

RELATÓRIO ANUAL 2024

Gestão da Disponibilidade de Medicamentos

2024 | Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos

Índice

Introdução	2
Responsabilidades dos intervenientes do setor	3
O mercado farmacêutico	4
Apresentações de medicamentos em rutura	6
Ruturas de impacto elevado	7
Ruturas notificadas	9
Motivo das ruturas	11
Antecedência de notificação	12
Duração das ruturas.....	13
Situações de escassez em monitorização Exemplos	14
Evolução das faltas	15
Medidas de mitigação Dados gerais	17
Autorizações de Utilização Excecional (AUE).....	18
Exportação	20
Articulação com Associações de Pessoas Portadoras de Doença.....	22
Ações do Infarmed Alterações em curso	23

Introdução

A gestão da disponibilidade de medicamentos é uma responsabilidade partilhada de todos os interlocutores do setor farmacêutico.

As situações de escassez de medicamentos são uma preocupação nacional, da União Europeia e global. As causas de perturbação no normal abastecimento de medicamentos são multifatoriais, envolvendo diferentes intervenientes e tendo diversas origens como problemas de fabrico ou de qualidade, aumentos não previstos de procura, questões logísticas e outras. A indisponibilidade de medicamentos pode ter um impacto na prestação de cuidados de saúde e afetar a continuidade de tratamentos.

A nível nacional, as situações de indisponibilidade de medicamentos são comunicadas pelas empresas titulares de autorização de introdução no mercado ao INFARMED, I.P. (ruturas), e também por farmácias e distribuidores por grosso (faltas).

A responsabilidade de um abastecimento regular, adequado e contínuo do mercado é dos titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso, farmácias e outras entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos, como hospitais e clínicas. É uma responsabilidade que resulta da legislação nacional e europeia em vigor.

O Infarmed é responsável pela monitorização da disponibilidade de medicamentos, procurando, em conjunto com os intervenientes do setor, desencadear soluções colaborativas e abrangentes que permitam contribuir para o abastecimento contínuo do mercado, mitigar situações de indisponibilidade, considerando todos os instrumentos regulamentares disponíveis, para minimizar o impacto que estas situações possam ter na saúde dos cidadãos.

O presente relatório visa informar os utentes e interlocutores do setor sobre a evolução da disponibilidade de medicamentos em Portugal e traduz o resultado da intervenção do Infarmed nesta área.

Responsabilidades dos intervenientes do setor

Fabricantes

- Assegurar o abastecimento adequado e contínuo do mercado;
- Desenvolver estratégias de gestão de risco de prevenção e redução do impacto de ruturas;
- Identificar e comunicar ao Infarmed problemas gerais de fabrico que possam afetar a produção para vários titulares de AIM e resultar em ruturas potenciais ou reais.

Titulares de autorização de introdução no mercado

- Assegurar o abastecimento adequado e contínuo do mercado;
- Dispor de um stock de segurança de cada medicamento para um período mínimo de 2 meses;
- Assegurar a satisfação das encomendas dos distribuidores por grosso;
- Monitorizar continuamente as necessidades do mercado face às quantidades fornecidas;
- Assegurar um alinhamento contínuo da oferta e da procura, avaliar o impacto da rutura e propor ações de mitigação;
- Desenvolver estratégias de gestão de risco de prevenção de ruturas;
- Notificar o Infarmed de todas as interrupções de fornecimento dos seus medicamentos, temporárias ou permanentes, potenciais ou reais, com uma antecedência mínima de 2 meses;
- Dispor de um plano de prevenção da escassez no caso dos medicamentos sem alternativa terapêutica.

Distribuidores por grosso de medicamentos

- Assegurar o abastecimento adequado e contínuo do mercado;
- Dispor de um stock mínimo de medicamentos;
- Monitorizar os níveis de stock e assegurar uma distribuição equitativa dos medicamentos;
- Identificar potenciais ou reais situações de rutura;
- Desenvolver estratégias de gestão de risco de prevenção de ruturas;
- Notificar faltas de medicamentos através do *web service*.

Farmácias

- Assegurar o abastecimento adequado e contínuo;
- Notificar faltas de medicamentos através do *web service*.

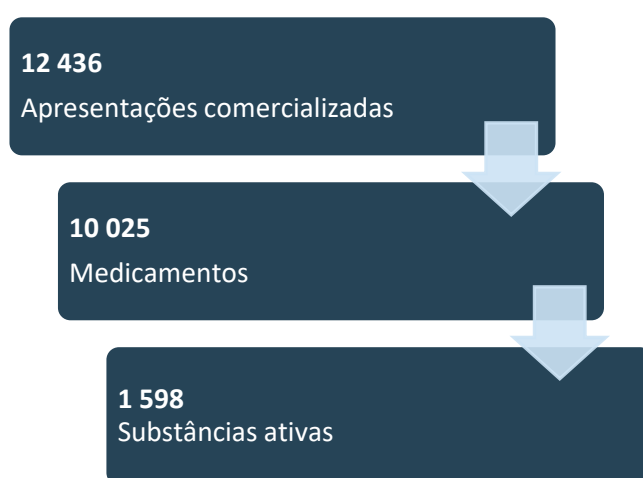
Profissionais de saúde

- Participar na orientação clínica para a identificação de alternativas terapêuticas, em situações de rutura;
- Reportar situações de indisponibilidade.

O mercado farmacêutico

O universo de medicamentos comercializados no mercado português é grande e semelhante ao de outros países europeus.

Em 2024, foram comercializadas em Portugal 12 436 apresentações¹ de medicamentos, pertencentes a 10 025 medicamentos² e a 1 598 substâncias ativas³ diferentes.



