



GESTÃO DA DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS

2021



Rui Santos Ivo

Presidente do
Conselho Diretivo

MENSAGEM DO PRESIDENTE

A gestão da disponibilidade de medicamentos é uma prioridade para o INFARMED, I.P.

Para reforçar a sua atuação nesta área, em 2020 o Conselho Diretivo criou uma nova unidade orgânica com competências próprias – a Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde –, com o fim último de salvaguardar o superior interesse dos doentes na obtenção dos medicamentos que necessitam e contribuir para o regular, adequado e contínuo abastecimento do mercado.

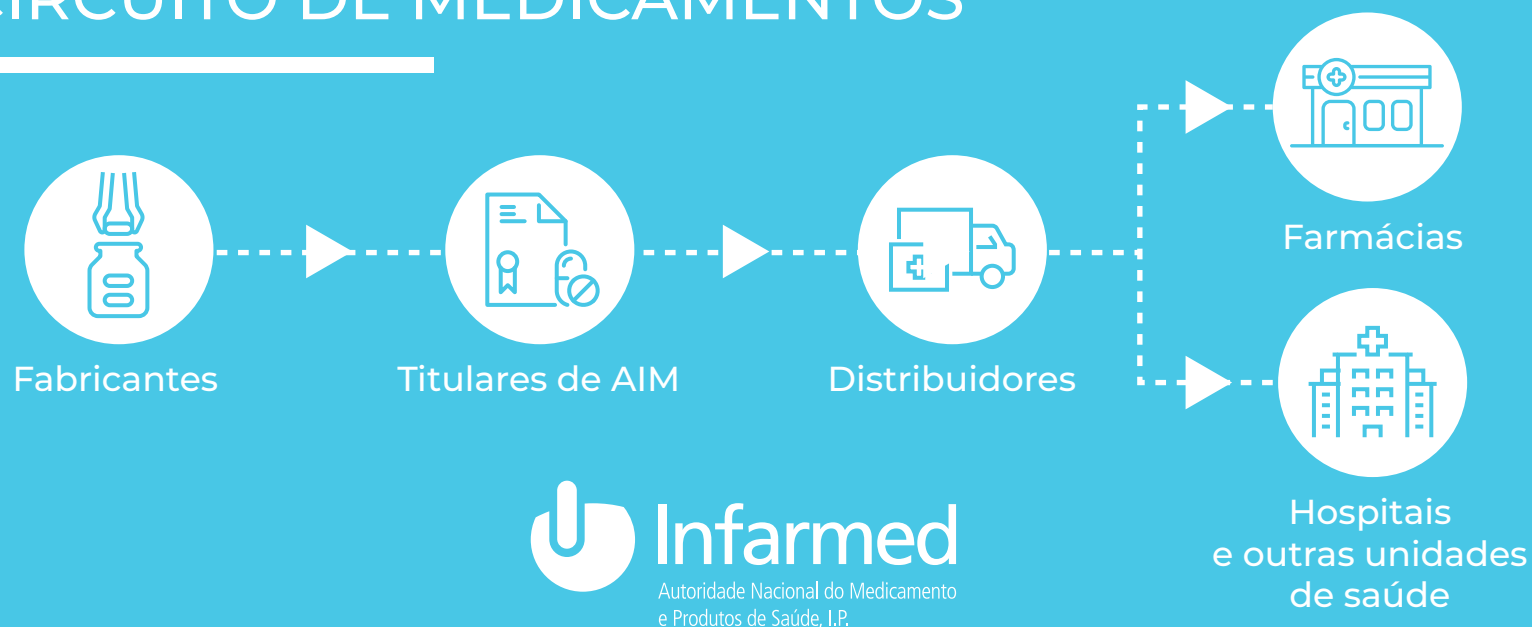
O tema da gestão da disponibilidade de medicamentos é muito importante para as instituições nacionais e europeias, constituindo uma prioridade da Presidência Portuguesa da União Europeia.

O INFARMED, I.P. propõe-se monitorizar de forma permanente os problemas da disponibilidade e desenvolver iniciativas em conjunto com titulares de autorização de introdução no mercado, fabricantes, distribuidores por grosso, farmácias, e parceiros institucionais, tendo em vista a resolução dos problemas que afetam a disponibilidade de medicamentos no nosso país.

No contexto do trabalho realizado, é ainda fundamental a articulação com a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, na prestação de orientações clínicas.

