



# Manhãs Informativas

---

Gestão da disponibilidade do medicamento

04/10/2022

USS  
INFARMED, I.P.



## Programa

- Sessão de abertura
- Apresentação geral da USS
- SIATS – funcionamento e notificação
- Ruturas e cessações – avaliação do impacto
- Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, CNFT
- Faltas – notificação e gestão
- Medidas de mitigação
- Iniciativas Europeias
- Debate

**MANHÃS  
INFORMATIVAS**

**Disponibilidade de medicamentos**  
Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS)

**Modo Híbrido**  
04 de outubro de 2022  
Audatório INFARMED, I.P.

**PROGRAMA**

**09h30 – 09h45 Sessão de abertura**  
Carlos Lima Alves – Vice-Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

**09h45 – 10h00 Apresentação da USS**  
Nuno Simões – Diretor da USS

**10h00 – 10h20 SIATS – Funcionamento e notificação**  
João Simões – USS

**10h20 – 10h50 Ruturas e cessações – avaliação do impacto**  
Helena Ponte – USS

**10h50 – 11h00 Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, CNFT**  
Madalena Fonseca – USS

**11h00 – 11h15 Intervalo**

**11h15 – 11h30 Faltas – Notificação e gestão**  
Luísa Couceiro – USS

**11h30 – 12h15 Medidas de mitigação**  
Célia Ramalhete e Inês Carreira – USS

**12h15 – 12h25 Iniciativas Europeias**  
Nuno Simões - USS

**12h25 – 12h45 Debate**

 **REPÚBLICA  
PORTUGUESA**  
SAGGE

 **SNS** SERVIÇO NACIONAL  
DE SAÚDE

 **Infarmed**  
Autoridade Nacional de Medicamentos  
e Produtos de Saúde, I.P.

## Gestão da disponibilidade do medicamento

### Criação da Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS)

- Abordagem integrada
- Gestão das faltas, ruturas e cessações
- Autorizações utilização excecional
- Atualização de lista de notificação prévia

### Objetivos

- Salvaguarda do superior interesse dos doentes
- Contribuir para o regular, contínuo e adequado abastecimento do mercado

## **Unidade de projetos interinstitucionais e para o sistema de saúde - USS**

- Gestão da disponibilidade de medicamentos (faltas, ruturas e cessações)
- Averiguações e encaminhamento de situações para inspeção
- Identificação de sinais e antecipação de potenciais riscos
- Autorizações de utilização excecional de comercialização de lotes de medicamentos
- Atualização da lista de medicamentos, cuja exportação e distribuição para outros estados membros depende de notificação prévia ao Infarmed
- Articulação com a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
- Participação em iniciativas no âmbito da disponibilidade de medicamentos desenvolvidas na UE
- Projetos interinstitucionais

**Deliberação n.º 421/2020, de 2 de Abril**

# Site do Infarmed

Infarmed > Entidades > Medicamentos de uso humano > Gestão da disponibilidade do medicamen...

## Gestão da disponibilidade do medicamento

Imprimir  Partilhar    



Introdução

Notificar

Pesquisar ruturas

Pesquisar cessações

Autorizações excecionais

Lista de AUE

Controlo da disponibilidade

Orientações

[Links úteis](#)

A garantia do acesso dos cidadãos aos medicamentos de que necessitam assume-se como uma das mais relevantes vertentes do direito fundamental à proteção da saúde. Neste sentido, todos os intervenientes no circuito do medicamento, no âmbito da garantia do dever de serviço público, têm como missão garantir o acesso contínuo e adequado aos medicamentos, sendo, em consequência, também responsáveis por assegurar a disponibilidade aos medicamentos.

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/gestao-da-disponibilidade-do-medicamento>

## Brochura sobre disponibilidade de medicamentos



# Relatório anual sobre a gestão da disponibilidade de medicamentos de 2021



### Índice

Introdução .....	2
Enquadramento legal .....	3
Atividade desenvolvida .....	5
Disponibilidade de medicamentos .....	7
Evolução das ruturas .....	10
Evolução das faltas .....	19
Evolução das autorizações de utilização excepcional .....	21
Notificação prévia para efeitos de exportação .....	31

1

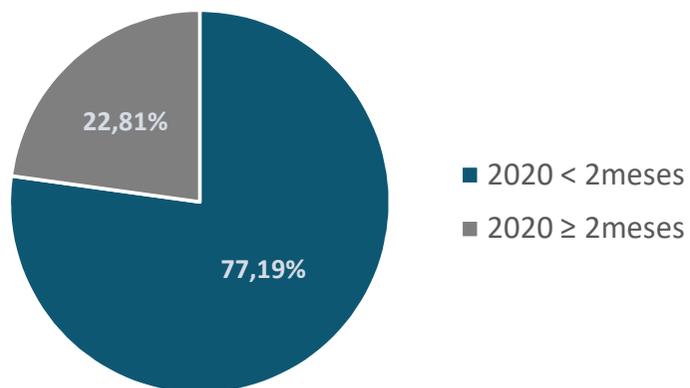
## Responsabilidades dos agentes da cadeia de distribuição

- Abastecimento contínuo e regular do mercado
- Princípio da continuidade do serviço à comunidade como um serviço público essencial
- Notificação antecipada ao Infarmed (2 meses)
- Planos de prevenção de escassez
- Stocks de segurança
- Estratégias de prevenção e gestão das ruturas
- Proibição de práticas negociais abusivas
- Proibição de práticas discriminatórias

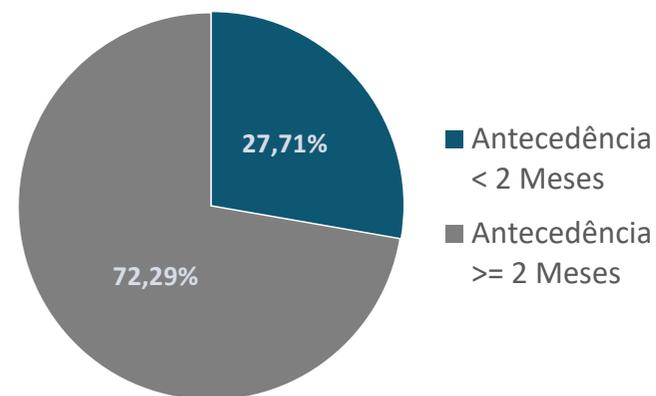


## Notificação antecipada ao Infarmed (2 meses)

1.º Semestre 2020



1.º Semestre 2022



## Principais atividades

- Análise retrospectiva das ruturas no período de 2017 – 2020
- Melhorias à plataforma SIATS – módulo ruturas e cessações
- Publicação de perguntas frequentes sobre a plataforma SIATS
- Publicação da lista de ruturas e cessações no site do Infarmed
- Brochura para os interlocutores do setor
- Notificação de todos os titulares de AIM com ruturas de impacto médio ou elevado para submissão de plano de prevenção de escassez
- Reuniões periódicas com titulares de AIM, distribuidores, associações, representantes e Autoridades Nacionais congéneres

## Principais atividades

- Revisão do regulamento das AUE
- Revisão dos critérios em vigor relativos às Listas de Notificação Prévia e de medicamentos cuja exportação se encontra temporariamente suspensa
- Articulação com a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT)
- Revisão da lista de AUE pela CNFT (dispensa de justificação clínica)
- Publicação de *wish list* de medicamentos utilizados por AUE
- Relatório Anual sobre a Gestão da Disponibilidade de Medicamentos de 2021
- COVID-19: Monitorização da disponibilidade de apresentações incluídas na lista REM
- Alocação de antivirais orais COVID-19 (ARS e regiões autónomas)
- Doações de medicamentos à Ucrânia

## Mensagens principais

- Adesão crescente dos interlocutores às responsabilidades legais na gestão da disponibilidade.
- Gestão eficiente dos stocks e das situações de rutura potencial ou efetiva.
- Cumprir os 2 meses de antecedência na notificação e garantir um stock mínimo de 2 meses.
- A decisão de notificar a rutura deve ser muito bem ponderada e não apenas considerada como uma justificação legal. O foco é o doente.
- No caso dos medicamentos de impacto médio ou elevado, o plano de prevenção de escassez deve estar permanentemente atualizado.
- Manter o Infarmed sempre informado das decisões que possam afetar o abastecimento do mercado.
- Boa articulação com interlocutores tem permitido evitar muitas situações de rutura iminente.
- Boa articulação interna com CNFT e outros departamentos do Infarmed para dar resposta a situações emergentes/urgentes.

**Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde  
- SIATS -**

*Front-office*  
*Ruturas*

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

## Nova Rutura



### ▲ Nova Notificação de Rutura

Filtros

DCI:\*

Nome do medicamento:

Titular de AIM:

Número de registo:\*

\* Deverá preencher um dos campos.

Pesquisar

Limpar

Medicamentos

Voltar

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

## Nova Rutura



### Nova Notificação de Rutura

Filtros

DCI:\*

Nome do medicamento:

Titular de AIM:

Número de registo:\*

\* Deverá preencher um dos campos.

Pesquisar

Limpar

Medicamentos

	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM
<input type="checkbox"/>	Acarbose	Acarbose	100 mg	Comprimido	
<input type="checkbox"/>	Acarbose	Acarbose	100 mg	Comprimido	
<input checked="" type="checkbox"/>	Acarbose	Acarbose	50 mg	Comprimido	

Apresentações

	Número de registo	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	Tamanho de Embalagem	Titular de AIM	
<input type="checkbox"/>		Acarbose	Acarbose	50 mg	Comprimido	Blister - 50 unidade(s)		 

Voltar

Notificar

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

## Nova Rutura

Apresentações

	Número de registo	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	Tamanho de Embalagem	Titular de AIM	
<input checked="" type="checkbox"/>	[REDACTED]	Acarbose [REDACTED]	Acarbose	50 mg	Comprimido	Blister - 50 unidade(s)	[REDACTED]	 

Edição do N.º de Registo: [REDACTED]

Data de início da rutura:

Data prevista de reposição:

Data de reposição:

Países impactados:

Consumo médio mensal do ano corrente (embalagens):

Consumo médio mensal do ano anterior (embalagens):

Existem alternativas terapêuticas?  Não  Sim

Motivo:

Observações:

Documentos

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

## Nova Rutura

Apresentações

	Número de registo	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	Tamanho de Embalagem	Titular de AIM	
<input checked="" type="checkbox"/>	[REDACTED]	Acarbose [REDACTED]	Acarbose	50 mg	Comprimido	Blister - 50 unidade(s)	[REDACTED]	 

Edição do N.º de Registo: [REDACTED]

Data de início da rutura:

Data prevista de reposição:

Data de reposição:

Países impactados:

Portugal



Consumo médio mensal do ano corrente (embalagens):

Consumo médio mensal do ano anterior (embalagens):

Existem alternativas terapêuticas?  Não  Sim

DCI:

Forma farmacêutica:

Dosagem:



Motivo:

Justificação do atraso na notificação:

Observações:

Gravar

Fechar

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

## Nova Rutura

Apresentações

Número de registo	Nome do medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	Tamanho de Embalagem	Titular de AIM
<input checked="" type="checkbox"/>	[Redacted]	Acarbose	50 mg	Comprimido	Blister - 50 unidade(s)	[Redacted]

Edição do N.º de Registo [Redacted]

Data de início da rutura:

Data prevista de reposição:

Data de reposição:

Países impactados:

Consumo médio mensal do ano corrente (embalagens):

Consumo médio mensal do ano anterior (embalagens):

Existem alternativas terapêuticas?  Não  Sim

DCI:  Forma farmacêutica:  Dosagem:

Acarbose | Comprimido | 50 mg

Motivo:

Justificação do atraso na notificação:

Observações:

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

## Motivo

Motivo	Descrição
Aumento da procura	A apresentação teve um acréscimo de procura devido ao aumento da prescrição ou aquisição, à indisponibilidade de medicamentos similares, etc.
Fabrico	Atraso do fornecimento pelo fabricante em determinada etapa do fabrico, incumprimento de boas práticas de fabrico, incumprimento das condições contratualizadas, etc. (exceto substância ativa)
Fabrico da substância ativa	Atraso do fornecimento pelo fabricante de substância ativa, incumprimento de boas práticas de fabrico, incumprimento das condições contratualizadas, etc.
Qualidade	Defeito de qualidade (ou suspeita de defeito de qualidade) que condiciona a libertação de lote do medicamento ou a sua comercialização.
Comercial	Estratégia comercial devida a baixos consumos, custos associados à manutenção no mercado, etc.
Preço	O preço do medicamento é demasiado baixo para compensar a sua manutenção no mercado.
Segurança e eficácia	O medicamento apresenta problemas de segurança que se encontram em avaliação ou existem outros medicamentos mais eficazes para as indicações aprovadas.
Logístico	Questões relacionadas com o transporte, armazenamento, distribuição que originam atraso na entrega.
Regulamentar	Atraso na aprovação regulamentar ou de certificados, alteração ao estado de AIM (por exemplo, suspensão).
Inesperado ou desastres naturais	Eventos naturais ou outros de natureza imprevisível, não relacionados com os anteriores.

Tabela retirada da pergunta “15. Como notificar uma rutura?” das FAQs, na página eletrónica do Informed

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

Nova Rutura

Impacto médio  
Impacto elevado



**Plano de  
Contingência**

Submissão de Documentos

Tipo de Documento :

Observações :

- Outros
- Plano de contingência
- Carta aos profissionais de saúde

Carregar Documento :

Nenhum arquivo selecionado.

**Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde  
- SIATS -**

***Back-office  
Ruturas***

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

## Avaliação da rutura

### BACKOFFICE

#### Comercialização

Ruturas

Cessação de comercialização

Parametrização de ruturas e cessações

#### Pesquisa de Rutura

Filtros

DCI:

Nome do medicamento:

Número de registo:

Titular de AIM:

Notificador:

Estado da rutura:

Estado da notificação:

Data de início da rutura:  a

Data de notificação da rutura:  a

Medida de Mitigação:

Pesquisar

Limpar

#### Resultados:

Exportar

DCI	Nome do medicamento	Titular de AIM	Número de registo	Data de notificação	Data de início da rutura	Data prevista para reposição	Data de reposição	Estado da rutura	Alternativa terapêutica	Motivo	Impacto real	Medida de mitigação		
								Ativo	Sim	Fabrico substância ativa	Baixo	Existem medicamentos similares disponíveis	(0)	
								Ativo	Sim	Fabrico	Baixo	Existem medicamentos similares disponíveis	(0)	
								Ativo	Sim	Fabrico	Baixo	Existem medicamentos similares disponíveis	(0)	

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

**Detalhes** | Histórico de alterações | Alertas

Data de início da rutura: [Redacted] Inativar Rutura:

Data prevista de reposição: [Redacted] Consumo médio mensal do ano corrente (embalagens): [Redacted]

Data de reposição: [Redacted] Consumo médio mensal do ano anterior (embalagens): [Redacted]

Impacto provisório: [Redacted]

Países impactados: [Portugal]

Existem alternativas terapêuticas?  Não  Sim

DCI: [Redacted] Forma Farmacêutica: [Redacted] Dosagem: [Redacted]

Motivo: [Fabrico da substân...]

Observações: [Redacted]

**Campos preenchimento interno**

Impacto real: [Baixo]

Justificação do impacto: [Redacted]

Notas: [Redacted]

**Resolução da rutura**

Nome	Data de alteração	Medida de Mitigação
[Redacted]	[Redacted]	Existem medicamentos similares disponíveis
[Redacted]	[Redacted]	Em análise

1 - 1 de 2

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

## Medidas de mitigação

Em análise

Em análise

Este medicamento está a ser distribuído ao abrigo de uma autorização excecional

Este medicamento está a ser distribuído de forma limitada

Existem medicamentos similares disponíveis

Impacto reduzido atendendo ao período limitado da rutura

O prescriptor pode considerar a utilização de uma alternativa terapêutica

Os hospitais e farmácias devem solicitar uma autorização de utilização excecional

Infarmed > Entidades > Medicamentos de uso humano > Gestão da disponibilidade do medicamen...

## Gestão da disponibilidade do medicamento

Imprimir  Partilhar    



[Introdução](#) [Notificar](#) [Pesquisar ruturas](#) [Pesquisar cessações](#) [Autorizações excecionais](#) [Lista de AUE](#) [Controlo da disponibilidade](#) [Orientações](#)

[Links úteis](#)



## Pesquisa de Medicamentos em Rutura

Para efetuar a pesquisa, preencha o campo Substância ativa/DCI, Titular de AIM, Nome do medicamento ou Número de registo.

Pesquisar

Limpar

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

## Acesso público à informação

Infarmed > Entidades > Medicamentos de uso humano > Gestão da disponibilidade do medicamen...

