

## DELIBERAÇÃO Nº 61/CD/2018

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), através qual se procede à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde e estabelece que os medicamentos comparticipados ficam sujeitos ao sistema de preços de referência quando sejam incluídos em grupos homogêneos de medicamentos.

De acordo com o estabelecido nas alíneas b) dos n.º 1, dos artigos 3º e 4º da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, que regulamenta o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) aprova e publica até ao 20.º dia do mês, os preços de referência e os novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos ou de grupos homogêneos existentes repriminados em resultado da reintrodução no mercado de medicamento genérico integrado no referido grupo homogêneo após a cessação de situações de suspensão ou interrupção da comercialização, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

A lista dos grupos homogêneos em vigor para o primeiro trimestre civil que se iniciou em 1 de julho de 2018, bem como os respetivos preços de referência unitários, foram aprovados pela Deliberação n.º46/CD/2018, de 05 de junho, do conselho diretivo do INFARMED, I.P..

Tendo em consideração o disposto no artigo 19º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro e mantendo-se os restantes critérios orientadores da definição de grupos homogêneos, anteriormente adotados, são criados 4 novos grupos homogêneos, em resultado da introdução no mercado de medicamentos genéricos, e aprovados os respetivos preços de referência unitários.

Nestes termos e ao abrigo do n.º 1 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, da alínea b) do n.º 1 do artigo 3º, e da alínea b) do n.º 1, do artigo 4º, da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, o conselho diretivo do INFARMED I.P., delibera o seguinte:

1 – São criados e aditados à lista de grupos homogéneos aprovada, para vigorar no trimestre civil que se iniciou em 1 de julho de 2018, que consta do anexo I da Deliberação n.º 46/CD/2018, de 05 de junho de 2018, do conselho diretivo do INFARMED, I.P., os grupos homogéneos que constam do anexo à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

2 – São aprovados os preços de referência unitários dos grupos homogéneos aditados nos termos do número anterior, os quais constam do anexo referido nesse número, e que correspondem à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que integram cada um dos referidos grupos, no caso de a média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado exceder o preço do medicamento genérico mais caro que integra o grupo homogéneo, o preço de referência corresponderá ao preço deste último.

3 - Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 19.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, na sua redação atual, é divulgado, no anexo referido nos n.ºs 1 e 2, o quinto preço unitário mais baixo de cada grupo homogéneo aditado, tendo em consideração as apresentações dos medicamentos que o integram.

4 – Os grupos homogéneos novos e reprimados aditados a que se referem os números anteriores vigoram a partir de 1 de setembro de 2018, até ao termo do trimestre civil que se iniciou em 1 de julho de 2018.

5 - A presente deliberação entra em vigor no dia 1 de setembro de 2018.

Lisboa, 14 de agosto de 2018

### O Conselho Diretivo

Maria do Céu  
Lourinho Soares  
Machado  
Rui dos  
Santos Ivo

Assinado de forma digital por Maria do Céu  
Lourinho Soares Machado  
DN: c=PT, o=Infarmed - Autoridade Nacional  
do Medicamento e Produtos de Saúde, IP,  
cn=Maria do Céu Lourinho Soares Machado  
Dados: 2018.08.16 13:08:10 +01'00'

Assinado de forma digital por Rui dos  
Santos Ivo  
DN: c=PT, o=Infarmed - Autoridade  
Nacional do Medicamento e Produtos de  
Saúde, IP, ou=Infarmed - Autoridade  
Nacional do Medicamento e Produtos de  
Saúde, IP, cn=Rui dos Santos Ivo  
Dados: 2018.08.16 13:07:10 +01'00'

Maria Sofia  
Rodrigues Pintado  
de Oliveira Martins

Assinado de forma digital por Maria Sofia  
Rodrigues Pintado de Oliveira Martins  
DN: c=PT, o=Infarmed - Autoridade  
Nacional do Medicamento e Produtos de  
Saúde, IP, cn=Maria Sofia Rodrigues  
Pintado de Oliveira Martins  
Dados: 2018.08.16 13:05:38 +01'00'

## Anexo

GH	Nº registro	Nome do Medicamento	Denominação Comum Internacional	Forma Farmacéutica	Via de Administração	Dosagem	Apresentação	PVP Max	PVP	Preço Referência Unitário	5º PVP Unitário mais baixo	Preço Referência RG
GH0950	5634258	Enalapril + Lercanidipina Teva	Enalapril + Lercanidipina	Comprimido revestido por película	Oral	10 mg + 10 mg	14 unidade(s)	2,50	2,50	0,3014	0,3571	4,22
	5635735	Enalapril + Lercanidipina Ratiopharm		Comprimido revestido por película		10 mg + 10 mg	14 unidade(s)	2,50	2,50			4,22
	5557251	Enalapril + Lercanidipina Krka		Comprimido revestido por película		10 mg + 10 mg	14 unidade(s)	4,40	4,40			4,22
	5108626	Zanipress		Comprimido revestido por película		10 mg + 10 mg	14 unidade(s)	5,00	4,99			4,22
	5108667	Zanitek		Comprimido revestido por película		10 mg + 10 mg	14 unidade(s)	5,00	5,00			4,22
GH1060	5589866	Oprymea	Pramipexol	Comprimido de libertação prolongada	Oral	0,26 mg	30 unidade(s)	8,76	8,76	0,292	0,292	8,76
	5729470	Sinvastatina + Ezetimiba Teva		Comprimido		10 mg + 10 mg	14 unidade(s)	11,92	11,92			11,92
GH1120	5729702	Sinvastatina + Ezetimiba ratiopharm	Sinvastatina + Ezetimiba	Comprimido	Oral	10 mg + 10 mg	14 unidade(s)	11,92	11,92	0,8514	1,7021	11,92
	5243381	Inegy		Comprimido		10 mg + 10 mg	14 unidade(s)	23,83	23,83			11,92
	5244983	Vytorin		Comprimido		10 mg + 10 mg	14 unidade(s)	23,83	23,83			11,92
GH1137	5734900	Paliperidona Krka	Paliperidona	Comprimido de libertação prolongada	Oral	3 mg	14 unidade(s)	26,59	26,59	1,8992	3,7985	26,59
	5124326	Invega		Comprimido de libertação prolongada		3 mg	14 unidade(s)	53,18	53,18			26,59
GH1138	5734918	Paliperidona Krka	Paliperidona	Comprimido de libertação prolongada	Oral	3 mg	28 unidade(s)	50,49	50,49	1,8032	3,6064	50,49
	5043567	Invega		Comprimido de libertação prolongada		3 mg	28 unidade(s)	100,98	100,98			50,49
GH1139	5734926	Paliperidona Krka	Paliperidona	Comprimido de libertação prolongada	Oral	6 mg	28 unidade(s)	53,12	53,12	1,8971	3,7942	53,12
	5043575	Invega		Comprimido de libertação prolongada		6 mg	28 unidade(s)	106,24	106,24			53,12
GH1140	5734934	Paliperidona Krka	Paliperidona	Comprimido de libertação prolongada	Oral	9 mg	28 unidade(s)	55,06	55,06	1,9664	3,9328	55,06
	5043609	Invega		Comprimido de libertação prolongada		9 mg	28 unidade(s)	110,12	110,12			55,06