



Colégio da Especialidade de Assuntos Regulamentares

Atribuição do Título de Especialista em Assuntos Regulamentares

Procedimento Simplificado de Comparticipação

**Aplicação em ambiente de fusões e aquisições de
empresas multinacionais**

Versão AUTORIZADA a PUBLICAR

Rita Catarino Prazeres

Carteira profissional n.º 11543; Sócio da OF n.º L-08596

7 Setembro 2017

ÍNDICE

Índice	1
Nota Introdutória	2
Introdução	3
1. Importância da possibilidade de transferência de participação entre AIMs no seio da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos	5
1.1 Origem do portefólio de medicamentos das empresas de genéricos	5
1.2 Regras de participação de medicamentos genéricos	6
2. Regulamentação do SiNATS em matéria de participação	9
NOTA DA AUTORA	10
3. Aplicação do Artigo 16º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho	11
4. Operacionalização do procedimento simplificado de participação e de avaliação prévia	12
4.1 Análise crítica e interpretação do Artigo 16º da Portaria n.º 195- A/2015, de 30 de Junho (primeira fase)	13
4.1.1 Análise do Ponto 1 e respectivas alíneas	14
4.1.2 Análise do Ponto 2	19
4.1.3 Análise do Ponto 3	19
4.1.4 Análise do Ponto 4	19
4.1.5 Análise do Ponto 5	20
4.1.6 Análise do Ponto 6	21
4.1.7 Análise do Ponto 7	21
4.2 Análise crítica do portefólio a submeter a procedimento simplificado de participação (segunda fase)	22
4.3 Apresentação do Plano de switch ao INFARMED, I.P.	26
4.3.1 Desenvolvimento da ferramenta de monitorização do projecto	26
Conclusões e considerações finais	30
Glossário	32
Referências Bibliográficas	33

Nota introdutória

Não tenho bem presente na minha memória o momento exacto em que pensei, pela primeira vez, na candidatura ao Título de Especialista em Assuntos Regulamentares.... apenas sei que pensei muitas vezes e outras tantas desisti por considerar não ser o momento ideal.

Na procura do momento ideal, passaram-se anos completos de trabalho intenso, o quadro legislativo que rege a área do medicamento sofreu inúmeras alterações, abriram-se novas perspectivas na área da regulamentação, surgiram novos procedimentos e regras (uns mais exequíveis do que outros), desenvolveram-se capacidades e novas formas de pensar na actividade do profissional de assuntos regulamentares e acumularam-se experiências suficientes para me fazer acreditar que, o tal momento, ideal ou não, ... a existir, é agora!

Resumindo, por ordem cronológica, os grandes marcos legislativos da última década que, pela sua inquestionável relevância, despoletaram o meu interesse para a escolha de um tema para este trabalho, diria que o Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto e algumas das suas actualizações, nomeadamente a Lei 62/2011 de 12 de Dezembro, e o mais recente Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, preenchem o meu pódio imaginário de candidatos a tema.

Reunidas as condições, de índole profissional e pessoal para que me possa dedicar a este desafio, a minha escolha recaiu no tão importante Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, criado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, com particular incidência na aplicação prática do Artigo 16º da Portaria 195-A/2015 de 30 de Junho, uma das quatro peças legislativas que vieram regulamentar o mencionado Decreto-Lei.

Aproveitando a minha experiência profissional e aquilo que a publicação da referida Portaria me permitiu projectar dentro do departamento que dirijo e em prol da companhia onde exerço a minha actividade, eis que surge este trabalho.

Introdução

Uma vez que o presente trabalho se centra na operacionalização de um procedimento específico (e simplificado) de comparticipação de medicamentos de ambulatório pelo Sistema Nacional de Saúde, verifica-se oportuno realçar, ainda que sumariamente, algumas particularidades do actual quadro legislativo que regulamenta a atribuição de preço e comparticipação de medicamentos e, mais concretamente, as regras que definem a vantagem económica que tem, obrigatoriamente, que ser demonstrada pelo Titular de AIM do medicamento a comparticipar.

Longo tem sido o caminho percorrido na área da atribuição de preços de venda ao público (em diante designados por PVPs), quer a nível do desenvolvimento de procedimentos para cálculo do valor concreto a propor às entidades reguladoras quer a nível das condições que os mesmos preços têm de cumprir para satisfazer as exigências necessárias ao deferimento da comparticipação por parte da Tutela, no preço total do medicamento.

À data de hoje, toda esta temática está sob a alçada do Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, o qual procedeu à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, actualmente designado, de uma forma abreviada, por SiNATS.