### Gestão da disponibilidade do medicamento

Imprimir Partilhar



[Introdução](#) [Notificar](#) [Pesquisar ruturas](#) [Pesquisar cessações](#) [Autorizações excecionais](#) [Lista de AUE](#) [Controlo da disponibilidade](#) [Orientações](#)

[Links úteis](#)



### Pesquisa de Medicamentos em Rutura

Para efetuar a pesquisa, preencha o campo Substância ativa/DCI, Titular de AIM, Nome do medicamento ou Número de registo.

Substância ativa/DCI  Titular de AIM  Nome do medicamento  Número de registo

parac  Titular de AIM  Nome do medicamento  Número de registo

- ácido acetil-salicílico + Paracetamol + Cafeína
- Butilscopolamina + Paracetamol
- Ergotamina + Paracetamol + Beladona (alcalóides) + Cafeína
- Ibuprofeno + Paracetamol
- Paracetamol
- Paracetamol + Bromofeniramina + Cafeína + Ácido ascórbico
- Paracetamol + Cafeína
- Paracetamol + Codeína
- Paracetamol + Codeína + Bucilizina
- Paracetamol + Fenilefrina + Guaifenesina
- Paracetamol + Propifenazona + Cafeína
- Tramadol + Paracetamol

DCI	Nome do medicamento	Titular de AIM	Número de registo	Data de início de rutura	Data prevista para reposição	Data de reposição	Motivo	Medida de Mitigação
Paracetamol	Dafigan 1 g, 1000 mg, Comprimido efervescente (8 unidade(s))	UPSA SAS	3851987	23-09-2022	31-12-2022		Qualidade	Existem medicamentos similares disponíveis
Paracetamol	Ben-u-ron, 75 mg, Supositório (10 unidade(s))	Bene Farmacéutica, Lda.	5057800	20-10-2022	21-10-2022		Fabrico	Impacto reduzido atendendo ao período limitado da rutura
Paracetamol	Paracetamol Basi, 600 mg, Comprimido (1000 unidade(s))	Laboratórios Basi - Indústria Farmacéutica, S.A	5564539	15-11-2022	30-12-2022		Fabrico	Existem medicamentos similares disponíveis
Paracetamol	Lisopan 1000, 1000 mg, Comprimido efervescente (10 unidade(s))	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacéutica, S.A	4853883	16-12-2022	30-11-2023		Comercial	Existem medicamentos similares disponíveis
Paracetamol	Dafigan 1 g, 1000 mg, Comprimido revestido por película (16 unidade(s))	UPSA SAS	4486488	22-09-2022	31-12-2022		Logístico	Existem medicamentos similares disponíveis
Paracetamol	Paracetamol Algix, 32 mg/ml, Solução oral (1 unidade(s))	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacéutica, S.A	5677745	26-09-2022	21-10-2022		Fabrico	O prescritor pode considerar a utilização de uma alternativa terapêutica
Paracetamol	Paracetamol Blueptama, 1000 mg, Comprimido (20 unidade(s))	Blueptama Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A	5482310	16-11-2022	16-11-2022		Fabrico da substância ativa	Existem medicamentos similares disponíveis
Paracetamol	Paracetamol Tofite, 1000 mg, Comprimido (15 unidade(s))	Tofite - Produtos Farmacéuticos, S.A.	5350738	05-09-2022	17-10-2022		Aumento da procura	Existem medicamentos similares disponíveis
Paracetamol	Paracetamol Noleran, 500 mg, Comprimido (20 unidade(s))	Tofite - Produtos Farmacéuticos, S.A.	5442173	05-09-2022	17-10-2022		Aumento da procura	Existem medicamentos similares disponíveis
Paracetamol	Ben-U-Ron, 40 mg/ml, Xarope (1 unidade(s))	Bene Farmacéutica, Lda.	8626507	16-10-2022	17-10-2022		Fabrico da substância ativa	Existem medicamentos similares disponíveis

1 - 10 de 15

[1](#)

[2](#)

[...](#)

**Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde  
- SIATS -**

*Front-office*  
*Cessações de Comercialização*

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

## Cessações de comercialização

Exportar

DCI	Nome do medicamento	Titular de AIM	Número de registo	Data de notificação	Data de início da cessação	Estado da cessação	Impacto	Motivo		
								Comercial	(0)	
								Fabrico	(0)	
								Comercial	(0)	
								Comercial	(0)	
								Fabrico	(0)	
								Fabrico	(0)	

1 - 6 de 6

1

Detalhes do N.º de registo: 5111513

Data da Cessação da Comercialização: [Redacted]

Consumo médio mensal do ano corrente (embalagens): [Redacted]

Consumo médio mensal do ano anterior (embalagens): [Redacted]

Países impactados: [Redacted]

Existem alternativas terapêuticas? [Redacted]

Motivo: Comercial

Observações: [Redacted]

Inativar cessação:

Impacto: [Redacted]

Fechar

**Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde  
- SIATS -**

***Back-office***  
***Cessações de Comercialização***

# Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde

## Cessações de comercialização

Detalhes Histórico de alterações

Data da cessação da comercialização: [REDACTED]

Impacto provisório: Baixo

Inativar cessação:

Motivo: Automática por rutura prolongada (rutura há mais de 18 me... ▾)

Observações:

Campos preenchimento interno

**Em análise**

Este medicamento está a ser distribuído ao abrigo de uma autorização excecional

Este medicamento está a ser distribuído de forma limitada

Existem medicamentos similares disponíveis

O prescriptor pode considerar a utilização de uma alternativa terapêutica

**Os hospitais e farmácias devem solicitar uma autorização de utilização excecional**

Editar

Resolução da cessação

Nome	Data de alteração	Medida de Mitigação
[REDACTED]	[REDACTED]	Existem medicamentos similares disponíveis

1 - 1 de 1

## Mensagens principais

- A informação solicitada na notificação das indisponibilidades é imprescindível para avaliação do impacto das mesmas e importa garantir que se encontra o mais atualizada possível.
- Os campos de preenchimento obrigatório “Países impactados”, “Consumo médio mensal” e “Existem alternativas terapêuticas?” são campos que surgem frequentemente incompletos. Ressalva-se a importância do correto preenchimento.
- O plano de contingência deverá ser submetido no momento da notificação da rutura, no caso de ruturas de impacto médio ou elevado.
- Alterações à informação submetida posteriores à notificação da indisponibilidade devem ser justificadas no campo “Observações”.
- As FAQ relativas às ruturas e cessações de comercialização encontram-se disponíveis na página eletrónica do Infarmed.

# Avaliação de impacto de ruturas e cessações de comercialização de medicamentos

- Disponibilidade de medicamentos
  - ✓ Introdução
  - ✓ Um problema transversal
- Avaliação do impacto
  - ✓ Ruturas de medicamentos
  - ✓ Cessação de comercialização de medicamentos
- Situação na UE
  - ✓ Questões identificadas
  - ✓ Recomendações
  - ✓ Estratégia farmacêutica

# Shortages - public awareness

Monday 20 February 2012

## The Telegraph

HOME > HEALTH > HEALTH NEWS

### Drug shortages cause delays for cancer patients

Patients are being forced to wait for vital drugs - including treatments for cancer - because of desperate shortages of medicines across Britain.

FiercePharma

NEWS TOPICS ANALYSIS FEATU

Topics: Supply Chain and Manufacturing

### Ipsen warns of shortages of its orphan drug Increlex

Drug treats children who are ill with genetic

**Often start as acute or national and develops into long-lasting and/or worldwide**

## The Gazette

montrealgazette.com

### Pharmacists warn of drug shortage

'Significant reduction' at sanofi; Generic drug maker must upgrade plant to meet U.S. FDA requirements

BY WILLIAM MARSDEN, THE GAZETTE FEBRUARY 20, 2012 5:00 AM

### Radium-223 Production Halted Due to Manufacturing Glitch

Beth Fand Incollingo @fandincollingo

Published Online: Wednesday, October 15, 2014



The New York Times

## Sunday Review | The Opinion Pages

EDITORIAL

### A Frightening Shortage of Vital Drugs

Published: February 18, 2012

A severe shortage of a drug used to treat childhood leukemia appears



Conference "Shortages of human medicines in the European Union", Slovak Presidency of the Council of the European Union, 17 - 18 November 2016, Bratislava.

