

NEW  
ANGLE

Simplicity in  
complex systems



# ESTUDO DA INDISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO EM MEIO AMBULATÓRIO

Junho 2019

# ÍNDICE

## 1. CARATERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

Circuito do medicamento

Ruturas e faltas

## 2. BENCHMARK INTERNACIONAL

O que está a ser feito noutros países

## 3. RECOMENDAÇÕES

O que pode ser feito

# CARATERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

Circuito do medicamento  
Ruturas e faltas

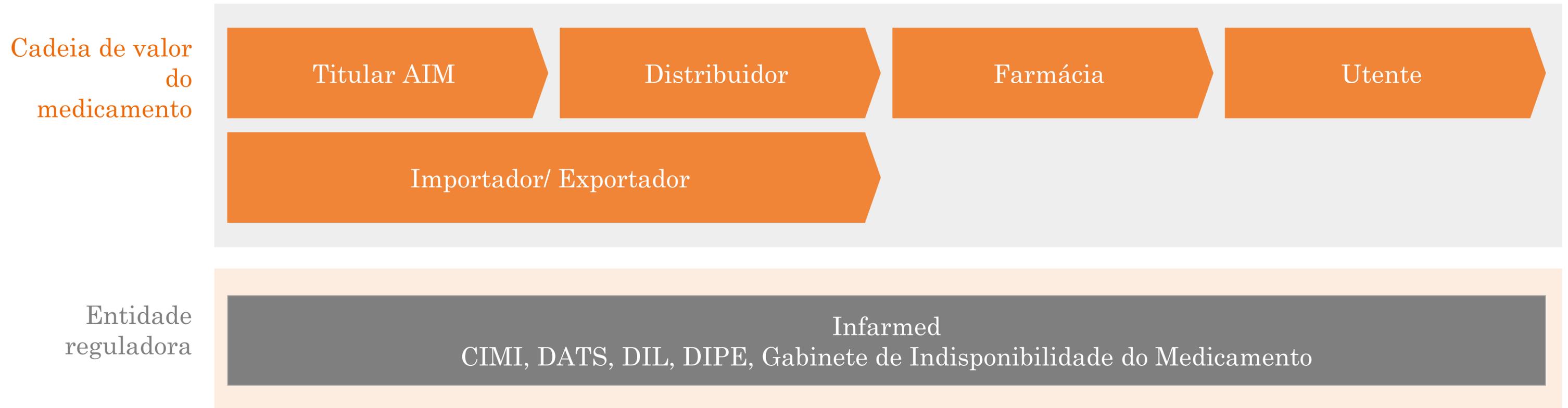
# CARACTERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

## Circuito do medicamento

### Âmbito

O presente estudo apresenta uma análise ao circuito do medicamento de ambulatório e Portugal, com o objetivo de identificar as principais causas de indisponibilidade e apresentar propostas de ação para a sua mitigação.

O circuito do medicamento é operacionalizado por um vasto leque de stakeholders da cadeia de valor do medicamento com papéis distintos, existindo já mecanismos de monitorização e reporte implementados pelo regulador no âmbito da gestão da indisponibilidade do medicamento:



# CARACTERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

Circuito do medicamento – constrangimentos identificados



## CARACTERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

Circuito do medicamento – constrangimentos identificados

### Factores PRODUTIVOS

#### **Escassez de API**

- A crescente procura, os requisitos de qualidade aplicáveis ao Sistema de Boas Práticas de Fabrico das API e a pressão de preços contribuem para a falta de API em quantidade suficiente para a produção de medicamentos.

#### **Centralização da produção**

- A crescente redução do número de fábricas e centralização gera situações de dependência e traduz-se em impactos mais elevados em caso de constrangimentos numa determinada unidade fabril.

#### **Controlo de qualidade e segurança**

- A pressão da eficiência e a procura por mão de obra barata e ausência de regras ambientais levou à deslocalização de fábricas da Europa para outros países, dando por vezes origem a ruturas no fabrico causadas por motivos relacionados com o não cumprimento com o Sistema de Boas Práticas de Fabrico de medicamentos tendo em conta os padrões europeus aplicáveis.

### Factores OPERACIONAIS

#### **Limitações no acesso ao medicamento para distribuição**

- Em cenários de quantidades reduzidas de medicamento no mercado nacional, tem-se assistido, em toda a cadeia, à prática de rateio no abastecimento, quer dos distribuidores, quer das farmácias.
- Na prática, ainda que haja medicamento no circuito, pode não chegar de igual forma a todos os doentes.

#### **Lacunas de obrigações legais**

- Verifica-se uma eventual necessidade de revisão da legislação/regulamentação das obrigações legais dos diferentes agentes no abastecimento do mercado.

#### **Flexibilidade na dispensa**

- A legislação não permite à farmácia a substituição do medicamento prescrito por outro com uma dosagem diferente. As normas de prescrição e dispensa apenas preveem a possibilidade de substituição por uma embalagem de dimensão diferente e, ainda assim, esta possibilidade não está em funcionamento nos softwares de dispensa

## Factores ECONÓMICOS

### **Pressão sobre a rentabilidade**

- A baixa de preços em alguns medicamentos reduziu as margens de rentabilidade no circuito de abastecimento do mercado nacional. Nos pontos de dispensa levou à redução dos níveis de stock de produtos de maior valor.
- Em alguns casos levou à cessação de produção e à não entrada de alternativas como genéricos no mercado, aumentando a dependência dos medicamentos em comercialização.

### **Diferencial de preços**

- A diferença de preços num espaço europeu de livre circulação de pessoas e bens potencia a comercialização para os mercados com preços mais elevados.
- Na tentativa dos Estados-Membro de salvaguarda do abastecimento do seu mercado, têm surgido políticas de incentivo à importação por um lado e restrições à exportação por outro, como parte da procura de soluções para o acesso dos doentes de cada país ao medicamento.
- Este diferencial leva também os TAIM a maiores controlos de stock em cada país, na tentativa de evitar perdas de margem nos movimentos de exportação.

