

Circular Normativa

N.º 072/CD/2019

Data: 04/04/2019

Assunto: **Gestão da Indisponibilidade do Medicamento**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Com o objetivo de contribuir para um melhor acesso aos medicamentos por todos os cidadãos e para uma gestão das situações de indisponibilidade de forma mais eficiente e integrada, prevenindo a sua ocorrência ou minimizando o impacto no cidadão, o Conselho Diretivo do Infarmed aprovou no passado dia 10 de janeiro um documento intitulado "Gestão da Indisponibilidade do Medicamento".

Este documento pretende:

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

Reforça-se a importância de um maior envolvimento de todos os intervenientes no circuito do medicamento, especialmente dos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), Distribuidores por Grosso e Locais de Dispensa (Farmácias, Locais de Venda e Hospitais).

I. Conceitos

A indisponibilidade do medicamento está dividida em dois grupos:

1. **Temporária** – indisponibilidade limitada no tempo, prevendo-se que exista uma reposição, embora nem sempre com data concreta identificada:
 - 1.1. **Falta** - indisponibilidade comunicada pelos distribuidores por grosso e locais de dispensa;
 - 1.2. **Rutura** - indisponibilidade notificada pelos TAIM.

2. **Permanente:**
 - 2.1. **Cessaçãõ de comercializaçãõ** - que consiste na não disponibilizaçãõ do medicamento no mercado nacional, por decisãõ do TAIM (indisponibilidade notificada pelo TAIM).

Estes conceitos aplicam-se a todos os medicamentos comercializados, independentemente da sua classificaçãõ quanto à dispensa ao público ou local de dispensa.

1.1. Falta

Indisponibilidade pontual (>12h) de uma determinada apresentaçãõ de medicamento, que se encontra comercializado, traduzindo-se numa inviabilidade de satisfazer a prescriçãõ¹. No caso de uma prescriçãõ por DCI, existe uma falta se não for possível dispensar nenhum medicamento com aquelas características num prazo superior a 12 horas.

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

¹ Esta determinaçãõ aplica-se com as necessárias adaptações à aquisiçãõ de medicamentos não sujeitos a receita médica.

1.2. Rutura

Indisponibilidade temporária, potencial ou real, de uma determinada apresentação do medicamento, cuja notificação ao Infarmed é da responsabilidade do TAIM ou do seu representante.

Pode ser **potencial**, quando o TAIM 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 de estar disponível no 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 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 para a 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, inicia o abastecimento do mercado sem constrangimentos.

2.1. Cessação de comercialização

Indisponibilidade permanente de uma determinada apresentação do medicamento por decisão do TAIM, que decide deixar de o comercializar.

Data da 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.

II. Responsabilidades

Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM):

- Notificar ao Infarmed, através do [Portal SiATS](#), situações de Rutura ou Cessação de Comercialização, com uma antecedência mínima de 2 meses, preenchendo todos os campos obrigatórios. Caso não seja possível cumprir o prazo de 2 meses, esse facto deve ser devidamente justificado no SiATS (campo a disponibilizar em breve).
- Manter atualizadas as informações notificadas, em especial as datas previstas para a reposição e da reposição;
- Elaborar e pôr em prática um Plano de Prevenção da Escassez para os medicamentos que: (i) uma parte do processo de fabrico está dependente de uma única instalação; e (ii) não disponham de alternativas terapêuticas ou que tenham alternativas limitadas e sempre que a interrupção do seu fornecimento possa resultar num 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 e ser disponibilizado ao Infarmed em sede de inspeção.

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

- Identificação de alternativas terapêuticas para os referidos medicamentos, comercializadas em Portugal ou noutros países da UE;
- Avaliação dos riscos na saúde dos doentes em caso de rutura;
- Referência ao *stock* mínimo de reserva dos referidos medicamentos a fim de mitigar o impacto das potenciais ruturas (o qual deve ser, no mínimo, correspondente a 2 meses de consumo);
- Referência aos 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 o impacto de potenciais ruturas e preparação de respostas adequadas;

- Plano de comunicação aos diversos intervenientes, incluindo ao Infarmed, distribuidores, locais de dispensa e administração bem como aos profissionais de saúde.
- Comunicar, através do [Portal SiATS](#), o Plano de Contingência quando o impacto previsto para a Rutura ou Cessação de Comercialização seja Elevado ou Moderado.

O Plano de Contingência deve conter:

- Identificação de alternativas terapêuticas e medidas necessárias para a substituição do medicamento em causa;
- Proposta de comunicação aos profissionais de saúde, incluindo referência aos meios de divulgação e o público-alvo. Esta proposta tem de ser autorizada pelo Infarmed;
- Medidas para minimizar o impacto da ausência do fornecimento do medicamento.
- TAIM será responsabilizado por situações de rutura ou cessação de comercialização, exceto se demonstrar a impossibilidade objetiva de abastecimento.

Distribuidores por Grosso e Locais de Dispensa (farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica):

- Comunicar ao Infarmed os medicamentos em Falta;
Esta comunicação deve ser efetuada para cimi@infarmed.pt e conter a seguinte informação:
 - Nome e morada da entidade que comunica a falta;
 - Número de registo do medicamento em Falta;
 - Contactos efetuados:
 - Distribuidores - sim/não/não verificado
 - TAIM - sim/não/não verificado

Estão em desenvolvimento formas de comunicação automática/semiautomática das Faltas.

- Manter nos seus sistemas de informação o registo dos produtos encomendados e não fornecidos, para efeitos de inspeção do Infarmed;

▪ **Profissionais de saúde e cidadãos:**

Os profissionais de saúde e os cidadãos podem comunicar as situações de indisponibilidade do medicamento através do contacto com o CIMI.

Reitera-se o disposto na linha g) do número 1 do artigo 21º do Decreto-Lei nº 307/2017, de 31 de agosto, no que se refere ao dever do diretor técnico assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos e para o nº 3 do artigo 78º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, que refere como primeira e principal responsabilidade do farmacêutico a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo privilegiar o bem-estar destes em detrimento dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança.

Mais informações relativas à gestão da indisponibilidade do medicamento podem ser consultadas em www.infarmed.pt.

O disposto na presente Circular Normativa prevalece sobre quaisquer outros normativos emitidos pelo Conselho Diretivo sobre esta matéria.

A presente Circular produz efeitos a partir de 8 de abril de 2019.

A Presidente do Conselho Diretivo



(Maria do Céu Machado)