Presented by Brendan Cuddy

Head of Manufacturing and Quality Compliance

## Disponibilidade/Rutura



- Estão tipificadas três situações de indisponibilidade de medicamentos:
  1. Não estão autorizados;
  2. Autorizados e não comercializados;
  3. Autorizados e comercializados mas indisponíveis por disrupções de fornecimento (raturas e faltas).
- Logo, o problema das ratura é parte da disponibilidade ou do acesso aos medicamentos.
- A indisponibilidade do medicamento:
  - ✓ É de causa multidimensional, no contexto de uma cadeia de abastecimento global e complexa.
  - ✓ Resulta numa preocupação crescente, em todo o mundo, quer para os doentes como para os profissionais de saúde.

## Definir “*medicines shortages*”

- São várias as definições de “*medicines shortages*”:
  - ✓ International Pharmaceutical Federation (FIP) - ***“A drug supply issue requiring a change. It impacts patient care and requires the use of an alternative agent”.***
  - ✓ US-FDA – ***“Period of time when the demand or estimated demand of a certain medicinal product exceeds the supply”.***
  - ✓ EMA, HMA and stakeholders – ***“A shortage of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level”.***
- Para efeitos de notificação e deteção pelos TAIM e onde:
  - ✓ ***‘shortage’*** pode ser uma perturbação de abastecimento, em curso, iminente ou antevista num futuro próximo.
  - ✓ ***‘supply’*** refere o volume total de stock de um dado medicamento que é colocado no mercado pelo TAIM.
  - ✓ ***‘demand’*** é a solicitação de um medicamento por um profissional de saúde, e dos doentes, em função de uma necessidade clínica e que para ser satisfeita implica a aquisição em tempo e em quantidade suficiente para a continuidade da prestação dos melhores cuidados de saúde.

- **Na origem da indisponibilidade de medicamentos inclui-se:**
  - ✓ o aumento de procura - pico epidemiológico ou efeito dominó;
  - ✓ questões regulamentares, de negócio ou económicas, estas últimas muitas vezes com carácter permanente (cessação de comercialização);
  - ✓ sobretudo, problemas de fabrico – com potencial impacto na qualidade do medicamento, no tratamento ou no doente.
- **Globalização da indústria, cadeias de abastecimento cada vez mais complexas;**
- **Tendência para uma abordagem reativa por parte da indústria à gestão do risco;**
- **Dificuldade das autoridades nacionais em gerir situações de crise pan-europeia;**
- **Dimensão internacional, designadamente em países terceiros.**

## Shortages: Legal Tools (Dir. 2001/83/EC) (I) Member States' competence

- Article 81 obliges MAH and WD to ensure appropriate and continued supplies so that the needs of patients are covered (within the limits of their responsibilities)
- Article 23a obliges the MAH ceasing production to communicate all data relating to the volume of sales and prescriptions of the medicinal product to the competent authorities so to give advance notice of potential shortages.
- Article 126a enables MS to authorise a medicinal product for which there is no marketing authorisation - for public health reasons and if already authorised in another MS.
- Article 63(3) allows, in case of shortages, to waive some of the labelling requirements, thus facilitating the placing on the market of alternative sources.
- Article 5.1 allows the use of unauthorised medicinal products *"to fulfil special needs" and for use by an individual patient under direct responsibility of a doctor.*

## RUTURA

É da responsabilidade do TAIM a notificação atempada das situações de ruturas.

Artigo 78.º Notificações<sup>4</sup>

6 - Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, devem igualmente ser notificadas pelo titular da autorização ao INFARMED, I.P., as ruturas de existências, ainda que meramente transitórias, de fabrico ou fornecimento de um medicamento, bem como qualquer perturbação ao normal abastecimento do mercado, nos casos, termos, forma e prazo fixados pelo INFARMED, I.P.

De acordo com a Circular Informativa nº90/CD/8.1.6, de 22 de maio de 2015, esta notificação deve ser efetuada com uma antecedência mínima de 3 meses. Contudo, mais recentemente, a Circular Informativa nº012/CD/100.20.200, de 08/01/2019 refere a obrigatoriedade por parte dos TAIM de notificação de quaisquer interrupções no fornecimento de medicamentos, com uma antecedência mínima de 2 meses.

O TAIM pode notificar diretamente a rutura através do SiATS – módulo ruturas e, caso se tratem de medicamentos aprovados centralmente, deve informar a EMA.

- ✓ **É responsabilidade do TAIM manter atualizada a data prevista de reposição e de reposição.**
- ✓ **O TAIM será responsabilizado por situações de rutura, exceto se demonstrar a impossibilidade objetiva do fornecimento.**

## CESSAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO

É da responsabilidade do TAIM a notificação das situações de cessação de comercialização.

Artigo 78.º Notificações<sup>6</sup>

2 - O titular da autorização notifica ainda o INFARMED, I.P., com a antecedência mínima de dois meses, salvo casos de urgência e sem prejuízo do disposto no número seguinte, da data de suspensão ou cessação da comercialização efetiva do medicamento, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas.

O TAIM pode notificar as situações de cessação de comercialização através do SiATS – módulo cessação de comercialização.

Quando os TAIM notificam uma situação de cessação de comercialização e o impacto provisório gerado pela plataforma é Elevado ou Moderado, devem anexar à notificação o Plano de Contingência, que deverá conter a seguinte informação:

- Identificação do(s) substituto(s) terapêutico(s) e medidas necessárias para a sua substituição;
- Proposta de comunicação a todos os profissionais de saúde com os dados acima descritos, a qual deve contemplar os meios para a sua divulgação e os alvos a que a mesma se dirige. Esta proposta tem que ser autorizada pelo INFARMED, I.P.;
- Medidas previstas para minimizar o impacto da ausência do fornecimento do medicamento

# Monitorização diária das ruturas e cessações de comercialização

## Rutura

DCI	Nome Medicamento do Titular AIM	Notificador	Nº Registo	Notificação	Início de Rutura	Previsão de Reposição	Reposição	Cessou Comercialização	Sem Previsão	Motivo	Impacto Provisório	Impacto Real		
				15/10/2020	15/12/2020	20/12/2020		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Logístico			(2)	Editar

## Cessação

DCI	Nome do Medicamento	Titular AIM	Nº Registo	Data de Notificação	Data de Cessação	Motivo	Impacto Real	
				19/10/2020	20/02/2021	Comercial		Editar

A classificação das ruturas e cessações de comercialização engloba 3 níveis de impacto:

- ✓ Impacto Baixo
- ✓ Impacto Médio
- ✓ Impacto Elevado

# Monitorização diária das ruturas e cessações de comercialização

## Critérios a considerar

- Duração da rutura;
- Existência de outros medicamentos comercializados em outros grupos fármaco-terapêuticos para as mesmas indicações, respetiva quantidade e disponibilidade;
- Existência de medicamentos similares comercializados, respetiva quantidade e disponibilidade, incluindo medicamentos no mesmo código CNPEM;
- Análise das quotas de mercado das apresentações, volume de vendas mensal e anual, prescrição mensal e anual;
- Existência de medicamentos comercializados com a mesma substância ativa, noutra dosagem, forma farmacêutica ou via de administração;
- Existência de stock nos distribuidores, data de reposição e respetiva quantidade prevista para reposição das ruturas, assim como próximos fornecimentos;
- Existência de outros medicamentos comercializados no mesmo grupo fármaco-terapêutico e com as mesmas indicações, respetiva quantidade e disponibilidade;
- Impacto para o doente: possibilidade de *switch*, o preço das alternativas terapêuticas e se são comparticipadas ou não.

