

## DELIBERAÇÃO Nº 01/CD/2019

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 repristinados 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 janeiro de 2019, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º 92/CD/2018, de 18 de dezembro, 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 grupos homogêneos, em resultado da introdução no mercado de 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 janeiro de 2019, que consta do anexo I da Deliberação n.º 92/CD/2018, de 18 de dezembro de 2018, 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 comparticipações 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 grupos homogéneos novos e repristinados aditados a que se referem os números anteriores vigoram a partir de 1 de fevereiro de 2019, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de janeiro de 2019.

5 - A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de fevereiro de 2019.

Lisboa, 10 de janeiro de 2019

#### O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
10/01/19	ATA N.º 09/CD/19
A PRESIDENTE	 Maria do Céu Soares Machado
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Sofia de Oliveira Martins

## Anexo

<b>GH</b>	<b>Nº registro</b>	<b>Nome do Medicamento</b>	<b>Denominação Comum Internacional</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Via de Administração</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Apresentação</b>	<b>PVP Max</b>	<b>PVP</b>	<b>Preço Referência Unitário</b>	<b>5º PVP Unitário mais baixo</b>	<b>Preço Referência RG</b>
GH0178	4658084	Espironolactona Generis 100 mg Comprimidos	Espironolactona	Comprimido revestido por película	Oral	100 mg	10 unidade(s)	2,56	2,56	0,256	0,256	2,56
GH0742	5149463	Fosfomicina Generis	Fosfomicina	Granulado para solução oral	Oral	2000 mg	1 unidade(s)	3,15	3,15	3,15	3,81	3,15
	2308088	Fosfomicina Monuril		Granulado para solução oral		2000 mg	1 unidade(s)	3,81	3,81			3,15
GH0743	5149471	Fosfomicina Generis	Fosfomicina	Granulado para solução oral	Oral	2000 mg	2 unidade(s)	4,43	4,43	2,215	2,795	4,43
	2261980	Fosfomicina Monuril		Granulado para solução oral		2000 mg	2 unidade(s)	5,59	5,59			4,43
GH0754	5170766	Cilazapril Generis	Cilazapril	Comprimido revestido por película	Oral	0.5 mg	60 unidade(s)	3,53	3,53	0,0588	0,0588	3,53
GH0831	5395306	Bicalutamida Farmoz	Bicalutamida	Comprimido revestido por película	Oral	150 mg	30 unidade(s)	93,24	87,42	2,914	2,914	87,42
	5053921	Bicalutamida Teva		Comprimido revestido por película		150 mg	30 unidade(s)	87,42	87,42			87,42
	5240304	Bicalutamida Sandoz		Comprimido revestido por película		150 mg	30 unidade(s)	88,38	87,42			87,42
GH1146	5726203	Sotalol Aurobindo	Sotalol	Comprimido	Oral	160 mg	20 unidade(s)	3,02	3,02	0,151	0,2015	3,02
	2860385	Darob		Comprimido		160 mg	20 unidade(s)	4,03	4,03			3,02
GH1147	5726211	Sotalol Aurobindo	Sotalol	Comprimido	Oral	160 mg	60 unidade(s)	7,10	7,10	0,1183	0,1576	7,1
	4543385	Darob		Comprimido		160 mg	60 unidade(s)	9,46	9,46			7,1