Oficio N.: 2567
Data: 03-04-2017

REPÚBLICA PORTUGUESA

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

Exmo. Senhor
Eng.º Nuno Araújo
Chefe do Gabinete de Sua Excelência
o Secretário de Estado dos Assuntos
Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

| SUA REFERÊNCIA | SUA COMUNICAÇÃO DE | NOSSA REFERÊNCIA Nº: | DATA |
|---|---|---|---|
| Ofício nº. 593 | 09/02/2017 | ENT.: 2573/2017<br>PROC. Nº: 10/2017 | 10/02/2017 |

**Assunto: Pergunta n.º 3199/XIII/2.ª, de 09 de fevereiro de 2017, apresentada pelo Grupo Parlamentar do CDS-PP - Falta de antibióticos em alguns hospitais**

Encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde, consultada a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), de informar o seguinte:

O INFARMED confirma que alguns hospitais notificaram, na última semana do passado mês de janeiro, uma dificuldade de abastecimento de alguns antibióticos injetáveis, como a *amoxicilina + ácido clavulânico, azitromicina* e *claritromicina.*

Quadro 1- Notificações de antibióticos em falta

| | Amox+clav 2000+200 | Amox+clav 1000+200 | Amox+clav 500+50 | Azitromicina | Claritromicina |
|---|---|---|---|---|---|
| CH Cova da Beira, EPE | x | | | | x |
| HD de Santarem, EPE | x | | | | |
| CH de Setúbal, EPE | x | | | | |
| ULS Litoral Alentejano, EPE | x | | | | |
| ULS Matosinhos, EPE | x | | | | |
| CH de São João, EPE | x | x | x | x | x |
| CH de Vila Nova de Gaia, EPE | x | x | | | x |
| CH Barreiro Montijo, EPE | x | x | x | x | x |
| CH Tâmega e Sousa EPE | x | x | x | | |
| ULS do Baixo Alentejo | | x | x | | |
| HD Figueira da Foz, EPE | | | | x | x |

Fonte: INFARMED



Gabinete do Ministro da Saúde
Av. João Crisóstomo, 9 - 6º, 1049-062 Lisboa, PORTUGAL
TEL + 351 21 330 50 00 FAX + 351 21 330 51 61 EMAIL gabinete.ministro@ms.gov.pt www.portugal.gov.pt

A falha no fornecimento teve como causa alguns problemas na produção destes medicamentos. O INFARMED em conjunto com as várias empresas titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM) daqueles medicamentos, encetou todas as diligências possíveis, no sentido de repor o regular abastecimento do mercado e com a maior brevidade possível.

A rutura completa destes medicamentos não chegou a ocorrer em Portugal mas ainda assim e por forma a evitar tal situação, o INFARMED recomendou aos hospitais, através de uma circular informativa de 19/01/2017, para o momento, a melhor gestão na aquisição daqueles medicamentos, informando no entanto que existindo medicamentos similares na União Europeia, os hospitais poderiam, se necessário, recorrer ao mecanismo de autorização de utilização excecional (AUE), disponibilizando toda a informação adicional, eventualmente considerada necessária.

O abastecimento de *claritromicina 500 mg* injectável *e de azitromicina 500 mg* injetável foi reposto em 21 de janeiro e em 1 de fevereiro, respetivamente ambos os antibióticos estão já a ser regularmente comercializados, não prevendo os seus titulares de autorização de introdução no mercado (TAIMs) constrangimentos adicionais no seu fornecimento aos hospitais. Relativamente à escassez das apresentações de *amoxicilina + ácido Clavulânico injectável*, nomeadamente às de *2000 mg + 200 mg e 1000 mg + 200 mg*, verificou-se a sua reposição parcial por alguns TAIM na primeira quinzena de fevereiro p.p, prevendo-se a sua completitude no final de Março p.f. e às de *1000 mg + 100 mg e 500 mg + 50 mg*: cujas apresentações não foram ainda repostas no mercado, prevendo-se que o sejam no final de março, recorrendo-se atualmente ao desdobramento das dosagens disponíveis.