## PERCEÇÃO SOCIAL

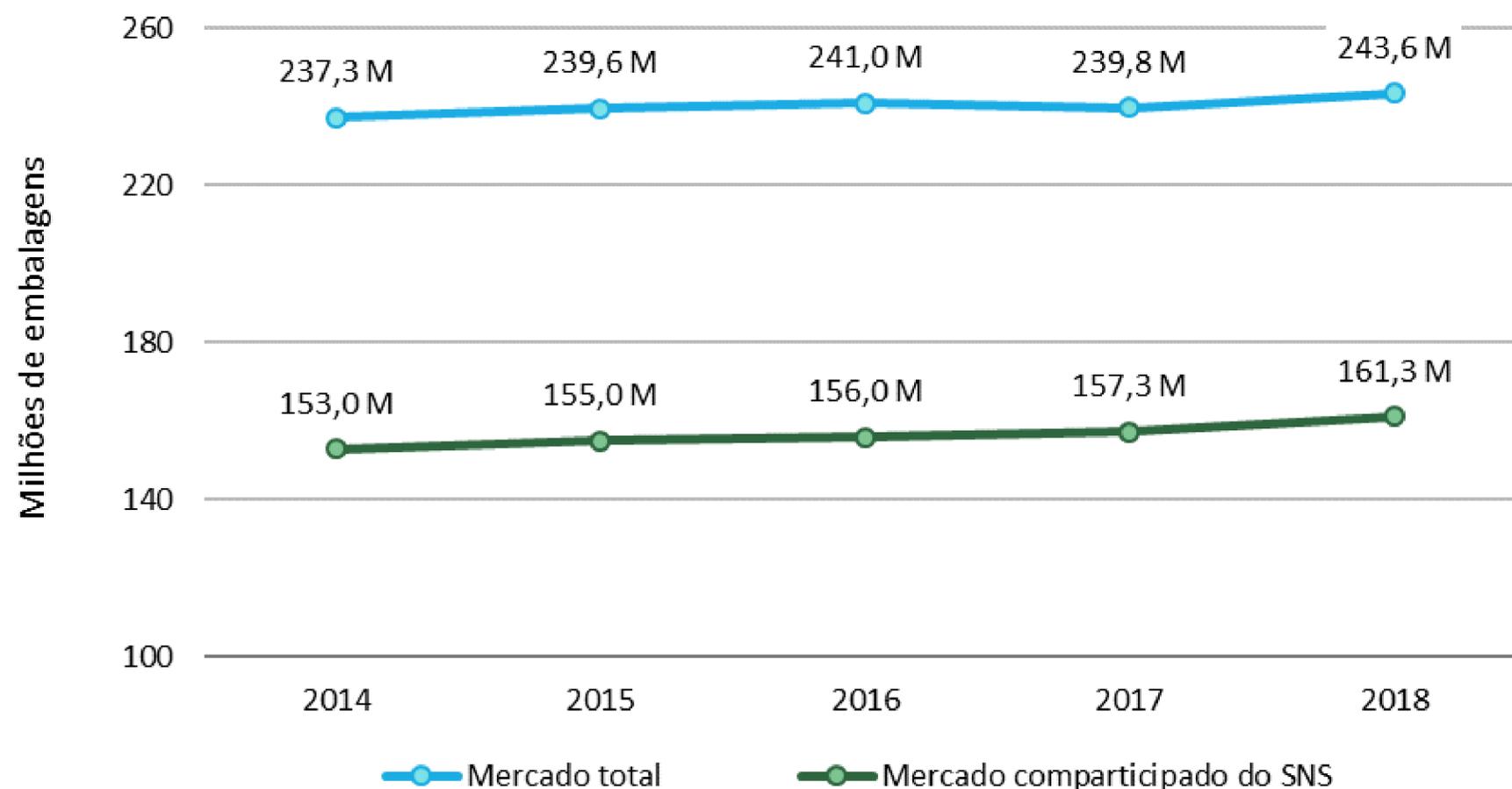
### **Alarmismo e sobre-procura**

- Atualmente não existem mecanismos efetivos de apuramento das faltas de medicamento na farmácia que permitam dimensionar o problema, para lhe dar o relevo real na comunicação aos doentes. Os mecanismos que contabilizam as faltas nas farmácias respeitam a encomendas a distribuidores não satisfeitas, e não a prescrições não dispensadas.
- A notícia de falta de medicamento nas farmácias, em particular nos medicamentos essenciais, causa um alarme social que agrava ainda mais qualquer indisponibilidade, aumentando a corrida às farmácias e colocando em causa a implementação de planos de contingência.
- A comunicação alarmista e pouco informada de uma falta de medicamento é difícil de reverter.
- As associações de doentes e as sociedades científicas ainda não estão suficientemente envolvidas na veiculação de informação útil para os doentes e para os profissionais de saúde em caso de indisponibilidade do medicamento.

## CARATERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

### ACESSO AO MEDICAMENTO – EVOLUÇÃO DO NÚMERO DE EMBALAGENS

No ano de 2018 os portugueses consumiram mais 4 milhões de embalagens de medicamentos que no ano anterior, demonstrando claramente que a acessibilidade aos mesmos continua em níveis elevados.



#### 2014 vs. 2018

Mercado total: + 2,6%

Mercado SNS: + 5,4%

Fonte: Infarmed

# CARACTERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

## RUTURAS E FALTAS - 2018

2.808

### Ruturas notificadas em 2018

A notificação de ruturas pelos TAIM ao Infarmed através do SiATS é obrigatória, com um mínimo de 60 dias de antecência

830

### Faltas detectadas pelo Infarmed através de inspeção

O Infarmed faz inspeções às várias entidades do circuito do medicamento

1.030

### Faltas totais reportadas através dos canais CIMI em 2018

O reporte de indisponibilidade através do CIMI é efectuado de forma voluntária pelos vários intervenientes no circuito do medicamento

70

### Medicamentos incluídos na Via Verde do Medicamento em Abril 2018

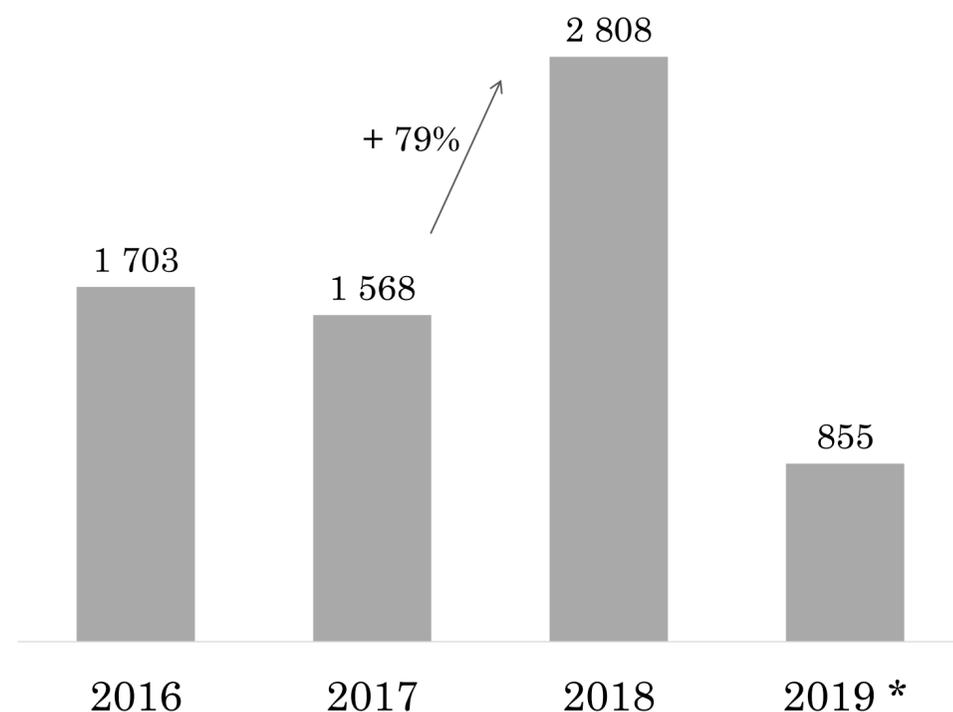
Os medicamentos incluídos na Via Verde do Medicamento (VVM) são definidos em função de portencial de indisponibilidade, sendo que a adesão ao mecanismo por parte dos TAIMs é voluntária

# CARATERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

## RUTURAS

As ruturas notificadas pelos TAIM ao Infarmed quase duplicaram em 2018, sendo que de Jan a Mar 2019 foram notificadas mais 30% de ruturas face ao período homólogo

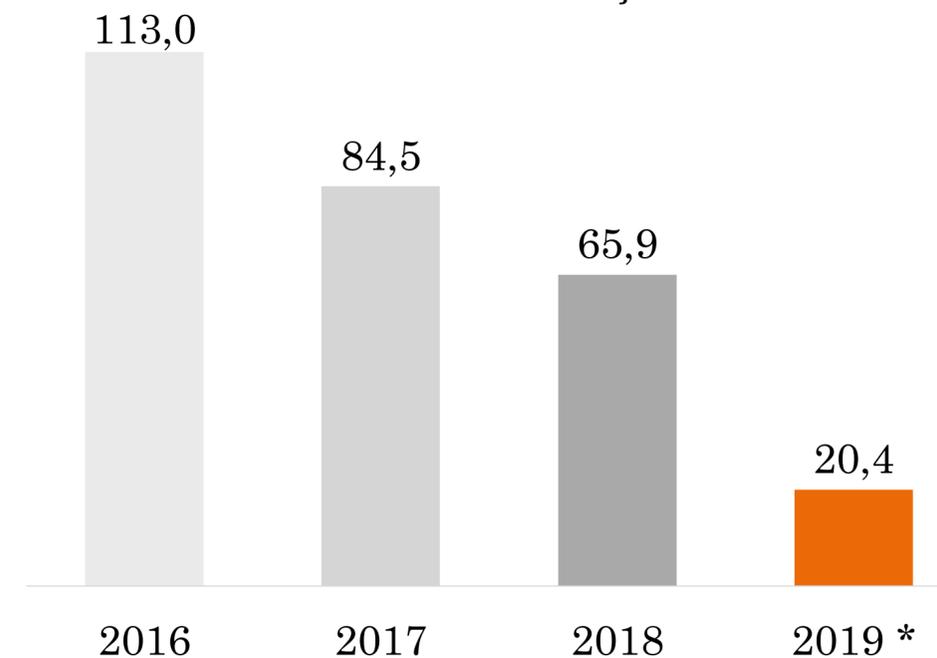
Evolução do número total de ruturas



Nº de registos de medicamentos com rutura	2016	2017	2018	2019 *
	1.556	1.413	2.448	840