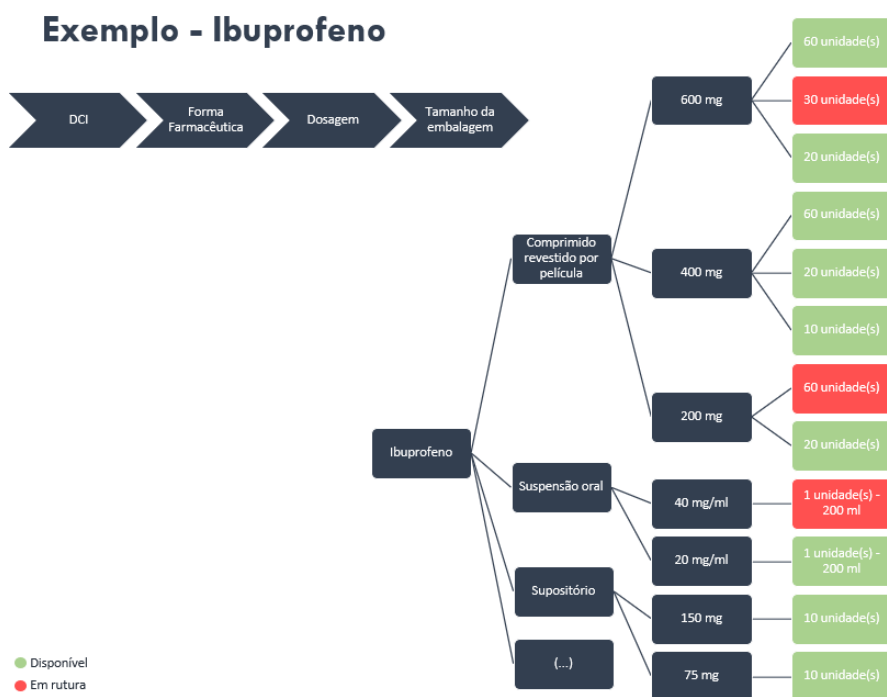
*Os números apresentados representam o universo dos medicamentos comercializados no período em análise.

1 Conforme o Estatuto do Medicamento: “Apresentação, dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades.”

2 “Medicamento, toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.”

3 “Substância ativa, qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio ativo desse medicamento, destinado a exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico.”

Em caso de indisponibilidade de uma apresentação, existem habitualmente outras apresentações disponíveis de tamanho diferente, com a mesma substância ativa e dosagem, que podem colmatar a indisponibilidade.

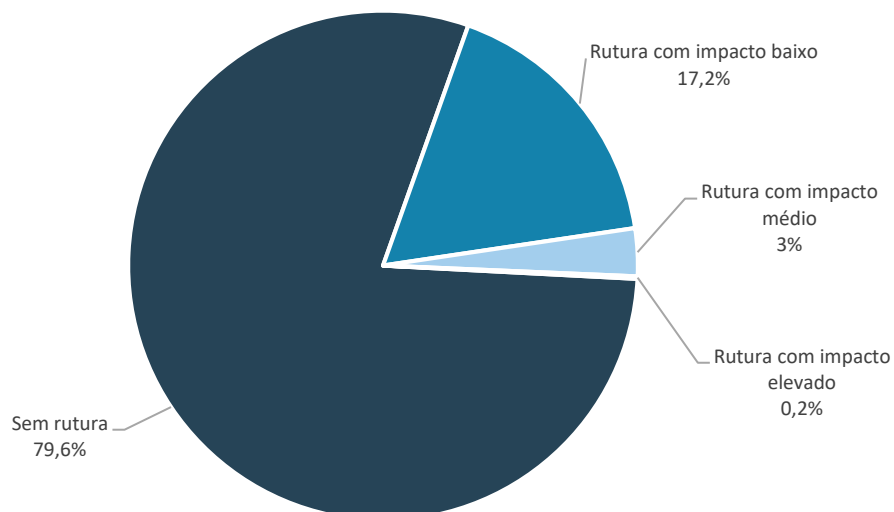


O setor farmacêutico em Portugal é composto por um alargado número de interlocutores e caracteriza-se por:

- Entidades relacionadas com o fabrico e comercialização de medicamentos e preparações farmacêuticas, os fabricantes e titulares de autorização de introdução no mercado;
- Entidades relacionadas com o comércio por grosso de medicamentos, os distribuidores por grosso;
- Entidades ligadas ao comércio a retalho, as farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica;
- Unidades de saúde habilitadas a utilizar e dispensar medicamentos, por exemplo, hospitais, centros de saúde e clínicas.



Apresentações de medicamentos em rutura



* Os dados apresentados referem-se a apresentações de medicamentos.

No ano 2024, do total de 12 436 apresentações comercializadas, 80% (ou 9 899 apresentações) nunca se encontrou em rutura, 17% (2 141 apresentações) esteve em rutura, mas sem qualquer impacto no doente, 3% (377 apresentações) teve um impacto médio e 0,2% (19 apresentações) um impacto elevado, para as quais foram encontradas soluções de mitigação.

