



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

Atuação nacional: recentes desenvolvimentos na área da gestão da disponibilidade de medicamentos e perspetivas futuras

Nuno Simões

Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS)
INFARMED, I.P.



CEAR | 25^{anos}

Disponibilidade de medicamentos

Obrigações legais



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- 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 negociais abusivas e discriminatórias

Disponibilidade de medicamentos

Algumas das ações desenvolvidas pelo Infarmed

Âmbito nacional



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- Reforço da monitorização da oferta e da procura (antidiabéticos, antibióticos e IgHN).
- Simplificação do processo de importação de medicamentos sem alternativa terapêutica.
- Monitorização do abastecimento do mercado para o controlo da disponibilidade de medicamentos, em particular no controlo da exportação.
- Aumento das averiguações de disponibilidade em titulares de AIM, distribuidores por grosso e farmácias.
- Desenvolvimento de canais de comunicação dedicados para hospitais e farmácias.

Disponibilidade de medicamentos

Algumas das ações desenvolvidas pelo Infarmed

Âmbito nacional (cont.)



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- Reforço da transparência, publicando os diretórios de ruturas e cessações na página eletrónica.
- Desenvolvimento de formulário de notificação de faltas por cidadãos e profissionais de saúde.
- Articulação com a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica na elaboração de orientações para os prescritores em situações de ruturas críticas.
- Estreita articulação com outras autoridades europeias na agilização de processos e na mobilização de stocks para resposta a ruturas críticas.

Disponibilidade de medicamentos

Algumas das ações desenvolvidas pelo Infarmed

Âmbito europeu



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- Candidatura europeia do Ministério da Saúde, coordenada pelo SUCH, para o reforço do mecanismo europeu de proteção civil (RescEU) para a constituição de uma reserva estratégica europeia de resposta a ameaças transfronteiriças.
- Participação em procedimentos de aquisição centralizada pela Comissão Europeia (HERA) para a disponibilização de medicamentos críticos.
- Participação em grupos de trabalho europeus na monitorização da disponibilidade, nomeadamente: HMA/EMA TFAAM, MSSG/SPOC WP, MDSSG/MD SPOC WP e CHESSMEN.
- Articulação com associações de pessoas portadoras de doença em situações de ruturas críticas.
- Reuniões da Comissão de Acompanhamento de Gestão da Disponibilidade de Medicamentos.

Comissão de Acompanhamento da Gestão da Disponibilidade de Medicamentos

- Reúne periodicamente com todos os interlocutores do setor
- Discute os principais assuntos relacionados com a disponibilidade.



Reunião da CAGDM de 2 de novembro de 2023

- Associações de titulares de AIM, distribuidores e farmácias
- Ordens dos Farmacêuticos, Médicos e Médicos Dentistas
- Associações de pessoas portadoras de doença

Recentes desenvolvimentos na área da gestão da disponibilidade de medicamentos



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- Critérios da revisão anual de preços no mercado ambulatorio no ano de 2023
 - Portaria n.º 35/2023, de 26 de janeiro
- Lista de medicamentos essenciais de natureza crítica
 - Portaria n.º 235/2023, 27 de julho
- Revisão do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excepcional (AUE)
 - Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto
- Transações de antidiabéticos
 - Deliberação n.º 074/CD/2023, de 12 de outubro

Critérios da revisão anual de preços no mercado ambulatório no ano de 2023

Portaria n.º 35/2023, de 26 de janeiro



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- Os critérios excepcionais estabelecidos para a revisão anual de preços foram os seguintes:
 - ✓ Um aumento em 5% para todos os medicamentos com PVP máximo inferior a 10,00 €;
 - ✓ Um aumento em 2% para todos os medicamentos com PVP máximo igual ou superior a 10,00 € e igual ou inferior a 15,00 €.

