



A PROTEGER A SUA SAÚDE

Conferência Infarmed:  
Utilização de Dados em Saúde

# Vigilância das cadeias de distribuição com base nos dados

Nuno Simões | Unidade de Projetos Interinstitucionais  
e para o Sistema de Saúde

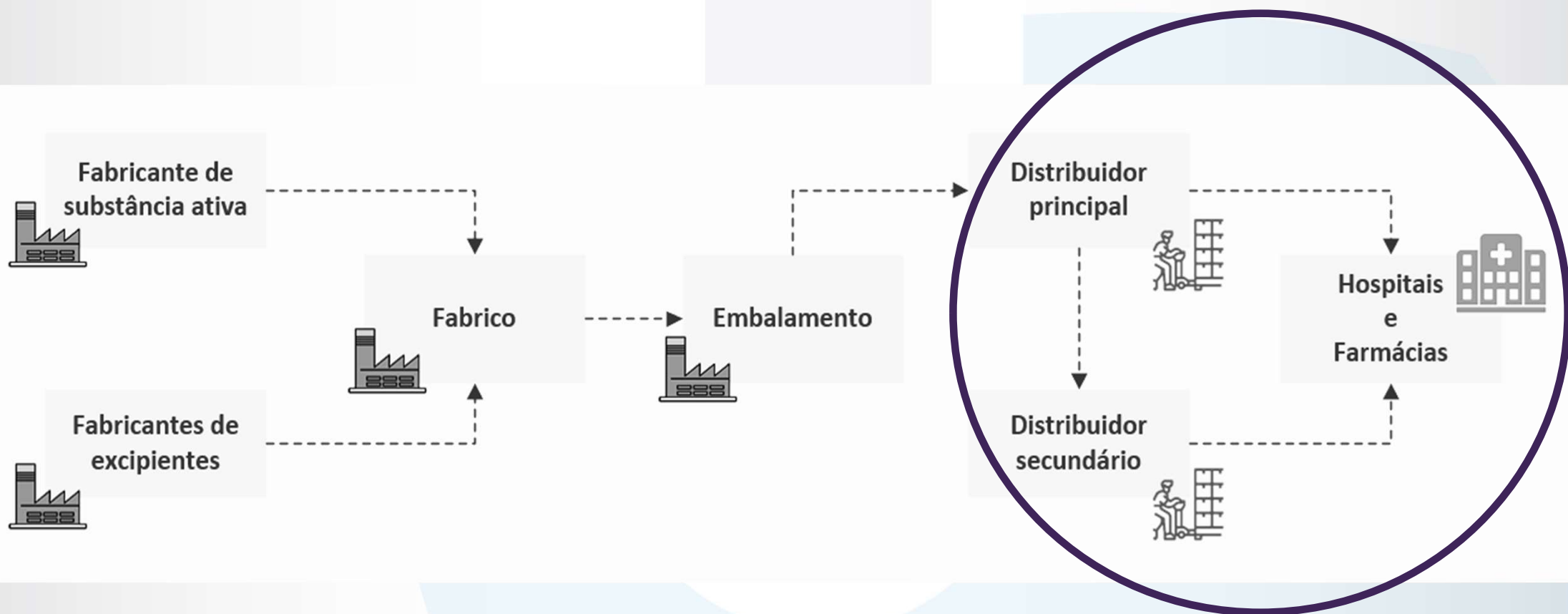
# Obrigações legais

- 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
- Assegurar a satisfação das encomendas dos distribuidores por grosso
- Estratégias de prevenção e gestão das ruturas
- Proibição de práticas comerciais abusivas e discriminatórias

# Atividades Infarmed

- Monitorização diária das faltas comunicadas pelas farmácias e distribuidores por grosso
- Análise e avaliação de impacto das ruturas notificadas pelos titulares de AIM
- Articulação com titulares de AIM, distribuidores por grosso, farmácias e hospitais
- Medidas de mitigação
  - ✓ Autorizações de Utilização Excecionais (AUE, SAR, AIP)
  - ✓ Controlo do comércio intracomunitário/exportações
  - ✓ Distribuição controlada
- Articulação com Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e com Programas de Saúde Prioritários (DGS)
- Articulação com Associações de Pessoas Portadoras de Doença (Projeto Incluir)
- Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos

# Complexidade da cadeia de distribuição



# Intervenientes nas cadeias de distribuição

Titulares de AIM



521

Distribuidores por grosso (de diferentes dimensões e âmbito) e operadores logísticos



