

N.º 15/CD

Data: 01/04/2009

Assunto: **Submissão e avaliação de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos – simplificação de procedimentos**

Para: Titulares de AIM de medicamentos genéricos

Contacto no INFARMED, I.P.: Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM)  
Endereço electrónico: [comparticipa.medicamentos@infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamentos@infarmed.pt)  
Telefone: 217987230

---

## Introdução

A crescente submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos tem vindo a criar necessidades de rever e reorganizar o procedimento associado à avaliação destes pedidos, permitindo uma maior simplificação do dossier de submissão e um melhor conhecimento dos procedimentos executados até à tomada de decisão.

Pretende-se, com este documento, esclarecer os titulares de AIM para que, em cooperação, se aumente a eficiência e eficácia da avaliação dos pedidos de comparticipação destes medicamentos.

Para além desta circular informativa, são também publicadas novas instruções aos requerentes, específicas para a submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos.

## Instrução do pedido

Os pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos deverão ser instruídos de acordo com as Instruções para submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos para uso humano. (link para as instruções)

No sentido de simplificar o procedimento e facilitar o registo, a validação e a avaliação dos pedidos de comparticipação, deverão ser submetidas no mesmo requerimento, todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações do medicamento e enviados os documentos necessários em ficheiros separados.

## **Procedimento de avaliação**

A avaliação do pedido de comparticipação de um medicamento genérico reparte-se em cinco etapas distintas: 1. Validação; 2. Avaliação Farmacêutica; 3. Avaliação Económica; 4. Decisão Final e 5. Notificação da decisão ao Requerente.

Em situações específicas poderá ser necessário a emissão de parecer clínico. Estas situações estão associadas a medicamentos genéricos para os quais não existe medicamento de referência comparticipado, ou novas dosagens, formas farmacêuticas ou apresentações não comparticipadas na substância activa.

### **1. Validação**

Consiste na verificação de toda a documentação submetida, tendo por referência as instruções aos requerentes, e registo do processo na base de dados de gestão dos pedidos de comparticipação.

Na falta de algum dos documentos, identificados nas Instruções para submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos e respectivo formulário, o pedido de comparticipação é devolvido ao requerente.

O pedido só será considerado válido com a submissão de toda a documentação identificada nas instruções aos requerentes e respectivo formulário.

### **2. Avaliação Farmacêutica**

Consiste na avaliação dos seguintes elementos:

- dosagens e apresentações necessárias e suficientes, tendo em consideração a racionalidade clínica e a redução do potencial desperdício;
- identificação das alternativas comparticipadas e das situações em que é necessária a avaliação por perito clínico.

Esta avaliação é concluída com a emissão de um parecer farmacêutico.

A determinação das dimensões e dosagens necessárias tem por referência os critérios enunciados na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, em conjugação com a necessidade de se adequarem com as indicações e posologia contidas no resumo das características do medicamento (RCM) e com as Boas Práticas Clínicas.

A dimensão e dosagens das embalagens a submeter, num pedido de comparticipação de um medicamento genérico, deverão estar harmonizadas com as dimensões e dosagens dos medicamentos, com igual substância activa e forma farmacêutica, já comparticipados.

A submissão de dimensões e dosagens diferentes das já comparticipadas, deverá ser acompanhada de fundamentação de vantagem e necessidade terapêutica, tendo em consideração os critérios previstos na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, e as indicações terapêuticas constantes do RCM.

Nos casos em que é necessária a divisibilidade da forma farmacêutica, deverá ser entregue documentação de comprovação da uniformidade de massa e de teor das metades.

Na falta de algum documento ou fundamentação acima identificada, é preparada informação ao requerente a solicitar a apresentação, no prazo de 10 dias úteis, da referida documentação. A falta de resposta a esta solicitação implica o indeferimento do pedido.

### **3. Avaliação Económica**

Consiste na avaliação do preço proposto pelo requerente, por unidade de massa da substância activa, em comparação com o preço da alternativa seleccionada, tendo por base os critérios definidos no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual.

Terminada esta avaliação, é elaborado parecer económico fundamentado nos resultados da tabela comparativa de preços.

Nas situações em que já existe um Grupo Homogéneo (GH) aprovado para a mesma substância activa, dosagem e forma farmacêutica, o preço, por unidade de massa da substância activa, terá de ser inferior em 3% ao preço do genérico de preço mais baixo, com pelo menos 10% de quota de mercado dos medicamentos genéricos no respectivo GH. A quota de mercado é determinada tendo por base o número de unidades vendidas no mercado total, excluindo as ilhas, considerando o valor acumulado desde o início do ano até à data da análise, desde que esse valor englobe no mínimo 3 meses de dados. Enquanto não estiverem disponíveis os dados acumulados dos primeiros 3 meses do ano corrente, são utilizados os dados da totalidade do ano anterior.

Para efeitos de comparação de preço, entre o medicamento em avaliação e a alternativa seleccionada, utiliza-se o número por inteiro, sem arredondamentos. No final, quando se determina o preço da embalagem, trunca-se<sup>1</sup> o número obtido às duas casas decimais.

---

<sup>1</sup> Truncar um número significa eliminar todos os números à direita da posição indicada.

Nas situações em que o preço proposto pelo requerente é superior ao preço determinado, de acordo com as regras acima identificadas, é preparada informação ao requerente a solicitar a apresentação de nova proposta de preço no prazo de 10 dias úteis. A não resposta a esta solicitação implica o indeferimento do pedido.

#### 4. Decisão Final

A conjugação dos pareceres farmacêutico e económico traduz-se numa proposta de decisão a submeter à tutela.

Nas situações em que a decisão é de indeferimento do pedido, previamente à submissão à tutela, o requerente é notificado do sentido da decisão e do parecer que a fundamentou. O requerente dispõe de um prazo de 10 dias úteis para se pronunciar, por escrito, sobre a proposta de decisão. Findo este prazo, e não havendo razões que justifiquem a alteração da decisão, a proposta final de indeferimento é submetida à tutela para decisão.

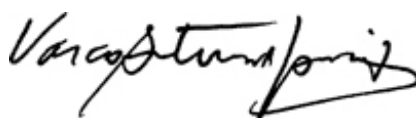
#### 5. Notificação da decisão ao Requerente

Após recepção, no Infarmed, da decisão da tutela, a mesma é notificada ao requerente, nos termos previstos no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual.

Para que a decisão de comparticipação produza efeitos e seja introduzida na base de dados de medicamentos, é necessário que o requerente, notifique o Infarmed do início de comercialização do medicamento, nos termos e datas definidas no n.º 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual.

A notificação de início de comercialização deverá abranger todas as dimensões e formas farmacêuticas consideradas na decisão de comparticipação.

O Conselho Directivo



**Vasco A. J. Maria**

Presidente do  
Conselho Directivo