

Circular Normativa

N.º XX/CD/xxxxxx

Data:

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 assegurar a disponibilidade dos medicamentos e de 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 o Conselho Diretivo do Infarmed aprovou no passado dia 10 de janeiro um documento intitulado "Gestão da Indisponibilidade do Medicamento".

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 por Grosso 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 pretendeu:

- 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.

Neste contexto, informa-se o seguinte:

I. Conceitos

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. **Cessaçãõ de comercializaçãõ**, que se traduz na não disponibilizaçãõ no mercado nacional, por decisãõ 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 farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares ou em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.

1.1. FALTA

Indisponibilidade pontual (>12h) de uma determinada apresentação de medicamento, que se encontra comercializado, traduzindo-se numa inviabilidade de satisfazer a prescrição (por Denominação Comum Internacional - DCI).

Data da falta: dia a partir do qual os locais de dispensa de medicamentos não conseguem satisfazer a prescrição (por Denominação Comum Internacional - DCI), num período superior a 12 horas.

1.2. 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. 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

Indisponibilidade permanente de uma determinada apresentação de 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.

II. Responsabilidades

Os **Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM)** são responsáveis por:

- Notificar situações de Rutura ou Cessação de Comercialização, com uma antecedência de 2 meses, ao Infarmed, através do Portal SiATS, preenchendo todos os campos obrigatórios;

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 em desenvolvimento);

- Informar a EMA, caso se tratem de medicamentos aprovados centralmente;
- Manter atualizada a data prevista de reposição bem como notificar a data concreta de reposição;
- Elaborar e pôr em prática um Plano de Prevenção da Escassez quando 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.

- 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 rupturas – 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.

- Contactos efetuados:
 - Distribuidores - sim/não/não verificado
 - Titular de AIM - sim/não/não verificado

- Manter nos seus sistemas de informação o registo dos produtos encomendados e não fornecidos, para efeitos de inspeção no âmbito do DIL – Infarmed;
- Os profissionais de saúde e os cidadãos podem, também, comunicar de forma voluntária as Faltas identificadas, através do site do Infarmed em área específica criada para o efeito (em desenvolvimento) ou pelo contacto com o CIMI;
- Como referido no número 3 do artigo 78º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, a primeira e principal responsabilidade do farmacêutico é para com 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 <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/indisponibilidade-do-medicamento>

Estas orientações prevalecem sobre outras publicadas em Deliberações anteriores.

A presente Circular produz efeitos a partir de 2 de abril de 2019.

O Conselho Diretivo

- Carregar no SiATS o Plano de Contingência quando o impacto provisório gerado pela plataforma aquando a notificação da rutura ou cessação de comercialização for Elevado ou Moderado;
- O Plano de Contingência 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.
- TAIM será responsabilizado por situações de rutura ou cessação de comercialização, exceto se demonstrar a impossibilidade objetiva de abastecimento.

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

- Comunicar ao Infarmed os medicamentos em Falta, sempre que identifiquem uma situação de inviabilidade de satisfazer, por um período superior a 12 horas, a prescrição (por Denominação Comum Internacional - DCI);
- A comunicação automática das Faltas, poderá ser efetuada através de *web service* diretamente, no caso das farmácias, através do site do Infarmed em área específica criada para o efeito ou pelo contacto com o CIMI.

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

- Número de registo do medicamento em Falta
- Identificação da origem do pedido (doente, farmácia comunitárias, farmácia hospitalar, centro de saúde/clínica/hospital, indústria farmacêutica, outro)
- Nome da entidade que comunica a falta / Localização