



Perspetiva da autoridade reguladora

Disponibilidade de Medicamentos e Produtos de Saúde

Nuno Simões, USS

INFARMED, I.P.



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade

**Assuntos
Regulamentares
2022**

Disponibilidade de medicamentos

- A indisponibilidade de medicamentos é um problema grave que afeta doentes, profissionais e sistemas de saúde, e as suas causas são multifatoriais.
- O processo de fabrico de medicamentos é longo e complexo, incluindo dezenas ou centenas de excipientes, consumíveis muito variados e diferente equipamento. Envolve variados intervenientes: fabricantes de matérias primas, substâncias ativas, de acondicionamentos primário e secundário, produto acabado, distribuidores por grosso, farmácias, hospitais, profissionais de saúde, doentes, autoridades reguladoras.
- A pouca diversificação das cadeias de fabrico representa um fator de risco. Em muitas situações, o fabrico encontra-se dependente de apenas um fabricante.
- Fenómenos como a pandemia ou conflitos armados têm potencial disruptivo e todas as partes deverão estar muito atentas às potenciais consequências, de forma a minimizar o risco para os doentes.

Monitorização Nacional

Conflito entre Rússia/Ucrânia

Monitorização do eventual impacto da pandemia e do conflito
no abastecimento do mercado

Contacto próximo
com as empresas e
associações

Articulação com a
Agência Europeia do
Medicamento (EMA)
MSSG e rede SPOC

Identificação de
medicamentos com
fabrico na RU/UA

Monitorização Nacional

Identificação de medicamentos com fabrico na RU/UA

Beladona +
Fenolftaleína e
outras associações

Doxorrubicina

Epirrubicina

Idarrubicina

Insulina humana
(várias)

Insulina glargina

Cariprazina

Atazanavir

Monitorização Europeia e nacional EFPIA/APIFARMA/APOGEN

Disponibilidade
de alumínio
(blisters)

Limitações no
fornecimento
(tráfego aéreo)

Descontinuação do
fornecimento de
gás da RU

Disponibilidade de
madeira
(cartonagem)

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



Estratégias de prevenção de ruturas

- Atualização do plano de prevenção de escassez
- Stock de segurança (2 meses ou mais)
- Monitorização de ruturas de medicamentos concorrentes
- Diversificação da cadeia de fabrico e fabrico nacional
- Sistemas de controlo do stock
- Boa comunicação com o Infarmed

Medidas de mitigação – AUE

- As AUE destinam-se apenas a medicamentos imprescindíveis sem alternativa terapêutica.
- AUE de lote:
 - ✓ Requerida por titulares de AIM, para medicamentos com AIM válida em PT, que se encontrem temporariamente indisponíveis.
- AUE de hospital:
 - ✓ Requerida por entidades com autorização de aquisição direta, para medicamentos com benefício clínico bem reconhecido sem AIM em PT, ou com AIM em PT, mas que não estejam comercializados ou se encontrem temporariamente indisponíveis.

Medidas de mitigação – SAR

- 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.
- 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.
- Atualmente encontram-se comercializados ao abrigo de SAR 3 medicamentos.

Medidas de mitigação – AIP

- O medicamento objeto de importação paralela está sujeito a uma autorização de comercialização (AIP), sendo que:
 - ✓ deve ter a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e as mesmas indicações terapêuticas do medicamento considerado;
 - ✓ deve ter, no Estado membro de proveniência, uma AIM válida;
 - ✓ deve ser comercializado de acordo com a legislação portuguesa;
 - ✓ o preço máximo deve ser inferior no mínimo em 5 % ao PVP máximo praticado para o medicamento considerado.
- Os requisitos para submissão de pedidos de AIP encontram-se a ser revistos, com o intuito de simplificação do processo.

Medidas de mitigação – Controlo da exportação

- Monitorização diária da informação sobre as faltas, as ruturas e as cessações.
- 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 cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da UE carece de prévia notificação ao Infarmed.

