

Exmo. Senhor
Dr. João Bezerra da Silva
Chefe do Gabinete da Senhora Ministra
Adjunta e dos Assuntos Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º 1669	30.08.2023	N.º: ENT.: 10904/2023 PROC. N.º: 11/23 040.05.03/23	31.08.2023

ASSUNTO: **Pergunta n.º 1932/XV/1ª de 30 de agosto de 2023 do BE - Rutura de medicamentos à base de cloreto de potássio por descontinuação de produção**

Exmo João,

Relativamente ao assunto referenciado em epígrafe e depois de ouvida a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (Infarmed), encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde de informar que, desde há vários anos a esta parte que apenas existia um medicamento comercializado contendo cloreto de potássio para administração oral - Cloreto de Potássio Sandoz Retard, 600 mg, comprimido de libertação prolongada, Sandoz Farmacêutica, Lda., sendo que, em função dos problemas de disponibilidade ao longo dos anos com origens diversas relacionadas com o seu fabrico, se optou por mitigar a situação através da comercialização de embalagens em língua estrangeira.

Em 15/10/2022, por interrupção do fabrico pelo fabricante do produto semi-acabado, foi cessada a comercialização do medicamento Cloreto de Potássio Sandoz Retard. Nessa altura a Sandoz Farmacêutica, Lda. solicitou autorização para comercializar embalagens em língua estrangeira, através do mecanismo de autorização de utilização excecional, a qual foi concedida nesse mesmo mês de outubro de 2022, o que permitiu garantir o abastecimento do mercado até 15/04/2023.

Em paralelo, o Infarmed alertou a Sandoz Farmacêutica, Lda. para a premência da comercialização deste medicamento de forma regular e contínua, tendo a empresa, na sequência desse alerta, pedido uma autorização de comercialização de medicamentos sem

autorização ou registo válidos em Portugal (SAR) para o medicamento Cloreto de Potássio 750 mg, comprimido de libertação prolongada, a qual foi concedida a 30/06/2023, tendo o medicamento voltado a estar disponível para comercialização muito recentemente.

Adicionalmente, encontra-se em avaliação um pedido de autorização de introdução no mercado para um novo medicamento com esta substância ativa, prevendo-se para breve a sua autorização, estando em fase final de avaliação o seu preço e comparticipação.

Até lá, o acesso a medicamentos contendo cloreto de potássio está a ser assegurado através da importação pelos hospitais e farmácias comunitárias.

Mais se informa que o Laboratório Nacional do Medicamento não possui capacidade para produzir comprimidos de libertação prolongada de cloreto de potássio, porque não possui a tecnologia apropriada, apenas podendo produzir, como já acontece, solução oral de cloreto de potássio.

Ciente da importância deste medicamento, o Infarmed incluiu-o na lista dos medicamentos essenciais de natureza crítica, constante da Deliberação n.º 827/2023, de 27 de julho de 2023, publicada em Diário da República, 2ª Série, N.º 167, de 29 de agosto de 2023, pelo que empresas eventualmente interessadas na sua comercialização poderão beneficiar das medidas específicas que visam garantir o acesso e a manutenção no mercado nacional de medicamentos essenciais ao abrigo da Portaria n.º 235/2023, de 27 de julho.

Com os melhores cumprimentos,



A Chefe do Gabinete



Sandra Gaspar