Contudo, o número médio de dias de duração de ruturas\* tem vindo a diminuir desde 2016, assim como o número máximo de dias de rutura

Evolução do número médio de dias de duração de ruturas



	2016	2017	2018	2019 *
Duração máxima	1.067	718	404	107
Duração mínima	0	1	1	1
Mediana	46,50	42,00	47,00	14,00

Fonte: Infarmed, informação reportada no SiATS (\*) informação parcial, inclui ruturas com data de início entre 1 de Janeiro e 1 Abril de 2019

\* Duração da rutura= Número de dias entre a data de início da rutura e a data de reposição

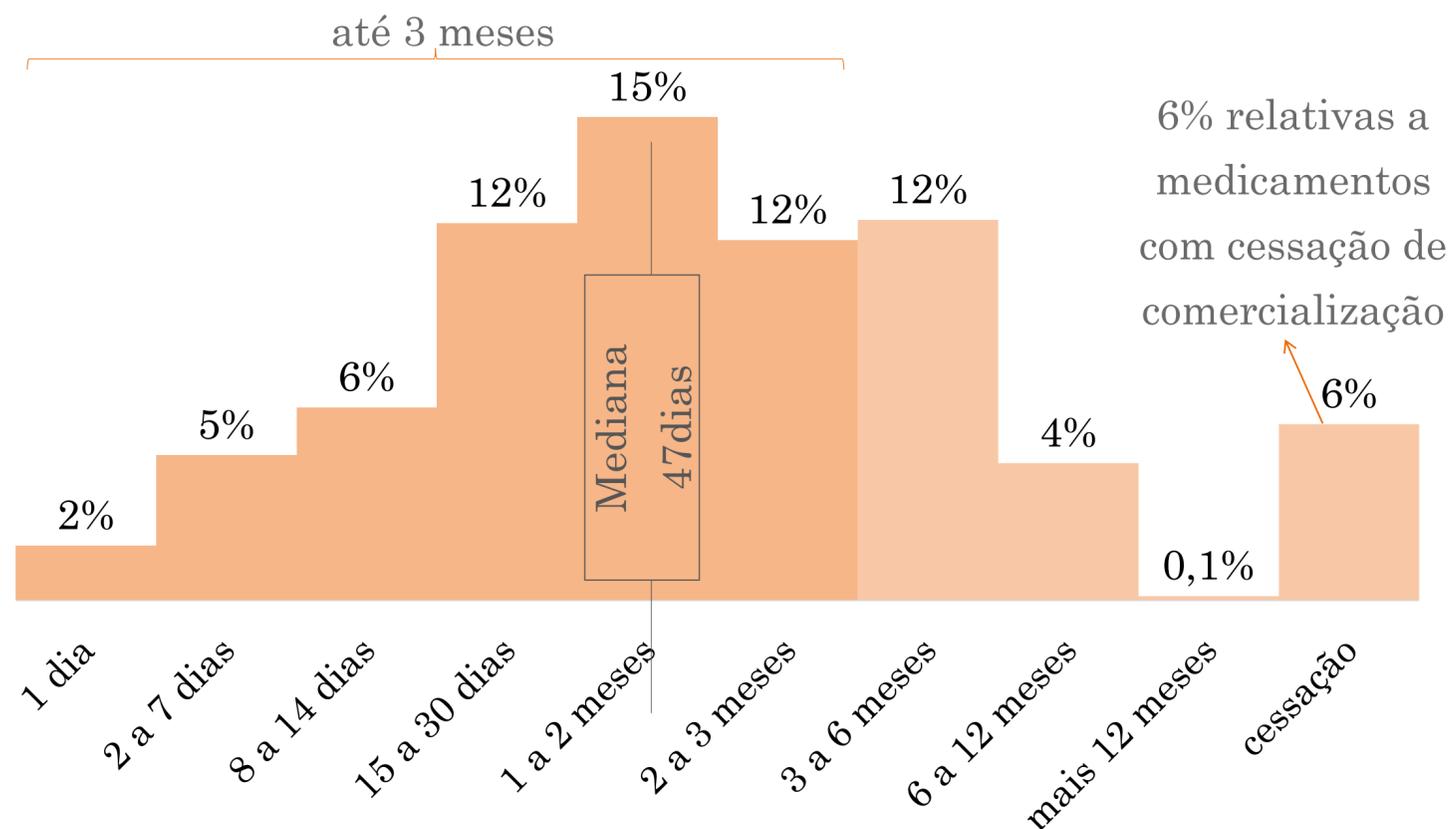
# CARACTERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

## RUTURAS

As ruturas mais frequentes apresentam uma duração de 1 a 2 meses

Distribuição da duração média de ruturas ocorridas em 2018 e inativas até 1Abr2019

52% das ruturas com data de início em 2018 e resolvidas até 1 de Abril de 2019 foi resolvida