Tendo os problemas da disponibilidade causas multifatoriais, é essencial uma abordagem colaborativa na discussão dos problemas e das propostas de solução entre o INFARMED, I.P. e os intervenientes do setor do medicamento, atentas as suas responsabilidades legais.

INTERVENIENTES NO CIRCUITO DE MEDICAMENTOS



Cidadãos



Doentes



Associações de pessoas
com doença



Profissionais
de saúde

GESTÃO DA DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS

Introdução

A escassez de medicamentos é considerada um problema de saúde pela Organização Mundial de Saúde e motivo de adiamento ou cancelamento de tratamentos, de ocorrência de reações adversas e aumento de custos para os cidadãos e para os sistemas de saúde.

As causas da perturbação no normal abastecimento de medicamentos são multifatoriais e globais, envolvendo diferentes participantes na cadeia de fornecimento, que por si só é complexa e cuja eficiência depende de diversos intervenientes.

O objetivo deste documento é fornecer orientação a todos os interlocutores com responsabilidades na área da gestão da disponibilidade de medicamentos, designadamente, fabricantes, titulares de autorização de introdução no mercado, farmácias, distribuidores por grosso, profissionais de saúde e associações de pessoas com doença.

Noção de rutura

As ruturas de fornecimento de medicamentos têm causas multifatoriais e envolvem diversos interlocutores a nível nacional, europeu e global. A abordagem do INFARMED, I.P. ao problema das ruturas é transversal e integrada, assentando numa lógica colaborativa e transparente para gerir as situações e identificar soluções, envolvendo todos os interlocutores.

Uma rutura do fornecimento de medicamentos é uma indisponibilidade temporária ou permanente, potencial ou real, de uma determinada apresentação de um medicamento no mercado nacional, cuja notificação é da responsabilidade do titular de autorização de introdução no mercado e que impossibilita a satisfação de necessidades dos cidadãos.

Noção de falta

No âmbito das farmácias comunitárias, considera-se falta quando se verifica a inviabilidade de satisfazer uma prescrição, por período superior a 12 horas, após a apresentação da mesma.

Para os distribuidores por grosso, uma falta ocorre quando o pedido de fornecimento não tenha sido satisfeito por parte de um titular de autorização de introdução no mercado.

Noção de cessação de comercialização

Uma cessação de comercialização é uma indisponibilidade permanente de uma determinada apresentação de um medicamento no mercado nacional, por decisão do titular de autorização de introdução no mercado.

Responsabilidades dos intervenientes

A regulamentação nacional e europeia na área da disponibilidade de medicamentos foi alterada em 2019, fruto de perturbações sentidas no abastecimento do mercado de medicamentos. As alterações implementadas visaram melhorar os instrumentos de governação e reforçar os mecanismos de regulação. Foram clarificadas as esferas de intervenção de todos os agentes na cadeia de abastecimento do mercado, reforçando as suas responsabilidades no âmbito da garantia do serviço público essencial de acesso ao medicamento.

Todos os intervenientes envolvidos no circuito do medicamento têm a obrigação de garantir o acesso adequado, regular e contínuo, ao medicamento e assumem importantes responsabilidades na prevenção e gestão das indisponibilidades.

Ao INFARMED, I.P. compete coordenar a resposta às situações de rutura de forma a mitigar o seu impacto, em colaboração com os intervenientes do circuito do medicamento. E considerar todos os instrumentos regulamentares disponíveis e outras estratégias para apoiar os intervenientes no mercado na prevenção e mitigação do impacto das ruturas.



Fabricantes

- Assegurar o abastecimento adequado, regular e contínuo do mercado, nos limites das suas responsabilidades, indo ao encontro das necessidades dos cidadãos.
- Desenvolver capacidade de gestão para dar resposta a alterações significativas na procura.
- Desenvolver estratégias de gestão de risco de prevenção e redução do impacto de ruturas.
- Identificar problemas gerais de fabrico que podem afetar a produção para vários titulares de autorização de introdução no mercado, os quais podem resultar em ruturas potenciais ou reais. O problema pode ser extensível a vários produtos e deve ser comunicado ao INFARMED, I.P.



