

GESTÃO DA INDISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO



ÍNDICE

I.	ENQUADRAMENTO	3
II.	DEFINIÇÕES.....	5
III.	COMUNICAÇÃO E/OU NOTIFICAÇÃO	9
IV.	GESTÃO DA INDISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO	13
A.	FLUXOGRAMA	13
B.	METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE IMPACTO.....	14
V.	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	16
VI.	GLOSSÁRIO	19

I. ENQUADRAMENTO

O presente documento visa contribuir para uma gestão da indisponibilidade do medicamento mais eficiente e integrada, de modo a prevenir a sua ocorrência ou mitigar o impacto que possa causar no cidadão, articulando-se com a recente Circular Informativa n.º 012/CD/100.20.200, de 8 de janeiro de 2019, relativa à “obrigação de fornecimento do mercado – responsabilidades dos intervenientes no circuito do medicamento”, e com o documento da Comissão Europeia sobre a obrigação de fornecimento contínuo para resolver o problema da escassez de medicamentos, de 25 de maio de 2018.

Para atingir o objetivo suprarreferido é necessário definir e sistematizar conceitos, procedimentos, funções e responsabilidades, quer ao nível da prevenção quer da mitigação, não descurando a importância do envolvimento de outras entidades externas, com responsabilidades formais e informais, diretas ou indiretas nesta matéria. Todos os intervenientes devem participar na adequada gestão da indisponibilidade do medicamento, mantendo-se o foco de ação comum que é o bem-estar do cidadão.

O Infarmed tem implementado nos últimos anos um conjunto de medidas que visam prevenir e/ou melhor gerir a indisponibilidade do medicamento em Portugal, nomeadamente:

- Sistema de notificação prévia: lista de medicamentos cuja exportação/distribuição intracomunitária carece de notificação prévia ao Infarmed;
- Via Verde do Medicamento, mecanismo de adesão voluntária por parte dos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), grossistas e farmácias com o objetivo de melhorar o acesso a alguns medicamentos;
- Plataforma eletrónica para notificação de rutura e cessação de comercialização por parte dos TAIM;
- Linhas de contacto para os utentes e profissionais de saúde reportarem problemas de abastecimento de medicamentos junto do Infarmed;
- Recolha de informação sobre medicamentos em falta em sede de inspeções periódicas;
- Gabinete de Disponibilidade do Medicamento, cuja principal atividade é a minimização do impacto das rupturas de medicamentos notificadas;
- Determinação do envio de um Plano de Prevenção da Escassez pelos TAIM dos medicamentos (i) para os quais uma parte do processo de fabrico está dependente de uma única instalação e (ii) para os quais não existam alternativas ou existam alternativas limitadas e sempre que a interrupção do fornecimento possa resultar num potencial risco para a saúde pública (Circular Informativa n.º 012/CD/100.20.200, de 8 de janeiro de 2019).

A incapacidade de acesso a um medicamento devido a perturbações no normal abastecimento do mercado tem sido um problema de saúde pública cada vez mais valorizado, sendo imprescindível avaliar as suas causas e consequências, agir preventivamente sempre que possível ou minimizar os danos para o cidadão.

Vários são os conceitos frequentemente associados à perturbação no normal abastecimento de medicamentos no mercado (raturas, falhas, suspensão, cessação de comercialização dos medicamentos, etc.), devendo existir uma clarificação e sistematização dos mesmos, mantendo-se o foco de atuação no cidadão, bem como uma articulação entre os diferentes intervenientes que garantem o devido acesso do cidadão ao medicamento desde o fabrico, distribuição por grosso e dispensa. O Infarmed, titulares de AIM, fabricantes, distribuidores por grosso, farmácias, profissionais de saúde e cidadãos devem estar articulados pois todos têm um importante papel na prevenção e gestão destas situações.

As causas de uma perturbação no normal abastecimento de medicamentos no mercado são multifatoriais e envolvem diferentes participantes na cadeia de fornecimento de medicamentos, que por si só é altamente complexa e cuja eficiência depende de diversos intervenientes (fornecedores de matérias-primas, fabricantes, intermediários, grossistas, farmácias de oficina e serviços farmacêuticos hospitalares).

Neste âmbito, considerando importância de um maior envolvimento de todos os agentes da cadeia do medicamento (com especial incidência nos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado-TAIM, Distribuidores e Locais de Dispensa) no que respeita às suas responsabilidades e obrigações em matéria de gestão da indisponibilidade do medicamento, com este documento, o Infarmed pretende:

- i. Esclarecer conceitos relacionados com os diferentes tipos de indisponibilidade do medicamento;
- ii. Definir e clarificar procedimentos e responsabilidades (internas e externas) nas diferentes fases de gestão da indisponibilidade do medicamento: comunicação/notificação, análise de impacto, resposta e reporte.