Os pedidos de autorização de utilização excecional (AUE) que foram registados pelos motivos referidos apresentam-se no quadro seguinte:

Quadro 2 - Número de pedidos de autorização de utilização excecional

| Substância ativa | N.º AUE |
|---|---|
| Amoxicilina +Ácido Clavulâmico | 3 |
| CH de Vila Nova de Gaia/Espinho, EPE | 1 |
| Azitromicina | 4 |
| CH de S. João, EPE | 1 |
| CH de Vila Nova de Gaia/Espinha, EPE | 1 |
| CH e Universitário de Coimbra, EPE | 1 |

Fonte: INFARMED

De forma a evitar que situações destas se voltem a repetir, o INFARMED continuará a monitorizar uma plataforma de registo de ruturas de abastecimento de todos os medicamentos, que é da responsabilidade dos respetivos TAIM, sendo destes também a responsabilidade de assegurar a disponibilidade dos mesmos.



**Gabinete do Ministro da Saúde**
Av. João Crisóstomo, 9 - 6º, 1049-062 Lisboa, PORTUGAL
**TEL** + 351 21 330 50 00 **FAX** + 351 21 330 51 61 **EMAIL** gabinete.ministro@ms.gov.pt **www.portugal.gov.pt**

A falha de fornecimento destes medicamentos antibióticos conforme notificada pelos hospitais acima identificados foi imediatamente classificada como prioridade para o INFARMED, independentemente do seu impacto, porquanto se trata efetivamente de antibióticos de primeira linha, e neste pressuposto, não porque não tenham abordagem antibiótica alternativa disponível no mercado nacional mas porque tal é totalmente desaconselhável no atual momento de luta contra as antibiorresistências e promoção do uso prudente destes medicamentos.

Neste enquadramento, o INFARMED juntamente com todas os TAIM, classificou os problemas na origem das faltas reportadas, essencialmente em duas categorias: escassez da substância ativa a nível europeu agravada pela deteção de inconformidades e suspensão de certificado de boas práticas e dificuldade de aquisição da mesma a custos concorrenciais. No primeiro caso, o INFARMED diligenciou internamente no sentido da máxima agilização de todo e qualquer procedimento regulamentar em curso, quer do ponto de vista do fabrico e da qualidade como de alterações ou introdução dessas classes de medicamentos no nosso mercado (que lamentavelmente é infrequente), dando-lhe prioridade de conclusão, enquanto que no segundo caso, acordou junto da SPMS a necessidade de reapreciar, de imediato e conjuntamente, eventuais aditamentos à revisão do catálogo da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) com vista a habilitar as TAIM destes medicamentos todos eles genéricos porém não obsoletos, o que está já em fase de conclusão, ainda que com impacto a curto-médio prazo (cerca de 8 meses enquanto ciclo de fabrico destes fármacos).

O processo atrás descrito decorreu com a máxima celeridade e com a estreita colaboração quer das empresas TAIM como da SPMS com quem temos entretanto acordado também, em matéria de antimicrobianos no geral, e em particular, uma articulação mais apropriada para a execução do próximo acordo quadro da SPMS, no sentido de acautelar as especificidades destes medicamentos no momento em que vivemos.

Além disso, a possibilidade de envolvimento do Laboratório Militar no fabrico de medicamentos encontra-se a ser analisada conforme determinado pelo Despacho n.º 1249/2017, dos Ministros da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República n.º 25/2017, série II, de 03 de fevereiro, constituindo um grupo de trabalho, com vista a analisar e garantir, de forma sustentada e contínua, o fornecimento de medicamentos inexistentes no mercado português, nomeadamente os que não se encontrem no mercado por desinteresse económico por parte da indústria farmacêutica, mas que continuam a constituir uma lacuna terapêutica. Desta forma, poderá ser considerada uma solução plausível a médio-longo prazo, o fabrico pelo Laboratório Militar de medicamentos necessários e essenciais ao mercado nacional, sendo que deverá vir a ser assegurado que todos os medicamentos disponíveis em Portugal têm que demonstrar a sua eficácia, segurança e qualidade, cumpridos os requisitos das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos.