Titulares de autorização de introdução no mercado

- Assegurar o abastecimento adequado, regular e contínuo do mercado, nos limites das suas responsabilidades, indo ao encontro das necessidades dos cidadãos.
- Dispor de um *stock* de segurança de cada medicamento para um período mínimo de dois meses.
- Assegurar a satisfação das encomendas dos distribuidores por grosso.
- Monitorizar continuamente as necessidades do mercado face às quantidades fornecidas.
- Supervisionar a cadeia de distribuição dos seus medicamentos a nível nacional e global.
- Desenvolver estratégias de gestão de risco de prevenção de ruturas, nomeadamente avaliando o potencial impacto para a saúde dos doentes e preparando ações de resposta.
- Notificar o INFARMED, I.P. de todas as interrupções de fornecimento dos seus medicamentos, temporárias ou permanentes, potenciais ou reais, com uma antecedência mínima de dois meses. Esta notificação não isenta o titular de autorização de introdução no mercado da obrigação de fornecimento do mercado e de implementar as medidas necessárias à prevenção de uma eventual rutura.
- Dispor de um plano de prevenção de escassez no caso dos medicamentos sem alternativa terapêutica ou com alternativas limitadas.



Distribuidores por grosso de medicamentos

- Assegurar o abastecimento adequado, regular e contínuo do mercado, nos limites das suas responsabilidades, indo ao encontro das necessidades dos cidadãos.
- Dispor de um *stock* mínimo de medicamentos, em quantidades não inferiores à média mensal das encomendas.
- Monitorizar os níveis de *stock* e assegurar uma distribuição equitativa dos medicamentos.
- Identificar potenciais ou reais situações de rutura.
- Desenvolver estratégias de gestão de risco de prevenção de ruturas.
- Notificar faltas de medicamentos através do *web service*.



Farmácias

- Respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade, devendo dispensar de forma racional os medicamentos que lhes sejam solicitados pelos cidadãos.
- Notificar faltas de medicamentos através do *web service*.



Profissionais de saúde e hospitais

- Participar na orientação clínica para a identificação dos medicamentos ou das terapêuticas alternativas, em situações de rutura.
- Reportar situações de indisponibilidade (faltas) ao CIMI por telefone ou email (disponibilidade@infarmed.pt).



Associações de pessoas com doença

- Colaborar com o INFARMED, I.P. na disponibilização de informação aos cidadãos.
- Colaborar no reporte das situações de indisponibilidade de medicamentos.
- Fornecer informação adicional sobre o impacto da rutura.
- Reportar situações de indisponibilidade (faltas) ao CIMI por telefone ou email (disponibilidade@infarmed.pt).

PRINCÍPIOS

A gestão de ruturas de fornecimento de medicamentos decorre da legislação em vigor e de um compromisso de todos os intervenientes na prevenção, gestão, mitigação e comunicação das situações de rutura, de acordo com os seguintes princípios:



1. A garantia do acesso dos cidadãos aos medicamentos que necessitam.



2. Os intervenientes no circuito do medicamento têm um compromisso e uma responsabilidade coletiva e são responsáveis por prevenir e gerir a escassez de medicamentos.



3. Os titulares de autorização de introdução no mercado e os distribuidores por grosso são responsáveis por manter *stocks* de medicamentos para assegurar as necessidades do mercado.



4. A notificação antecipada no prazo de dois meses da rutura do fornecimento de medicamentos constitui o principal mecanismo de mitigação dos constrangimentos associados à indisponibilidade de medicamentos. O incumprimento é punível com contraordenação.



5. Ao submeter a notificação, o titular de autorização de introdução no mercado deve já ter preparado o conjunto de ações que permitirão mitigar o impacto da eventual rutura.



6. Os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos sem alternativa terapêutica, que em qualquer parte do processo de fabrico dependam de uma única instalação e a indisponibilidade tenha um impacto elevado na saúde pública, devem manter em permanência um plano de prevenção de escassez devidamente atualizado. Em caso de ocorrência de rutura com impacto médio ou elevado, o titular deve também apresentar um plano de contingência.



7. Os intervenientes no circuito do medicamento devem manter à disposição do INFARMED, I.P. o registo das encomendas e fornecimentos, bem como toda a documentação referente ao exercício da sua atividade.



8. O INFARMED, I.P. deve desenvolver todas as ações que permitam o acesso dos cidadãos aos medicamentos nas melhores condições, com recurso aos instrumentos regulamentares vigentes.

GESTÃO DE RUTURAS

Os titulares de autorização de introdução no mercado devem notificar todas as interrupções de fornecimento dos seus medicamentos.