A criação do SiNATS veio rever em profundidade toda a legislação sobre o regime de preço e de comparticipação dos medicamentos, estabelecendo um novo enquadramento jurídico cujo objectivo primordial foi, inequivocamente, o de contribuir ao máximo para a sustentabilidade do Sistema Nacional de Saúde, no que respeita à despesa com medicamentos e outras tecnologias de saúde.

De uma forma muito resumida, o SiNATS veio claramente impulsionar a descida de preço dos novos medicamentos a entrarem no mercado com composição qualitativa idêntica à de outros já existentes, por imposição de deferimento da comparticipação do Estado somente na condição de o medicamento a comparticipar propor uma redução de preço de, pelo menos, 10 por cento face aos outros medicamentos já em comercialização. Por outro lado, as descidas de preços previstas para os medicamentos genéricos hospitalares e para os medicamentos biossimilares situam-se nos 30 e 20 por cento, respectivamente, o que, a acontecer, terá indubitavelmente, um impacto elevadíssimo na redução da despesa com estes medicamentos.

Devido à complexidade do diploma atrás referido, o qual entrou em vigor em 1 de Julho de 2015, foram necessárias várias Portarias para regulamentação das diversas áreas-chave. De acordo com o tema deste trabalho, elegi a Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, como sendo a mais importante, uma vez que é esta a peça regulamentar

que aprova o **procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos**.

A Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho surge como peça única normativa para regulamentação de ambos os procedimentos de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos, uma vez que a similaridade entre ambos os procedimentos permite beneficiar de uma regulamentação comum, o que muito facilita a utilização por parte de todos os intervenientes, sejam eles requerentes (Titulares do medicamento) ou avaliadores/decisores (membros da então formada Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde – CATS).

É precisamente com a publicação desta portaria que surge, pela primeira vez, a possibilidade real e tão aguardada pela Indústria Farmacêutica, mais particularmente, pela Indústria Farmacêutica dos Medicamentos Genéricos, de efectivar com apoio de uma peça legislativa, uma “transferência de Preço e Comparticipação” entre duas AIMs de dois medicamentos equivalentes, procedimento designado entre nós – profissionais de Assuntos Regulamentares – por “**SWITCH de Comparticipação**”!

Foi então com imenso agrado que os Titulares de AIM dos Medicamentos Genéricos acolheram o Artigo 16º da referida Portaria, uma vez que a possibilidade de realizar uma transferência de comparticipação deste tipo sempre foi um foco de luta por parte da própria Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (APOGEN), no sentido de colmatar um problema grave com que os seus associados se debatiam frequentemente: a necessidade de mudança de AIM para um determinado medicamento, pelas mais diversas razões...

1. Importância da possibilidade de transferência de comparticipação entre AIMs, no seio da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos

1.1. Origem do portefólio de medicamentos das empresas de genéricos

A maior parte das empresas que se dedicam à comercialização de medicamentos genéricos alimenta as suas operações comerciais com extensos portefólios de medicamentos, abrangendo os mais diversos grupos farmacoterapêuticos, sem se verificar qualquer especialização ou tendência para determinada área terapêutica. Isto significa que, ao contrário da indústria dos medicamentos designados por “medicamentos de referência” ou “originadores”, que sobrevive com um número reduzido de diferentes medicamentos onde o foco em determinada área terapêutica é, muitas vezes, bem claro, as empresas da indústria farmacêutica de genéricos chegam a ter centenas de diferentes medicamentos no mercado, correspondendo cada um deles a um dossier de AIM diferente.

Na aquisição deste vasto portefólio, as empresas de medicamentos genéricos têm, essencialmente, duas opções:

- i. ou a empresa, de índole nacional ou internacional, é, ela própria, fabricante de medicamentos genéricos, gerando por si própria os seus dossiers de AIM para registo, através das suas próprias unidades fabris;
- ii. ou, não existindo a possibilidade de fabrico próprio, a empresa recorre a contractos com outras empresas fabricantes, nacionais ou estrangeiras, para adquirir por compra, o necessário dossier de AIM para registo, acoplado a um contracto de fornecimento, que lhe permitirá comercializar o medicamento após a concessão da respectiva AIM.

De uma forma geral, verifica-se em Portugal que a maioria das empresas de medicamentos genéricos a operar sobrevive num sistema misto, isto é, mesmo podendo usufruir de alguma produção própria, continua a complementar o seu portefólio com recurso à compra de dossiers a outras empresas. A esta actividade de compra de dossiers de AIM a entidades externas, a Indústria Farmacêutica chama de Actividade de Licenciamento, sendo comumente utilizado o correspondente termo em inglês: “*In-Licensing*”.

Ora, esta actividade de *In-Licensing* assenta, primariamente, em relações humanas de carácter profissional, que são basilares para a manutenção de uma saudável relação comercial entre as partes, a qual se deseja durante toda a vigência do contracto de licenciamento. Todavia, nem sempre assim é...