## Enquadramento Europeu

É fundamental assegurar o abastecimento de medicamentos e evitar ruturas:



- Causas múltiplas
- Ações múltiplas para a sua gestão a nível nacional e comunitário

## Questões identificadas

- **Definição e notificação**
  - ✓ Várias definições no EEE
  - ✓ Notificação não padronizada e harmonizada
- **Tendências e características das ruturas de medicamentos**
  - ✓ Aumento significativo nos últimos 10 anos
  - ✓ Maior risco identificado em medicamentos analgésicos, anti-hipertensivos, anti-infecciosos e oncológicos
  - ✓ Maior incidência em medicamentos antigos, sem proteção de patente e genéricos
  - ✓ Em cerca de 25% dos casos, o medicamento em causa é a única versão disponível
- **Causas de ruturas**
  - ✓ Qualidade e fabrico
  - ✓ Razões comerciais
  - ✓ Aumento da procura
- **Avaliação**
  - ✓ O artigo 23a da Diretiva tem sido o suporte da gestão das ruturas
  - ✓ A transposição do article 81 não está harmonizada e os EM introduziram obrigações específicas
  - ✓ A coordenação Europeia tem alcançado maior orientação e cooperação

# Recomendações

## Definição centralizada e harmonizada de ruturas em todo o EEE

- ✓ Harmonização dos critérios de notificação de ruturas;
- ✓ Criação de uma **lista de medicamentos cujas ruturas são mais críticas (medicamentos essenciais) e desenvolvimento de políticas e/ou regulamentação que melhore a disponibilidade;**
- ✓ Plataformas de diálogo com os vários *stakeholders*, da cadeia de abastecimento, doentes e profissionais de saúde ao nível dos EM;
- ✓ Legislação europeia uniforme que permita a imposição de sanções financeiras quando os requisitos de e/ou abastecimento não são cumpridos;
- ✓ Maior transparência nas quotas de abastecimento da indústria assim como no comércio paralelo e nas transações dos distribuidores grossistas;
- ✓ Elaboração de planos de prevenção e de mitigação adequados por parte dos fornecedores;
- ✓ Obrigação legal dos TAIM e dos distribuidores grossistas de manterem stocks de segurança dos produtos necessários aos medicamentos de maior interesse terapêutico ao nível comunitário.

## Recomendações

### Adoção de princípios comuns para a introdução de restrições nacionais no mercado intra-comunitário:

- ✓ Maior flexibilidade nas importações de emergência de medicamentos específicos, em caso de rutura ou cessação de comercialização;
- ✓ Requisitos para uma mais diversificada fonte de abastecimento dos concursos públicos;
- ✓ Redução de encargos para alterações pós-comercialização;
- ✓ Possibilidade e aceleração do procedimento de reconhecimento mútuo na UE;
- ✓ Possibilitar um ainda mais eficiente Procedimento de Uso Repetido;
- ✓ Desenvolver na UE uma regulamentação de rotulagem e embalagem flexível relativamente a folhetos informativos digitais e embalagens multi-língua;
- ✓ Inclusão de informação acerca de medicamentos alternativos disponíveis em bases de dados de ruturas.

## **Controlos**

### **Proposta PT**

À luz do trabalho desenvolvido pelo SPOC WP e tendo em consideração os procedimentos existentes para a troca de informação em matéria de GMPs, designadamente os previstos para efeitos de inspeções, avalia-se:

- A possibilidade de inspeções de ruturas com impacto elevado na saúde pública, mediante solicitação de um EM ou da EMA e ainda,
- A partilha dos resultados dessas inspeções.

## O âmbito das inspeções de ruturas

- Verificar nos fabricantes, os constrangimentos ou potenciais constrangimentos relacionados com a produção de um medicamento, no que respeita ao processo mas também fornecimento de SA, problemas de fabrico, aumento da procura, plano de fabrico, planos de prevenção de ruturas, etc.
- Verificar nos distribuidores grossistas ruturas ou potenciais ruturas de medicamentos críticos.

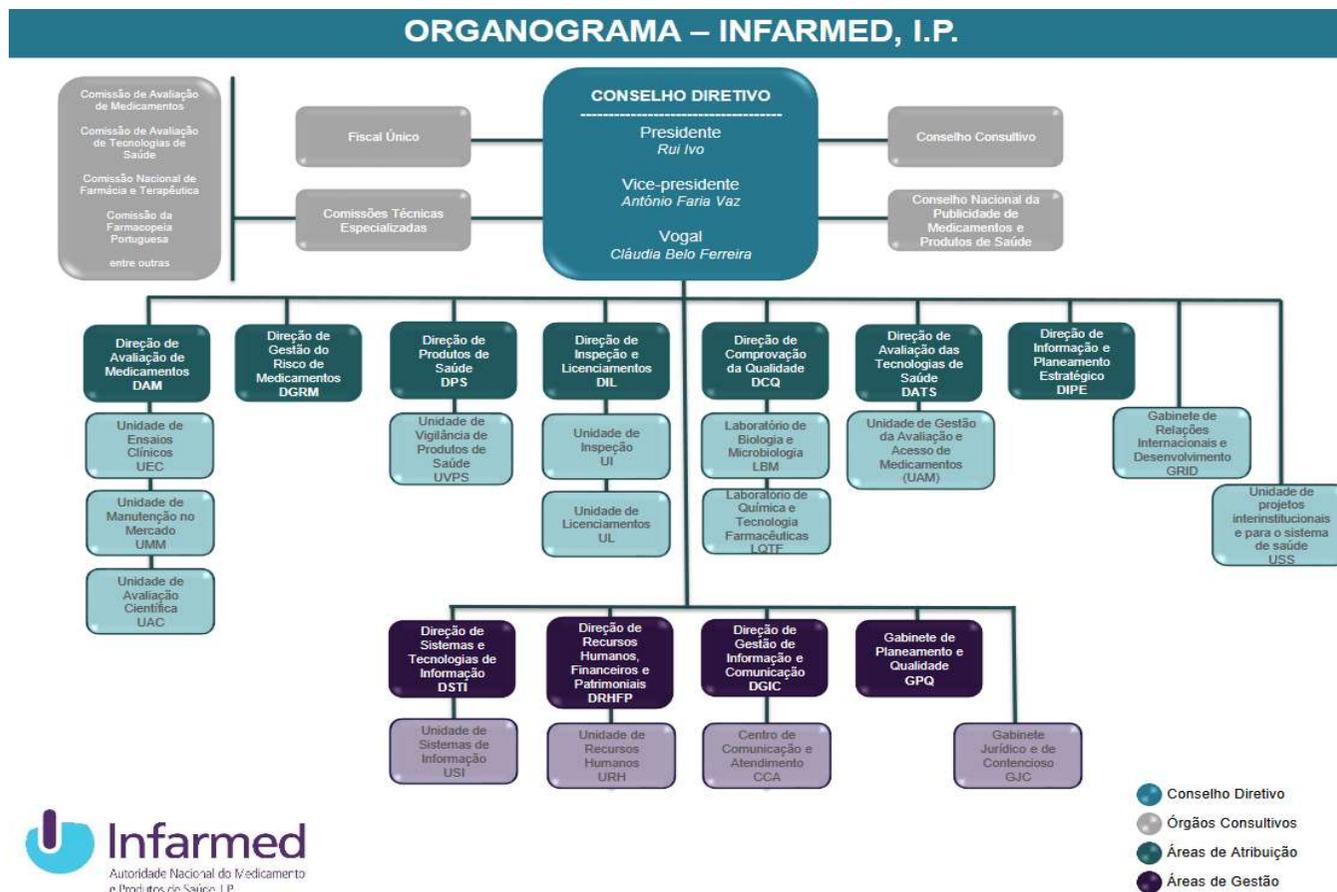
Em conclusão: **Garantir o acesso ao medicamento!**

## Mensagens principais

- O problema da disponibilidade do medicamento acentuou-se no mundo dito desenvolvido.
- A gestão de ruturas em rede comunitária pode facilitar o acesso, evidencia discrepâncias (prescrição/abastecimento) e reúne esforços.
- A comunicação com todos os *stakeholders* é essencial, designadamente com os doentes e profissionais de saúde.
- Identificadas as causas das ruturas, há que passar à ação!

# Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

- A CNFT é uma comissão técnica especializada que atua como órgão consultivo do Infarmed.
- Criada em 2013 pelo Despacho n.º 2061-C/2013 de 4 de Fevereiro.



## **CNFT - Racional para a sua criação**

- Garantir a equidade no acesso à terapêutica;
- Promover a utilização mais eficiente dos medicamentos a nível nacional;
- Elaborar um FNM que abrangesse os medicamentos hospitalares e de ambulatório;
- Promover a articulação com as CFT locais dos estabelecimentos hospitalares e das ARS.

## CNFT - Composição

A CNFT é constituída por elementos provenientes de estabelecimentos e serviços do SNS e de outras instituições e por outras personalidades de reconhecido mérito.