Simultaneamente e por parte dos serviços inspetivos do INFARMED foi solicitado à Agência Romena a inclusão de Portugal no certificado de Boas Práticas de Fabrico do fabricante Zhuhai United Laboratories CO., Ltd., China, como um dos países autorizados a utilizar, a título excecional, as substâncias ativas em causa (amoxicilina e ácido clavulânico) oriundas do referido fabricante, não tendo sido recebida qualquer resposta até à presente data. Foi ainda permitido aos TAIM Generis, Hikma, Normon e Laboratórios Atral que utilizassem as substâncias ativas proveniente desse fabricante, mediante requalificação deste fornecedor e realização de uma análise completa às referidas substâncias ativas de acordo com as especificações aprovadas no dossier de AIM dos medicamentos, só as podendo utilizar no fabrico dos medicamentos depois de aprovadas pelo departamento de controlo de qualidade.

Entretanto a Unidade de Inspeção efetuou também 20 inspeções temáticas a Serviços Farmacêuticos Hospitalares tendo apurado o seguinte:

Quadro 3 - Inspeções realizadas a serviços farmacêuticos

<table>
<tr><td colspan="3">Amoxicilina + Ácido Clavulânico</td></tr>
<tr><td>Amoxicilina 1000 mg + Ácido clavulânico 200 mg Pó sol inj Fr IV (10041650)</td><td>Amoxicilina 500 mg + Ácido clavulânico 125 mg Comp (10000276)</td><td>Amoxicilina + Ácido clavulânico 2000 mg + 200 mg, pó para solução injetável (10000340)</td></tr>
<tr><td>Entidades com o medicamento indisponível</td><td>Entidades com o medicamento indisponível</td><td>Entidades com o medicamento indisponível</td></tr>
<tr><td>Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E.</td><td>Hospital Espírito Santo de Évora, E.P.E.</td><td rowspan="2">Nenhuma</td></tr>
<tr><td>Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E.P.E.</td><td>Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E.</td></tr>
<tr><td>Entidades com histórico de dificuldades de abastecimento</td><td>Entidades com histórico de dificuldades de abastecimento</td><td>Entidades com histórico de dificuldades de abastecimento</td></tr>
<tr><td>Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E.P.E.</td><td rowspan="3">Nenhuma</td><td>Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E.P.E.</td></tr>
<tr><td>Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E.</td><td>Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.</td></tr>
<tr><td>Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E.</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">CLARITROMICINA</td></tr>
<tr><td colspan="3">Claritromicina 50 mg/ml Pó susp oral Fr 100 ml (10043128)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Entidades com o medicamento indisponível</td></tr>
</table>



Gabinete do Ministro da Saúde
Av. João Crisóstomo, 9 - 6°, 1049-062 Lisboa, PORTUGAL
TEL + 351 21 330 50 00 FAX + 351 21 330 51 61 EMAIL gabinete.ministro@ms.gov.pt www.portugal.gov.pt

| |
|---|
| *Nenhuma* |
| **Entidades com histórico de dificuldades de abastecimento** |
| Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E.P.E. |

Quanto ao medicamento azitromicina não se verificou constrangimentos em qualquer dos Hospitais inspecionados.

Independentemente das medidas que o INFARMED tome ou possa tomar em matéria de falhas de medicamentos, designadamente as descritas para todas as associações de amoxiciclina e ácido clavulânico injetáveis, incluindo as autorizações de uso excecional quando é caso disso, existe sempre a responsabilidade e decisão da Indústria Farmacêutica sobre a comercialização.

O INFARMED está a fazer tudo o que é da sua competência relativamente ao ponto de vista regulamentar, não garantindo, ainda assim, a sua continuidade ou descontinuidade dos fármacos ou, por conseguinte, garantir que não se voltem a repetir algumas falhas. No entanto, tudo fará para minimizar os seus impactos, e colaborará sempre na resolução e prevenção destas situações, nos termos da legislação vigente e em espirito da maior colaboração com os stakeholders em prol da Saúde Pública.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

(*Paula Maia Fernandes*)



**Gabinete do Ministro da Saúde**
Av. João Crisóstomo, 9 - 6º, 1049-062 Lisboa, PORTUGAL
**TEL** + 351 21 330 50 00 **FAX** + 351 21 330 51 61 **EMAIL** gabinete.ministro@ms.gov.pt **www.portugal.gov.pt**