II. DEFINIÇÕES

Os conceitos associados às diferentes formas de indisponibilidade do medicamento no mercado são diversos e nem sempre consensuais, quer em termos nacionais quer ao nível de outras instituições internacionais.

- O **Estatuto do Medicamentos** faz referência a diversos conceitos:
 - ✓ Suspensão de comercialização
 - ✓ Retirada de um medicamento do mercado
 - ✓ Cessaçã de comercialização
 - ✓ Recolha
 - ✓ Rutura de existências
 - ✓ Qualquer perturbação ao normal abastecimento do mercado

- A **Deliberação nº50/CD/2012** faz, referência aos termos **“Suspensão ou Cessaçã da comercializaçã efetiva”**, **“Ruturas de existências**, meramente transitórias, de fabrico ou fornecimento” e **“Rutura de Stocks”**.

- A **Circular Informativa nº090/CD/8.1.6**, de 22/05/2015 refere-se a **“Ruturas de existências**, ainda que transitórias, de fabrico ou fornecimento de um medicamento”, **“qualquer perturbação ao normal abastecimento do mercado”**, **“Indisponibilidade Temporária”**, **“Cessaçã de Comercializaçã efetiva”**.

- A **Deliberação n.º 524/2017, de 14 de junho**, relativa aos medicamentos a exportar para países terceiros ou a distribuir para outros Estados membros da União Europeia, introduziu ainda os conceitos de **“escassez”** e **“dificuldade de acesso ao medicamento”**.

- Também ao nível da Task Force conjunta **HMA – Heads of Medicines Agencies/EMA**, está em discussão uma **“Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)”** no qual se define **“Shortage”**¹ como uma interrupção

¹ *‘shortage’ may be a current, impending or anticipated future disruption of supply of a medicinal product. ‘A shortage of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level’ (versão 19/10/2018)*

futura, iminente ou antecipada do fornecimento de um medicamento, podendo ocorrer quando a oferta não é suficiente para fazer face à procura no território nacional.

- A **FDA – Food and Drug Administration** (E.U.A.) utiliza igualmente o termo “*Shortage*”, caracterizando como perturbação potencial na produção... o que pode ocorrer por várias razões, incluindo problemas de fabrico e qualidade, atrasos e descontinuações²....
- Um dos primeiros países a publicar um relatório sobre esta temática foi a Irlanda - **HPRA - The Health Products Regulatory Authority** - no qual também é utilizado o termo “*Shortage*”, definido como quando o fornecimento de um medicamento é insuficiente para colmatar as necessidades dos doentes.

Esta última definição coloca o cidadão no centro do problema e é exatamente neste sentido que deve ser orientada a abordagem de ação – necessidades dos cidadãos satisfeitas, independentemente do momento da cadeia de distribuição em que houve uma disrupção.

Independentemente da variedade das definições encontradas e apesar de umas estarem mais direcionadas para indisponibilidades temporárias e outras para permanentes, o fim último é igual e deverá ser este o foco de atenção – **disrupção no normal abastecimento do medicamento no mercado, o que se traduz numa indisponibilidade do medicamento para o cidadão.**

Neste contexto, identificam-se dois grandes grupos de indisponibilidade do medicamento:

1. **Temporária**, estando prevista a reposição, embora nem sempre com data concreta identificada:
 - 1.1. **Falta** (indisponibilidade comunicada pelo distribuidor por grosso ou locais de dispensa);
 - 1.2. **Rutura** (indisponibilidade notificada pelo TAIM).
2. **Permanente**:
 - 2.1. **Cessaçã de comercialização**, que se traduz na não disponibilização no mercado nacional, por decisão do TAIM (indisponibilidade notificada pelo TAIM).

Nestas definições são considerados todos os medicamentos comercializados em Portugal, independentemente da sua forma, apresentação ou classificação quanto à dispensa ou avaliação económica, dispensados em serviços farmacêuticos hospitalares, em farmácia de oficina ou em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.

² *potential disruption in production ...which can occur for many reasons, including manufacturing and quality problems, delays, and discontinuations.*

1.1. FALTA

UMA **FALTA** É UMA INDISPONIBILIDADE PONTUAL (POR UM PERÍODO SUPERIOR A 12 HORAS) DE UMA DETERMINADA APRESENTAÇÃO DE UM MEDICAMENTO, QUE SE ENCONTRA COMERCIALIZADO, TRADUZINDO-SE NUMA INVIABILIDADE DE SATISFAZER A PRESCRIÇÃO*. NO CASO DE UMA PRESCRIÇÃO POR DCI, EXISTE UMA FALTA SE NÃO FOR POSSÍVEL DISPENSAR NENHUM MEDICAMENTO COM AQUELAS CARACTERÍSTICAS NUM PRAZO SUPERIOR A 12 HORAS.

* Esta determinação aplica-se com as necessárias adaptações à aquisição de medicamentos não sujeitos a receita médica.

Data da falta: dia a partir do qual se verifica a Falta.

