total de pedidos de AUE.

TOP 10 – DCI/substâncias ativas com maior número de AUE

DCI/substância ativa	N.º de AUE
Alergenos diversos	194
Clemastina*	82
Butilescopolamina**	58
Etossuximida	39
Nitrato de prata	38
Pilocarpina	37
Etoposido	31
Isoprenalina	29
Obidoxima	27
Rifampicina	27
Metoprolol	27
Total	589

* Foi concedida uma SAR e encontra-se em avaliação uma AIP.

** AUE concedidas durante o período de rutura do medicamento Buscopan, solução injetável, entre 17/08/2021 e 17/11/2021.

As seguintes DCI/substâncias ativas correspondem a 68% da quantidade total pedida em número de unidades (ex. comprimidos, ampolas, etc.). De notar que esta quantidade pode não ter sido adquirida ou utilizada na sua totalidade.

TOP 10 – DCI/substâncias ativas com maior quantidade pedida

DCI/substância ativa	Quantidade total
Isoniazida	557 005
Fludrocortisona	290 640
Clemastina*	231 790

Butilescopolamina**	185 512
Etossuximida	97 479
Nitrato de prata	74 930
Pilocarpina	67 710
Minoxidil	60 120
Metirapona	48 450
Isoprenalina	41 245
Total	1 654 881

* Foi concedida uma SAR e encontra-se em avaliação uma AIP.

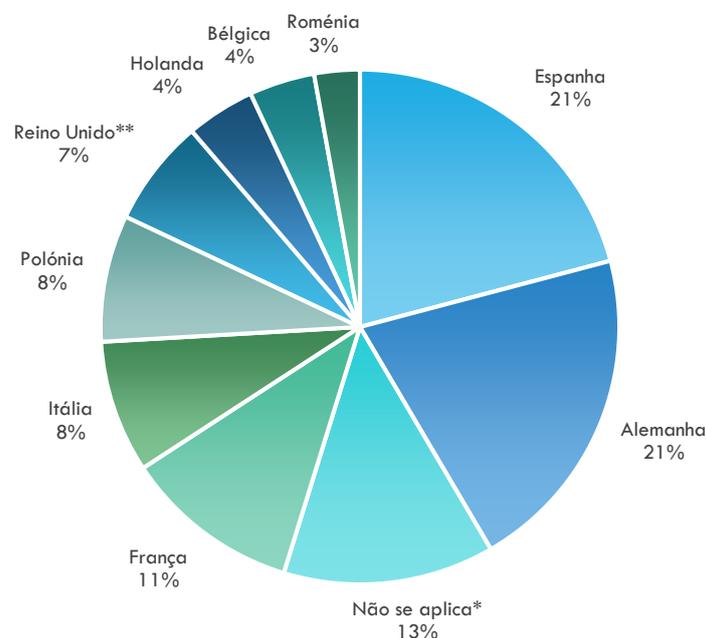
** AUE concedidas durante o período de rutura do medicamento Buscopan, solução injetável, entre 17/08/2021 e 17/11/2021.

9% das AUE foram concedidas para mitigar ruturas de stock.

AUE para medicamentos em rutura

DCI/substância ativa	N.º de AUE
Butilescopolamina	58
Etomidato	21
Triamcinolona	20
Pirimetamina	19
Rifampicina	10
Eritromicina	9
Colestiramina	7
Pivmecilinam	1
Total	145

Top 10 – Países de AIM do medicamento objeto de AUE



* Representa os alérgenos de fabrico industrial para diagnóstico, os quais não dispõem de AIM.

** Representam AUE concedidas antes de 31/12/2021. De notar que desde esta data, o Reino Unido é considerado um país terceiro sem acordo de reconhecimento mútuo o que carece de autorização de importação por parte dos consignatários.

Os seguintes medicamentos correspondem a 34% do número total de pedidos de AUE.

Top 10 medicamentos com maior n.º de AUE

DCI/substância ativa	Forma Farmacêutica	Dosagem	N.º de AUE
Alérgenos diversos (conforme lista em anexo)	Solução cutânea	NA	191
Clemastina	Solução injetável	2 mg/2 ml	82
Butilescopolamina*	Solução injetável	20 mg/1 ml	58
Nitrato de prata	Lápis cutâneo	42,5 mg	38
Pilocarpina	Colírio, solução	10 mg/0,5 ml	31
Isoprenalina	Solução injetável	0,2 mg/ml	28
Metoprolol	Solução injetável	5 mg/5 ml	27
Obidoxima	Solução injetável	250 mg/ml	27
Fludrocortisona	Comprimido	0,1 mg	25
Dantroleno	Pó para solução injetável	20 mg	23
Etossuximida	Cápsula	250 mg	23
Total			553

*AUE concedidas durante o período de rutura do medicamento Buscopan, solução injetável, entre 17/08/2021 e 17/11/2021.

