

INFARMED

Circular Informativa

N.º 024/CA

Data: 2005-03-01

Assunto: ***Ruptura de fornecimento de medicamentos***

Para: Titulares de AIM
APIFARMA
APOGEN

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde (CIMI)
Linha do medicamento: 800 222 444; Tel: 21 798 73 73; Fax: 21 798 71 07
e-mail: cimi@infarmed.pt

No desenvolvimento de uma política activa de informação, comunicação e transparência, potenciando o uso das tecnologias de informação e meios electrónicos nos serviços a prestar aos profissionais de saúde e aos cidadãos, o INFARMED passará a divulgar informação sobre as perturbações ao normal abastecimento de medicamentos ao mercado.

Este sistema entrará em vigor a partir de 01-03-2005 e tem por objectivo dotar os profissionais de saúde e os cidadãos com a informação necessária sobre ruptura no fornecimento de medicamentos ao mercado, a partir da notificação dos titulares de AIM e, simultaneamente, pretende dar resposta aos cidadãos que recorrem frequentemente ao INFARMED para pedir informação sobre medicamentos que não encontram nas farmácias.

Esta informação é também crucial para os profissionais de saúde, ao permitir-lhes gerir atempadamente eventuais situações de risco para o doente, nomeadamente pela adopção de estratégias terapêuticas alternativas.

Assim, sempre que um titular de AIM saiba antecipadamente que não é capaz de abastecer o mercado durante mais de 15 dias, deverá notificar esse facto na área "Ruptura de medicamentos" no site do INFARMED, indicando quando pensa repor a situação. Esta notificação aplica-se a medicamentos sujeitos a receita médica, comercializados no mercado nacional.

Os titulares de AIM devem solicitar acesso ao sistema, para o *e-mail* ruptura.medicamentos@infarmed.pt, identificando o titular de AIM, a pessoa responsável pelas notificações, preferencialmente o director técnico, e o *e-mail* de contacto para efeitos de ruptura de medicamentos. Deverão anexar uma declaração em papel timbrado e assinado por um responsável da empresa, que comprove a identidade e endereço de *e-mail* da pessoa designada para receber os dados.

Após validação dos dados, o *login* será enviado para o *e-mail* de contacto. O titular de AIM é responsável pela utilização do *login*, tendo obrigatoriamente de alterar a *password* na primeira vez que entrar no sistema.

[A responsabilidade pela informação disponibilizada na página do INFARMED sobre ruptura no fornecimento de medicamentos \(data prevista para início da ruptura e data prevista de reposição ou cessou comercialização ou sem previsão de reposição\) é da responsabilidade dos titulares de AIM, nos termos da Deliberação do CA, de 17-02-2005, a que foi dada internamente o nº 108/CA/2005.](#)

Notificação

Para fazer uma notificação de ruptura de um medicamento, os titulares de AIM devem entrar na área "Ruptura de medicamentos" e introduzir *username* e *password*. Na sua página inicial, accionando **Nova Notificação**, acede a um formulário para:

- preencher os campos "data prevista para inicio da ruptura", "data prevista para reposição" (ou "cessou comercialização" ou "sem previsão"), identificação do notificador e respectivos contactos;
- seleccionar a substância activa a partir da lista que lhe é disponibilizada;
- seleccionar a marca ou o nome do(s) medicamento(s) a notificar, na lista de todos os seus medicamentos contendo essa substância activa;
- no campo de observações pode indicar qual a causa da ruptura ou incluir outras informações pertinentes.

Cada notificação pode conter vários medicamentos, desde que correspondam à mesma substância activa.

Quando a notificação refere "cessou comercialização", o estado de comercialização deve estar regularizado no INFARMED.

Activando o botão **Notificar**, o sistema envia a notificação ao INFARMED e regressa à página inicial onde já consta esta notificação. A boa recepção da notificação é comunicada pelo sistema ao notificador.

Para anexar documentos relevantes, é necessário voltar a entrar na notificação, seleccionada pelo número respectivo, accionar **Documentos** e depois **Novo Documento**, que abre um écran, no qual pode anexar um ou mais documentos, os quais serão apreciados pelo INFARMED.

O titular de AIM pode, em qualquer momento, actualizar a informação sobre a ruptura, devendo entrar na notificação para anexar novos documentos.

Quando o fornecimento de medicamentos ao mercado está normalizado, o titular de AIM acede à notificação e preenche *on-line* a data de reposição da comercialização do medicamento. Após preenchimento desta data, a informação no *site* é disponibilizada em fundo verde.

Visualização da informação

Os utilizadores que pretendam informação sobre ruptura de medicamentos encontram, na primeira página de “Ruptura de medicamentos”, informação geral sobre todos os medicamentos para os quais existe, se prevê venha a existir ou tenha existido uma ruptura de fornecimento.

Se pretenderem informação específica, basta seleccionar cada um dos medicamentos e entrar numa página de detalhes, onde além das datas, pode obter informação sobre a substância activa do medicamento em ruptura, através de uma hiperligação ao Prontuário Terapêutico.

Para consultar os documentos anexos a cada medicamento notificado, é necessário entrar no campo “Documentos” e activar a hiperligação respectiva.

Se não existirem alternativas terapêuticas comercializadas, o INFARMED avaliará o impacto e as causas da ruptura e procurará, no âmbito das suas competências, minimizar os seus efeitos.

O Conselho de Administração



(Rui Santos Ivo)