Ao submeter a notificação, a entidade deve já ter considerado todas as opções que viabilizem o abastecimento do mercado e preparado um conjunto de ações, que permitam mitigar o impacto da rutura.

A articulação entre o INFARMED, I.P. e os titulares de autorização de introdução no mercado é fundamental, havendo lugar à consolidação de informação relevante, nomeadamente a fundamentação dos motivos da rutura, o potencial impacto para a saúde pública e as medidas de mitigação propostas.



O INFARMED, I.P. disponibiliza uma plataforma eletrónica para notificação de ruturas e cessações de comercialização por parte dos titulares de autorização de introdução no mercado – a plataforma SiATS, acessível em <https://extranet.infarmed.pt/siats/Login.aspx>. No Site do INFARMED, I.P. encontram-se disponíveis perguntas frequentes para esclarecimento de dúvidas.



O INFARMED, I.P. criou uma unidade orgânica especificamente dedicada à área da disponibilidade de medicamentos, a qual se encontra à disposição de todos os intervenientes no circuito do medicamento para, de uma forma colaborativa, discutir antecipadamente cada situação e analisar propostas de solução. É a Unidade de Projetos Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde, com o endereço de email uss@infarmed.pt.



O INFARMED, I.P. integra a rede europeia de pontos de contacto das autoridades reguladoras, da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e da Comissão Europeia (EU SPOC *network*) que, desde abril de 2019, é utilizada para a partilha de informação sobre ruturas de abastecimento e questões de disponibilidade de medicamentos autorizados na União Europeia.

AVALIAÇÃO DE IMPACTO NA SAÚDE PÚBLICA



O INFARMED, I.P. procede à análise individualizada de todas as notificações de ruturas do fornecimento do abastecimento de medicamentos, bem como das cessações de comercialização.

A avaliação de impacto considera os seguintes critérios: existência de medicamentos similares, existência de outros medicamentos autorizados com a mesma substância ativa, dosagem, forma farmacêutica ou via de administração, existência de outros medicamentos autorizados em outros grupos farmaco-terapêuticos e com as mesmas indicações, análise da quota de mercado, *stocks* existentes e impacto para o cidadão.

O impacto divide-se em três níveis:



Baixo

medicamentos com similares



Médio

medicamentos com alternativas terapêuticas limitadas



Elevado

medicamentos sem alternativa terapêutica

PLANO DE PREVENÇÃO DE ESCASSEZ

O titular de autorização de introdução no mercado deve ter um plano de prevenção de escassez permanentemente atualizado sempre que:

- Qualquer parte do processo de fabrico do medicamento seja efetuado numa única instalação e o medicamento não disponha de alternativas terapêuticas ou tenha alternativas limitadas.
- A interrupção do fornecimento do medicamento possa ter risco para a saúde pública, ou seja, que a interrupção do seu fornecimento tenha impacto grave para a saúde dos cidadãos.

O plano deve conter os seguintes elementos:



Identificação das ações a desencadear junto dos mercados mundiais por forma a assegurar o fornecimento do mercado nacional.



Instrumentos de avaliação contínua da procura e da oferta de produto, incluindo a análise de *stocks* nacionais e internacionais.



Informação sobre os *stocks* de segurança, que permitam assegurar o abastecimento regular do mercado pelo período mínimo de dois meses.



Avaliação dos riscos na saúde dos cidadãos em caso de indisponibilidade do medicamento.



Identificação de alternativas terapêuticas para os medicamentos comercializados em Portugal ou noutros países.



Existência de fabricante alternativo de substância ativa ou fabricante secundário de produto acabado.



Procedimentos de gestão do risco ao nível da eficácia do circuito de distribuição.



Plano de comunicação aos intervenientes do setor.

GESTÃO DAS FALTAS

Diariamente o INFARMED, I.P. recebe notificações de faltas de medicamentos de utentes, profissionais de saúde, farmácias e distribuidores por grosso.

Toda esta informação é compilada e criteriosamente analisada por apresentação, para a verificação de tendências em função de diversas variáveis. Com base na análise crítica dos resultados, são delineadas as medidas a desenvolver com vista à resolução ou mitigação da indisponibilidade.





**INFARMED - Autoridade Nacional
do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal

T: +351 217987100

E: infarmed@infarmed.pt

w: www.infarmed.pt



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