Os seguintes medicamentos correspondem a 68% da quantidade total pedida em número de unidades (ex. comprimidos, ampolas, etc.). De notar que esta quantidade pode não ter sido adquirida ou utilizada na sua totalidade.

Top 10 medicamentos com maior quantidade pedida

DCI/substância ativa	Forma Farmacêutica	Dosagem	Quantidade total
Isoniazida	Comprimido	300 mg	552 530
Fludrocortisona	Comprimido	0,1 mg	290 640
Clemastina	Solução injetável	2 mg/2 ml	231 790
Butilescopolamina*	Solução injetável	20 mg/1 ml	185 512
Etossuximida	Cápsula	250 mg	96 040
Nitrato de prata	Lápis cutâneo	42,5 mg	74 930
Pilocarpina	Colírio, solução	10 mg/0,5 ml	63 980
Minoxidil	Comprimido	5 mg	60 120
Metirapona	Cápsula	250 mg	48 450
Isoprenalina	Solução injetável	0,2 mg/ml	40 745
Total			1 644 737

*AUE concedidas durante o período de rutura do medicamento Buscopan, solução injetável, entre 17/08/2021 e 17/11/2021.

Top 10 medicamentos por custo*

DCI/substância ativa	Forma Farmacêutica	Dosagem	N.º de AUE	Quantidade total	Custo total
Tecnécio (99mTc)-hynic-tyr3-octreotido	Kit para preparação radiofarmacêutica	0,02 mg	7	600	505 191,80
Cloreto de gálio (68Ga)	Gerador de radionuclídeos	0,74 - 1,85 GBq	1	3	269 100,00
Clemastina	Solução injetável	2 mg/2 ml	82	231 790	253 213,13
loloпрida (123I)	Solução injetável	37 - 740 MBq	4	377	233 250,58
Norcolesterol iodado (131I)	Solução injetável	7,5 - 15 MBq/ml	6	103	216 206,00
Metirapona	Cápsula	250 mg	9	48 450	214 032,17
lobenguano (123I)	Solução injetável	37 - 740 MBq/ml	4	655	212 329,10
Anticorpos antidigoxina	Pó para solução injetável	40 mg	10	132	188 120,00
Levotiroxina sódica	Solução injetável	0,2 mg/1 ml	15	3 114	177 711,08
Butilescopolamina**	Solução injetável	20 mg/1 ml	58	185 512	161 288,34

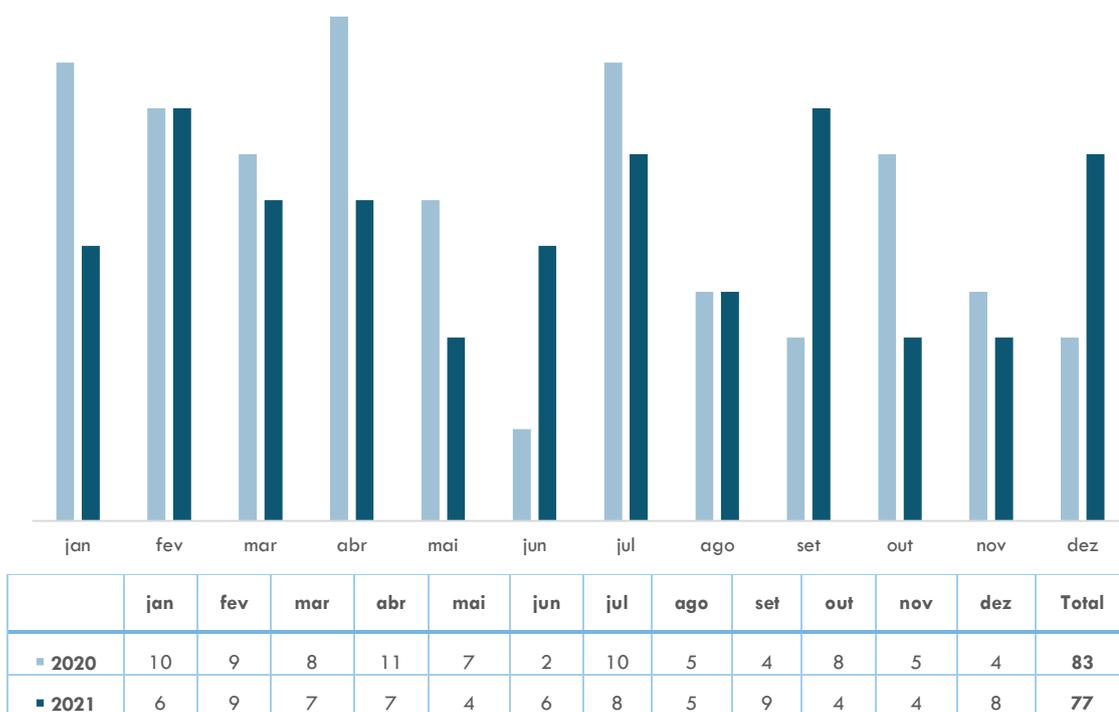
* O custo foi calculado com base no valor unitário e quantidade indicados pelos hospitais.