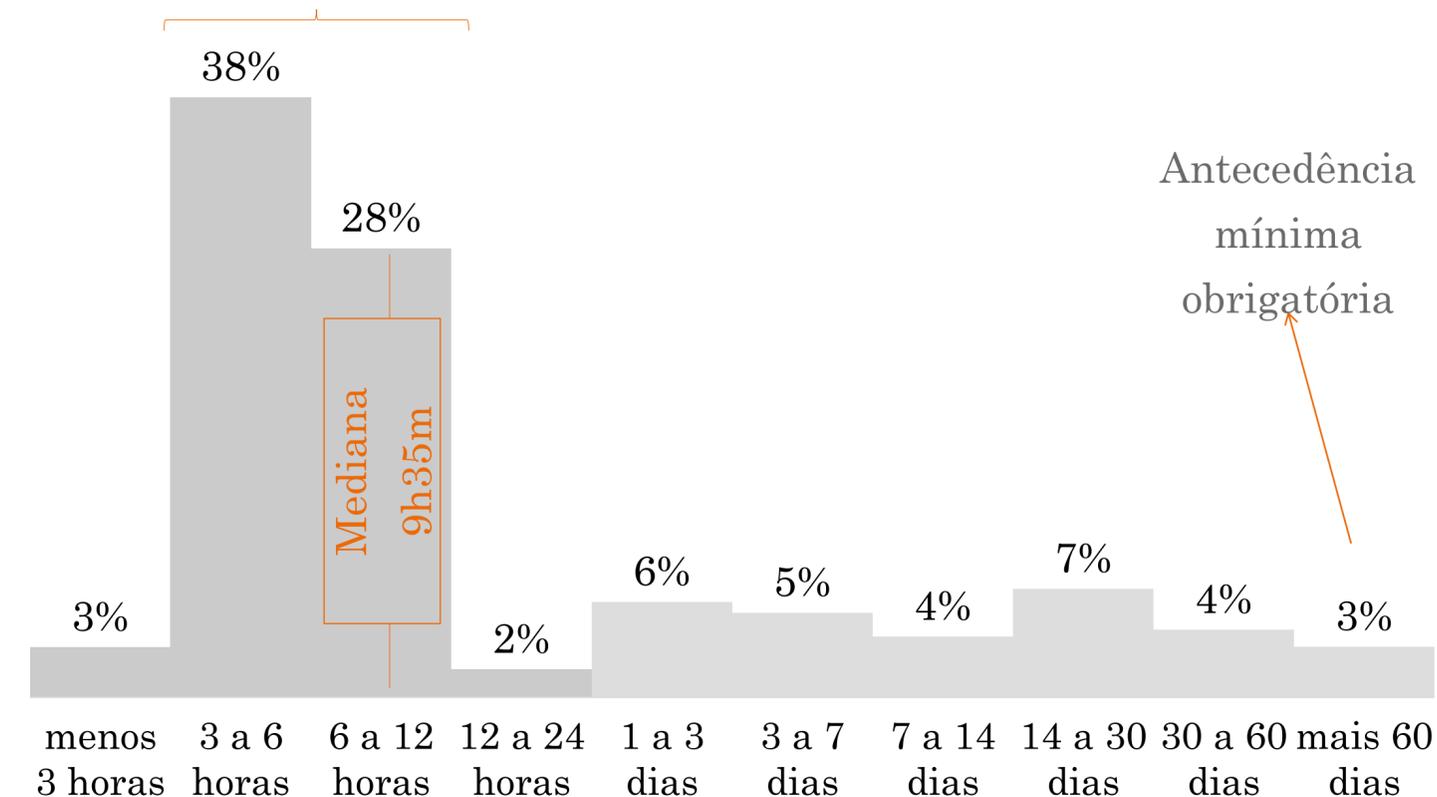


Fonte: Infarmed, informação reportada no SiATS (\*) informação parcial, inclui ruturas com data de início entre 1 de Janeiro e 1 Abril de 2019

A antecedência de notificação\* é muito reduzida: 71% das notificações de ruturas com data de início em 2018 foram efectuadas no dia anterior à sua verificação

Distribuição de ruturas ocorridas em 2018 pela antecedência média de notificação

66% de notificações são efectuadas entre 3h e 12h antes da data da rutura



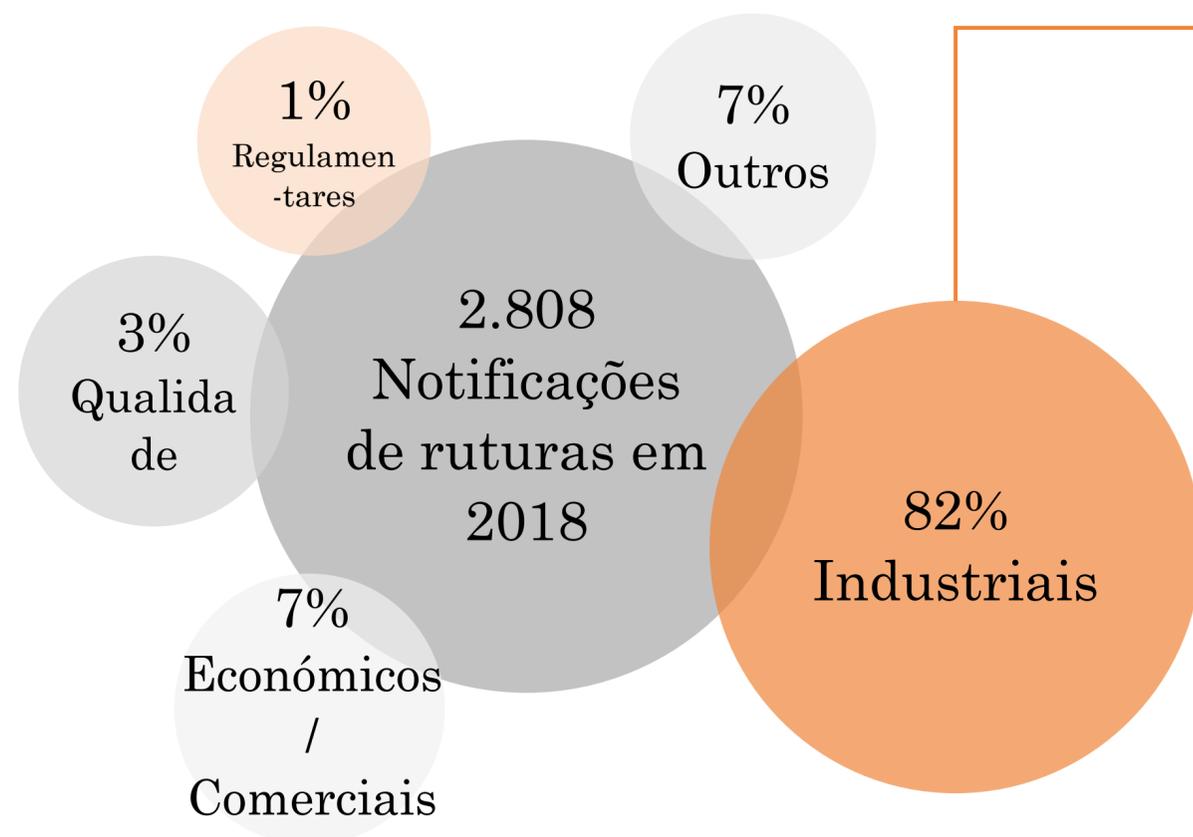
\* Antecedência de notificação= Número de dias entre a data de notificação da rutura e a data prevista para o seu início (data de início)

# CARATERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

## RUTURAS

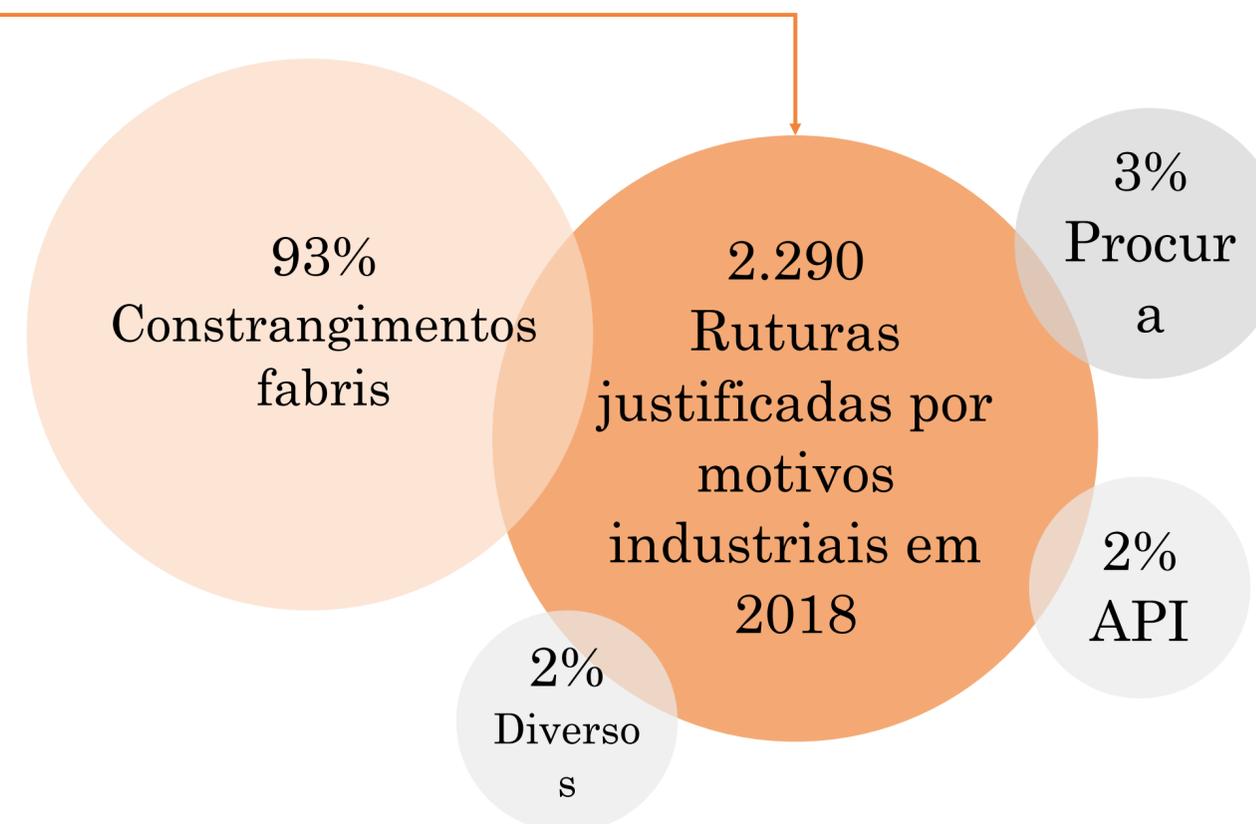
Mais de 80% das ruturas ocorridas em 2018 tiveram subjacentes motivos de origem industrial