Ruturas de impacto elevado

Classificação Farmacoterapêutica	DCI/substância ativa	Análise
1-Medicamentos anti-infecciosos	Ganciclovir	Foi dada prioridade na avaliação a alterações aos termos de AIM para permitir o abastecimento mais célere do mercado. O acesso foi garantido através de AUE de hospital.
2-Sistema Nervoso Central	Metadona	Observaram-se constrangimentos nas várias dosagens de metadona. O acesso foi garantido através de AUE de DG/Fabricante.
	Primidona	O acesso foi garantido através de AUE de lote, a qual não foi utilizada uma vez que o titular de AIM conseguiu antecipar a receção do medicamento. Monitorização entre o titular de AIM, os distribuidores por grosso e o Infarmed das necessidades dos doentes e das quantidades disponíveis, por forma a que estas sejam distribuídas de forma equitativa. A distribuição de forma limitada permitiu assegurar o acesso.
3-Aparelho cardiovascular	Colestiramina	O acesso foi garantido através de AUE de lote, a qual não foi utilizada uma vez que o titular de AIM conseguiu antecipar a receção do medicamento. Monitorização entre o titular de AIM, os distribuidores por grosso e o Infarmed das necessidades dos doentes e das quantidades disponíveis, por forma a que estas sejam distribuídas de forma equitativa. A distribuição de forma limitada permitiu assegurar o acesso.
8-Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas	Glucagom	Medicamento com problema de abastecimento a nível europeu. Monitorização entre o titular de AIM, os distribuidores por grosso e o Infarmed das necessidades dos doentes e das quantidades disponíveis, por forma a que estas sejam distribuídas de forma equitativa. A distribuição de forma limitada permitiu assegurar o acesso.
10-Medicação antialérgica	Clemastina	O acesso foi garantido através de AUE de DG/Fabricante.
16-Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores	Bleomicina	Os medicamentos nesta CFT apresentaram elevados problemas de abastecimento a nível europeu. Medicamentos com uso hospitalar significativo. Foi assegurada uma forte colaboração entre os hospitais e o Infarmed.
	Cisplatina	
	Fluorouracilo	
	Tamoxifeno	Foram desencadeadas várias medidas para assegurar o abastecimento das necessidades do mercado, particularmente: priorização do abastecimento do mercado nacional, distribuição de forma limitada e concessão de AUE de DG/Fabricante.
	Imunoglobulina antilinfócitos (coelho)	O acesso foi garantido através de AUE de lote.
	Tasonermina	Articulação entre o titular de AIM e o Infarmed possibilitou a minimização do período de rutura.

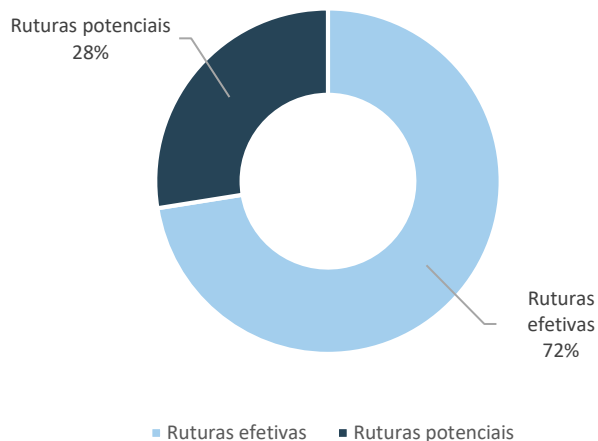
19-Meios de diagnóstico	Tuberculina	O Infarmed manteve-se em articulação com os hospitais nacionais.
	Tecnécio (99mTc) pertecnetato	Medicamento com problema de abastecimento a nível europeu. Problemas de fabrico levaram à limitação acentuada da disponibilidade de Tecnécio (99mTc) pertecnetato. O Infarmed encontrou-se em articulação com os titulares de AIM e os hospitais. Foi realizada a distribuição de forma limitada do stock existente, alocação do produto coordenada pelo Infarmed e concessão de AUE de hospital.

A distribuição de forma limitada implica uma monitorização entre o titular de AIM, os distribuidores por grosso e o Infarmed das necessidades dos doentes e das quantidades disponíveis, por forma a que estas sejam distribuídas de forma equitativa.

A colaboração dos titulares de AIM e distribuidores por grosso e a agilidade e simplificação do procedimento de autorização de utilização excecional foram fundamentais para a mitigação das situações de rutura de impacto elevado.