Medidas de mitigação – Controlo da exportação 2022

Top 10 de embalagens proibidas

NUM_REGISTO	NOME_COMERCIAL	DOSAGEM	Total de embalagens
5487228	Forxiga	10 mg	370 285
5487434	Eliquis	5 mg	165 334
5389853	Eliquis	2.5 mg	104 363
5607429	Jardiance	25 mg	86 543
5607403	Jardiance	10 mg	72 482
5587829	Vipidia	25 mg	68 855
5424403	Xarelto	20 mg	68 763
3092384	Priadel	400 mg	59 086
5932082	Timogel	0.4 mg/0.4 g	57 616
5132964	Xarelto	10 mg	57 568
Total Geral			1 110 895

Embalagens permitidas VS proibidas

Estado	Total de embalagens	%
Proibida	1 690 136	42%
Validação tácita	2 347 629	58%
Total Geral	4 037 765	100%

Disponibilidade de medicamentos

- Comunicação com titulares de AIM e distribuidores por grosso
- Notificação antecipada de ruturas (2 meses)
- Transparência
- Inspeções sobre disponibilidade
- Comissão de Acompanhamento de Gestão da Disponibilidade de Medicamentos
- Promoção de fabrico nacional
- Articulação com CNFT

Disponibilidade de medicamentos

- Resposta da Comissão Europeia às dificuldades decorrentes da pandemia:
 - ✓ Reforço do mandato da EMA;
 - ✓ Reforço do mandato do ECDC;
 - ✓ Criação da nova DG HERA, European Health Emergency Preparedness and Response Authority.

Reforço do mandato da EMA – Regulamento EU 2022/123 - Medicamentos

- As novas responsabilidades permitem à EMA:
 - ✓ Contribuir para a melhoria da disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos, gerindo as situações de rutura de abastecimento, garantindo que medicamentos autorizados ou dispositivos médicos se mantenham disponíveis em momentos de crise;
 - ✓ Apoiar o desenvolvimento e a autorização de medicamentos ou vacinas para dar resposta a novas emergências de saúde pública.

Reforço do mandato da EMA – Regulamento EU 2022/123 - Medicamentos

- Criação do MSSG – Medicine Shortages and Safety Steering Group:
 - ✓ Representantes dos Estados membros, CE, EMA, doentes, consumidores e profissionais de saúde.
 - ✓ Resposta robusta a problemas de abastecimento causados por ameaças de saúde pública e coordenação de ações rápidas.
 - ✓ Estabelece listas de medicamentos críticos necessários para uma ameaça de saúde pública, os quais exigem monitorização da oferta e procura. Lista de medicamentos críticos para a COVID-19 e monckeypox.
- Formalização do grupo SPOC e iSPOC.
- Desenvolvimento de uma plataforma eletrónica europeia para notificação de ruturas.

Reforço do mandato da EMA – Regulamento EU 2022/123 – Dispositivos Médicos

- Monitorização de ruturas de dispositivos médicos durante uma emergência de saúde pública.
- Transferência da coordenação dos painéis de peritos da Comissão Europeia para a EMA.
- Criação do MDSSG – Medical Devices Shortages and Safety Steering Group.
- Plataforma eletrónica europeia para notificação de ruturas de dispositivos médicos.
- Criação de grupo SPOC para os dispositivos médicos.

Dispositivos Médicos

- Disponível o registo nacional de dispositivos médicos na página eletrónica do Infarmed.
- Interligação com EUDAMED (2023-2024).

SIDM

Acesso restrito

Registo de DM
Simplificação

Acesso livre

infoDM
Transparência

Reporte!
Agilidade

Joint Action on Shortages – CHESS MEN (Coordination and Harmonisation of the existing systems against Shortages of Medicines – European Network)

- Projeto de 36 meses, financiado pela Comissão Europeia, coordenado pela agência italiana (AIFA).
- 25 autoridades reguladoras de 24 países EU/EEA.
- Objetivo: apoiar os países participantes na implementação de estruturas e medidas adequadas para dar resposta às ruturas de abastecimento, reforçando a coordenação e aproveitando o conhecimento e as experiências existentes.

Joint Action on Shortages – CHESS MEN (Coordination and Harmonisation of the existing systems against Shortages of Medicines – European Network)

- *8 work packages:*
 - ✓ Coordenação, gestão e avaliação
 - ✓ Comunicação, disseminação e exploração
 - ✓ Avaliação
 - ✓ Sustentabilidade
 - ✓ Identificação das causas das ruturas de medicamentos
 - ✓ Identificação de boas práticas
 - ✓ Partilha de informação digital para a monitorização e reporte de ruturas
 - ✓ Estratégias de prevenção e mitigação de ruturas

Obrigado!