**AUE concedidas durante o período de rutura do medicamento Buscopan, solução injetável, entre 17/08/2021 e 17/11/2021.



AUE de lote – Autorização de comercialização em língua estrangeira

Evolução mensal do número das AUE – 2020 vs 2021



Top 5 – DCI/substâncias ativas com maior número de AUE de lote

DCI/substâncias ativa	N.º de AUE
Diazepam	7
Crisantaspase	6
Hexacetonido de Triamcinolona	4
Peginterferão alfa-2a	3
Besilato de cisatracúrio	3
Trastuzumab	3
Brometo de rocurónio	3
Infliximab	3
Total	32

Top 5 – Empresas com maior número de AUE de lote

Titular de AIM/Representante	N.º de AUE
Generis Farmacêutica, S.A.	7
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.	7
Porton BioPharma	5
Accord Healthcare, Unipessoal, Lda.	4
Mylan, Lda.	4
Opendoors Pharma, Unipessoal, Lda	4
Total	31

Top 5 – País de origem do medicamento

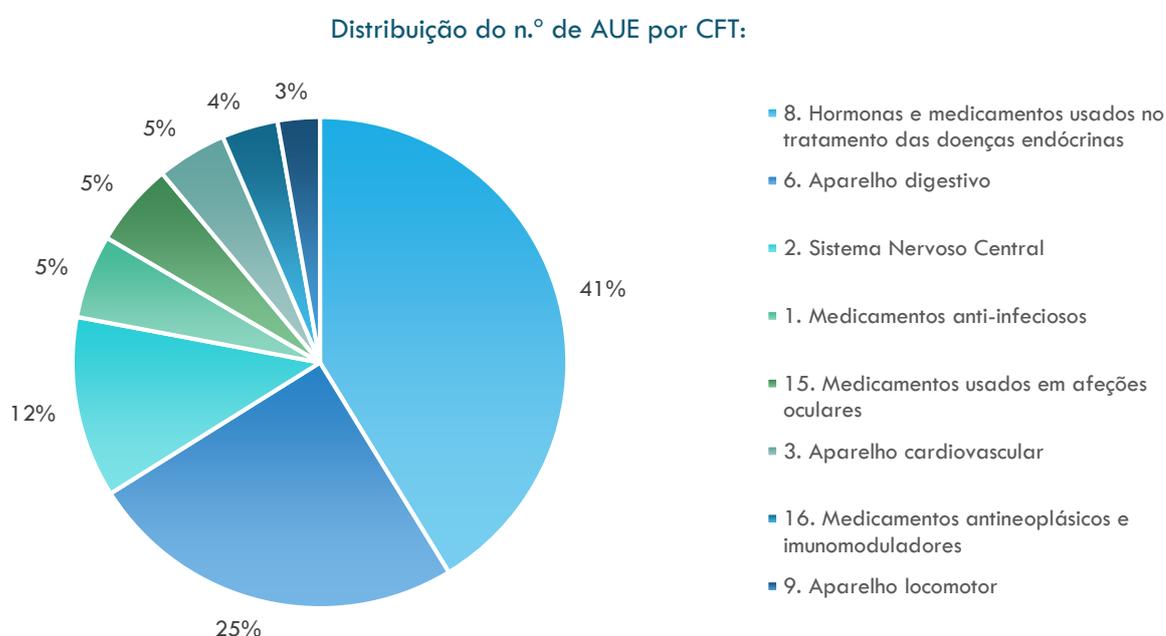
País	N.º de AUE
Espanha	15
Alemanha	11
França	10
Bélgica	5
Reino Unido	5
Total	46

