



MAR. 20

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Coronavírus: Implicações na gestão do medicamento e dos dispositivos médicos

Para assegurar o acesso das populações aos medicamentos e dispositivos médicos no decurso da pandemia do Coronavírus (COVID-19), foram adotadas medidas extraordinárias aplicáveis aos agentes do circuito do medicamento.

Eduardo
Nogueira Pinto

Eliana
Bernardo

Rúben do
Carmo Pereira

No seguimento da declaração, pela Organização Mundial da Saúde, de uma situação de “Emergência de Saúde Pública de Âmbito Internacional”, e atenta a inexistência de fármacos disponíveis para tratamento eficaz da COVID-19, foi determinado, neste contexto, o estabelecimento de uma Reserva Estratégica de Medicamentos (REM) destinada a todo o território nacional, composta por:

- Fármacos necessários para o tratamento de suporte de órgão e vida, em ambiente de cuidados intensivos, nomeadamente COVID-19 com evolução para pneumonia ARDS e choque séptico.
- Fármacos necessários para o tratamento das comorbilidades, cuja infeção por COVID-19 tem potencial de descompensar clinicamente.

Neste contexto, foram adotadas várias medidas pelas Autoridades, com vista a garantir a disponibilidade de medicamentos e outros produtos, nomeadamente:

- A aquisição imediata – por todas as unidades hospitalares do SNS, bem como por todas as restantes unidades de saúde do SNS e do Ministério da Saúde cuja utilização seja regular e necessária à tipologia da respetiva unidade de saúde – de determinados medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual, para reforço dos respetivos stocks em 20%, relativamente ao consumo anual dos mesmos registado no ano de 2019, nas respetivas unidades;
- A inclusão dos medicamentos constantes da REM na lista de medicamentos sujeitos a notificação prévia ao INFARMED, para efeitos de exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia;

"Atenta a inexistência de fármacos disponíveis para tratamento eficaz da COVID-19, foi determinado, neste contexto, o estabelecimento de uma Reserva Estratégica de Medicamentos (REM)."

- A monitorização específica da disponibilidade de determinados medicamentos, através da imposição de uma obrigação aos titulares de AIM e aos distribuidores por grosso de medicamentos de, semanalmente, prestarem informação ao INFARMED, quanto ao stock disponível destes medicamentos nas suas instalações, bem como das aquisições e vendas semanais, identificando as entidades destinatárias dos mesmos;
- A prorrogação dos prazos de escoamento dos medicamentos não genéricos no âmbito da Revisão Anual de Preços de 2020 (até 27/04/2020, inclusive, para distribuidores por grosso e até 08/06/2020, inclusive, para farmácias), com reavaliação antes do final do primeiro prazo estabelecido.

Foi igualmente prevista a implementação de medidas preventivas no sentido do desencorajamento de aquisição de quantidades de embalagens de medicamentos em número elevado, que não correspondam a reais necessidades, bem como de medidas de gestão criteriosa de stocks, transversais aos diversos intervenientes no setor do medicamento.

Neste âmbito, foi determinado o seguinte:

o Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica:

As farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica devem adequar a quantidade de medicamentos disponibilizada aos utentes, em função da sintomatologia do caso concreto, da posologia e do tempo previsível de toma do medicamento.

o Medicamentos Sujeitos a Receita Médica:

As farmácias, no ato de dispensa de medicamentos prescritos em receitas médicas, deverão observar a orientação de não serem dispensadas quantidades excessivas da mesma substância ativa em simultâneo, orientando o utente quanto à aquisição dos medicamentos, atendendo às indicações terapêuticas do medicamento e à não interrupção do tratamento, bem como à necessidade de assegurar a satisfação das necessidades de todos os utentes, face ao atual contexto.

Já os fabricantes, titulares de AIM e distribuidores por grosso de medicamentos, devem assegurar uma adequada gestão dos seus stocks e uma gestão da distribuição criteriosa.

"Para além das medidas excecionais que foram implementadas no âmbito da pandemia da COVID-19, existem obrigações legais que já se encontravam anteriormente previstas, cujo cumprimento assume particular relevância neste contexto."

De notar que, para além das medidas excecionais que foram implementadas no âmbito da pandemia da COVID-19, existem obrigações legais que já se encontravam anteriormente previstas, cujo cumprimento assume particular relevância neste contexto.

São disso exemplo:

- o A obrigação de os titulares de AIM notificarem ruturas ao INFARMED, com a antecedência mínima de dois meses em relação à data prevista para início da indisponibilidade do medicamento no mercado nacional, salvo casos de urgência devidamente justificada;
- o A obrigação de os titulares de AIM terem sempre disponível, de forma permanente e atualizada – e ainda que o medicamento não se encontre em situação de rutura –, um conjunto de informações que permitam prevenir a ocorrência de situações de escassez, quando se trate de medicamentos em que uma parte do processo de fabrico está dependente de uma única instalação e 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;
- o A obrigação de os titulares de AIM, os distribuidores por grosso, as farmácias e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica notificarem o INFARMED da falta de determinado medicamento;
- o A obrigação de os distribuidores por grosso notificarem o INFARMED da indisponibilidade de uma determinada apresentação de um medicamento, cujo pedido não tenha sido satisfeito por parte de um titular de AIM. ■