1.2. RUTURA

UMA **RUTURA** É UMA INDISPONIBILIDADE TEMPORÁRIA, POTENCIAL OU REAL, DE UMA DETERMINADA APRESENTAÇÃO DE UM MEDICAMENTO NO MERCADO NACIONAL.

Pode ser **potencial**, quando o TAIM (Titular da Autorização de Introdução no Mercado) de uma determinada apresentação de um medicamento, ou o seu representante local, considerando a normal procura do mesmo, prevê não ser capaz de abastecer normalmente o mercado, ou seja, que não consegue suprir as encomendas normais com a frequência habitual, ou **real**, quando o medicamento deixa mesmo de estar disponível no armazém do TAIM.

Data prevista de início da rutura: dia a partir do qual o TAIM, ou o seu representante local, prevê que as embalagens colocadas no mercado ou disponíveis em armazém próprio não sejam suficientes para suprir as necessidades normais com a frequência habitual, de acordo com o histórico de consumos, de todos os locais de dispensa de medicamentos, devido ao perfil previsto de abastecimento por parte do TAIM.

Data prevista para a reposição: dia a partir do qual o TAIM, ou o seu representante local, prevê voltar a conseguir abastecer o mercado sem constrangimentos.

Data da reposição: dia a partir do qual o TAIM, ou o seu representante local, consegue abastecer o mercado sem constrangimentos.

2.1 CESSAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO

A **CESSAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO** É UMA INDISPONIBILIDADE PERMANENTE DE UMA DETERMINADA APRESENTAÇÃO DE UM MEDICAMENTO NO MERCADO NACIONAL POR DECISÃO DO TAIM, QUE DECIDE DEIXAR DE O COMERCIALIZAR.

Data da cessação de comercialização: dia a partir do qual o TAIM de uma determinada apresentação de um medicamento deixa de o comercializar em território nacional, por decisão própria.

III. COMUNICAÇÃO E/OU NOTIFICAÇÃO

O reporte de situações de indisponibilidade do medicamento pode ser de dois tipos:

- **Comunicação - Falta**
- **Notificação - Rutura ou Cessação de Comercialização;**

As comunicações de faltas são importantes alertas que permitem gerar um sinal sobre eventuais outras situações de indisponibilidade do medicamento, e, assim, priorizar medidas subsequentes, designadamente averiguações concretas ao estado de abastecimento do mercado nacional, para aferir as causas dos constrangimentos.

A atempada comunicação de faltas bem como a notificação de rutura ou de cessação de comercialização permite uma melhor gestão das indisponibilidades de medicamentos, dando tempo ao Infarmed e a outros intervenientes para agirem em conformidade e, assim, evitarem ou minimizarem o impacto no cidadão.

Por forma a prevenir situações de indisponibilidade de medicamentos ou, na sua impossibilidade, garantir o reporte atempado, os TAIM e restantes intervenientes na cadeia de fornecimento (tais como fabricantes e grossistas) devem monitorizar o seu mercado e manter uma comunicação bidirecional próxima.

FALTAS

Os distribuidores por grosso e os locais de dispensa estão obrigados a comunicar ao Infarmed os medicamentos em falta, sempre que identifiquem uma situação de inviabilidade de satisfazer, por um período superior a 12 horas, a prescrição³. No caso de uma prescrição por DCI, existe uma falta se não for possível dispensar nenhum medicamento com aquelas características num prazo superior a 12 horas.

Os distribuidores por grosso e os locais de dispensa encontram-se, ainda, obrigados a manterem nos seus sistemas de informação o registo dos produtos encomendados e não fornecidos, para efeitos de inspeção no âmbito do DIL – Infarmed.

A comunicação automática das Faltas, poderá ser efetuada através de *web service* diretamente pelas farmácias ou através do site do Infarmed em área específica criada para o efeito. Estas duas possibilidades

³ Esta determinação aplica-se com as necessárias adaptações à aquisição de medicamentos não sujeitos a receita médica.

encontram-se em desenvolvimento, devendo as faltas durante o período de transição serem comunicadas para cimi@infarmed.pt contendo os seguintes campos:

- Nome e morada da entidade que comunica a falta;
- Número de registo do medicamento em Falta;
- Contactos efetuados:
 - Disponibilidade nos Distribuidores - sim/não/não verificado
 - Disponibilidade nos TAIM - sim/não/não verificado

Os profissionais de saúde e os cidadãos podem, também, utilizar este canal de comunicação para reporte das faltas identificadas.

RUTURA

É da responsabilidade do TAIM a notificação atempada das situações de ruturas.

Artigo 78.º Notificações⁴

6 - Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, devem igualmente ser notificadas pelo titular da autorização ao INFARMED, I.P., as ruturas de existências, ainda que meramente transitórias, de fabrico ou fornecimento de um medicamento, bem como qualquer perturbação ao normal abastecimento do mercado, nos casos, termos, forma e prazo fixados pelo INFARMED, I.P.