AUE dispensadas por farmácia de oficina - Reporte setembro a dezembro 2021

Com a atualização do Regulamento sobre AUE e autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR) em setembro de 2021, as farmácias enviam ao Infarmed, a cada semestre civil, informação sobre os medicamentos dispensados ao abrigo de AUE.

No período compreendido entre setembro e dezembro 2021, verificou-se o seguinte:

- 2,8% das farmácias fizeram AUE (79 de um total de 2803 farmácias existentes de acordo com o Portal Lic+);
- Foram realizadas 109 AUE para 28 medicamentos destinados a 766 utentes.



Top 5 de medicamentos em função do número de utentes:

Substância ativa/DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Número de utentes
Liotironina	Comprimido	0,02 mg	460
Hidrolisado cerebral de porco	Solução injetável	215,2 mg/ml	91
Colestiramina*	Pó para suspensão oral	4 g	30
Fluorouracilo	Creme	5 %	26
Metronidazol	Suspensão oral	125 mg/5 ml	18

* Decorrente da rutura do medicamento Quantalan entre 15/08/2021 e 16/11/2021.

Notificação prévia para efeitos de exportação

Em conformidade com o previsto no Estatuto do Medicamento, são verificadas diariamente as intenções de exportação dos medicamentos incluídos na lista de notificação prévia (LNP).

Durante o ano de 2021, foram notificadas 7 233 intenções de exportação de medicamentos contantes da LNP, das quais 44% foram proibidas (3 152). Estas intenções representavam um total de 3 015 970 embalagens, das quais foram proibidas 46% (1 392 324).

Constaram da LNP durante o ano de 2021, um total de 130 apresentações. Contudo, salienta-se que, a cada trimestre, a LNP é revista pelo que as apresentações nela incluídas variaram ao longo do ano.

Top 20 – medicamentos com intenções de exportação proibidas (em número)

Nome do medicamento	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Apresentação	N.º de registo	N.º intenções proibidas
Forxiga	Dapagliflozina	Comprimido revestido por película	10 mg	Blister - 28 unidades(s)	5487228	231
Jardiance	Empagliflozina	Comprimido revestido por película	10 mg	Blister - 30 unidades(s)	5607403	180
Adalat CR	Nifedipina	Comprimido de libertação prolongada	30 mg	Blister - 28 unidades(s)	8563361	126
Jardiance	Empagliflozina	Comprimido revestido por película	25 mg	Blister - 30 unidades(s)	5607429	123
Xeplion	Paliperidona	Suspensão injetável de libertação prolongada	100 mg	Seringa pré-cheia - 1 unidades(s)	5372149	118
Priadel	Lítio	Comprimido de libertação modificada	400 mg	Blister - 100 unidades(s)	3092384	112
Xeplion	Paliperidona	Suspensão injetável de libertação prolongada	150 mg	Seringa pré-cheia - 1 unidades(s)	5372156	112
Xeplion	Paliperidona	Suspensão injetável de libertação prolongada	50 mg	Seringa pré-cheia - 1 unidades(s)	5372123	99
Xarelto	Rivaroxabano	Comprimido revestido por película	20 mg	Blister - 28 unidades(s)	5424403	89
Xeplion	Paliperidona	Suspensão injetável de libertação prolongada	75 mg	Seringa pré-cheia - 1 unidades(s)	5372131	89
Eliquis	Apixabano	Comprimido revestido por película	2.5 mg	Blister - 60 unidades(s)	5389853	88
Eliquis	Apixabano	Comprimido revestido por película	5 mg	Blister - 60 unidades(s)	5487434	82