380

Entidades com autorização de aquisição direta



1014

Farmácias

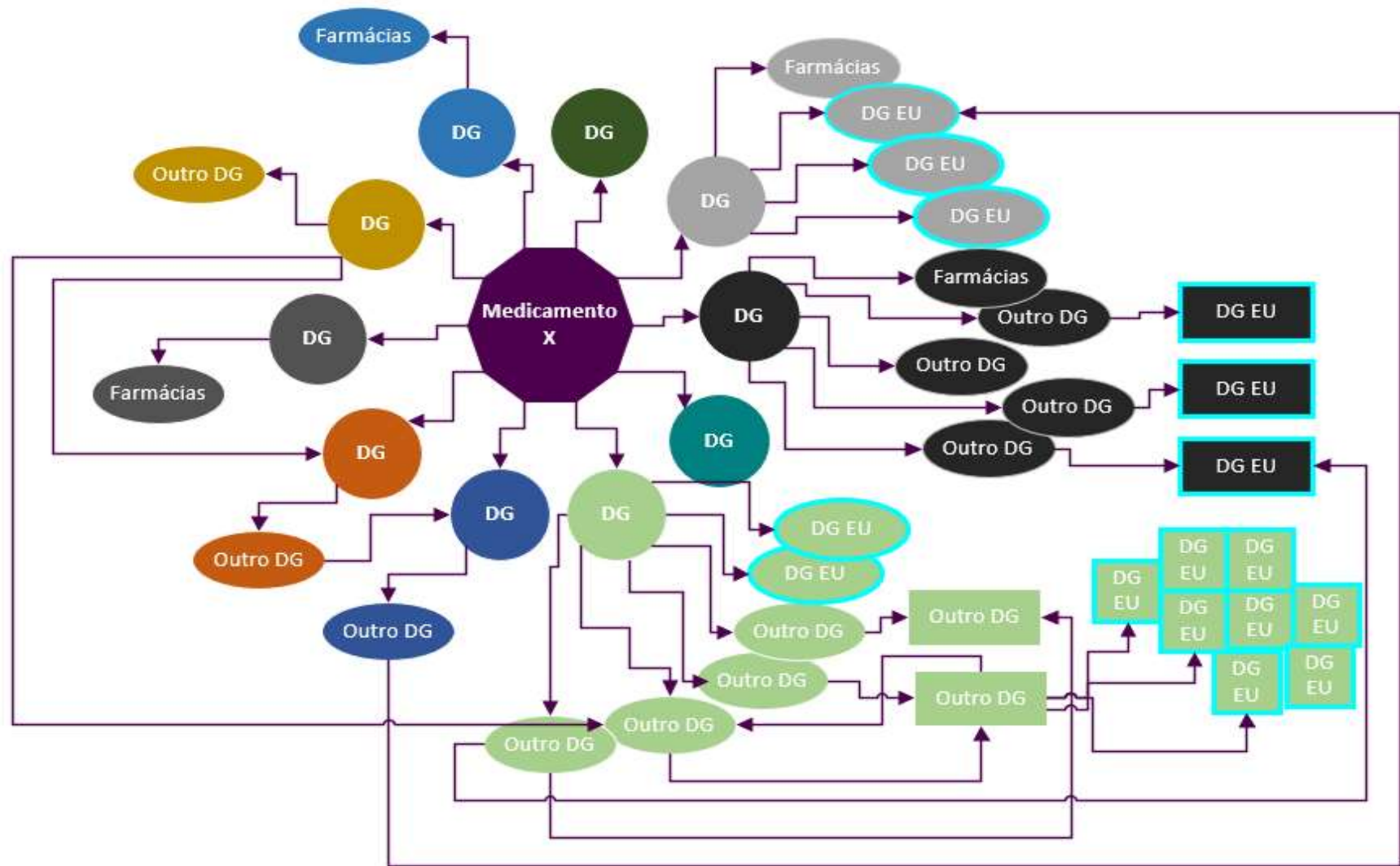


2803



A PROTEGER A SUA SAÚDE

# Circuito do medicamento X



# Sinais – vigilância baseada nos dados

- Notificação de faltas pelas farmácias (*Web service*)
- Reporte de faltas pelos DG (*Web service*)
  - i. quantidade pedida
  - ii. quantidade recebida
  - iii. quantidade exportada
- Notificação de ruturas com 2 meses de antecedência (Siats)
- Notificação da intenção de exportação (Siexp)



A PROTEGER A SUA SAÚDE

# Sinais – vigilância baseada nos dados

- Dados de consumo
  - i. prescrição
  - ii. dispensa
  - iii. consumos hospitalares
- Relação *prescrição/quantidade colocada no mercado*



# O que é que o Infarmed faz com estes sinais?

- Reúne com o titular de AIM, e/ou concorrentes e/ou outros, na procura de uma solução;
- Partilha com os titulares de AIM informação disponível sobre o abastecimento, para estimativa de quantidades a colocar no mercado;
- Questiona os distribuidores por grosso sobre os stocks existentes;
- Reporta a rutura a nível europeu (SPOC WP), se necessário e justificável;
- Partilha com os titulares AIM informação de medicamentos em rutura e respetivas alternativas terapêuticas, tendo em vista o aumento das quantidades a colocar no mercado;
- Alerta os distribuidores para evitar a exportação (medicamentos não incluídos na LNP);
- Atualiza a lista de notificação prévia para exportação, sempre que necessário;
- Identifica potenciais rupturas.



A PROTEGER A SUA SAÚDE

# Projetos Europeus

- MSSG – Medicine Shortages and Safety Steering Group
  - Monitorização de situações críticas
  - Mecanismo de solidariedade entre Estados Membros
- SPOC - Single Point of Contact
  - Articulação com titulares de AIM a nível europeu e global
  - Monitorizar a mitigação de ruturas críticas
  - Elaboração de uma metodologia e lista europeia de medicamentos críticos (em curso)
- Joint Action on Shortages – CHESSMEN (Coordination and Harmonisation of the existing systems against Shortages of Medicines – European Network)
  - Harmonização de definições e conceitos
  - Definição de critérios para o conceito de plataforma de notificação



A PROTEGER A SUA SAÚDE

# Modelo futuro



## Autoridades Nacionais (em rede)

- INFARMED, I.P. coordenação/supervisão
- SNS / Sistema de Saúde
- CNFT
- CAGDM
- Cidadãos, profissionais de saúde e associações de pessoas com doença
- Titulares de AIM
- Intervenientes no circuito de distribuição
- Farmácias e unidades de saúde



## EMA

- Coordenação, monitorização, ação conjunta e flexibilização regulamentar
- Resposta a crises
- MSSG
- SPOC
- ESMP



## HERA

- Resposta coordenada integrada a nível europeu (aquisição conjunta)
- Resposta a crises



A PROTEGER A SUA SAÚDE

# Obrigado