De acordo com a Circular Informativa nº90/CD/8.1.6, de 22 de maio de 2015, esta notificação deve ser efetuada com uma antecedência mínima de 3 meses. Contudo, mais recentemente, a Circular Informativa nº012/CD/100.20.200, de 08/01/2019 refere a obrigatoriedade por parte dos TAIM de notificação de quaisquer interrupções no fornecimento de medicamentos, com uma antecedência mínima de 2 meses.

O TAIM pode notificar diretamente a rutura através do SiATS – módulo ruturas e, caso se tratem de medicamentos aprovados centralmente, deve informar a EMA.

Os TAIM de todos os medicamentos: (i) para os quais uma parte do processo de fabrico está dependente de uma única instalação; e (ii) para os quais não existam alternativas ou existam alternativas limitadas e sempre que a interrupção do fornecimento possa resultar num potencial risco para a saúde pública, mesmo

⁴ DL n.º 26/2018, de 24 de abril, 14ª versão do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

que não se encontrem em situação de potencial rutura, devem elaborar e pôr em prática um Plano de Prevenção da Escassez⁵. Este Plano deverá estar na posse do TAIM para ser disponibilizado ao Infarmed em sede de inspeção.

O Plano de Prevenção de Escassez deverá conter a seguinte informação:

- Identificação de alternativas terapêuticas para os referidos medicamentos, comercializadas em Portugal ou noutros países da UE passíveis de AUE;
- Avaliação dos riscos na saúde dos doentes em caso de rutura;
- Referência a um stock mínimo de reserva dos referidos medicamentos a fim de mitigar o impacto das potenciais ruturas – 2 meses de consumo;
- Existência de procedimentos de gestão de risco adequados e pró-ativos, por exemplo ao nível da avaliação de eficácia do circuito de distribuição;
- Avaliação contínua da procura e da oferta de produto, incluindo a análise dos stocks nacionais e internacionais, que permita aferir corretamente o impacto de uma potencial rutura nos pacientes e a preparação de resposta adequada;
- Plano de comunicação aos diversos intervenientes, incluindo ao Infarmed, distribuidores, locais de dispensa e administração bem como aos profissionais de saúde.

Adicionalmente, quando os TAIM notificam uma situação de rutura e o impacto provisório gerado pela plataforma é Elevado ou Moderado, devem anexar à notificação o Plano de Contingência, que deverá conter:

- Identificação das alternativas terapêuticas e medidas necessárias para a sua substituição;
- Proposta de comunicação a todos os profissionais de saúde com os dados acima descritos, a qual deve contemplar os meios para a sua divulgação e os alvos a que a mesma se dirige. Esta proposta tem que ser autorizada pelo INFARMED, I.P.;
- Medidas previstas para minimizar o impacto da ausência do fornecimento do medicamento

É, ainda, responsabilidade do TAIM manter atualizada a data prevista de reposição bem como notificar a data concreta de reposição.

Em face do exposto, o TAIM será responsabilizado por situações de rutura, exceto se demonstrar a impossibilidade objetiva de abastecimento.

⁵ Circular Informativa nº012/CD/100.20.200, de 08/01/2019

CESSAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO

É da responsabilidade do TAIM a notificação das situações de cessação de comercialização.

Artigo 78.º Notificações⁶

2 - O titular da autorização notifica ainda o INFARMED, I.P., com a antecedência mínima de dois meses, salvo casos de urgência e sem prejuízo do disposto no número seguinte, da data de suspensão ou cessação da comercialização efetiva do medicamento, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas.

O TAIM pode notificar as situações de cessação de comercialização através do SiATS – módulo cessação de comercialização.

Quando os TAIM notificam uma situação de cessação de comercialização e o impacto provisório gerado pela plataforma é Elevado ou Moderado, devem anexar à notificação o Plano de Contingência, que deverá conter a seguinte informação:

