

## DELIBERAÇÃO Nº 46 /CD/2017

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), através qual se procede à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde e estabelece que os medicamentos comparticipados ficam sujeitos ao sistema de preços de referência quando sejam incluídos em grupos homogêneos de medicamentos.

De acordo com o estabelecido nas alíneas b) dos n.º 1, dos artigos 3º e 4º da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, que regulamenta o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) aprova e publica até ao 20.º dia do mês, os preços de referência e os novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos ou de grupos homogêneos existentes repriminados em resultado da reintrodução no mercado de medicamento genérico integrado no referido grupo homogêneo após a cessação de situações de suspensão ou interrupção da comercialização, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

A lista dos grupos homogêneos em vigor para o primeiro trimestre civil que se iniciou em 1 de outubro de 2017, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º 069/CD/2017, de 014 de setembro, do conselho diretivo do INFARMED, I.P..

Tendo em consideração o disposto no artigo 19º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro e mantendo-se os restantes critérios orientadores da definição de grupos homogêneos, anteriormente adotados, são criados 2 novos grupos homogêneos, em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, e aprovados os respetivos preços de referência unitários.

Nestes termos e ao abrigo do n.º 1 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, da alínea b) do n.º 1 do artigo 3º, e da alínea b) do n.º 1, do artigo 4º, da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, o conselho diretivo do INFARMED I.P., delibera o seguinte:

- 1 – São criados e aditados à lista de grupos homogéneos aprovada, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de outubro de 2017, que consta do anexo I da Deliberação n.º 69/CD/2017, de 14 de setembro de 2017, do conselho diretivo do INFARMED, I.P., os grupos homogéneos que constam do anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.
- 2 – São aprovados os preços de referência unitários dos grupos homogéneos aditados nos termos do número anterior, os quais constam do anexo referido nesse número, e que correspondem à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que integram cada um dos referidos grupos, no caso de a média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado exceder o preço do medicamento genérico mais caro que integra o grupo homogéneo, o preço de referência corresponderá ao preço deste último.
- 3 - Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 19.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, na sua redação atual, é divulgado, no anexo referido nos n.ºs 1 e 2, o quinto preço unitário mais baixo de cada grupo homogéneo aditado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram.
- 4 – Os novos grupos homogéneos aditados a que se referem os números anteriores vigoram a partir de 1 de novembro de 2017, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de outubro de 2017.
- 5 - A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de novembro de 2017.

Lisboa, 09 de outubro de 2017

#### O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
<u>09/10/17</u>	ATA Nº <u>69/CD/17</u>
A PRESIDENTE	 Maria do Céu Soares Machado
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Sofia de Oliveira Martins

## Anexo

Grupo Homogêneo	Nº registo	Nome do Medicamento	Denominação Comum Internacional	Forma Farmacêutica	Via de Administração	Dosagem	Apresentação	PVP Max	PVP	Preço Referência Unitário	5º PVP Unitário mais baixo	Preço Referência RG
GH0625	5281654	Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurobindo	Fosinopril + Hidroclorotiazida	Comprimido	Oral	20 mg + 12.5 mg	20 unidade(s)	3,97	3,79	0,1986	0,482	3,97
	5022322	Fosinopril + Hidroclorotiazida Aurovitas		Comprimido		20 mg + 12.5 mg	20 unidade(s)	3,97	3,97			3,97
	4655288	Fositen Plus		Comprimido		20 mg + 12.5 mg	10 unidade(s)	4,82	4,82			1,99
GH1108	5690227	Hidroxizina Farnoz	Hidroxizina	Comprimido revestido por película	Oral	25 mg	20 unidade(s)	2,21	2,21	0,1105	0,1475	2,21
	5694955	Hidroxizina Pentafarma		Comprimido revestido por película		25 mg	20 unidade(s)	2,21	2,21			2,21
	5475397	Atarax		Comprimido revestido por película		25 mg	20 unidade(s)	2,95	2,95			2,21
GH1109	5694963	Hidroxizina Pentafarma	Hidroxizina	Comprimido revestido por película	Oral	25 mg	60 unidade(s)	3,75	3,75	0,0625	0,0833	3,75
	5690235	Hidroxizina Farnoz		Comprimido revestido por película		25 mg	60 unidade(s)	3,75	3,75			3,75
	9641621	Atarax		Comprimido revestido por película		25 mg	60 unidade(s)	5,00	5,00			3,75