Distribuição das ruturas de 2018 por categoria de motivo



93% das ruturas tiveram por base motivos fabris, como problemas de produção, atrasos de entrega ou negociação com fornecedores, entre outros

Distribuição das ruturas industriais de 2018 por causa



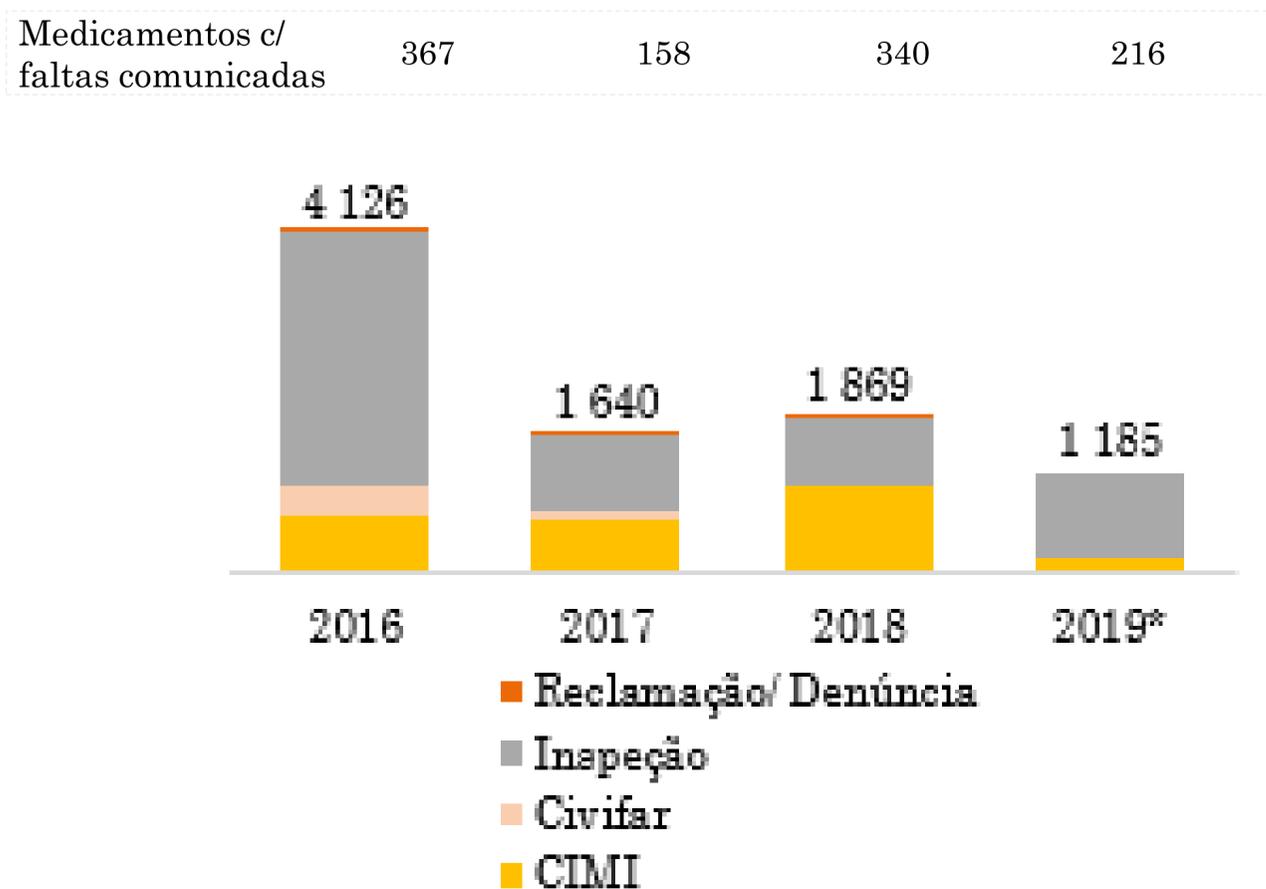
Fonte: Infarmed, informação reportada no SiATS

# CARACTERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

## FALTAS

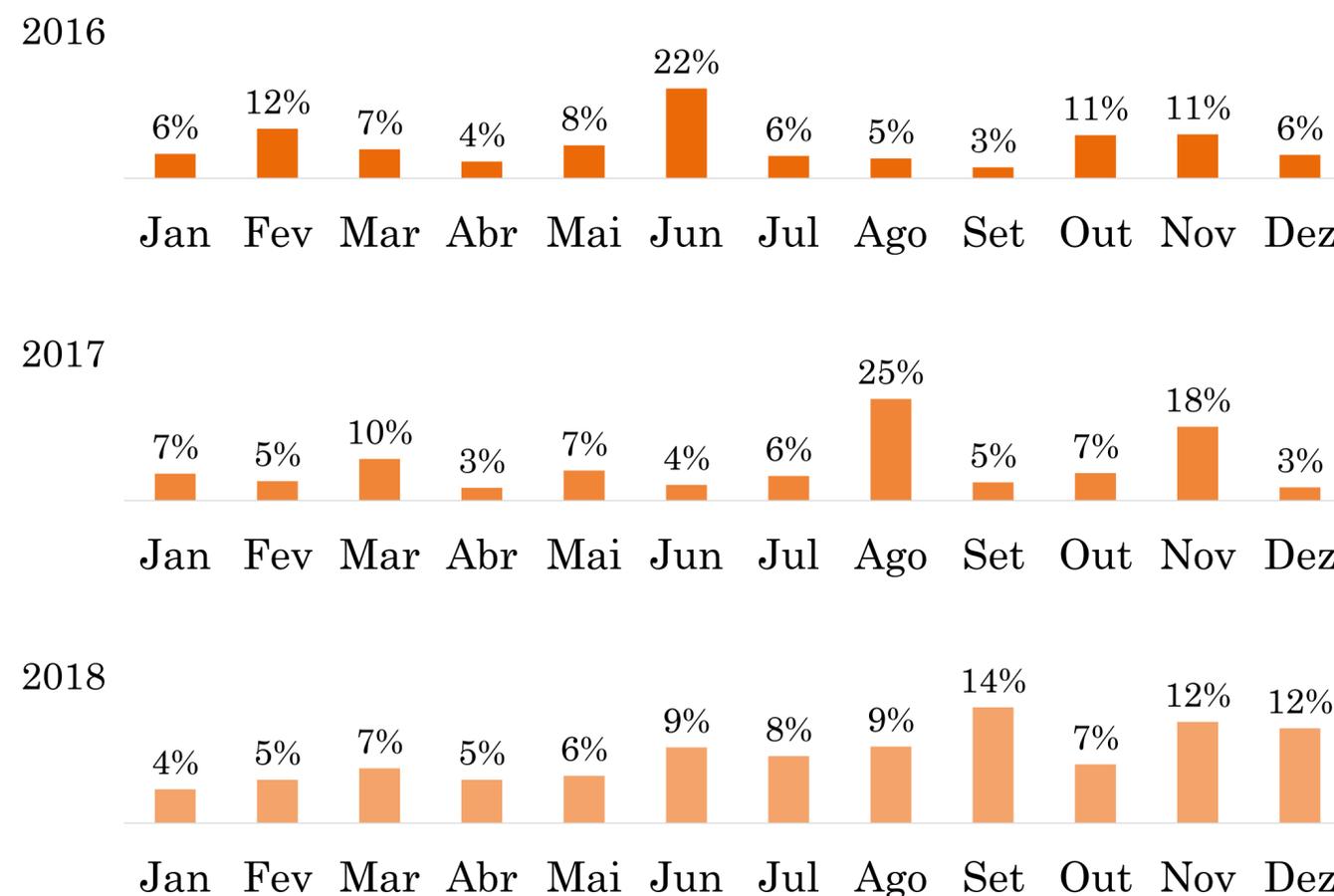
O número de faltas comunicadas ao Infarmed manteve-se estável entre 2017 e 2018, mas sugere um crescimento em 2019