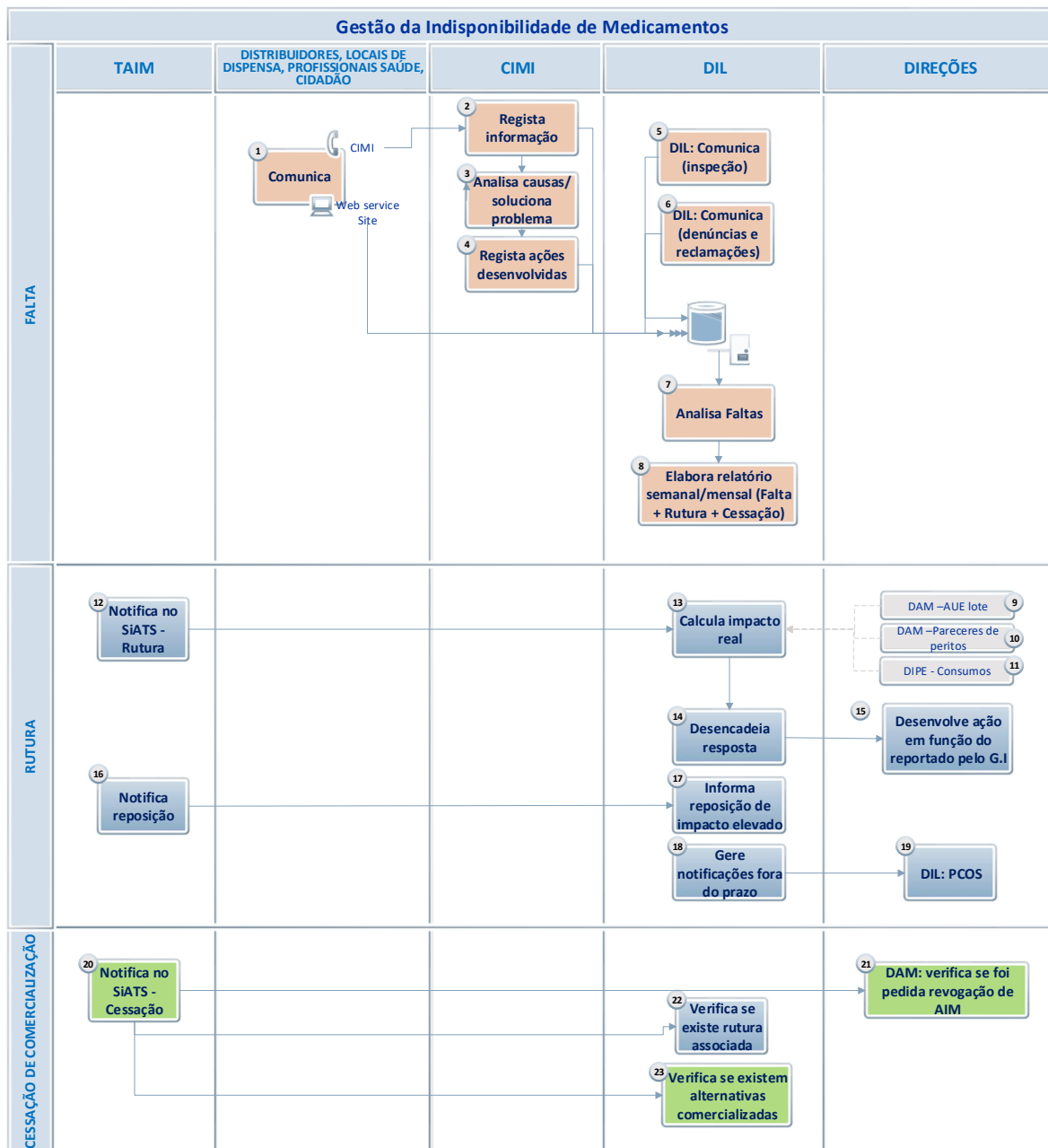
- Identificação do(s) substituto(s) terapêutico(s) e medidas necessárias para a sua substituição;
- Proposta de comunicação a todos os profissionais de saúde com os dados acima descritos, a qual deve contemplar os meios para a sua divulgação e os alvos a que a mesma se dirige. Esta proposta tem que ser autorizada pelo INFARMED, I.P.;
- Medidas previstas para minimizar o impacto da ausência do fornecimento do medicamento

⁶ DL n.º 26/2018, de 24 de abril, 14ª versão do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

IV. GESTÃO DA INDISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO

A informação reportada nas comunicações de faltas ou notificações de ruturas/cessão de comercialização é utilizada pelo Infarmed para desencadear o processo de gestão da indisponibilidade do medicamento. Pretende-se que a gestão das indisponibilidades do medicamento, independentemente da sua natureza (temporárias ou permanentes) seja efetuada de forma integrada.

A. FLUXOGRAMA



A descrição pormenorizada das atividades a desenvolver encontra-se em Anexo.

B. METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE IMPACTO

- I. Com base na informação notificada pelo TAIM, o SiATS atribui automaticamente a seguinte **classificação provisória** quanto ao impacto da rutura (fonte Gimed):
- Baixo: Medicamentos com similares (mesma substância ativa, igual forma farmacêutica e dosagem);
 - Médio: Medicamentos com mesma substância ativa, diferente forma farmacêutica e/ou diferente dosagem, e indicação clínica sobreponível;
 - Elevado: Medicamentos sem similares (diferente substância ativa, independentemente de terem ou não a mesma CFT e/ou a mesma indicação terapêutica).
- II. Esta informação é posteriormente validada pelo Gestor de Indisponibilidade, que calcula o Impacto real, de acordo com a seguinte metodologia:

a. Valida a existência de medicamentos similares e/ou alternativas terapêuticas.