Lista de medicamentos essenciais de natureza crítica

Portaria n.º 235/2023, 27 de julho



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- Procede à elaboração da lista de medicamentos essenciais de natureza crítica, cuja criticidade pode justificar a aplicação de medidas específicas, que visam a melhoria do acesso e a manutenção no mercado nacional de medicamentos essenciais, mediante o cumprimento de determinadas obrigações por parte dos titulares de AIM.
- Critérios:
 - ✓ Imprescindibilidade e criticidade de cada medicamento para o sistema de saúde;
 - ✓ Vulnerabilidade das cadeias de abastecimento.

Lista de medicamentos essenciais de natureza crítica

Portaria n.º 235/2023, 27 de julho



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- Foram considerados medicamentos essenciais aqueles para os quais não pode haver problemas de abastecimento e, simultaneamente considerados como críticos, aqueles que sendo essenciais requerem ou justificam a adoção de medidas adicionais do foro regulamentar, económico ou de outra natureza.
- A lista será atualizada com uma periodicidade mínima anual ou sempre que se considere necessário.

Lista de medicamentos essenciais de natureza crítica

Portaria n.º 235/2023, 27 de julho



- Aspectos práticos:
 - ✓ A aplicação das medidas não é automática, está sujeita a uma avaliação casuística;
 - ✓ Os critérios que justificam a aplicação das medidas não são cumulativos;
 - ✓ As medidas só serão aplicadas a pedidos submetidos a partir de 01 de agosto de 2023;
 - ✓ O titular de AIM terá de:
 1. Garantir o fornecimento das quantidades necessárias à satisfação do consumo no sistema de saúde em todo o território nacional;
 2. Manter um nível de stock permanente que assegure o abastecimento de um período mínimo de 4 meses de consumo;
 3. Comunicar os níveis de stock semanalmente ao INFARMED, I.P., através da plataforma Siexp.

Autorização de Utilização Excepcional (AUE)

Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- O Infarmed pode autorizar a utilização excepcional de medicamentos considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias, para os quais não existam alternativas terapêuticas.
- Esta utilização está sujeita a uma autorização concedida pelo Infarmed nos termos e condições previstos no artigo 92.º do Estatuto do Medicamento e na Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto.
- À luz da nova revisão do regulamento, as AUE enquadram-se em dois grupos:
 - AUE destinadas a doente específico;
 - **AUE destinadas a grupos de doentes ou grupos populacionais.**

Autorização de Utilização Excepcional (AUE)

Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- As AUE destinadas a grupos de doentes ou grupos populacionais podem ser concedidas a:
 - Entidades com autorização de aquisição direta de medicamentos;
 - Titulares de autorização de introdução no mercado;
 - **Distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano;**
 - Titulares de autorização de fabrico de medicamentos de uso humano.
- Data de entrada em vigor: 15 de setembro de 2023

Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em PT (SAR)

Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto



- 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.
- Esta utilização está sujeita a uma autorização concedida pelo Infarmed nos termos e condições previstos no artigo 93.º do Estatuto do Medicamento e na Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto.
- Alguns aspetos a considerar relativamente a um pedido de SAR:
 - A validade de uma SAR é de **3 anos**, podendo ser renovada.
 - A formação de preço segue as mesmas regras que os restantes medicamentos.
 - A avaliação e aprovação destes pedidos é prioritária.

Transações de antidiabéticos

Deliberação n.º 074/CD/2023, de 12 de outubro



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- Foram identificados pelo Infarmed seis medicamentos, que tem registado constrangimentos no mercado nacional, pelo que importa tomar medidas mais objetivas e concretas no que se refere à sua distribuição:
 - Ozempic 0,25mg/0,19ml
 - Ozempic 0,5mg/0,37ml
 - Ozempic 1mg/0,74ml
 - Trulicity 1,5ml/0,5ml
 - Victoza 6 mg/ml
 - Bydureon 2ml/0,85ml

Transações de antidiabéticos

Deliberação n.º 074/CD/2023, de 12 de outubro



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- Os fabricantes, titulares de AIM, importadores e distribuidores por grosso, **ficam obrigados a partilhar com o Infarmed o registo de todas as transações dos medicamentos identificados.**
- Devem assim remeter, **com a periodicidade diária,** o registo de todas as encomendas e fornecimentos, bem como número de embalagens exportadas, bem como identificar os seus operadores logísticos para a realização de inspeções, consideradas necessárias.