Evolução do número de faltas comunicadas através dos vários canais



Verificam-se picos pontuais de faltas comunicadas em 2016 e 2017, sem sazonalidade associada. Em 2018 parece existir uma maior homegeneidade ao longo do ano

Evolução do peso mensal do número de faltas comunicadas



Fonte: Infarmed, informação agregada DIL (\*) informação parcial, inclui faltas comunicadas entre 1 de Janeiro e 31 Março de 2019

# CARACTERIZAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

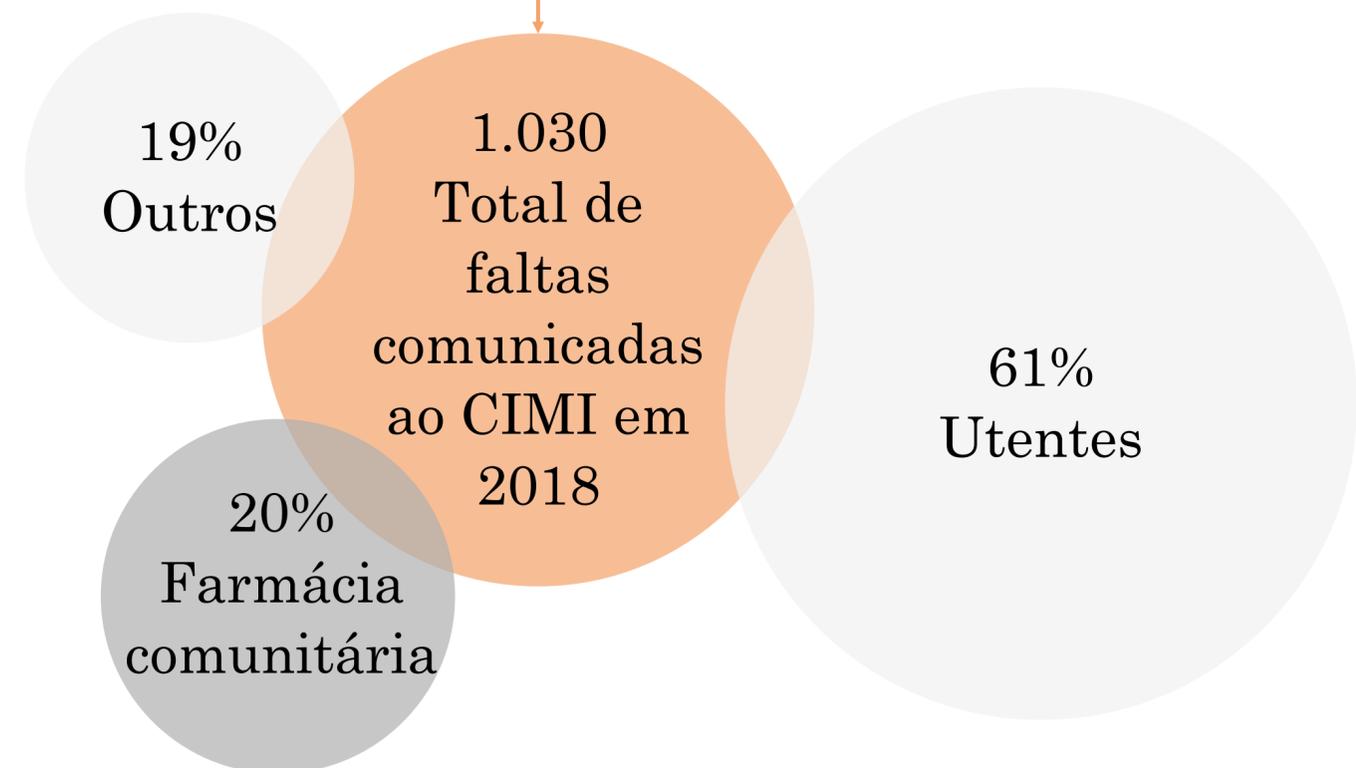
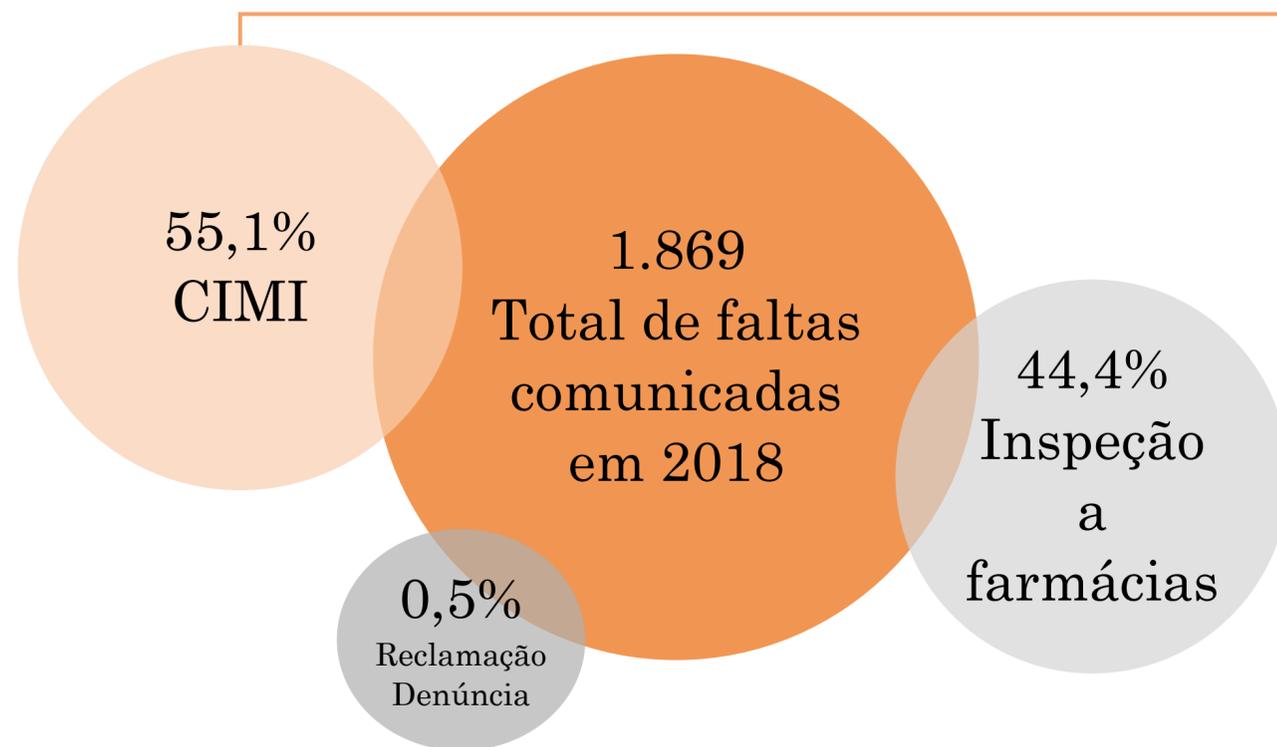
## FALTAS

