

Rupturas de saiba mais sobre Stock de Medicamentos

#43/JANEIRO 12



:: DESTAQUE

As rupturas de stock, comunicadas pelos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dos medicamentos, são uma eventualidade normal do processo produtivo e podem ter como origem diversas causas (problemas fabris, falta de matéria prima, etc.).

Estas situações não devem ser confundidas com a gestão corrente de stocks dos agentes envolvidos na distribuição e dispensa de medicamentos (farmácias e distribuidores).

O INFARMED, I.P., dentro das suas competências, acompanha a evolução de todos os processos de ruptura de stock.

Sempre que se verifique um problema de abastecimento do mercado de um determinado medicamento, o Infarmed promove uma série de diligências com o intuito de minorar o impacto decorrente da situação sem comprometer a segurança dos doentes.

O utente e os profissionais de saúde encontram nos procedimentos existentes soluções que permitem obviar a falta de um medicamento em Portugal.

www.infarmed.pt © Infarmed

COMUNICAÇÃO E AVALIAÇÃO

As comunicações ao Infarmed das situações de ruptura de stock encontram-se enquadradas por legislação e ocorrem, essencialmente, por duas vias:

• Pelas empresas titulares de AIM

Comunicação voluntária pelas empresas, através de uma aplicação *online* criada especificamente para o efeito – Sistema de Notificação de Rupturas de Stock – disponível em www.infarmed.pt.

• Outros intervenientes

Comunicação pelos profissionais de saúde ou utentes, através de pedidos de informação.

Nestes casos, a informação é confirmada, inicialmente pelo contacto com armazenistas de medicamentos e em seguida com a empresa titular de AIM.

Confirmada a situação de ruptura, o titular de AIM é pressionado a comunicá-la ao Infarmed através do sistema referido no ponto anterior.

Após a comunicação de ruptura torna-se essencial que os profissionais de saúde e o público em geral sejam informados de forma a agirem em conformidade.

Para este efeito, o Infarmed disponibiliza na sua página da Internet (www.infarmed.pt) toda a informação referente a medicamentos de uso humano cujas dificuldades de aprovisionamento possam ter impacto no abastecimento normal do mercado português.

Esta informação abrange todos os medicamentos sujeitos a receita médica, com AIM válida em Portugal, e incide sobre previsão de rupturas de stocks de medicamentos, a justificação dessa ruptura, a data previsível do reabastecimento normal e outras informações relevantes.

Sempre que há comunicação da dificuldade no abastecimento de medicamentos, o seu impacto é avaliado pelo Infarmed.

Esta avaliação é essencial para aferir a existência de alternativas terapêuticas comercializadas – medicamentos com a mesma substância activa (DCI), forma farmacêutica e dosagem ou medicamentos com as mesmas indicações terapêuticas (mesma CFT) – e para providenciar as necessárias diligências nos casos em que tal não aconteça.





© BananaStock

REVOGAÇÃO DE AIM

No limite as rupturas de stock podem culminar numa revogação de AIM. Estas podem resultar de duas situações:

→ **Por decisão do Infarmed**

Decorrente de um problema de qualidade ou segurança de um medicamento;

→ **Por decisão do titular de AIM**

Em que é solicitada a revogação da AIM, à qual o Infarmed não se pode legalmente opor.

A revogação de AIM poderá implicar duas situações distintas: a existência de alternativa ao medicamento ou a inexistência no mercado nacional de alternativas.

Neste último caso, a acessibilidade dos doentes à terapêutica necessária é garantida através do recurso a AUE e AEX pelos hospitais ou pelas farmácias, permitindo que o doente possa ter acesso a medicamentos comercializados no estrangeiro.

Quando se verifica que o medicamento objecto de revogação é fundamental, o Infarmed desenvolve contactos com o responsável e com outros titulares de AIM de forma a incentivar a produção e manutenção no mercado destes medicamentos.

Nas situações em que se verifica, de forma fundamentada, que a razão de não comercializar é o baixo preço, o Infarmed propõe aos Ministérios da Saúde e da Economia a revisão excepcional do preço do medicamento.

Esta revisão tem como objectivo incentivar a manutenção no mercado de medicamentos que, pelo seu preço muito reduzido, deixaram de ser atractivos para o mercado e que de outra forma seriam descontinuados pela indústria.



SOLUÇÕES E MINIMIZAÇÃO DE IMPACTO

Como princípio geral, sempre que existem rupturas de stock os doentes devem contactar o seu médico ou farmacêutico com o intuito de encontrar alternativas terapêuticas.

Em situações de impacto elevado, ou seja, quando não existem alternativas terapêuticas ou se tratam de medicamentos essenciais (ou órfãos) é feita uma avaliação da situação, de modo a procurar minimizar os seus efeitos.

As acções são desenvolvidas da forma mais adequada a cada caso, contudo, regra geral, passam por:

- Identificar alternativas terapêuticas, através da consulta a peritos, ou às agências congéneres, para saber se o medicamento está comercializado em algum estado membro, o que permite desencadear os mecanismos de autorização de utilização especial (AUE) de medicamentos, para importação de medicamentos de outros países.
- Envolver o titular de AIM na resolução do problema da ruptura, nomeadamente, apurar que tipo de alternativas este propõe – solicitação de autorização excepcional (AEX), identificação de similares noutros países, disponibilidade para serem consignatários de AUE, etc.
- Colaborar com o titular de AIM no sentido de ajudar a resolver a causa da ruptura, quer através do Interlocutor para a Indústria Farmacêutica (nomeadamente, na pesquisa de fabricantes alternativos), quer tomando medidas para resolver, de forma expedita, as situações imputáveis ao Infarmed que possam estar a impedir o normal abastecimento do mercado (ex.: acções decorrentes de inspecções; autorizações de importação; libertações de lote; etc.).

Independentemente da origem, a maioria das situações decorrentes da ausência de um determinado medicamento em Portugal, encontra na legislação vigente e nos diferentes procedimentos existentes, alternativas que garantem ao doente a continuidade no acesso à sua terapêutica.

Para o esclarecimento de dúvidas sobre Rupturas de Stock de Medicamentos consultar www.infarmed.pt ou contactar o Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde, através do número 800 222 444 (linha gratuita), nos dias úteis, das 09h às 13h e das 14h às 17h.