Ruturas notificadas

Ruturas com início em 2024

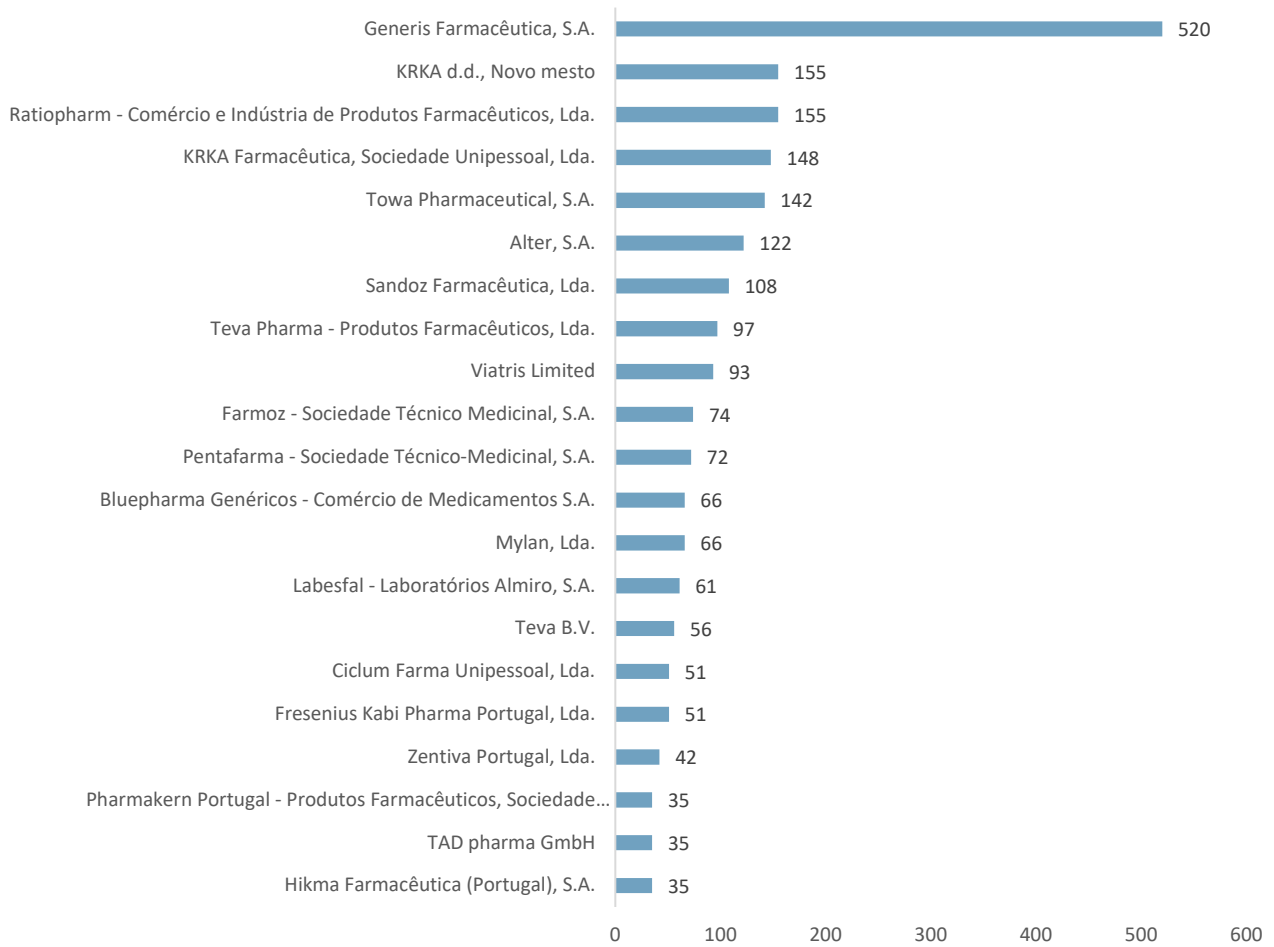


* Os dados apresentados referem-se a apresentações de medicamentos.

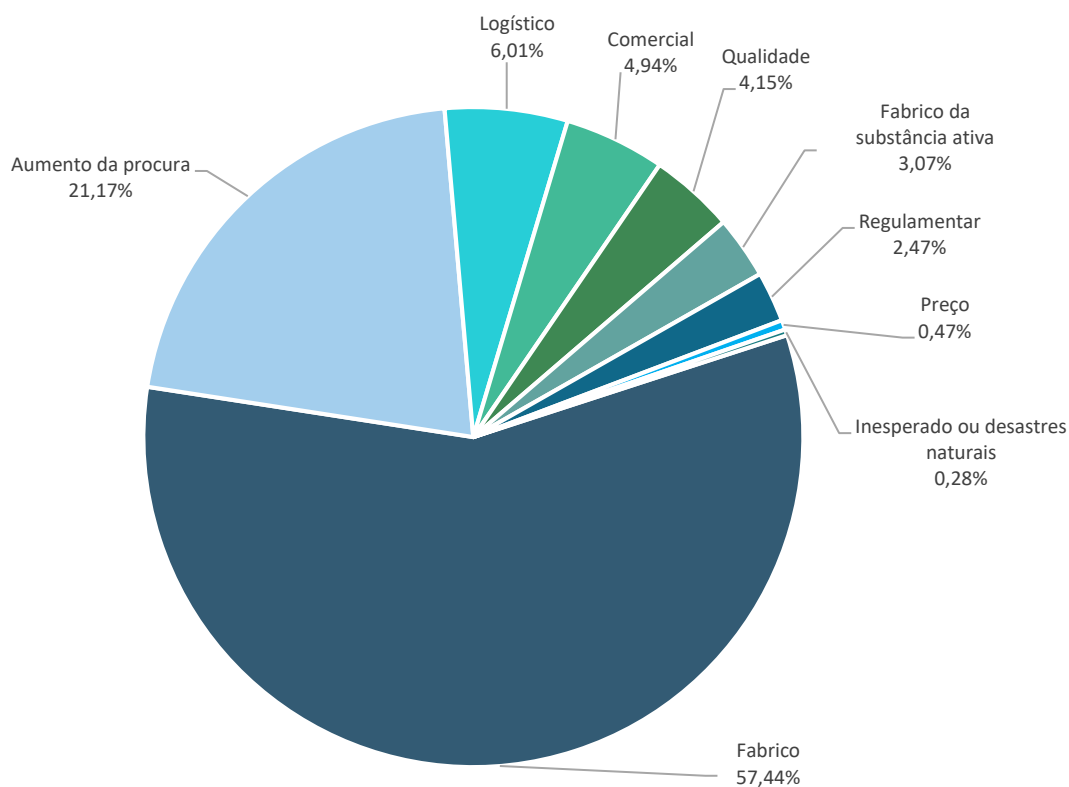
Em 2024, 72% das ruturas (3 160 ruturas notificadas) foram efetivas, enquanto que 28% (1 199 apresentações) não chegaram a ocorrer.

Sempre que o titular de AIM prevê uma interrupção do abastecimento deve notificá-la ao Infarmed, com dois meses de antecedência. Em 28% dos casos, o risco de rutura foi prevenido ou mitigado antes do início da interrupção prevista.