Xarelto	Rivaroxabano	Comprimido revestido por película	10 mg	Blister - 30 unidades(s)	5132964	82
Incruse Ellipta	Brometo de umeclidínio	Pó para inalação em recipiente unidose	55 µg	Blister - 1 unidades(s)	5604236	81
Simbrinza	Brimonidina + Brinzolamida	Colírio, suspensão	2 mg/ml + 10 mg/ml	Frasco - 1 unidades(s)	5620752	78
Risperdal Consta	Risperidona	Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada	50 mg/2 ml	Frasco para injetáveis - 1 unidades(s)	4753786	71
Seebri Breezhaler	Brometo de glicopirrónio	Pó para inalação, cápsula	44 µg	Blister - 30 unidades(s)	5476064	71
Bricanyl Turbohaler	Terbutalina	Pó para inalação	500 µg/dose	Inalador - 1 unidades(s)	5720263	66
Neupro	Rotigotina	Sistema transdérmico	6 mg/24 h	Saqueta - 28 unidades(s)	5944582	59
Victoza	Liraglutido	Solução injetável em caneta pré-cheia	6 mg/ml	Caneta pré-cheia - 2 unidades(s)	5216320	59

Top 20 – medicamentos com intenções de exportação proibidas (em quantidade de embalagens)

Nome do medicamento	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Apresentação	N.º de registo	Quantidade proibida
Forxiga	Dapagliflozina	Comprimido revestido por película	10 mg	Blister - 28 unidades(s)	5487228	307 579
Adalat CR	Nifedipina	Comprimido de libertação prolongada	30 mg	Blister - 28 unidades(s)	8563361	130 522
Jardiance	Empagliflozina	Comprimido revestido por película	10 mg	Blister - 30 unidades(s)	5607403	127 776
Priadel	Lítio	Comprimido de libertação modificada	400 mg	Blister - 100 unidades(s)	3092384	107 044
Eliquis	Apixabano	Comprimido revestido por película	5 mg	Blister - 60 unidades(s)	5487434	72 928
Eliquis	Apixabano	Comprimido revestido por película	2.5 mg	Blister - 60 unidades(s)	5389853	68 987
Xarelto	Rivaroxabano	Comprimido revestido por película	20 mg	Blister - 28 unidades(s)	5424403	60 755
Jardiance	Empagliflozina	Comprimido revestido por película	25 mg	Blister - 30 unidades(s)	5607429	58 993
Xarelto	Rivaroxabano	Comprimido revestido por película	10 mg	Blister - 30 unidades(s)	5132964	42 120

NovoMix 30 Penfill	Insulina aspártico (solúvel + protamina)	Suspensão injetável	100 U/ml (30% + 70%)	Cartucho - 5 unidades(s)	3381183	36 177
Bricanyl Turbohaler	Terbutalina	Pó para inalação	500 µg/dose	Inalador - 1 unidades(s)	5720263	33 839
Victoza	Liraglutido	Solução injetável em caneta pré-cheia	6 mg/ml	Caneta pré-cheia - 2 unidades(s)	5216320	23 916
Sinemet 25/100	Levodopa + Carbidopa	Comprimido	100 mg + 25 mg	Blister - 60 unidades(s)	8372532	22 231
Incruse Ellipta	Brometo de umeclidínio	Pó para inalação em recipiente unidose	55 µg	Blister - 1 unidades(s)	5604236	21 246
Asacol	Messalazina	Comprimido gastrorresistente	800 mg	Blister - 60 unidades(s)	5179627	19 980
Azopt	Brinzolamida	Colírio, suspensão	10 mg/ml	Frasco - 1 unidades(s)	3152881	17 014
Simbrinza	Brimonidina + Brinzolamida	Colírio, suspensão	2 mg/ml + 10 mg/ml	Frasco - 1 unidades(s)	5620752	16 705
Xarelto	Rivaroxabano	Comprimido revestido por película	15 mg	Blister - 42 unidades(s)	5423934	16 493
Cosopt	Timolol + Dorzolamida	Colírio, solução em recipiente unidose	1 mg/0.2 ml + 4 mg/0.2 ml	Recipiente unidose - 60 unidades(s)	5077722	14 237
Seebri Breezhaler	Brometo de glicopirrónio	Pó para inalação, cápsula	44 µg	Blister - 30 unidades(s)	5476064	13 320

Top 10 – países de destino

País	Intenções exportação (%)
Alemanha	31%
Reino Unido	20%
França	13%
Holanda	12%
República Checa	9%
Irlanda	5%
Angola	4%
Dinamarca	2%
Hungria	1%
Cabo Verde	1%



INFARMED - Autoridade Nacional
do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa – Portugal

T: +351 217987100

E: infarmed@infarmed.pt

w: www.infarmed.pt

