

## ESCLARECIMENTO

### **Assunto:** Medicamentos - Rupturas/Revogações AIM

A notícia publicada hoje, no jornal Diário de Notícias, sobre medicamentos desaparecidos, faz algumas referências que podem conduzir a interpretações erradas, criando preocupação aos cidadãos, e que importa esclarecer:

1 - A maioria das situações decorrentes da ausência de um medicamento encontra na legislação portuguesa mecanismos que garantem o acesso do doente ao tratamento.

2 – No que se refere às razões para a ausência do medicamento, é necessário distinguir uma ruptura de stock, que é uma ocorrência normal do processo produtivo, de uma revogação de Autorização de Introdução no Mercado de um medicamento (AIM) que pode ser imposta pelo Infarmed (motivos de qualidade ou segurança) ou solicitada pelo sua empresa titular (sem forma de oposição legal).

3 – Quando há comunicação de rupturas de stock de um medicamento, o Infarmed verifica de imediato a existência de alternativas terapêuticas. Nas situações em que não existam essas alternativas, a solução passa por autorizar a importação do mesmo medicamento, através de autorizações excepcionais ou especiais (AUE e AEX). Poderá também passar pela colaboração com o titular de AIM na resolução da causa da ruptura.

4 - Em todos os casos, o Infarmed comunica aos profissionais de saúde a data de início de ruptura e a data previsível para a sua resolução, de modo a evitar transtornos, tanto do médico como dos pacientes, decorrentes da prescrição de um medicamento que não está disponível.

5 - As revogações de AIM podem originar duas situações distintas: a existência ou inexistência de alternativas no mercado nacional. No último caso a acessibilidade dos doentes à terapêutica é garantida pelos diferentes mecanismos enunciados no ponto anterior ou pela revisão excepcional do preço quando se justifica.

6 – Todos os exemplos descritos na notícia publicada hoje têm assegurado alternativa terapêutica.

7 – De modo a contextualizar e a completar as informações da notícia sobre “500 medicamentos desaparecidos”, importa referir que existem em Portugal cerca de 14.000 medicamentos autorizados, nas suas diferentes dosagens e formas de apresentação.

### Gabinete de Imprensa do INFARMED, 30 de Agosto de 2010

*O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde, I.P. sob a tutela do Ministério da Saúde, é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.*

*A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.*