

DELIBERAÇÃO Nº 81/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 quarto trimestre civil que se iniciou em 1 de outubro de 2023, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º 64/CD/2023, de 14 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 10 grupos homogêneos repristinados e 1 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 outubro de 2023, que consta do anexo I da Deliberação n.º 64/CD/2023, de 14 de setembro 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 dezembro de 2023, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de outubro de 2023.
- 5 - A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de dezembro de 2023.

Lisboa, 09 NOV. 2023

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
09 NOV 2023	ATA Nº 44/CD/23
O PRESIDENTE	Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	Carlos Alves
A VOGAL	Erica Viegas

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
GH0238	4065595	Tamoxifeno Farmoz 20 mg Comprimidos	Tamoxifeno	Comprimido	Oral	20 mg	60 unidade(s)	16,73	16,73	0,2788	0,2788	16,73
	4498697	Tamoxifeno Generis 20 mg Comprimidos		Comprimido		20 mg	60 unidade(s)	16,73	16,73			16,73
GH0451	5259676	Amoxicilina Generis	Amoxicilina	Pó para suspensão oral	Oral	500 mg/5 ml	1 unidade(s)	3,90	3,90	0,0396	0,0506	3,97
	5022488	Amoxicilina Sandoz 500 mg/5 ml Pó para suspensão oral		Pó para suspensão oral		500 mg/5 ml	1 unidade(s)	3,97	3,97			3,97
	5982491	Oraminax		Pó para suspensão oral		500 mg/5 ml	1 unidade(s)	4,82	4,82			4,76
	5833199	Cipamox		Pó para suspensão oral		500 mg/5 ml	1 unidade(s)	5,06	5,06			4,76
	8352211	Clamoxyl		Pó para suspensão oral		500 mg/5 ml	1 unidade(s)	5,06	5,06			3,97
	4584793	Oraminax		Pó para suspensão oral		500 mg/5 ml	1 unidade(s)	4,82	4,82			2,98
GH0767	5350582	Fluvoxamina Generis	Fluvoxamina	Comprimido revestido por película	Oral	100 mg	60 unidade(s)	15,87	15,87	0,2645	0,3318	15,87
	4506986	Dumyrox		Comprimido revestido por película		100 mg	60 unidade(s)	19,91	19,91			15,87
GH0926	5563903	Pramipexol Aurobindo	Pramipexol	Comprimido	Oral	0.088 mg	30 unidade(s)	4,44	4,44	0,151	0,1543	4,53
	5232368	Pramipexol Azevedos		Comprimido		0.088 mg	30 unidade(s)	4,63	4,63			4,53
GH0927	5563952	Pramipexol Aurobindo	Pramipexol	Comprimido	Oral	0.18 mg	30 unidade(s)	5,10	5,10	0,1736	0,1773	5,21
	5232434	Pramipexol Azevedos		Comprimido		0.18 mg	30 unidade(s)	5,32	5,32			5,21
GH0989	5444203	Valsartan Tetrafarma	Valsartan	Comprimido revestido por película	Oral	320 mg	28 unidade(s)	17,41	17,41	0,6217	0,6217	17,41
GH1016	5563978	Pramipexol Aurobindo	Pramipexol	Comprimido	Oral	0.35 mg	30 unidade(s)	9,84	9,84	0,328	0,328	9,84
GH1253	5850136	Tapentadol Ciclum	Tapentadol	Comprimido de libertação prolongada	Oral	150 mg	30 unidade(s)	24,18	24,18	0,8933	1,7863	26,8
	5824032	Tapentadol Krka		Comprimido de libertação prolongada		150 mg	30 unidade(s)	26,80	26,80			26,8
	5334511	Palexia retard		Comprimido de libertação prolongada		150 mg	30 unidade(s)	53,59	53,59			26,8
GH1254	5850144	Tapentadol Ciclum	Tapentadol	Comprimido de libertação prolongada	Oral	200 mg	30 unidade(s)	28,67	28,67	1,059	2,118	31,77
	5824040	Tapentadol Krka		Comprimido de libertação prolongada		200 mg	30 unidade(s)	31,77	31,77			31,77
	5334545	Palexia retard		Comprimido de libertação prolongada		200 mg	30 unidade(s)	63,54	63,54			31,77
GH1255	5850151	Tapentadol Ciclum	Tapentadol	Comprimido de libertação prolongada	Oral	250 mg	30 unidade(s)	35,04	35,04	1,2946	2,589	38,84
	5824057	Tapentadol Krka		Comprimido de libertação prolongada		250 mg	30 unidade(s)	38,84	38,84			38,84
	5334578	Palexia retard		Comprimido de libertação prolongada		250 mg	30 unidade(s)	77,67	77,67			38,84
GH1264	5713011	Metformina + Pioglitazona Pentaforma	Metformina + Pioglitazona	Comprimido revestido por película	Oral	850 mg + 15 mg	56 unidade(s)	19,91	19,91	0,3555	0,6073	19,91
	5039706	Competact		Comprimido revestido por película		850 mg + 15 mg	56 unidade(s)	34,01	34,01			19,91