Por outro lado, a manutenção do fornecimento do medicamento licenciado depende da “boa saúde” da empresa fabricante. É expectável, por parte da empresa adquirente do dossier que, durante a vigência do contracto, a fábrica em questão reúna todas as condições necessárias para o correcto fornecimento do medicamento, de acordo com as condições contratualizadas. No entanto, a sustentabilidade das empresas é vulnerável a diversos factores e por vezes o abandono da produção de determinados medicamentos, ou até mesmo o encerramento total da unidade industrial que o produz, não é evitável.

Pelo descrito acima, identificam-se claramente dois pontos de fragilidade na manutenção eterna de um determinado dossier de AIM, o qual, não podendo (ou não fazendo sentido) sofrer alterações aos seus termos legais que permitam a inclusão de outra entidade fabricante, deixa de ser útil e cessa a possibilidade de a empresa continuar a comercializar determinado medicamento.

Numa situação como a descrita, a empresa só tem uma alternativa, se pretender continuar a operar no mercado da substância activa/dosagem/forma farmacêutica em questão: voltar ao mercado, através do lançamento de um medicamento equivalente (mesmo trinómio substância activa/dosagem/forma farmacêutica) com outro dossier de AIM.

1.2 Regras de comparticipação de medicamentos genéricos

A área da comparticipação dos medicamentos e, em especial, dos medicamentos genéricos, sempre foi muito dinâmica em termos legislativos. Todavia, não sendo intenção deste trabalho a elaboração de um resumo nesta área, vou concentrar-me no enquadramento em vigor, o qual, pelas suas características, serve de pilar ao tema deste exercício.

Valerá a pena salientar, antes de entrar propriamente na análise da legislação actual da comparticipação dos medicamentos, que da publicação do SiNATS se infere um objectivo primordial muito claro: a diminuição efectiva do custo da utilização e aquisição das tecnologias de saúde (“... obter ganhos em saúde...”), conseguida através da monitorização rigorosa desses mesmos custos!

As actuais regras de comparticipação dos medicamentos em geral, como “tecnologia de saúde” que são, estão claramente definidas no Decreto-Lei 97/2015, de 1 de Junho, através do disposto ao longo dos dez Artigos da Secção I do Capítulo III.

E porque falamos de medicamentos genéricos, temos de considerar a comparticipação pelo sistema de preços de referência, e não a comparticipação por referência ao Preço de Venda ao Público (PVP) do próprio medicamento, a qual fica reservada para os medicamentos que não integram os Grupos Homogéneos (GHs).

Aquando do início da comercialização do primeiro medicamento genérico correspondente a um determinado medicamento de referência equivalente em termos de substância activa/forma farmacêutica/dosagem, é criado um novo Grupo Homogéneo que reúne, à data da sua criação, todos os medicamentos comercializados dentro do mesmo trinómio substância activa/forma farmacêutica/dosagem, independentemente do seu estatuto legal.

Criado que esteja o Grupo Homogéneo, será posteriormente definido um Preço de Referência para esse mesmo GH, o qual irá corresponder à media dos cinco PVPs mais baixos praticados no mercado, tendo em conta todos os medicamentos que integram o grupo em questão.

Quer isto dizer que, ao invés de o Estado participar na comparticipação do custo do medicamento tendo por base a aplicação de uma determinada percentagem de desconto sobre o real preço do medicamento – como acontece nos medicamentos que não estão ao abrigo do estatuto de genérico – neste caso dos medicamentos integrados em GHs, a comparticipação faz-se por aplicação dessa mesma percentagem de desconto sobre o preço médio dos cinco medicamentos mais baratos: é a chamada comparticipação pelo sistema de preços de referência. Matematicamente, esta metodologia conduz a que o peso da despesa da Tutela com a comparticipação nestes medicamentos seja menor cada vez que um novo medicamento, de PVP inferior aos que já existem, integre o mesmo grupo homogéneo.

Sendo assim, falta apenas garantir o procedimento necessário para que cada medicamento novo a integrar um GH já existente, seja obrigatoriamente mais barato do que os outros que já dele fazem parte!

E neste sentido, se o medicamento novo a introduzir num GH já criado for um medicamento não genérico, o ponto 5 do Artigo 19º do Decreto-Lei 97/2015, de 1 de Junho o estabelece o seguinte:

“Quando já exista grupo homogéneo, o PVP máximo dos novos medicamentos a participar deve ser inferior em 5 % relativamente ao PVP máximo do medicamento genérico de preço mais baixo, com pelo menos 5 % de quota do mercado de medicamentos genéricos no grupo homogéneo.”

