DELIBERAÇÃO Nº 70/CD/2014

De acordo com a alínea a) do n.º 1 do artigo 27.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, o INFARMED - Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) define e publica as listas de grupos homogéneos, até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil.

Através Deliberação n.º 30/CD/2014, de 20 de março de 2014, cujo Anexo I foi retificado e substituído pela Deliberação n.º 035/CD/2014, de 27 de março, ambas do conselho diretivo do INFARMED, I.P., foi mantido em vigor para a Denominação Comum Internacional (DCI) RIVASTIGMINA, na forma farmacêutica de sistema transdérmico, o grupo homogéneo GH0965, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de abril de 2014.

A criação deste grupo homogéneo decorreu da notificação do início de comercialização de medicamentos genéricos com a respetiva substância ativa, dosagem e forma farmacêutica, seguindo-se a aplicação do disposto no artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos.

Os medicamentos genéricos que integram o referido grupo homogéneo GH0965, cuja comercialização foi iniciada de forma efetiva, encontram-se em ruptura de *stock*, conforme foi notificado ao INFARMED, I.P., pelas empresas titulares das respetivas autorizações de introdução no mercado.

Pelos motivos enunciados, nenhum dos medicamentos genéricos incluídos no referido grupo homogéneo GH0965 integra, presentemente, a noção de "medicamento genérico existente no mercado" dada pelo n.º 5 do artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos.

Por conseguinte, não existe atualmente, disponível no mercado, medicamento genérico comercializado que integre o grupo homogéneo GH0965.

Face ao acima exposto e ao abrigo dos artigos 19.º, n.ºs 4 e 5, e 27.º, n.º 1, do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, e que consta do Anexo I a este diploma, na redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, pelo Decreto-Lei n.º 103/2013, de 26 de julho, e pelo Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de fevereiro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera suspender a execução do grupo homogéneo GH0965, respeitante à Denominação Comum

Internacional RIVASTIGMINA, na forma farmacêutica sistema transdérmico, até que estejam reunidas as condições para o levantamento da suspensão.

Notifique-se pelo meio mais expedito e divulgue-se na página eletrónica do Instituto.

Lisboa, 19 de junho de 2014.

O Conselho Diretivo:

Eurico Castro Alves, Presidente

Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente

H. hert filipe

Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida