

## **Questões Frequentes sobre Medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia**

### **1- O que são Medicamentos sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MSRM-EF)?**

É uma sub-categoria dos Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM).

São medicamentos sujeitos a receita médica, que podem transitoriamente, ser dispensados em farmácia, sem prescrição médica, se a sua denominação comum internacional (DCI) constar na lista do Anexo I do regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (regulamento dos MNSRM-EF), e desde que cumpram as condições previstas nos protocolos de dispensa do Anexo II do mesmo regulamento.

Estes medicamentos incluirão a seguinte frase no folheto informativo (FI): *"Este medicamento poderá ser dispensado em farmácias sem receita médica, de acordo com as condições do Protocolo de dispensa exclusiva em farmácia"*.

### **2-Quais os medicamentos que podem ter a classificação MSRM-EF?**

Os medicamentos que podem ter a classificação MSRM-EF, são aqueles que podem ser dispensados transitoriamente em farmácia sem receita médica, se a sua DCI constar na lista do Anexo I do regulamento dos MNSRM-EF, e desde que cumpram as condições previstas nos protocolos de dispensa do Anexo II do mesmo regulamento.

O folheto informativo deverá ser alterado para incluir a seguinte frase: *"Este medicamento poderá ser dispensado em farmácias sem receita médica, de acordo com as condições do Protocolo de dispensa exclusiva em farmácia"*.

### **3 -O que são os Medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF)?**

É uma sub-categoria dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), para medicamentos que cumpram determinadas condições.

MNSRM-EF, são medicamentos que embora possam ser dispensados sem prescrição médica, a respetiva dispensa é condicionada a intervenção do farmacêutico e aplicação de protocolos de dispensa.

#### **4-Quais os medicamentos que podem ter a classificação MNSRM-EF?**

Podem ser reclassificados em MNSRM-EF, os MSRM cuja DCI conste na lista do Anexo I e que cumpram as condições previstas nos protocolos de dispensa do Anexo II do regulamento dos MNSRM-EF.

Esta reclassificação pode ser o titular da autorização de introdução no mercado (AIM) de um MSRM a requerer ao INFARMED, I.P. ou pode ser o INFARMED, I.P. a notificar o titular da AIM para submeter a alteração da classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF.

O titular da AIM pode requerer ao INFARMED, I.P. a classificação como MNSRM-EF, nos novos pedidos de AIM, desde que a DCI do medicamento conste no Anexo I e que sejam cumpridas as condições referidas nos protocolos de dispensa (Anexo II) do regulamento dos MNSRM-EF.

O titular da autorização de AIM pode ainda requerer ao INFARMED, I.P. a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF, mesmo que a DCI não conste no Anexo I. Esta situação será avaliada caso a caso e poderá levar à incorporação da DCI e do protocolo de dispensa no regulamento dos MNSRM-EF.

A alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF aplica-se aos medicamentos cuja AIM foi obtida por procedimento Nacional, descentralizado ou por reconhecimento mútuo.

Para os medicamentos cuja AIM foi obtida por procedimento centralizado apenas se aplica o artigo 6º do regulamento dos MNSRM-EF.

#### **5-Em que consiste o Regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia?**

O regulamento define os medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia, previstos no nº 3 do artigo 115º do Decreto-lei nº 176/2006 de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-lei nº 128/2013, de 5 setembro, as DCI's e condições suscetíveis de dispensa exclusiva em farmácia (Anexo I e II do regulamento), bem como os procedimentos para a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa MNSRM-EF.

O regulamento define também o regime transitório, que permite que alguns medicamentos sujeitos a receita médica atualmente no mercado (que contenham indicações suscetíveis de dispensa exclusiva em farmácia), possam ser dispensados em farmácias, independentemente da prescrição e mediante protocolos de dispensa (MSRM-EF).