Top de empresas com maior número de ruturas



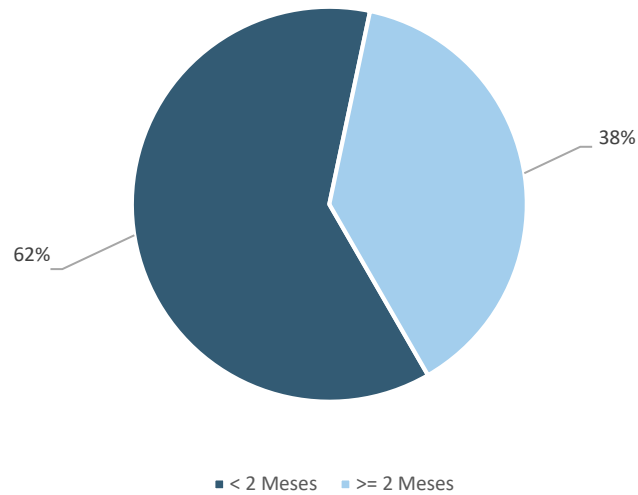
Motivo das ruturas



* Os dados apresentados referem-se a apresentações de medicamentos.

Legenda
Aumento da procura - Aumento da prescrição ou aquisição, à indisponibilidade de medicamentos similares, etc.
Comercial - Estratégia comercial devida a baixos consumos, custos associados à manutenção no mercado, etc.
Fabrico - Atraso no fabrico, incumprimento de boas práticas ou das condições contratualizadas, etc.
Fabrico da substância ativa - Atraso no fabrico da substância ativa, incumprimento de boas práticas ou das condições contratualizadas, etc.
Inesperado ou desastres naturais - Eventos naturais ou outros de natureza imprevisível.
Logístico - Atraso na entrega devido ao transporte, armazenamento ou distribuição.
Preço - O preço do medicamento é demasiado baixo para compensar a sua manutenção no mercado.
Qualidade - Defeito de qualidade (ou suspeita de defeito de qualidade) que condiciona a libertação de lote ou a sua comercialização.
Regulamentar - Atraso na aprovação regulamentar ou de certificados, alteração ao estado de AIM.
Segurança e eficácia - Problemas de segurança em avaliação ou existência de outros medicamentos mais eficazes para as indicações aprovadas.

Antecedência de notificação

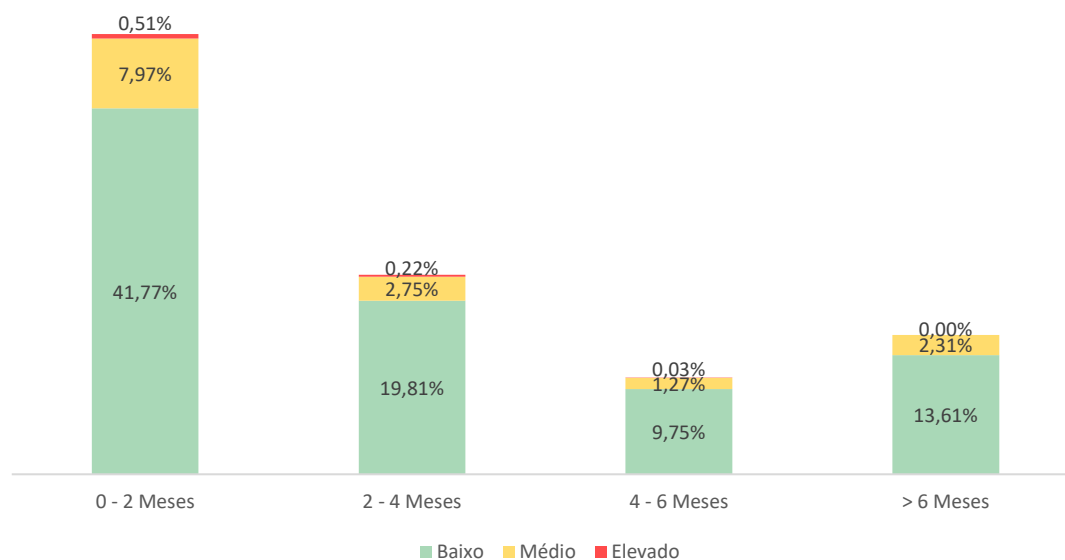


* Os dados apresentados referem-se a apresentações de medicamentos.

É essencial que as empresas cumpram o prazo de antecipação de notificação da rutura em dois meses, para que o Infarmed, em articulação com os agentes do setor, possa desencadear ações para mitigar o problema.

Tem-se verificado um aumento do incumprimento dos dois meses da notificação antecipada por parte dos titulares de AIM.

Duração das ruturas



* Os dados apresentados referem-se a apresentações de medicamentos.

Em 2024, verificou-se que 50% das ruturas apresentou uma duração inferior a 2 meses, 23% uma duração entre 2 e 4 meses, 11% entre 4 e 6 meses e apenas 16% com uma duração superior a 6 meses.

Estes dados traduzem uma relativa melhoria do abastecimento, na medida em se verificou uma diminuição da duração do período de rutura.

Situações de escassez em monitorização | Exemplos

Medidas de mitigação	Semaglutido, Dulaglutido e Liraglutido	Metilfenidato	Pancreatina	Subcitrate de Bismuto potássico + Metronidazol + Tetraciclina	Sucralfato	Propranolol
Monitorização de faltas de farmácias e distribuidores	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acompanhamento da situação de escassez com distribuidores	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Reuniões com titulares de AIM ou concorrentes	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Discussão com EMA / SPOC WP	✓	✓	✓			
Autorização de utilização excepcional		✓				
Distribuição controlada	✓		✓	✓		✓
Orientações à prescrição	✓	✓	✓		✓	
Restrições à dispensa	✓		✓			
Agilização regulamentar		✓			✓	✓
Lista de medicamentos essenciais			✓		✓	✓
Controlo do comércio paralelo e exportação	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Articulação com associações de pessoas portadoras de doença e profissionais de saúde	✓	✓	✓			

Evolução das faltas

De acordo com o Regulamento de Gestão da Disponibilidade de Medicamentos, as farmácias e distribuidores por grosso devem notificar ao Infarmed as faltas⁴ de medicamentos.