Caso existam dúvidas quanto às alternativas terapêuticas, solicita parecer da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica- perito da área correspondente de acordo com a tabela de organização de peritos por área de especialização.

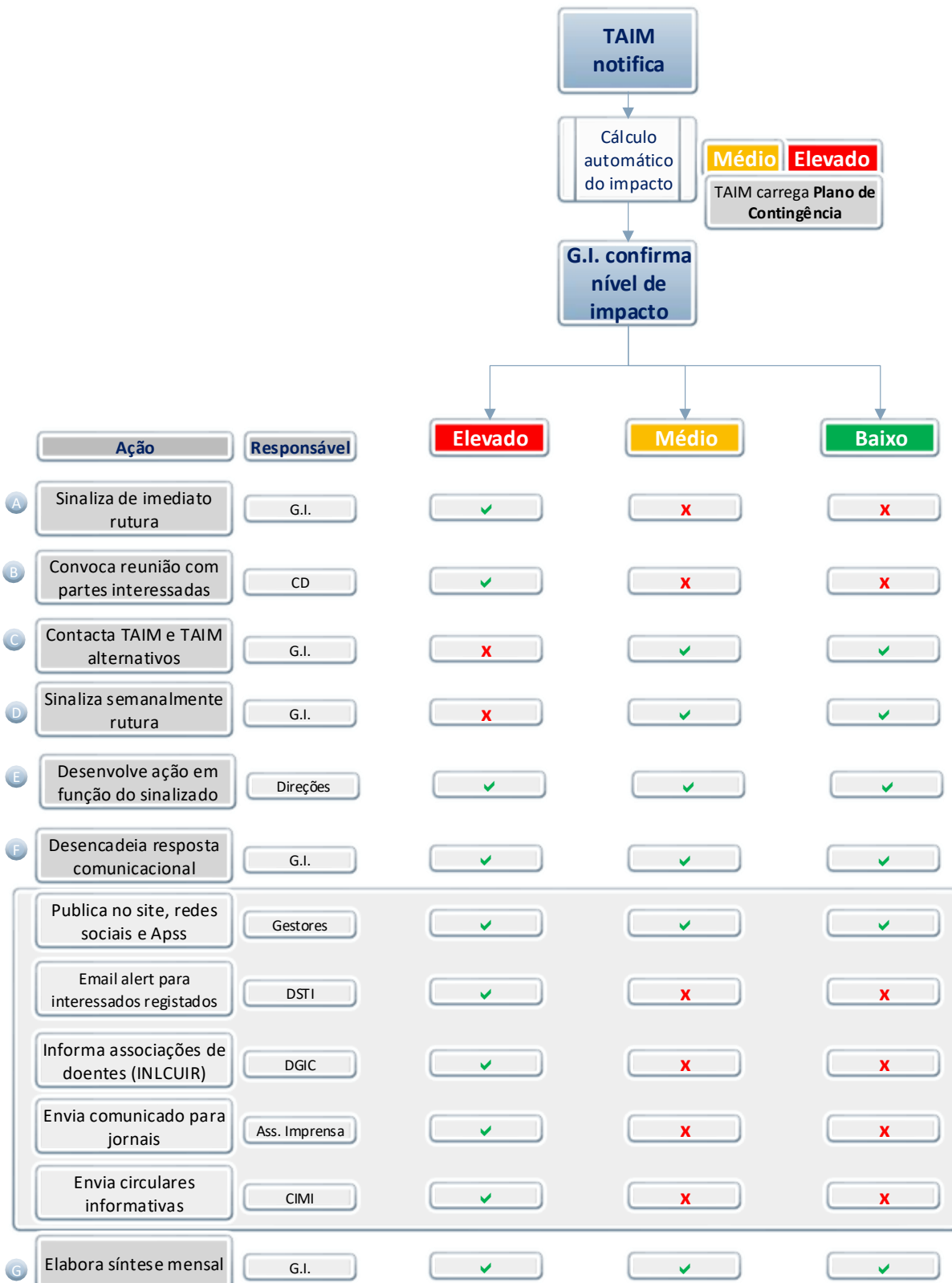
b. Determina quota de mercado/consumos com base na informação disponível no Bemed

c. Calcula nível de impacto real, com base na existência de medicamentos similares e/ou alternativa terapêutica e a quota de mercado.

AT/QM	Quota de mercado do medicamento em rutura			
	>75%	50-75%	25-50%	<25%
Alternativa Terapêutica				
Similar/Exata	Elevado	Médio	Baixo	Baixo
Possível	Elevado	Elevado	Elevado	Médio
S/alternativa	Elevado	Elevado	Elevado	Elevado

É, ainda, tido em consideração a **duração prevista para a indisponibilidade**, ou seja, a capacidade dos TAIM alternativos em assegurarem o mercado durante o período previsto para a indisponibilidade.

Em função das análises anteriormente identificadas, o Gestor de Indisponibilidade desencadeia resposta.



V. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A revisão do processo de gestão da indisponibilidade do medicamento pressupõe a introdução de alterações a diferentes níveis, que se prendem com:

- Estabilização de conceitos: falta, rutura e cessação de comercialização;
- Revisão das funções, responsabilidades e metodologias adotadas na gestão da indisponibilidade:

FALTA

Infarmed

- i. Centralização da informação relacionada com faltas na DIL (comunicadas, denúncias/ reclamações, identificadas em sede de inspeção);
- ii. Desenvolvimento do módulo para gestão interna das Faltas;
- iii. Maior acesso direto a informação sobre Faltas comunicadas por parte de colaboradores cujas funções se relacionam com esta temática, nomeadamente inspetores e gestor de indisponibilidade;

Stakeholders

- iv. Maior responsabilidade dos distribuidores por grosso e locais de dispensa de medicamentos:
 - Obrigatoriedade de comunicação de Faltas (de acordo com a definição anteriormente identificada);
 - Obrigatoriedade de manterem nos seus sistemas de informação o registo dos produtos encomendados e não fornecidos, para efeitos de inspeção no âmbito do DIL – Infarmed.

RUTURA E CESSAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO

Infarmed

- v. Integração do Gabinete de Disponibilidade do Medicamento (GDM) na DIL – UI;
- vi. Atualização dos módulos do SiATS- ruturas e cessação de comercialização para acolher novas funcionalidades:
 - Campo “Motivo da rutura” passa a ser fechado, sendo incluídas previamente pelo Infarmed diversas opções;
 - Novo campo para escrever justificação do motivo que levou à notificação da indisponibilidade fora de prazo;
 - Novos campos para preencher com a determinação do impacto real;
 - Possibilidade de carregamento dos Planos de Contingência.
- vii. Determinação do impacto real com base em critérios de risco pré-definidos;
- viii. Disponibilização prévia de informação em plataformas internas para que o gestor da indisponibilidade tenha acesso direto à mesma;
- ix. Maior envolvimento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) na determinação de alternativas terapêuticas;
- x. Definição de tipos de ação/resposta a desencadear em função do nível de impacto real calculado;
- xi. Uniformização dos modelos de reporte semanal e mensal;
- xii. Revisão da área no site para divulgação de informação relevante relacionada com a indisponibilidade do medicamento;
- xiii. Revisão de procedimentos internos de outras unidades orgânicas relacionados com esta temática bem como da legislação.

Stakeholders

- xiv. Obrigatoriedade elaborarem e porem em prática um Plano de Prevenção da Escassez, que contenha alternativas terapêuticas e valores de stock de segurança, nos seguintes casos:
- Os TAIM de todos os medicamentos: (i) para os quais uma parte do processo de fabrico está dependente de uma única instalação; e (ii) para os quais não existam alternativas ou existam alternativas limitadas e sempre que a interrupção do fornecimento possa resultar num potencial risco para a saúde pública, mesmo que não se encontrem em situação de potencial rutura ou cessação de comercialização. Este Plano deverá estar na posse do TAIM para ser disponibilizado ao Infarmed em sede de inspeção.
- xv. Submissão de Plano de Contingência no SiATS quando os TAIM notificam uma situação de rutura ou cessação de comercialização e o impacto provisório gerado pela plataforma é Elevado ou Moderado;
- xvi. Notificação de quaisquer interrupções no fornecimento de medicamentos, com uma antecedência de 2 meses (Circular Informativa n.º 012/CD/100.20.200, de 8 de janeiro de 2019);
- xvii. Caso não seja possível cumprir a obrigatoriedade de notificação com antecedência mínima de 2 meses, este incumprimento deve ser devidamente justificado e fundamentado no SiATS (novo campo a incluir);
- xviii. Manter atualizada a data prevista de reposição bem como notificar a data concreta de reposição.

Para além das ações anteriormente identificadas e que se prendem essencialmente com gestão das indisponibilidades comunicadas (faltas) ou notificadas (rutura ou cessação de comercialização), o Infarmed desencadeou um conjunto de outras que pretendem evitar os constrangimentos no acesso do cidadão ao medicamento, nomeadamente:

- Reuniões periódicas conjuntas entre Infarmed e stakeholders (APIFARMA, APOGEN, ADIFA, APIEM, GROQUIFAR, ANF, AFP) para identificação das causas e medidas a desenvolver;
- Revisão da Via Verde do Medicamento;
- Reforço das inspeções aos diferentes intervenientes na cadeia de distribuição (TAIM, distribuidores e farmácias);
- Revisão dos critérios relacionados com as autorizações de exportação paralela;
- Revisão da formação de preços a nível hospitalar;
- Revisão da legislação em áreas diversas.