Proposta da nova legislação farmacêutica europeia

- O titular da AIM de um medicamento passa a ter de notificar:
 - a) a **cessação de comercialização** de um medicamento nesse Estado-Membro, pelo menos **doze meses** antes do último fornecimento desse medicamento;
 - b) a **revogação da AIM** do medicamento autorizado nesse Estado-Membro, pelo menos **doze meses** antes do último fornecimento desse medicamento;
 - c) a **suspensão de AIM** de um medicamento nesse Estado-Membro, pelo menos **seis meses** antes do início da suspensão de fornecimento;
 - d) a **ruptura** de um medicamento, com uma duração prevista superior a duas semanas, pelo menos **seis meses** antes do início da indisponibilidade do fornecimento ou, se tal não for possível e devidamente justificado, logo que tenham conhecimento dessa interrupção de fornecimento.

Proposta da nova legislação farmacêutica europeia

- Regulamento artigo 24 – Suspensão e revogação de AIM
 - Quando a ação seja para a revogação de um medicamento do Mercado, o titular de AIM deve fornecer informação sobre o impacto nos doentes em tratamento.
- Regulamento artigo 117 – Plano de Prevenção de Escassez
 - O titular de AIM deve manter permanentemente atualizado um plano de prevenção de escassez, para qualquer medicamento no mercado.
- Regulamento artigo 122 – Papel da EMA relativamente a ruturas
 - A Agência deverá alargar o âmbito da Plataforma Europeia de Gestão de Ruturas (ESMP), assegurando que, sempre que relevante, os dados sejam interoperáveis entre ESMP, Estados membros e os seus sistemas de informação e bases de dados, evitando duplicação de reportes.



- **HMA/EMA Task Force on Availability of authorised medicines for human and veterinary use (TFAAM)**
 - Assegura supervisão estratégica e gestão de todas as atividades relacionadas com a disponibilidade
 - Acompanha todas as atividades relacionadas com a disponibilidade de medicamentos
- **Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) and Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC WP)**
 - MSSG: responsável por assegurar uma resposta robusta a questões relacionadas com o abastecimento de medicamentos causados por emergências de saúde pública
 - SPOC: responsável pela monitorização e reporte de eventos que possam afetar o abastecimento na UE.
- **Executive Group on Shortages of Medical Devices (MDSSG) and Medicinal Devices Shortages Single Point of Contact (MD SPOC WP)**
 - MDSSG: Monitorização de ruturas críticas de dispositivos medicos durante emergências de saúde pública
 - MD SPOC WP: Monitorização e reporte de eventos que afetem o abastecimento de dispositivos medicos na UE.



- Projeto de 36 meses, financiado pela Comissão Europeia, coordenado pela agência italiana (AIFA).
- 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.
- Composto por 8 *work packages*.