O Infarmed recolhe e analisa as notificações de faltas como um sinal de monitorização do mercado, atuando junto dos titulares de AIM, distribuidores por grosso e farmácias na mitigação e prevenção de situações de indisponibilidade.

A notificação de faltas pelas farmácias é um instrumento muito importante para a monitorização do abastecimento do mercado.

O número de farmácias notificadoras tem-se mantido mais ou menos estável ao longo de 2024, tendo-se contabilizado notificações de faltas por 1545 farmácias diferentes (aproximadamente 55% do universo total de farmácias).

Em 2024 os medicamentos agonistas dos recetores do GLP-1 (dulaglutido e semaglutido) bem como os medicamentos contendo sucralfato, subcitrate de bismuto potássico + metronidazol + tetraciclina, estriol, proteínasuccinilato de ferro e metilfenidato foram os que registaram maior número de notificações de faltas por parte das farmácias, dos utentes e profissionais de saúde. Alguns destes medicamentos tiveram também períodos de rutura notificada.

⁴ Uma falta traduz-se na impossibilidade de uma farmácia poder satisfazer uma prescrição médica num período superior a 12 horas.

Top 20 dos medicamentos com mais faltas notificadas

N.º de registo	Nome do medicamento	Dosagem	DCI	Titular de AIM
5635503	Trulicity	1.5 mg/0.5 ml	Dulaglutido	Eli Lilly Nederland, B.V.
5755640	Ozempic	1 mg/0.74 ml	Semaglutido	Novo Nordisk, A/S
5755632	Ozempic	0.5 mg/0.37 ml	Semaglutido	Novo Nordisk, A/S
9722215	Ulcermin	1000 mg/5 ml	Sucralfato	Jaba Recordati, S.A.
5755624	Ozempic	0.25 mg/0.19 ml	Semaglutido	Novo Nordisk, A/S
5398243	Pylera	140 mg + 125 mg + 125 mg	Subcitrato de bismuto potássico + Metronidazol + Tetraciclina	Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
8566307	Ovestin	1 mg/g	Estriol	Aspen Pharma Trading Ltd.
8736702	Legofer	800 mg/15 ml	Proteínosuccinilato de ferro	Italfarmaco - Produtos Farmacêuticos, Lda.
4261087	Concerta	36 mg	Metilfenidato	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda
5216320	Victoza	6 mg/ml	Liraglutido	Novo Nordisk, A/S
4746681	Maltofer	357 mg/5 ml	Complexo hidróxido férrico-polimaltose	Vifor France, S.A.
5903380	Inderal	10 mg	Propranolol	Atnahs Pharma Netherlands B.V.
9722207	Ulcermin	1000 mg/5 ml	Sucralfato	Jaba Recordati, S.A.
5205307	Concerta	27 mg	Metilfenidato	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda
4260881	Concerta	18 mg	Metilfenidato	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda
4863684	Rubifen	10 mg	Metilfenidato	Laboratorios Rubió, S.A.
4261285	Concerta	54 mg	Metilfenidato	Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda
5036397	Sucralfato Generis	1000 mg/5 ml	Sucralfato	Generis Farmacêutica, S.A.
5903489	Inderal	40 mg	Propranolol	Atnahs Pharma Netherlands B.V.
4863189	Rubifen	5 mg	Metilfenidato	Laboratorios Rubió, S.A.

Medidas de mitigação | Dados gerais

Em colaboração com as entidades do setor farmacêutico e serviços de saúde, o Infarmed monitoriza a disponibilidade de medicamentos.

Em situações de medicamentos em rutura, de medicamentos sem AIM ou com AIM e não comercializados pelo titular de AIM, o Infarmed procede à avaliação de pedidos de autorização de utilização excecional provenientes de titulares de AIM, de distribuidores por grosso, de hospitais e clínicas. Estes são procedimentos regulamentares que se enquadram na legislação nacional e europeia em vigor.

As farmácias comunitárias também podem adquirir medicamentos provenientes de outros Estados membros da União Europeia, sem necessitar de prévia autorização do Infarmed, mediante condições específicas estabelecidas na legislação aplicável. As farmácias devem comunicar as AUE semestralmente ao Infarmed.

Em 2024, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica emitiu 58 pareceres sobre alternativas terapêuticas.

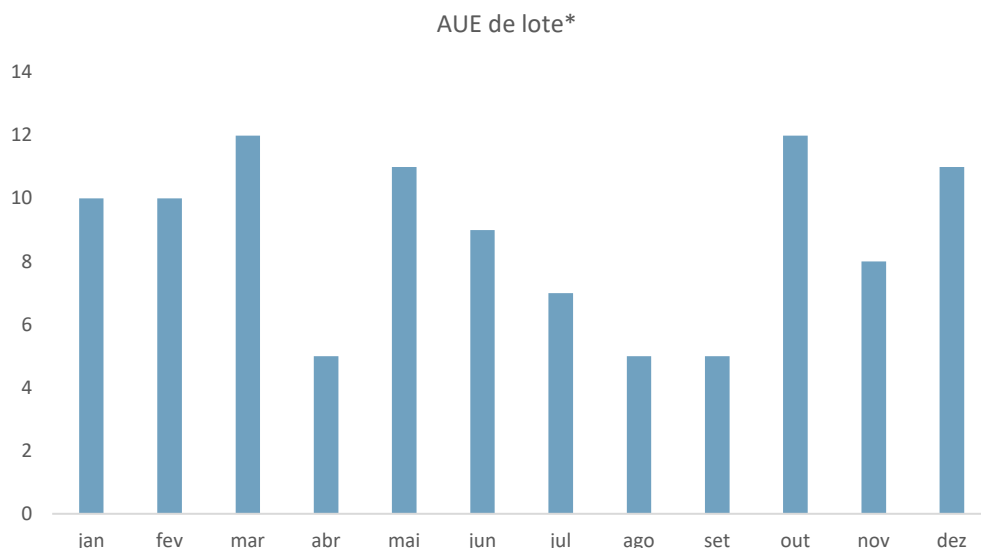
O Infarmed também procede ao controlo da exportação de medicamentos em situação de escassez. Em 2024 foram proibidos 9 559 pedidos de intenção de exportação e autorizados 17 486 pedidos de intenção de exportação.