VI. GLOSSÁRIO

CONCEITO	DESCRIÇÃO
INDISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO	Perturbação ao normal abastecimento do mercado nacional de uma determinada apresentação de medicamento, que se pode subdividir em falta, rutura ou cessação de comercialização.
FALTA	Indisponibilidade pontual (>12h) de uma determinada apresentação de medicamento, que se encontra comercializado, traduzindo-se numa inviabilidade de satisfazer a prescrição ⁷ . No caso de uma prescrição por DCI, existe uma falta se não for possível dispensar nenhum medicamento com aquelas características num prazo superior a 12 horas.
DIA DA FALTA	Dia a partir do qual se verifica a Falta.
COMUNICAÇÃO DE FALTA	Quando os distribuidores por grosso, locais de dispensa de medicamentos, doentes ou profissionais de saúde informam o Infarmed da existência de uma falta.
RUTURA	Indisponibilidade temporária, potencial ou real, de uma determinada apresentação de medicamento no mercado nacional, cuja notificação é da responsabilidade do TAIM ou do seu representante local.
RUTURA POTENCIAL	Quando o TAIM (Titular da Autorização de Introdução no Mercado) de uma determinada apresentação de medicamento, ou o seu representante local, considerando a normal procura do mesmo, prevê que não será capaz de abastecer normalmente o mercado, ou seja, que não consegue suprir as encomendas normais com a frequência habitual.
RUTURA REAL	Quando o medicamento deixa mesmo de estar disponível no armazém do TAIM.

⁷ Esta determinação aplica-se com as necessárias adaptações à aquisição de medicamentos não sujeitos a receita médica.

CONCEITO	DESCRIÇÃO
DATA PREVISTA DE INÍCIO DA RUTURA	Dia a partir do qual o TAIM, ou o seu representante local, prevê que as embalagens colocadas no mercado ou disponíveis em armazém próprio sejam insuficientes para suprir as necessidades normais com a frequência habitual, com base no histórico de consumos, de todos os locais de dispensa de medicamentos, devido a ausência de abastecimento por parte do TAIM.
DATA PREVISTA DE REPOSIÇÃO	Dia a partir do qual o TAIM, ou o seu representante local, prevê conseguir abastecer o mercado sem constrangimentos.
DATA DA REPOSIÇÃO	Dia a partir do qual o TAIM, ou o seu representante local, consegue abastecer o mercado sem constrangimentos.
CESSAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO	Indisponibilidade permanente de uma determinada apresentação de medicamento no mercado nacional por decisão do TAIM, que decide deixar de o comercializar.
DATA CESSAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO	Dia a partir do qual o titular de AIM de uma determinada apresentação de medicamento deixa de o comercializar em território nacional, por decisão própria.
NOTIFICAÇÃO DA INDISPONIBILIDADE	Quando um TAIM notifica uma rutura ou cessação de comercialização na plataforma criada para o efeito.
TAIM	Titular de Autorização de Introdução no Mercado - O titular de autorização de introdução no mercado (AIM) de um medicamento é a entidade (pessoal ou coletiva) detentora do registo desse mesmo medicamento.
MEDICAMENTO SIMILAR /ALTERNATIVA TERAPÊUTICA (AT)	<p><u>M. Similar / AT Exata:</u> Medicamentos similares que se encontram comercializados com a mesma substância ativa, dosagem e forma farmacêutica do medicamento indisponível.</p> <p><u>AT Possível:</u> Medicamentos alternativos ao medicamento indisponível, que se encontram comercializados com a mesma substância ativa mas dosagem e/ou forma farmacêutica diferentes ou com outra substância ativa com indicação clínica sobreponível.</p> <p><u>Sem AT:</u> não existem comercializados no mercado português medicamentos similares ao medicamento indisponível (diferente substância ativa),</p>

CONCEITO	DESCRIÇÃO
NÍVEL DE IMPACTO	<p>independentemente de terem a mesma CFT e/ou a mesma indicação terapêutica.</p> <p><u>Baixo:</u> Uma indisponibilidade é classificada de baixo impacto quando existe um medicamento similar, com outros fornecedores disponíveis para assegurar o abastecimento do mercado durante o tempo previsto para a indisponibilidade.</p> <p><u>Médio:</u> Uma indisponibilidade é classificada como sendo de impacto médio quando:</p> <ul style="list-style-type: none">• existe um medicamento similar, mas os outros fornecedores alternativos podem não ter capacidade para assegurarem o abastecimento do mercado durante o tempo previsto para a indisponibilidade;• existe uma alternativa terapêutica possível e como a quota de mercado do medicamento em rutura é baixa, os impactos esperados não serão muito elevados. <p><u>Elevado:</u> Uma indisponibilidade é classificada como sendo de impacto elevado quando:</p> <ul style="list-style-type: none">• existe uma alternativa terapêutica possível, mas como a quota de mercado do medicamento em rutura é elevada os outros fornecedores alternativos podem não ter capacidade para assegurarem o abastecimento do mercado durante o tempo previsto para a indisponibilidade;• não existe alternativa terapêutica.