Regulamento publicado em:

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS\\_SUJEITOS\\_A\\_PUBLICACAO\\_NO\\_SITE\\_DO\\_INFARMED](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED)

## **6- Quais os requisitos para a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa dos medicamentos abrangidos?**

A alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa dos medicamentos abrangidos depende da verificação cumulativa das seguintes condições:

- a) A DCI consta no Anexo I do regulamento dos MNSRM-EF
- b) As indicações terapêuticas estão de acordo com o protocolo de dispensa que consta no Anexo II do regulamento dos MNSRM-EF
- c) O RCM e FI propostos estão de acordo com o protocolo de dispensa que consta no Anexo II do regulamento dos MNSRM-EF
- d) O RCM, FI e rotulagem propostos cumprem a legislação para MNSRM
- e) A dimensão da embalagem proposta está de acordo com o protocolo de dispensa que consta no Anexo II do regulamento ou não excede o número de unidades necessárias à administração do medicamento pelo período de tempo aconselhado no protocolo de dispensa.

O cumprimento dos requisitos anteriormente descritos, pode ser excecionado quando o titular da AIM de um MSRM requerer ao INFARMED, I.P., a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF para uma DCI que não conste no Anexo I. Neste caso, deverá ser justificada a proposta da DCI e enviadas as propostas de RCM, FI, rotulagem e protocolo de dispensa.

Neste caso, a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa não pode ser deferida sem que simultaneamente a DCI e o protocolo de dispensa em causa sejam incluídos no regulamento dos MNSRM-EF.

## **7-O que são os Protocolos de dispensa?**

Os protocolos de dispensa definem as condições de dispensa dos medicamentos em farmácia, nomeadamente a indicação terapêutica para a qual o medicamento pode ser dispensado exclusivamente em farmácia sem receita médica. Estes protocolos de dispensa encontram-se no anexo II do regulamento dos MNSRM-EF.

Os protocolos de dispensa são aplicáveis quer a MSRM, que podem ser dispensados transitoriamente em farmácia sem receita médica, quer a medicamentos reclassificados em MNSRM-EF.

Estes protocolos de dispensa serão atualizados sempre que surja nova informação de segurança ou outra informação considerada necessária à sua dispensa em farmácia.

## **8-Quais os procedimentos para a alteração e/ou atribuição da classificação quanto à dispensa: MNSRM-EF?**

**Reclassificação:** O INFARMED, I.P., pode notificar o titular da AIM para submeter a alteração da classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF, se se verificar que o medicamento contém uma das DCIs do Anexo I e que cumpre as condições referidas nos protocolos de dispensa (Anexo II do Regulamento).

**Alteração da classificação quanto à dispensa por requerimento do titular da AIM:** O titular da AIM de um MSRM, pode requerer ao INFARMED, I.P. a alteração da classificação quanto à dispensa para MNSRM-EF.

**Criação de uma nova AIM com a classificação de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa:** Com fundamento na proteção da saúde pública, o deferimento do pedido de alteração para os medicamentos que alterem a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF, pode ser condicionado à manutenção da AIM como MSRM. Esta situação será considerada se subsistir pelo menos uma indicação terapêutica para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica. Neste sentido será criada uma nova AIM do medicamento, como MNSRM-EF, para as indicações sujeitas a esta classificação (indicações que dependam da dispensa exclusiva em farmácia).

**Novos pedidos de AIM:** O requerente da AIM pode solicitar a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF na submissão do pedido de AIM.

## **9-Como se processa a reclassificação de MSRM para MNSRM-EF?**

A alteração da classificação dos medicamentos de MSRM para MNSRM-EF é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao presidente do órgão máximo do INFARMED, I.P., de acordo com a tipificação (Alteração de Tipo II aos termos da AIM) e o procedimento estabelecido para as alterações aos termos da AIM (submissão no portal eletrónico Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações (SMUH-ALTER)).

