

Circular Informativa

N.º 091/CD/100.20.200

Data: 30/07/2021

Assunto: **Apresentações consideradas essenciais para medicamentos comparticipados – Flexibilização dos critérios de análise**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A dimensão das embalagens dos medicamentos comparticipados pelo Estado é regulada pela Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro, a qual visa aproximar a quantidade de medicamento disponível em cada embalagem às necessidades terapêuticas dos doentes, estabelecendo critérios que devem ser adequados aos respetivos Resumos das Características dos Medicamentos (RCM).

No âmbito deste diploma legal, está prevista a obrigatoriedade de embalagens de teste terapêutico (até 20 unidades) para preparados sólidos para uso oral destinados a tratamento de longa duração/terapêuticas crónicas. O mesmo diploma refere também que «*em casos excecionais, devidamente justificados (...) podem ser autorizadas dimensões ou número de embalagens diferentes dos previstos nos números anteriores.*»

Verifica-se que o consumo destas embalagens de teste terapêutico é muitas vezes residual, mesmo em contexto de início de terapêutica, sendo indicativo da sua pouca relevância na prática clínica. Este aspeto foi confirmado pelas comissões técnicas do INFARMED, I.P. bem como através de auscultação das entidades interessadas.

Deste modo, por forma a evitar o desperdício gerado, esta obrigatoriedade foi objeto de reavaliação, na qual se concluiu que as embalagens de teste terapêutico poderão ser prescindidas, desde que não se verifiquem os seguintes pressupostos:

- Necessidade de titulação de dose (exigida pelo RCM);
- Medicamentos de margem terapêutica estreita;
- Sempre que o RCM explicita necessidade de monitorização de início da terapêutica;

De acordo com os pressupostos agora definidos, plasmados na Deliberação n.º 810/2021, de 29 de julho de 2021, os titulares da AIM poderão solicitar a exclusão da comparticipação das embalagens

aplicáveis, devendo, para o efeito, ser submetido pedido fundamentado ao Infarmed, I.P., através do envio do anexo I da presente circular, para o email dats@infarmed.pt.

No que se refere ao período de escoamento das embalagens de teste terapêutico objeto de decisão positiva do pedido de exclusão, ao abrigo da presente Circular, aplicar-se-ão os pressupostos definidos no Despacho n.º 1/88, de 12 de maio na sua redação atual, o qual prevê um prazo de 90 dias para a retirada do mercado.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui dos Santos Ivo)

ANEXO I

**Formulário para pedido de exclusão de embalagens de teste terapêutica,
ao abrigo da Circular Informativa n.º 091/CD/2021, de 30/07/2021**

No seguimento da publicação da Circular Informativa n.º 091/CD/2021, de 30/07/2021, vimos por este meio submeter o pedido de exclusão para as apresentações incluídas na tabela abaixo, declarando que, as mesmas, cumprem o previsto na Deliberação n.º 810/2021, de 29 de julho, não se verificando os seguintes pressupostos:

- Necessidade de titulação de dose (exigida pelo RCM);
- Medicamentos de margem terapêutica estreita;
- Sempre que o RCM explicita necessidade de monitorização de início da terapêutica;

Lista de medicamentos objeto do pedido de exclusão

Nome do medicamento	DCI	Forma Farmacêutica	Dosagem	Número de registo
---------------------	-----	--------------------	---------	-------------------

Incluir o número de linhas respetivas para cada apresentação

Data:

Assinatura do Titular da AIM ^(a)

^(a) No caso do requerente do pedido não ser o Titular da AIM, o presente Anexo deverá vir acompanhado do respetivo *Power of Attorney*

