

DELIBERAÇÃO Nº 46 /CD/2023

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 terceiro trimestre civil que se iniciou em 1 de julho de 2023, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º 40/CD/2023, de 06 de junho, do conselho diretivo do INFARMED, I.P..

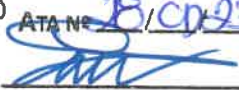
Tendo em consideração o disposto no artigo 19º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro e mantendo-se os restantes critérios orientadores da definição de grupos homogêneos, anteriormente adotados, são criados 10 grupos homogêneos repristinados e 6 novos grupos, 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 homogêneos aprovada, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de julho de 2023, que consta do anexo I da Deliberação n.º 40/CD/2023, de 06 de junho de 2023, do conselho diretivo do INFARMED, I.P., os grupos homogêneos que constam do anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.
- 2 – São aprovados os preços de referência unitários dos grupos homogêneos 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 homogêneo, 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 comparticipações 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 homogêneo aditado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram.
- 4 – Os grupos homogêneos novos e repristinados aditados a que se referem os números anteriores vigoram a partir de 1 de agosto de 2023, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de julho de 2023.
- 5 - A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de agosto de 2023.

Lisboa, 07 JUL 2023

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
07 JUL 2023	ATA Nº 28/CD/23
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 Carlos Alves
A VOGAL	 Erica Viegas