WP1: Coordenação, gestão e avaliação

WP2: Comunicação, disseminação e exploração

WP3: Avaliação

WP4: Sustentabilidade

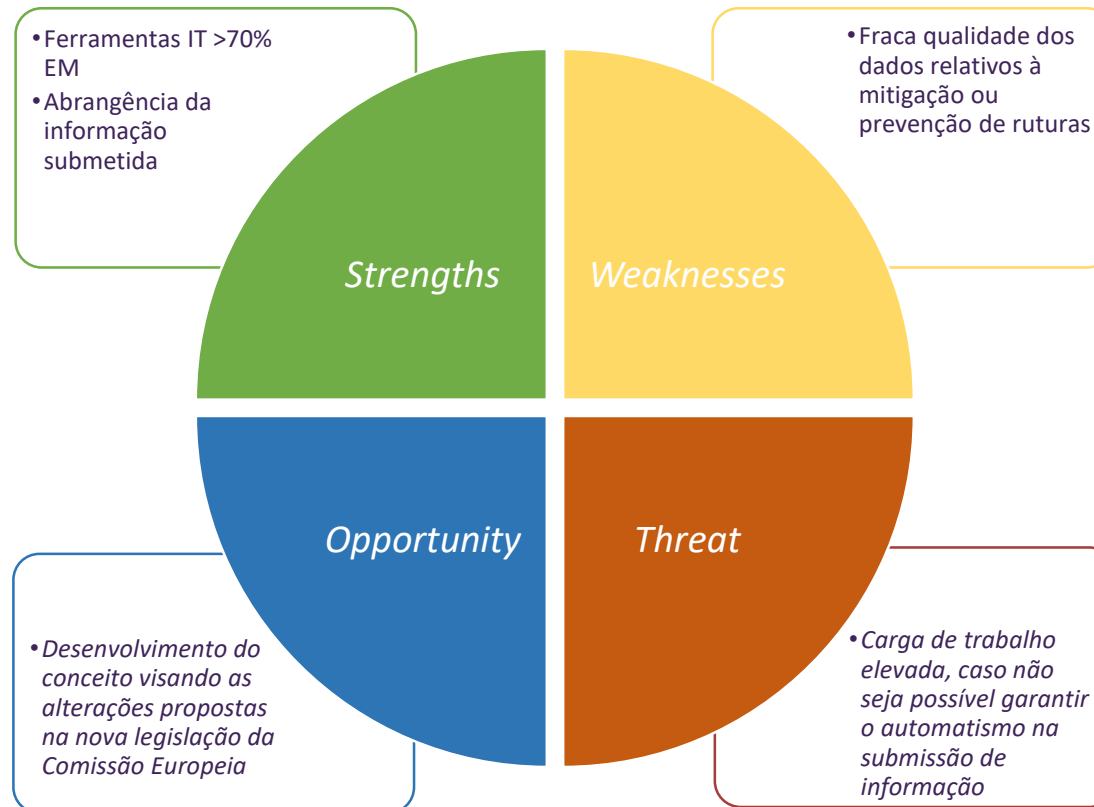
WP5: Identificação das causas das ruturas de medicamentos

WP6: Identificação de boas práticas

WP7: Partilha de informação digital para a monitorização e reporte de ruturas

WP8: Estratégias de prevenção e mitigação de ruturas

- Partilha de informação digital para a monitorização e reporte de ruturas
 - Análise SWOT das diferentes plataformas eletrónicas utilizadas pelos EM a nível nacional.





- Estratégias de prevenção e mitigação de ruturas
 - Realização de questionários aos Estados membros e análise das medidas de prevenção e mitigação de ruturas implementadas:
 - Heterogeneidade entre medidas implementadas pelos Estados membros.
 - Necessidade de harmonização de procedimentos.
 - Necessidade de preparação de potenciais alterações legislativas.
 - Necessidades de publicação de orientações.

Gestão da Disponibilidade



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

- Portugal dispõe de um enquadramento legal robusto
- Instrumentos de gestão e monitorização:
 - SIATS – notificação de ruturas
 - Web Service – notificação de faltas
 - Diálogo com empresas (titulares, distribuidores por grosso, farmácias, hospitais)
 - Pesquisa de ruturas e cessações, disponível em tempo real
 - Autorizações de Utilização Excecional
 - Notificação *ex ante* de comércio intracomunitário e exportação (SIEXP)
 - Planos de gestão de escassez
 - Lista de medicamentos essenciais (isenção de taxas regulamentares, revisão excecional de preços)
 - Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
 - Articulação com Associações de pessoas portadoras de doença e programas de saúde prioritários
 - Reserva Estratégica de Medicamentos
 - Articulação europeia (SPOC WP, MSSG, Lista europeia medicamentos críticos, *Joint Procurement*, EU strategic stockpile RescEU)



- Desenvolver ferramentas de gestão de dados que permitam uma análise mais robusta do abastecimento do mercado, nomeadamente em termos de geração de tendências (procura) e alarmística.
- Realizar reuniões colaborativas com os diferentes intervenientes para análise conjunta de dados e situações de abastecimento específicas.



Reunião Anual do
Colégio de Especialidade
**ASSUNTOS
REGULAMENTARES**

Muito obrigado

uss@infarmed.pt



CEAR 25