Mais de metade das faltas comunicadas em 2018 foi através do CIMI, seguido das inspeções a farmácias comunitárias. O número de reclamações é residual

61% do total de faltas comunicadas ao Infarmed através do CIMI em 2018 foram reportadas pelo utente

Distribuição, por canal, do número total de faltas comunicadas em 2018

Distribuição, por origem, do total de faltas comunicadas ao CIMI em 2018



Fonte: Infarmed, informação agregada DIL

# BENCHMARK INTERNACIONAL

O que está a ser feito noutros países

# BENCHMARK INTERNACIONAL

## Visão da OMS

Os esforços a nível global para encontrar soluções para o problema da indisponibilidade do medicamento têm-se multiplicado. A OMS, na sua World Health Assembly Resolutions 69.25 definiu como prioritária a intervenção neste problema:

1. Recomendando aos seus Estados Membro que desenvolvessem estratégias para rever, evitar e reduzir a indisponibilidade do medicamento, nomeadamente pela **implementação de sistemas capazes de monitorizar a oferta, a procura e a disponibilidade de medicamentos** e vacinas e alertar para o risco de indisponibilidade, permitindo a sua mitigação;
2. Solicitando aos TAIMs e restantes **agentes da cadeia de distribuição que contribuam** nos esforços de combate à indisponibilidade do medicamento, nomeadamente pela **participação nos sistemas de notificação**;
3. Propondo à OMS que:
  - Desenvolva **definições técnicas** para faltas e ruturas de medicamentos e vacinas
  - **Avalie a magnitude** e natureza do problema
  - Desenvolva um **sistema global de notificação**

Um pouco por todo o mundo este esforço de clarificação sobre o problema e a criação de sistemas de reporte e notificação tem ganho espaço nas agendas de regulação e dos agentes do setor.

# BENCHMARK INTERNACIONAL

## Estratégia EMA e HMA

Por sua vez, a EMA e as Heads of Medicines Agencies (HMA) aprovaram em 2015 uma estratégia conjunta para a rede até 2020, a ‘EU Medicines Agencies Network Strategy’, com o objetivo de assegurar a disponibilidade de medicamentos autorizados aos cidadãos.

O foco desta estratégia assenta em 3 grandes pilares:

### *Autorizações de mercado*

Implementar formas de minimizar as ruturas de fornecimento através da **viabilização da autorização de comercialização** de medicamentos utilizando o quadro regulatório atual. Inclui a facilitação da **entrada de genéricos e biossimilares** e a promoção de **bulas multilingue** para viabilizar o abastecimento dos mercados com ruturas.

### *Ruturas no abastecimento*

Desenvolver o **conceito de ruturas**, normalizado a nível europeu, para efeitos de reporte, bem como as **métricas para análise** e boas práticas para os reguladores gerirem as ruturas e os impactos. Apresenta-se a definição determinada:

### *Comunicação*

Desenvolver a **comunicação de ruturas ao nível dos organismos** da UE envolvidos, bem como a **comunicação a realizar junto do público** relativamente aos medicamentos em rutura.

O Infarmed participa na estrutura coordenadora (*Steering Committee*) da *HMA/EMA - Task Force on Availability of Authorised Medicines for human and veterinary use (TF-AAM)*.

## Iniciativas multi stakeholders

Numa iniciativa conjunta<sup>1</sup>, as associações europeias da indústria farmacêutica, de distribuidores, de exportadores e de farmacêuticos emitiram recomendações para a mitigação da indisponibilidade do medicamento, focada em recomendações para incrementar a recolha de informação relativa à indisponibilidade e à sua publicação. Esta iniciativa parte de um conjunto de princípios base:

- 1 Detecção e avaliação da indisponibilidade**  
O sistema deverá basear-se em suspeitas de indisponibilidade, com base numa definição acordada. Assume como indisponibilidade a incapacidade de fornecimento em 72h. Deve ser acima de tudo avaliado o impacto para a saúde pública.
- 2 Fontes de informação**  
A informação deve ser reportada pelos vários stakeholders e deve haver visibilidade sobre as suspeitas de faltas e sua origem, de forma a que possam antecipar potenciais problemas de abastecimento atempadamente. A suspeita deve ser validada por um painel de stakeholders.
- 3 Acesso à informação**  
A informação de indisponibilidade do medicamento deve ser de uma forma geral disponibilizada aos diferentes stakeholders e ao público, depois de validada, de forma a não causar alarmismo.
- 4 Conteúdo**  
A suspeita de indisponibilidade deve ser reportada com a identificação do medicamento em falta, o respetivo motivo e a duração provável da indisponibilidade. Medicamentos com alternativas terapêuticas também devem ser reportados.
- 5 Terapêuticas alternativas**  
O sistema deve indicar quando existem alternativas terapêuticas, apesar de não as identificar, deixando a decisão e substituição para os profissionais do setor com autonomia para o fazer.
- 6 Governação**  
O sistema deve ser gerido pela autoridade do medicamento em cada país, em parceria com os stakeholders do circuito e doentes. Os conceitos devem ser harmonizados a nível nacional e europeu.
- 7 Regras de Concorrência**  
É de primordial importância que sejam respeitadas as leis da concorrência e que o objetivo do sistema sirva unicamente o propósito de incrementar a informação sobre a indisponibilidade do medicamento.
- 8 Código de conduta**  
A colaboração num sistema desta natureza deve obedecer a um código de conduta a respeitar pelos stakeholders envolvidos, garantindo a efetiva ação colaborativa preconizada pelo sistema.

<sup>1</sup> Joint Supply Chain Actors Statement on Information and Medicinal Products Shortages, AESGP, EAHP, EAEP, EFPIA, EIPG, GIRP, Medicines for Europe, PGEU

# RECOMENDAÇÕES

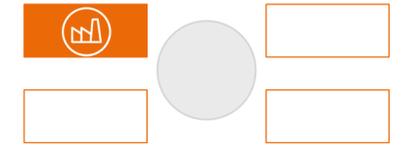
O que pode ser feito

# RECOMENDAÇÕES

## Gestão da indisponibilidade do medicamento - Overview

Baseamos as recomendações em 4 áreas que contribuem para a gestão da indisponibilidade do medicamento:



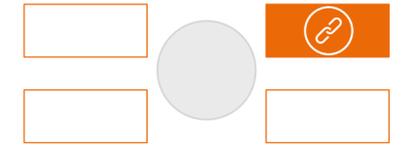


## MITIGAÇÃO DE RUTURAS

-  • **Discussão de alternativas de prescrição**  
Discussão com os profissionais de saúde de alternativas na prescrição de medicamentos com maior impacto nos doentes e poucas opções na mesma DCI
-  • **Promoção de embalagens multilingues**  
Melhorar o acesso a medicamentos comercializados noutras geografias
-  • **Formas alternativas de abastecimento**  
Avaliação de formas alternativas de abastecimento de medicamentos disponíveis noutras geografias
-  • **Alargamento das opções de fabrico**  
Avaliação de opções de fabrico para medicamentos sem alternativas terapêuticas e de baixa viabilidade económica (e.g. concessão do fabrico à indústria com atividade no território nacional)
-  • **Revisão do regime de fixação de preços**  
Revisão do regime de fixação e atualização de preços, em concreto no momento da perda de patente
-  • **Informação de rutura para prescritores**  
Informação para os prescritores na sequência das ruturas reportadas (via PEM), sem bloqueio da prescrição. O prescritor fica informado de que vai haver rutura mas a prescrição é permitida, o que lhe permite prescrever uma alternativa caso o doente não encontre o medicamento
-  • **Dispensa de alternativas de dosagem, formulação e dimensão da embalagem**  
Parametrização da PEM para permissão de dispensa de alternativas dentro da mesma DCI (dosagem, formulação e dimensão da embalagem), sem perda de participação. Ajustar a legislação em conformidade para permitir esta dispensa.