O pedido de alteração de Tipo II aos termos da AIM, pressupõe o pagamento de uma taxa conforme o disposto no artigo 193.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

O INFARMED, I.P., verifica o pedido de alteração aos termos da AIM, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012 e de acordo com o procedimento estabelecido para as alterações aos termos de AIM.

Compete ao órgão máximo do INFARMED, I.P., deliberar sobre a autorização do pedido de alteração da classificação quanto à dispensa, de acordo procedimento estabelecido para as alterações de Tipo II aos termos da AIM.

#### **10- Como se processa a criação de uma nova AIM com a classificação de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa?**

Com fundamento na proteção da saúde pública, o deferimento da reclassificação de MSRM para MNSRM-EF, pode ser condicionado à manutenção da AIM como MSRM, se subsistir pelo menos uma indicação terapêutica para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica e à criação de uma nova AIM do medicamento, como MNSRM-EF, para as indicações sujeitas a esta classificação.

No âmbito do pedido de alteração de Tipo II aos termos da AIM, caso se verifique necessária a criação de uma nova AIM, o INFARMED, I.P. notifica o titular da AIM de que:

- O medicamento mantém a AIM existente como MSRM para a(s) indicação(ões) terapêutica(s) para a qual a dispensa do medicamento deva depender da apresentação da prescrição médica;
- O medicamento terá, em simultâneo, uma nova AIM com classificação de MNSRM-EF, para as indicações sujeitas a esta classificação.

Poderá ser o titular da AIM a apresentar na submissão da alteração de Tipo II aos termos da AIM, o pedido de "duplicação de AIM", se verificar que o medicamento apresenta pelo menos uma indicação terapêutica para a qual a sua dispensa deva depender da apresentação da prescrição médica.

No caso de medicamentos cuja AIM foi obtida por procedimento descentralizado ou por reconhecimento mútuo, consultar o "*Best Practice Guide for authorisation of non-prescription medicines in the Decentralised and Mutual Recognition procedures*" ([http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Application\\_for\\_MA/CMDh\\_250\\_2012\\_Rev0\\_2012\\_02.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/CMDh_250_2012_Rev0_2012_02.pdf))

#### **11- Como se diferenciam os medicamentos em que foi criada uma nova AIM?**

O medicamento para o qual foi criada uma nova AIM, como MNSRM-EF para as indicações sujeitas a esta classificação, terá que ter um nome diferente, que deverá cumprir a "Norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos", nomeadamente através do uso de abreviaturas ou siglas ou termos qualificativos (*ver ponto 4, alínea j) da Norma orientadora para aceitação de nomes de medicamentos*).

A proposta de nome de medicamento deve ser apresentada no âmbito do pedido de alteração de Tipo II aos termos da AIM.

### **12- Como se processa a atribuição da classificação MNSRM-EF em sede de pedido de AIM?**

A proposta de atribuição da classificação quanto à dispensa do medicamento faz parte da instrução do pedido de AIM, pelo que o titular da AIM deverá propor a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF na submissão do pedido de AIM, de acordo com o procedimento estabelecido para a submissão de novos pedidos de AIM. O pedido de AIM pressupõe o pagamento de uma taxa conforme o disposto no artigo 193.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

O INFARMED, I.P., verifica o pedido de AIM de acordo com o procedimento estabelecido.

Compete ao órgão máximo do INFARMED, I.P., deliberar sobre a autorização do pedido de AIM, de acordo com o procedimento estabelecido.

### **13- Qual o prazo de escoamento dos medicamentos que alteram a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF?**

Os medicamentos que alteram a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF (por reclassificação ou por requerimento do titular da AIM) podem ser escoados normalmente, até ao limite do prazo de validade, através das farmácias comunitárias, sem necessidade de alterar o acondicionamento secundário ou o folheto informativo.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova AIM com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa, as embalagens podem ser escoadas normalmente, até ao limite do prazo de validade, através das farmácias comunitárias, sem necessidade de alterar o acondicionamento secundário ou o folheto informativo.