- O presidente da CFT local e o diretor dos serviços farmacêuticos de **9 centros hospitalares** (CHUSJ, CHUP, CHUC, CHULN, CHULC, CHULO, HGO, IPO Lisboa e IPO Coimbra)
- Um representante da CFT local de **2 ULS** (Matosinhos e Alto Minho)
- Dois representantes, um médico e um farmacêutico das CFT das **5 ARS**
- Um representante da **DGS**
- Um representante da **ACSS**
- Um representante da **Ordem dos Médicos**
- Um representante da **Ordem dos Farmacêuticos**
- Dois representantes da **Secretaria Regional da Saúde da Região Autónoma dos Açores e da Madeira**

## CNFT - Competências

- Elaborar os **critérios de utilização de medicamentos** a incluir no FNM
- Elaborar estratégias de **promoção da utilização racional do medicamento**
- **Emitir pareceres** em matérias relacionadas com a utilização de medicamentos no SNS, nomeadamente em situações de indisponibilidade de medicamentos
- Assegurar a **articulação e partilha** de informação entre as CFT dos Hospitais do SNS e das ARS
- **Monitorizar** o cumprimento dos critérios de utilização dos medicamentos

NOVAS FICHAS E CONTEÚDOS



Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica  
Informação para doente

# Medicamentos Biossimilares



**ORIENTAÇÃO N.º 14: ESCLARECIMENTOS - CIRCUITO DE PRESCRIÇÃO E DISPENSA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS E IJAK NO ÂMBITO DA PORTARIA N.º 99/2022 DE 21 DE FEVEREIRO**

## ATA JULHO 2022

REUNIÃO DO PLENÁRIO DA COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

[Ler Mais →](#)

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Medicamentos Biológicos utilizados em doenças reumáticas, psoríase e doença inflamatória intestinal

Linhas de tratamento e alternativas terapêuticas

N.º 12 março/2022

COMPLETO

# ORIENTAÇÕES

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

## Recomendações para a Terapêutica Farmacológica da Hiperglicémia na Diabetes Mellitus tipo 2



Quadro 1. Fármacos do FNM para o tratamento da infeção por VIH

NITR (Grupo A)	NITR (Grupo B)	NNITR	IP	ITI	IE	IF
<b>Fármacos de utilização preferencial</b>						
Abacavir	Emtricitabina	Doravirina		Dolutegravir	-	-
Tenofovir*	Lamivudina	Efavirenz		Raltegravir		
		Ripilvirina		Bictegravir		



## Como está organizado e como utilizar o FNM?

- A estrutura do FNM tem como base a Denominação Comum Internacional (DCI).
- O FNM apresenta informação referente a uma determinada DCI, nomeadamente:
  - ✓ Forma farmacêutica, dosagem, estatuto legal quanto à sua dispensa;
  - ✓ Descrição da indicação de utilização;
  - ✓ Posicionamento/Linha de tratamento;
  - ✓ Alternativas terapêuticas e informação acerca da possibilidade de troca ("*switch*") entre alternativas;
  - ✓ Necessidade de justificação específica pelo prescritor;
  - ✓ Condições de utilização;
  - ✓ Autorização e monitorização.

## Quais os critérios para a elaboração do FNM?

- Para a inclusão de medicamentos no FNM é feita uma análise dos resultados disponíveis da:
  - ✓ avaliação da segurança e eficácia do medicamento para efeitos de concessão de AIM;
  - ✓ avaliação farmacoterapêutica do medicamento, realizada para efeitos de financiamento pelo SNS.
- Os resultados da avaliação farmacoeconómica são igualmente considerados para efeitos de seleção entre as várias opções terapêuticas identificadas.

## O que são "alternativas terapêuticas" e qual a sua utilidade?

- **Alternativas terapêuticas:** medicamentos ou associações de medicamentos com eficácia terapêutica, perfil de segurança e condições de utilização que os tornam opções terapêuticas válidas e adequadas para uma mesma indicação.
- A identificação de alternativas terapêuticas permite alargar o número de medicamentos disponíveis para cada instituição, mantendo a concorrência entre as alternativas e potenciando uma redução dos encargos do SNS.
- Ao considerar as alternativas terapêuticas o FNM define igualmente as condições de troca ("*switch*") entre elas durante o curso do tratamento de cada doente.
  - *Switch* entre alternativas - Não se trata de mudança por falência, contraindicação ou efeito adverso mas sim da possibilidade de ser usado um medicamento alternativo, mediante as condições descritas nas considerações sobre *switch*, que salvaguardem a equivalência farmacoterapêutica e segurança.

## Mensagens principais

- A ação da CNFT em articulação com as várias CFT locais assume um papel preponderante na implementação de uma política racional de utilização dos medicamentos, de que beneficiam todas as instituições, os utentes e o Serviço Nacional de Saúde.
- Sendo a CNFT uma comissão constituída por profissionais de saúde que estão mais próximos e diretamente envolvidos na prescrição e dispensa de medicamentos, o seu papel é essencial para identificar a imprescindibilidade dos medicamentos e possíveis alternativas terapêuticas e/ou outras formas de mitigar problemas temporários ou mesmo definitivos de inacessibilidade.

# INTERVALO

---



## Faltas – notificação e gestão



**CIDADÃO**  
(CIMI)



**PROFISSIONAIS  
DE SAÚDE**  
(CIMI)



**FARMÁCIAS**  
(Web service)



**DISTRIBUIDORES**  
(Web service)



# Monitorização diária das faltas de medicamentos



## Web service

Foram atribuídas credenciais às farmácias e distribuidores para terem acesso ao *web service*.

No caso das farmácias a notificação está integrada no SW das farmácias.

Exemplo:

1. Foram dispensados todos os medicamentos pretendidos pelo utente durante o atendimento?

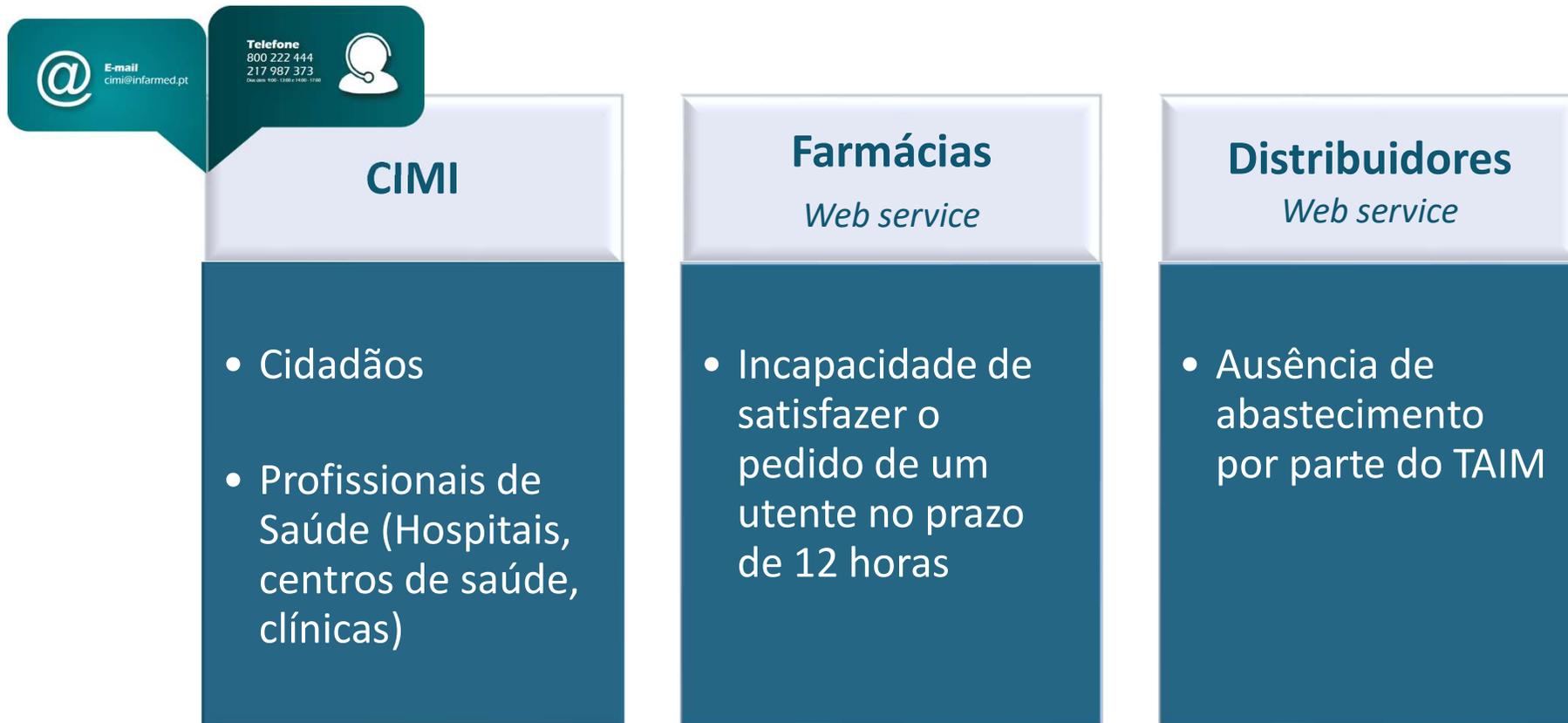
SIM  NÃO

2. Identifique o(s) medicamento(s) que o utente pretendia e não estava(m) disponível(eis)?

CNPEM: 50085360	Sintrom, 4 mg x 20 comp	Nº RECEITA	×
CNPEM: 50115332	Pradaxa, 110 mg x 60 cáps	Nº RECEITA	×