## RECOMENDAÇÕES

### MITIGAÇÃO DE FALTAS

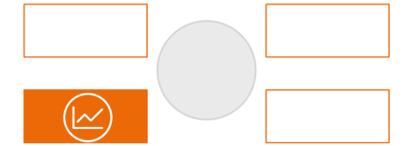


-  • **Avaliação de faltas reportadas em sistema**  
Definição de critérios para avaliação de faltas com base no reporte informatizado das farmácias
-  • **Medidas para medicamentos com faltas**  
Medidas possíveis para medicamentos sem rutura e com faltas reais ou suspeitas:
  - Partilhar com os TAIM informação de prescrição para estimativa de quantidades a colocar no mercado
  - Atualizar a lista de notificação prévia para exportação
  - Inclusão na Via Verde do Medicamento

-  • **Crítérios para lista de notificação prévia**  
Manter atualizados os critérios para a inclusão, manutenção e exclusão de medicamentos na lista de notificação prévia de exportação
-  • **Direitos e deveres dos distribuidores**  
Revisão dos direitos e deveres dos distribuidores, determinando com mais clareza as obrigações de serviço público, e.g. obrigatoriedade de abastecimento de farmácias e o direito a ser abastecidos

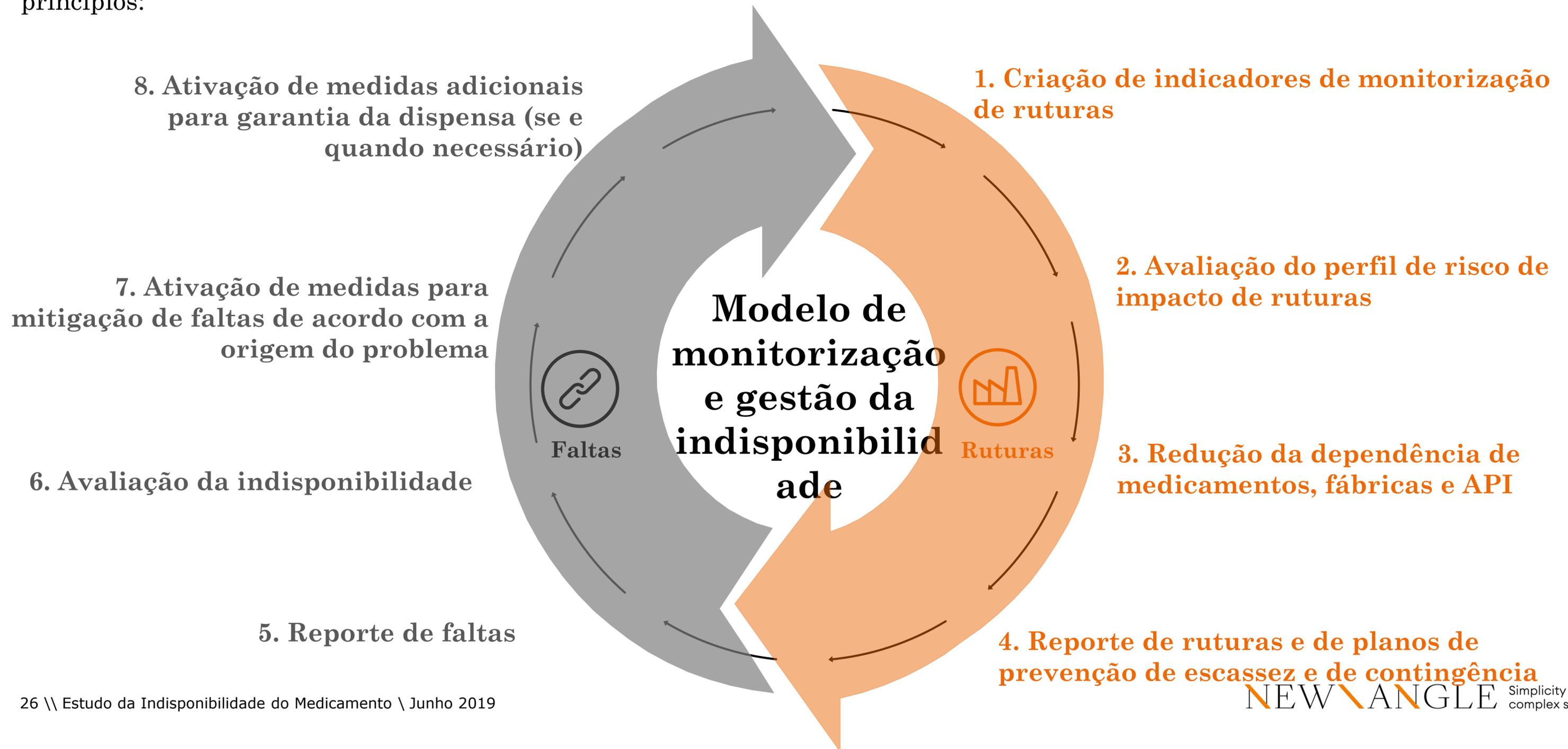
# RECOMENDAÇÕES

Gestão da indisponibilidade do medicamento – Modelo de monitorização integrado de ruturas e faltas



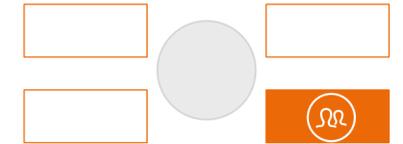
## MODELO DE MONITORIZAÇÃO

Desenvolvimento de um sistema de monitorização e gestão da indisponibilidade integrador de ruturas e faltas, com os seguintes princípios:



## RECOMENDAÇÕES

### Gestão da indisponibilidade do medicamento – Comunicação da indisponibilidade



## COMUNICAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE

Criação de canais e mecanismos de comunicação para veicular a informação relativa à indisponibilidade:

- Definição de planos de comunicação, visando evitar o alarme social e o agudizar da indisponibilidade provocado pela consequente sobre-procura no imediato, dirigidos a:
  - Sociedades médicas – para que os prescritores possam agir de acordo com a disponibilidade do medicamento
  - Farmácias – as primeiras a sentir a indisponibilidade com os doentes
  - Associações de doentes – canal primordial de informação e apoio a doentes e cuidadores
  - Media – capacitando-os para comunicar notícias informadas e relevantes para doentes e para a população em geral.

Esta comunicação deve ser ajustada à situação de indisponibilidade específica de cada medicamento.

- Manutenção do canal de informação e apoio aos doentes, profissionais de saúde e farmácias, para esclarecimento de dúvidas de abastecimento e pontos alternativos de acesso ao medicamento.

## RECOMENDAÇÕES

### Outras recomendações

#### Via Verde do Medicamento

A Via Verde do Medicamento carece de um processo de revisão dos moldes de funcionamento atuais para que possa servir de forma efetiva os princípios com que foi desenhada. Entre os pontos a rever, destacam-se:

- Medicamentos a constar na lista da VVM definidos por DCI, abrindo a oportunidade a que todos os medicamentos da DCI designada possam constar na VVM
- Manutenção da adesão voluntária dos TAIMs com os medicamentos que registam falta reconhecida no modelo de gestão de indisponibilidade do medicamento (sem origem em rutura).
- Parametrização do sistema de suporte à Via Verde do Medicamento, garantindo a validação da prescrição submetida para dispensa pela VVM através do cruzamento com a informação de prescrição residente na PEM.
- Implementação da impossibilidade de dispensa de uma prescrição sem o respetivo medicamento e da utilização de uma mesma prescrição mais que uma vez para o acesso ao stock reservado à VVM.
- Criação de mecanismos que permitam o rastreio das encomendas desde o momento em que a receita entra na farmácia até que o medicamento é dispensado ao utente.
- Criação de meios para a monitorização efetiva da VVM, definindo indicadores do seu desempenho.