### **14- Qual a dimensão da embalagem permitida para os medicamentos classificados como MNSRM-EF?**

A dimensão da embalagem dos medicamentos classificados como MNSRM-EF deve estar de acordo com o protocolo de dispensa (Anexo II do regulamento) ou não exceder o número de unidades necessárias à toma do medicamento pelo período de tempo aconselhado no protocolo de dispensa.

Se se verificar que os medicamentos que alterem a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF (por reclassificação ou por requerimento do titular da AIM), apresentam também embalagens de tamanho não conforme com o ponto anterior, estas embalagens serão classificadas como embalagens hospitalares.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova AIM como MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa:

- As embalagens que estão de acordo com o protocolo de dispensa (Anexo II do regulamento) ou que não excedam o número de unidades necessárias à toma do

medicamento pelo período de tempo aconselhado no protocolo de dispensa, ficarão associadas à nova AIM do medicamento classificado como MNSRM-EF.

- As embalagens com dimensão não adequada à classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF permanecerão associadas à AIM do medicamento classificado como MSRM.

### **15- Qual é o regime de preço dos medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia?**

Se o MSRM dispensado transitoriamente em farmácia sem receita médica, for compartilhado pelo Estado, não há, neste caso lugar à participação e o medicamento é dispensado em regime de preço máximo.

Se o MSRM dispensado transitoriamente em farmácia sem receita médica, não for compartilhado pelo Estado, o medicamento é dispensado em regime de preço livre.

Os medicamentos que alterem a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF (por reclassificação ou por requerimento do titular de AIM) são dispensados em regime de preço livre.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova AIM com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa:

- As embalagens associadas à nova AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, passam a ser dispensadas em regime de preço livre.

- As embalagens que permanecerem associadas à AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MSRM, mantêm o seu regime de preço (preço máximo).

Os medicamentos classificados como MNSRM-EF em sede de AIM, são dispensados em regime de preço livre.

### **16- Os medicamentos classificados como MNSRM-EF são compartilhados?**

Não, os medicamentos com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, não são compartilhados.

Os medicamentos que alterem a sua classificação quanto à dispensa de MSRM para MNSRM-EF (por reclassificação ou por requerimento do titular da AIM), e que são compartilhados, perdem a respetiva participação.

Para os medicamentos em que seja necessário a criação de nova com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF, no âmbito da alteração da classificação quanto à dispensa:

- As embalagens associadas à nova AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MNSRM-EF e que são compartilhados, perdem a respetiva participação.

- As embalagens que permanecerem associadas à AIM do medicamento com a classificação quanto à dispensa de MSRM e que são comparticipados, não perdem a respetiva comparticipação.

### **17- Como se processa nos medicamentos centralizados a atribuição/alteração da classificação de MNSRM para MNSRM-EF?**

Os procedimentos para medicamentos autorizados por procedimento centralizado estão definidos no Regulamento 726/2004. Neste procedimento:

- a) São autorizados medicamentos que podem conter uma substância ativa nova, constituir uma inovação significativa no plano terapêutico, científico ou técnico.
- b) A classificação quanto à dispensa é determinada no primeiro nível (MSRM e MNSRM) pela decisão da Comissão Europeia.
- c) Apenas nos MSRM a decisão da Comissão Europeia poderá também referir o segundo nível da classificação quanto à dispensa (restrita e/ou especial).

As subcategorias de classificação quanto à dispensa, não são mencionadas na decisão da Comissão Europeia, pelo que cabe aos Estados Membros adotar e implementar as subcategorias de acordo com a legislação de cada Estado-Membro.

Assim, no caso dos medicamentos com AIM obtida por procedimento centralizado (ou alterações aos termos da AIM), cuja classificação determinada pela decisão da Comissão Europeia é MNSRM, será efetuada uma avaliação caso a caso pelo INFARMED, I.P.

A justificação e decisão sobre a classificação quanto à dispensa do medicamento será comunicada ao titular da AIM.