Anexo

GH	Nº registro	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
GH0215	5772207	Naltrexona Destoxican 50 mg/20 ml Solução Oral	Naltrexona	Solução oral	Oral	50 mg/20 ml	4 unidade(s)	5,82	5,82	1,455	1,455	5,82
GH0266	4877783	Ciclosporina Teva	Ciclosporina	Cápsula mole	Oral	100 mg	50 unidade(s)	51,27	51,24	1,0254	2,1318	51,27
	5341995	Ciclosporina Generis		Cápsula mole		100 mg	50 unidade(s)	51,27	51,27	1,0254	2,1318	51,27
	8742726	Sandimmun Neoral		Cápsula mole		100 mg	50 unidade(s)	106,59	106,59	1,0254	2,1318	51,27
GH0403	5337282	Cefuroxima Ratiopharm	Cefuroxima	Comprimido revestido por película	Oral	500 mg	16 unidade(s)	6,54	6,54	0,4087	0,85	6,54
	5722152	Cefuroxima Generis		Comprimido revestido por película		500 mg	16 unidade(s)	6,54	6,54	0,4087	0,85	6,54
	5811286	Zoref		Comprimido revestido por película		500 mg	16 unidade(s)	13,60	13,60	0,4087	0,85	6,54
	5841283	Zipos		Comprimido revestido por película		500 mg	16 unidade(s)	13,60	13,60	0,4087	0,85	6,54
GH0884	5296611	Bescil	Isoconazol	Creme vaginal	Vaginal	10 mg/g	1 unidade(s)	4,80	4,80	0,12	0,12	4,8
GH0931	5373030	Tianeptina Generis	Tianeptina	Comprimido revestido por película	Oral	12.5 mg	60 unidade(s)	8,50	8,50	0,1416	0,2773	8,5
	9790527	Stablon		Comprimido revestido		12.5 mg	60 unidade(s)	16,64	16,64	0,1416	0,2773	8,5
GH1153	5728746	Atomoxetina ratiopharm	Atomoxetina	Cápsula	Oral	18 mg	7 unidade(s)	11,59	11,59	1,6557	2,7342	11,59
	5738315	Atomoxetina Generis		Cápsula		18 mg	7 unidade(s)	11,59	11,59	1,6557	2,7342	11,59
	5770516	Atomoxetina Pentafarma		Cápsula		18 mg	7 unidade(s)	11,59	11,59	1,6557	2,7342	11,59
	5608187	Strattera		Cápsula		18 mg	7 unidade(s)	19,14	19,14	1,6557	2,7342	11,59
GH1169	5675756	Levodopa + Carbidopa Fair-Med	Levodopa + Carbidopa	Comprimido	Oral	100 mg + 25 mg	60 unidade(s)	4,80	4,80	0,08	0,1066	4,8
	8372532	Sinemet 25/100		Comprimido		100 mg + 25 mg	60 unidade(s)	6,40	6,40	0,08	0,1066	4,8
GH1178	5675830	Levodopa + Carbidopa Fair-Med	Levodopa + Carbidopa	Comprimido	Oral	250 mg + 25 mg	60 unidade(s)	7,46	7,46	0,1243	0,1658	7,46
	8372557	Sinemet 25/250		Comprimido		250 mg + 25 mg	60 unidade(s)	9,95	9,95	0,1243	0,1658	7,46
GH1199	5779574	Metronidazol Generis	Metronidazol	Comprimido revestido por película	Oral	250 mg	40 unidade(s)	3,52	3,52	0,088	0,1175	3,52
	4586194	Flagyl		Comprimido revestido		250 mg	40 unidade(s)	4,70	4,70	0,088	0,1175	3,52
GH1213	5813548	Zepacla	Clonazepam	Comprimido	Oral	0.5 mg	20 unidade(s)	1,32	1,32	0,066	0,088	1,32
	5854328	Clonazepam Bluepharma		Comprimido		0.5 mg	20 unidade(s)	1,32	1,32	0,066	0,088	1,32
	8414458	Rivotril		Comprimido		0.5 mg	20 unidade(s)	1,76	1,76	0,066	0,088	1,32
GH1215	5854419	Clonazepam Bluepharma	Clonazepam	Comprimido	Oral	2 mg	30 unidade(s)	3,21	3,21	0,1126	0,15	3,38
	5813670	Zepacla		Comprimido		2 mg	30 unidade(s)	3,38	3,38	0,1126	0,15	3,38
	8414425	Rivotril		Comprimido		2 mg	30 unidade(s)	4,50	4,50	0,1126	0,15	3,38
GH1250	5824008	Tapentadol Krka	Tapentadol	Comprimido de libertação prolongada	Oral	50 mg	20 unidade(s)	6,77	6,45	0,3225	0,6575	6,45
	5334420	Palexia retard		Comprimido de libertação prolongada		50 mg	20 unidade(s)	13,15	13,15	0,3225	0,6575	6,45
GH1251	5824016	Tapentadol Krka	Tapentadol	Comprimido de libertação prolongada	Oral	50 mg	30 unidade(s)	10,22	9,74	0,3246	0,649	9,74
	5334438	Palexia retard		Comprimido de libertação prolongada		50 mg	30 unidade(s)	19,47	19,47	0,3246	0,649	9,74
GH1252	5824024	Tapentadol Krka	Tapentadol	Comprimido de libertação	Oral	100 mg	30 unidade(s)	19,20	19,20	0,64	1,28	19,2

			prolongada									
	5334461	Palexia retard	Comprimido de liberação prolongada		100 mg	30 unidade(s)	38,40	38,40	0,64	1,28	19,2	
GH1253	5824032	Tapentadol Krka	Comprimido de liberação prolongada	Oral	150 mg	30 unidade(s)	26,80	26,80	0,8933	1,7863	26,8	
	5334511	Palexia retard	Comprimido de liberação prolongada		150 mg	30 unidade(s)	53,59	53,59	0,8933	1,7863	26,8	
GH1254	5824040	Tapentadol Krka	Comprimido de liberação prolongada	Oral	200 mg	30 unidade(s)	31,77	31,77	1,059	2,118	31,77	
	5334545	Palexia retard	Comprimido de liberação prolongada		200 mg	30 unidade(s)	63,54	63,54	1,059	2,118	31,77	
GH1255	5824057	Tapentadol Krka	Comprimido de liberação prolongada	Oral	250 mg	30 unidade(s)	38,84	38,84	1,2946	2,589	38,84	
	5334578	Palexia retard	Comprimido de liberação prolongada		250 mg	30 unidade(s)	77,67	77,67	1,2946	2,589	38,84	