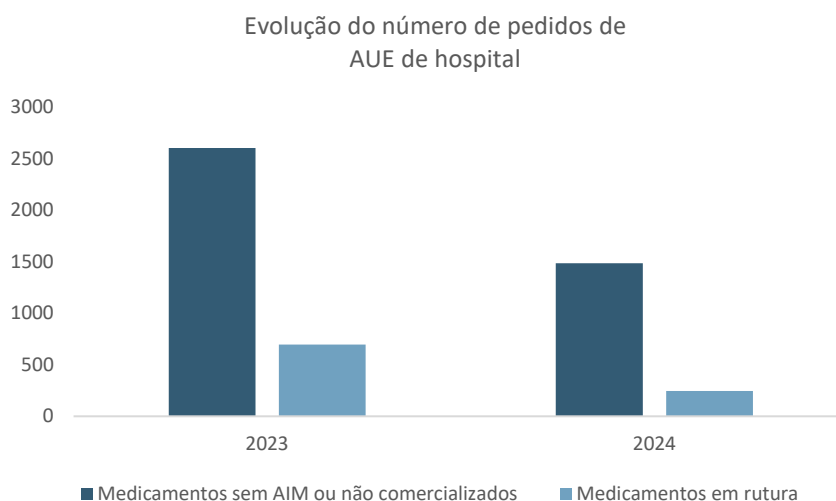
* Número de utentes abrangidos pelo mecanismo de AUE de farmácia.

** Pedidos de parecer à CNFT para indicação de alternativas terapêuticas.

Autorizações de Utilização Excepcional (AUE)



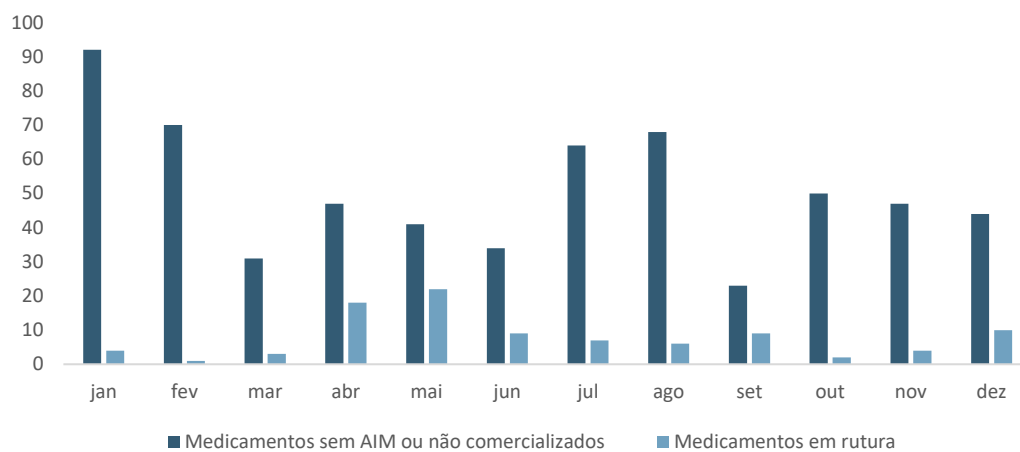
*As AUE de lote só podem ser concedidas ao titular de AIM para mitigar situações de medicamentos em rutura.



Em setembro de 2023 o Infarmed procedeu à alteração da Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto, com vista a uma maior agilização e simplificação dos pedidos de AUE.

Com a alteração aprovada, passou a ser possível aos distribuidores por grosso (DG) solicitarem pedidos de AUE de DG/Fabricante de medicamentos sem AIM, com AIM e não comercializados ou em situação de rutura, para abastecimento direto a unidades de saúde. Esta alteração permitiu a redução da carga administrativa sob os serviços farmacêuticos hospitalares e consequentemente reduzir o número de AUE de hospital, contribuindo para o fornecimento destes medicamentos de forma mais célere.

Evolução do número de pedidos
AUE de DG/Fabricante



Top 10 de AUE (em quantidade) **

Substância Ativa	Forma Farmacêutica	Dosagem	Quantidade (unidades)
Fludrocortisona	Comprimido	0,1 mg	450 740
Isoniazida	Comprimido	300 mg	423 000
Etossuximida	Cápsula	250 mg	346 400
Nitrato de prata	Lápis cutâneo	42,5 mg	171 680
Fosfato monossódico	Comprimido efervescente	1936 mg	117 800
Mexiletina	Cápsula	200 mg	86 540
Diazóxido	Cápsula	25 mg	83 300
Quinidina	Comprimido	200 mg	72 900
Pilocarpina	Colírio, solução	10 mg/0,5 ml	70 050
Minoxidil	Comprimido	5 mg	47 740