SELECIONE UM CNP

# Monitorização diária das faltas de medicamentos



Compilação da informação numa **Base de Dados**

# Faltas farmácias – Base de dados

Data	Ano	Mês	Semana	Origem	Suborigem	Instituição	Localidade	CCF	NOME	TAIM	registro	Estado de comercialização	Receita	DCI
28/09/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	CIMI	Público Geral				Quantalan	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	8314617	Temporariamente indisponível		Colestiramina
29/09/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	CIMI	Outra				Bluxam	Riemser Arzneimittel	5610605	Comerc. conf. pelo Titular		Triamcinolona
30/09/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	CIMI	Público Geral				Calcioral	Sandoz Farmacêutica	2354090	Temporariamente indisponível		Carbonato de cálcio
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Quetiapina RocoZ SR	Alter	5713334	Comerc. conf. pelo Titular		Quetiapina
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos	Labs. Azevedos	5678529	Comerc. conf. pelo Titular		Ácido alendrónico + Colecalciferol
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Cosopt	Santen Oy	5769450	Comerc. conf. pelo Titular	3011000055860443301	Timolol + Dorzolamida
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Lixiana	Daiichi-Sankyo Europe	5658000	Comerc. conf. pelo Titular		Edoxabano
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Ácido Fólico Farmoz	Farmoz	5727771	Comerc. conf. pelo Titular		Ácido fólico
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Ebymect	Astrazeneca	5764337	Comerc. conf. pelo Titular		Metformina + Dapagliflozina
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Forxiga	Astrazeneca	5487228	Comerc. conf. pelo Titular		Dapagliflozina
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Kepra	UCB Pharma	3391984	Comerc. conf. pelo Titular		Levetiracetam
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Enstilar	Leo Pharma	5680707	Comerc. conf. pelo Titular		Betametasona + Calcipotriol
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Modina	Tetrafarma	2120392	Temporariamente indisponível		Nimodipina
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Losartan Ratiopharm	Ratiopharm	5089628	Temporariamente indisponível		Losartan
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Lioresal	Novartis Farma	9319830	Comerc. conf. pelo Titular		Baclofeno
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	WEBSERVI CE	Farmácia Comunitária				Palexia retard	Grünenthal	5334438	Comerc. conf. pelo Titular		Tapentadol
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	CIMI	Hospital/Clinica /C.Saúde				Neodor	BGP Products	5343884	Temporariamente indisponível		Capsaicina
01/10/2021	2021	Outubro	27 set a 03 out	CIMI	Público Geral				Testavan	The Simple Pharma Company Limited	5744719	Comerc. conf. pelo Titular		Testosterona

## Faltas farmácias – Análise diária por n.º de registo

registo	NOME MED	TAIM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	27 set a 03 out	04 a 10 out	RUTURA	LNP	PROIB	NOTAS
...	...	...	4	1	3	7	10	7	10	10	1	0	3		SIM		AVERIGUAR
...	...	...	1		1	3		8	21	2	8	1	2				Contactado TAIM (14/07/2021): verifica-se um aumento expressivo da prescrição do CNPEM no qual está integrado, com especial incidência neste medicamento. As vendas em junho baixaram bastante - Perguntado ao TAIM a razão
...	...	...						1	62	54	15	0	2		SIM	sim	Contactados distribuidores (12/07/2021)
...	...	...								42	35	8	1	Sim			03/09/2021 30/11/2021
...	...	...						1	16	38	21	7	1				a mesma farmácia - MONITORIZAR
...	...	...	30	45	54	39	23	32	42	38	34	6	1				TAIM (20/09/2021):informados que faltas continuam elevadas; Questionados relativamente à possibilidade de aumentarem quantidades - não existe para já expectativa que possamos alterar as vendas mensais até ao final do ano.
...	...	...						4	25	51	30	5	1		SIM	sim	TAIM coloca 80% do prescrito; distribuidores colocam nas farmácias 99% do que recebem

## Faltas distribuidores – Base de dados

DATA_REGISTO_FALTA	SEMANA	NUM_REGISTO	ENCOMENDADAS	EXPOR TADAS	FORNE CIDAS	NIF	DATA_ENCOMENDA	NUM_ENCOMENDA	NOME_DISTRIB	CONCE LHO	DISTRITO	NOME	FORM_FARM	DOSAGEM	DCI	DATA_INICIO_COMERC_ATIVO	ESTADO_COMERC_ATIVO	TAIM
30/08/2021	30 agt a 05 set		2	0	0	500364877	17/08/2021								Amoxicilina + Ácido clavulânico	09/06/2021	Temporariamente indisponível	
30/08/2021	30 agt a 05 set		2	0	0	500364877	17/08/2021								Amoxicilina + Ácido clavulânico	09/06/2021	Temporariamente indisponível	
30/08/2021	30 agt a 05 set		50	0	0	502693150	23/08/2021								Amoxicilina + Ácido clavulânico	29/04/2020	Comerc. conf. pelo Titular	
30/08/2021	30 agt a 05 set		2	0	0	502693150	23/08/2021								Amoxicilina + Ácido clavulânico	09/06/2021	Temporariamente indisponível	
30/08/2021	30 agt a 05 set		40	0	0	502693150	23/08/2021								Amoxicilina + Ácido clavulânico	29/04/2020	Comerc. conf. pelo Titular	
30/08/2021	30 agt a 05 set		20	0	0	502693150	23/08/2021								Amoxicilina + Ácido clavulânico	29/04/2020	Comerc. conf. pelo Titular	
30/08/2021	30 agt a 05 set		6	0	0	502693150	23/08/2021								Rosuvastatina + Ezetimiba	16/04/2020	Comerc. conf. pelo Titular	

## Medicamentos com maior n.º de faltas notificadas



- ✓ Rutura notificada
- ✓ Origem da notificação (verificar se foi sempre a mesma farmácia, localização geográfica...)
- ✓ Lista de notificação prévia
- ✓ Lista de medicamentos cuja exportação está temporariamente suspensa
- ✓ Existência de medicamentos com igual CNPEM comercializados
- ✓ Quantidades prescritas, colocadas no mercado pelo TAIM e pelos distribuidores, dispensadas pelas farmácias

---

✓ Embalagens exportadas pelos DG vs Faltas

✓ Medicamentos que não estão em rutura, o fornecimento foi = 0 no mês em análise e têm faltas notificadas



### Plano de averiguações

## Plano de averiguações

- Pedidos elementos adicionais aos TAIM e/ou distribuidores por grosso:
  - ✓ Dados de entradas e saídas no período em análise;
  - ✓ Stocks existentes;
  - ✓ Plano de entradas para 6 meses seguintes.
- Reuniões com TAIM e distribuidores por grosso.
- Contactos com farmácias:
  - ✓ Embalagens adquiridas;
  - ✓ Embalagens vendidas;
  - ✓ Stock existente;
  - ✓ Distribuidores que identificam o produto como indisponível.

## Mensagens principais

- Importância da notificação de faltas pelas farmácias/distribuidores:
  - ✓ para a monitorização completa do mercado;
  - ✓ para que o Infarmed desenvolva as medidas adequadas para evitar ou mitigar os constrangimentos de acesso.

## **Medidas de mitigação**

- Autorização de Utilização Excecional para medicamentos com benefício clínico bem reconhecido (AUE de hospital)
- Autorização de Utilização Excecional de Lote (AUE de lote)
- Autorização de Utilização Excecional para aquisição por farmácia de oficina (AUE de farmácia)
- Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR)
- Autorização de Importação Paralela (AIP)
- Controlo da disponibilidade

# AUE para medicamentos com benefício clínico bem reconhecido

## AUE de hospital

- Para permitir a utilização de **medicamentos considerados imprescindíveis e sem alternativa terapêutica**, com **benefício clínico bem reconhecido**, o Infarmed pode autorizar a sua aquisição por entidades com autorização de aquisição direta (hospitais, clínicas, etc.).
- O pedido deve ser enviado através de formulário próprio para o efeito.