**Os medicamentos incluídos no Top 10 são medicamentos não comercializados.

Exportação

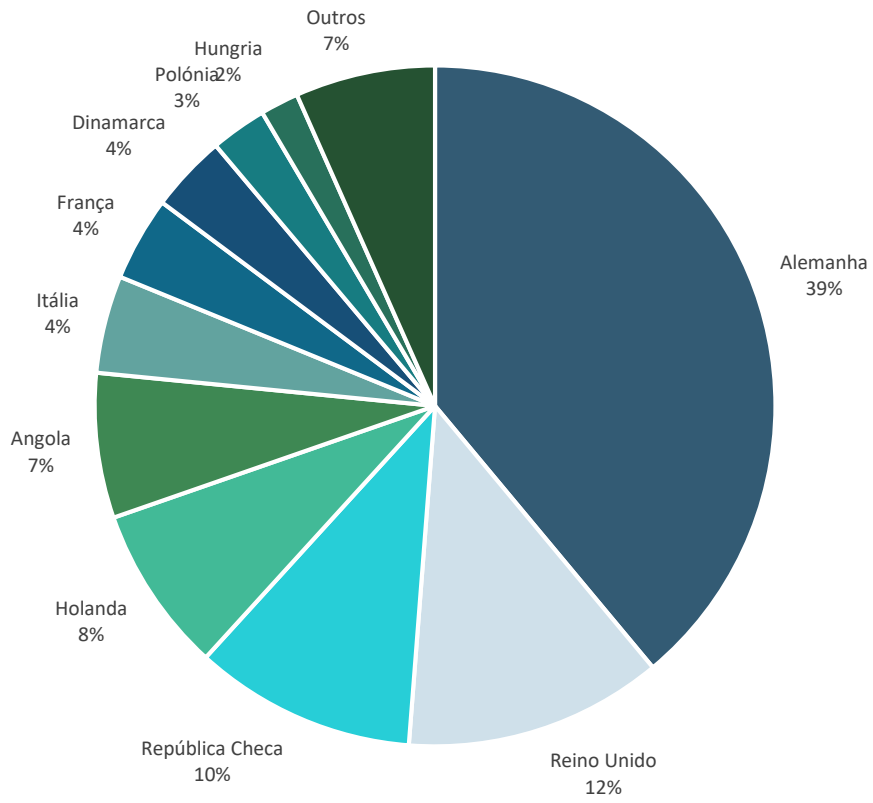
Em conformidade com o previsto no Estatuto do Medicamento, são verificadas diariamente as intenções de exportação ou distribuição para outros Estados-membros da UE dos medicamentos incluídos na lista de notificação prévia (LNP).

Durante o ano de 2024, foram proibidos 9 559 pedidos de intenção de exportação e autorizados 17 486 pedidos de intenção de exportação.

Top 10 dos medicamentos mais exportados incluídos na LNP

N.º de registo	Nome	Total (embalagens)
9263004	Epione	1 616 778
5282132	Aranka	595 493
9454504	Diprogenta	553 709
9454611	Diprogenta	404 996
5607403	Jardiance	396 464
9222109	Celestone	315 870
5064571	Lantus	275 505
2368280	Atrovent Unidose	266 910
5782198	Duphaston	213 694
5304381	Betaserc	191 692

Países de destino de exportação



Articulação com Associações de Pessoas Portadoras de Doença

A notificação de faltas é um elemento muito importante para a atuação do Infarmed junto do circuito de distribuição e das empresas titulares, tendo em vista a resolução dos problemas que estão na origem do eventual desabastecimento.

Com vista à facilitação e sistematização do processo de notificação de faltas por parte de cidadãos, o Infarmed disponibilizou um formulário de reporte de faltas de medicamentos. As pessoas portadoras de doença, ou as entidades que os representam, podem usar o formulário disponível no site do Infarmed, na qualidade de “Cidadão”, sem necessidade de registo no Incluir ou de frequência de ações de capacitação.

No âmbito do projeto Incluir, as entidades capacitadas são convidadas a dar os seus contributos nas situações de indisponibilidade de medicamentos. Estes contributos serão recolhidos nos casos considerados de impacto elevado e, pontualmente e sempre que se considere relevante, também em casos específicos de impacto médio.

Para esse efeito, o Infarmed disponibiliza um questionário para recolha de informação, e auscultação das associações de pessoas portadoras de doença, relativamente ao impacto que determinada indisponibilidade temporária possa representar. Esta auscultação é reservada a associações registadas no Incluir com frequência de ação de capacitação sobre este tema.

Neste contexto, em 2024 foram auscultadas associações de pessoas portadoras de doença relativamente às situações de indisponibilidade de medicamentos contendo metilfenidato e pancreatina.

Ações do Infarmed | Alterações em curso

- Revisão do regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país;
- Revisão do regulamento de gestão da disponibilidade do medicamento;
- Atualização da lista de medicamentos essenciais de natureza crítica;
- Visitas aos principais distribuidores por grosso;
- Reuniões com alguns serviços farmacêuticos hospitalares;
- Reuniões semanais com os principais distribuidores por grosso;
- Notificação a todos os distribuidores do Top 20 mensal dos medicamentos com maior número de faltas;
- Reuniões com titulares de AIM com maior número de ruturas;
- Inclusão da data de reposição das ruturas no ficheiro de medicamentos (CITS);
- Inclusão no ficheiro de medicamentos (CITS) dos medicamentos que podem ser substituídos em casos de rutura de impacto elevado;
- Criação de equipas multidisciplinares e transversais para a realização de ações de averiguação/inspeção, na área da Gestão da disponibilidade do medicamento, junto dos intervenientes do setor (parceria entre a direção de inspeção e a unidade responsável pela gestão da disponibilidade).



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