[Formulário de pedido de AUE de benefício clínico bem reconhecido](#)

- No caso de se tratarem de medicamentos alergénios de fabrico industrial para diagnóstico, devem ainda ser seguidas as orientações específicas.

[Formulário de pedido de AUE - Alergénios](#)

# AUE para medicamentos com benefício clínico bem reconhecido

## AUE de hospital

No decurso da avaliação dos pedidos de AUE de hospital são utilizados vários recursos de informação:

[Portal Licenciamento+ | ADMED](#)

[Infomed](#)

[SIATS](#)

[Formulário Nacional de Medicamentos](#)

[Lista de medicamentos identificados pelo Infarmed](#)

[Bases de dados de medicamentos das agências congéneres](#)

# AUE para medicamentos com benefício clínico bem reconhecido

## AUE de hospital

- Alguns aspetos a considerar relativamente a um pedido de AUE:
  - ✓ Uma das condições da autorização de utilização excecional é que se destine a medicamentos comprovadamente sem alternativa terapêutica.
  - ✓ As AUE permanecem válidas enquanto não se esgotarem as quantidades autorizadas e se mantiverem as condições para as quais foram concedidas.
  - ✓ O envio de justificação clínica é necessário sempre que o medicamento não pertença ao FNM ou à Lista de medicamentos identificados pelo Infarmed. A justificação clínica é validada pela CNFT.
- Os medicamentos de AUE que apresentam consumos mais relevantes estão compilados numa *wish list*, disponível no site do Infarmed.

## Dados 2021 – AUE de hospital

N.º de AUE concedidas



N.º de entidades requerentes



N.º de consignatários



N.º de medicamentos



Quantidade de unidades pedidas



## AUE de lote

- Para mitigar/evitar ruturas de stock e garantir o acesso aos medicamentos que os doentes necessitam, o Infarmed pode autorizar ao titular de autorização de introdução no mercado (AIM), ou ao seu representante legal, a utilização excecional de lotes de medicamentos, ainda que rotulados em língua diferente da aprovada em sede de AIM.
- O pedido deve conter os seguintes elementos:

Requerimento para pedido de AUE de lote

Certificado de análise do lote a distribuir

Certificado de AIM no país de origem do medicamento a distribuir

RCM e FI aprovado no país de origem do medicamento a distribuir

## AUE – aquisição por farmácia de oficina

- A farmácia de oficina pode adquirir medicamentos **provenientes de um Estado membro da UE** desde que sejam destinados a um doente específico, mediante apresentação de uma prescrição e justificação de imprescindibilidade do tratamento emitidas pelo médico.
  - ✓ Condições previstas no Capítulo IV da Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho, na sua redação atual.
- As farmácias devem enviar, a cada semestre civil, a lista dos medicamentos dispensados por esta via.
  - ✓ Utilizando o modelo disponibilizado no site do Infarmed.

# SAR - Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal

- O Infarmed pode autorizar, por razões de saúde pública, a comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal, **mas com AIM válida no Estado membro de proveniência.**
- O pedido deve ser enviado com os seguintes elementos:

Formulário para submissão do pedido de SAR

Certificado de AIM na língua original e respetiva tradução oficial

RCM na língua original e respetiva tradução oficial

Projeto de RCM, FI e rotulagem

Resumo do Sistema de Farmacovigilância e contacto local de Farmacovigilância

Declarações atestando a manutenção do estado original do medicamento objeto de pedido e necessidade de adaptação da apresentação em Portugal

GMP\*

\*Se o fabricante não estiver autorizado em Portugal

# **SAR - Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal**

Alguns aspetos a considerar relativamente a um pedido de SAR:

- ✓ A validade de uma SAR é de 2 anos, podendo ser renovada.
- ✓ A formação de preço segue as mesmas regras que os restantes medicamentos.
- ✓ A avaliação e aprovação destes pedidos é prioritária.

## AIP - Autorização de Importação Paralela

- O medicamento objeto de importação paralela está sujeito a uma autorização de comercialização (AIP), sendo esta suportada em informação disponibilizada pela agência reguladora do Estado membro de proveniência, a pedido do Infarmed.
- A AIP de medicamentos depende, cumulativamente, dos seguintes requisitos:

O medicamento considerado deve ter a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e as mesmas indicações terapêuticas, podendo ser utilizados excipientes diferentes ou em quantidades diferentes, desde que sem incidência terapêutica;

O medicamento de AIP deve ter, no Estado membro de proveniência, uma AIM válida;

O medicamento de AIP deve ser comercializado de acordo com a legislação portuguesa;

O preço máximo de um medicamento de AIP deve ser inferior no mínimo em 5 % ao PVP máximo praticado para o medicamento considerado.

## Medicamentos de AIP comercializados

Nome ▲	DCIPT ⇅	Dosagem ⇅	Forma Farmacêutica ⇅	Titular de AIM ⇅
Ácido Ascórbico PLS IP	Ácido ascórbico	500 mg/5 ml	Solução injetável	PLS Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Clemastinum WZF IP	Clemastina	2 mg/2 ml	Solução injetável	Inovemed - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Dinitrato de Isossorbida PLS IP	Dinitrato de isossorbida	1 mg/ml	Concentrado para solução injetável	PLS Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Ilipim IP	Cefepima	1000 mg	Pó para solução injetável ou para perfusão	Medochemie Iberia, S.A.
Morfina Serra (IP)	Morfina	10 mg/ml	Solução injetável	PLS Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Oscillococcinum (IP)		0.01 ml/g	Glóbulos	Tiliafarm-Comercialização de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Petidina PLS IP	Petidina	50 mg/1 ml	Solução injetável	PLS Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Petidina PLS IP	Petidina	100 mg/2 ml	Solução injetável	PLS Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

## Controlo da disponibilidade

- O Infarmed monitoriza diariamente a informação sobre as faltas, as ruturas e as cessações de comercialização, no sentido de identificar e evitar, atempadamente, situações críticas que possam afetar a disponibilidade dos medicamentos.
- No âmbito do controlo da disponibilidade são elaboradas duas listas:
  - ✓ **Lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa** – atualização mensal.
  - ✓ **Lista de notificação prévia (LNP)** – atualização trimestral – lista de medicamentos de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da UE carece de prévia notificação ao Infarmed.

## Controlo da disponibilidade

### Lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa

Mensalmente, é definida a lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa.

A lista inclui os medicamentos em rutura no mês anterior cujo impacto da rutura tenha sido considerado médio ou elevado conforme Regulamento da Disponibilidade.

A lista inclui também os medicamentos que estejam a ser abastecidos ao abrigo de Autorização de Utilização Excecional (AUE).

# Controlo da disponibilidade

## Critérios de inclusão na lista de notificação prévia (LNP)

### Critérios obrigatórios

- Percentagem de consumo satisfeita;
- Percentagem de prescrição satisfeita;
- Número de faltas reportadas;
- Relação entre exportação/faltas reportadas.

### Critérios adicionais

- Número de medicamentos similares (mesmo CNPEM);
- DCI crítica;
- Margem terapêutica.

### Ruturas

- Medicamentos em rutura não são incluídos na LNP.

## **Mensagens principais**

- As AUE destinam-se apenas a medicamentos imprescindíveis sem alternativa terapêutica.
- A SAR e a AIP são dois mecanismos que permitem, de uma forma célere, a comercialização de medicamentos.
- As medidas de controlo da disponibilidade são um mecanismo de recurso que visa garantir o acesso aos medicamentos.

## Iniciativas Europeias

- Reforço do mandato da EMA – MSSG e SPOC
  - ✓ MSSG: acompanhamento e preparação da resposta e monitorização da utilização das novas terapêuticas para a COVID-19 e a monkeypox
  - ✓ Rede SPOC
- Monitorização de ruturas de dispositivos médicos em situação de emergência de saúde pública (Regulamento reforço mandato EMA)

## Iniciativas Europeias

- Task Force on the availability of Medicines
- Joint HMA/EMA Strategy – PT coordena eixo supply chain
- Joint Action on Shortages
- Futura revisão da legislação europeia

Dúvidas e questões devem ser enviadas para:  
[uss@infarmed.pt](mailto:uss@infarmed.pt)

---





**INFARMED - Autoridade Nacional**

**do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**

**Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53**

**1749-004 Lisboa – Portugal**

**T: +351 217987100**

**E: [infarmed@infarmed.pt](mailto:infarmed@infarmed.pt)**

**w: [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)**