Por outro lado, se o medicamento novo a participar e a ser introduzido num GH já existente for um medicamento genérico, esta condição move-nos para o Artigo 20º, intitulado “ Regras especiais para a comparticipação de medicamentos genéricos”, cujo primeiro ponto define a metodologia de comprovação da vantagem económica que cada novo medicamento genérico tem que demonstrar para que tenha direito a deferimento do seu pedido de comparticipação.

Para efeitos da demonstração da vantagem económica exigida pela alínea b) do ponto 1 do Artigo 14º do SiNATS, estabelece o ponto 1 do Artigo 20º supra mencionado que cada medicamento genérico a participar, a partir do quinto medicamento genérico inclusive , ocorre apenas por fixação de um PVP máximo que seja 5 % inferior ao PVP máximo do medicamento genérico cujo pedido válido de comparticipação seja imediatamente anterior, independentemente da decisão.

É com base neste preceito legal que qualquer introdução de um novo medicamento genérico no mercado, para o qual já exista em vigor um GH com mais de cinco medicamentos genéricos, conduz à aprovação de um PVP quase sempre impossível de ser antecipado com rigor por parte do Titular de AIM (uma vez que assenta em comparadores que não estão obrigatoriamente comercializados e cuja informação sobre preço está apenas em poder das autoridades reguladoras) e que muitas vezes se revela inviável em termos de comercialização.

Em conclusão, se analisarmos conjuntamente estas duas considerações expostas:

- i. a necessidade substituição de um dossier de AIM por outro, mediante submissão de um novo pedido de autorização de introdução no mercado, para continuar a comercialização de um determinado medicamento genérico pelas razões enunciadas no ponto 1.1;
- ii. a necessidade de provisionar a nova AIM obtida com PVP participado pela Tutela;

verificamos, sem grande dificuldade, que a obtenção de um PVP participado pode atingir valores que alteram drasticamente as condições de rentabilidade que a empresa tinha com a alternativa anterior (isto assumindo que o custo de produto se mantém inalterado) e, em muitos casos, impossibilitam por completo a comercialização da nova alternativa, o que acaba por se revelar altamente frustrante e um gasto de recursos financeiros que, no entanto, já não são possíveis de anular.

Sendo isto um problema real (e infelizmente, mais frequente do que seria desejável) de toda a indústria de medicamentos genéricos, apenas a possibilidade de transferência da comparticipação (com o mesmo exacto PVP com deferimento de

comparticipação) entre dossiers de AIM diferentes, correspondentes a medicamentos genéricos equivalentes, poderia funcionar como solução.

2. Regulamentação do SiNATS em matéria de comparticipação

Tal como acontece com muitos actos legislativos, a publicação do Decreto-Lei 97/2015 foi seguida pela publicação de portarias que vieram regular em pormenor determinados assuntos contemplados no referido diploma, nomeadamente no que respeita aos Artigos 5º, 8º, 10º e 19º.

Assim, ao abrigo da alínea b) do n.º 4 do artigo 5º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho

surgiu a Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho para regulamentar, conjuntamente, os procedimentos de comparticipação e de avaliação prévia das tecnologias de saúde.

A referida Portaria é constituída por 21 Artigos, os quais definem, no seu conjunto, a aplicação e as normas instrutórias dos procedimentos de comparticipação e avaliação prévia.

Para efeitos do presente trabalho, será destacado o Artigo 16º, o qual trouxe aos profissionais de assuntos regulamentares a possibilidade de efectivar transferências de preço já sujeito a deferimento de comparticipação, entre dossiers de AIM diferentes.

No entanto, este procedimento – intitulado pelo Artigo 16º como “ Procedimento simplificado de comparticipação e avaliação prévia” – foi novo para todas as partes envolvidas e trouxe desafios na sua implementação que obrigaram a que a indústria farmacêutica e o próprio INFARMED, I.P. se unisse para a interpretação do seu teor e definição da metodologia processual.

NOTA DA AUTORA

A partir desta página 10, o texto deste trabalho encontra-se modificado em relação à sua versão original, a qual foi apresentada à Ordem dos Farmacêuticos para efeitos de Atribuição do Título de Especialista em Assuntos Regulamentares e discutida no detalhe com o Júri do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares, em Outubro de 2017.

Devido à confidencialidade dos dados constantes na versão original, esta versão modificada surge para efeitos de publicação deste trabalho.

3. Aplicação do Artigo 16º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho

Qualquer empresa farmacêutica a operar no mercado de medicamentos genéricos, que assente as suas vendas num razoável número de AIMs correspondentes a diferentes trinómios DCI/Forma Farmacêutica/Dosagem, pode, por aplicação direta do disposto no Artigo 16º da Portaria 195-A/2015 de 30 de Junho, planear a substituição integral do seu portefólio comercializado, por diferentes AIMs que respeitem o mesmo trinómio supra mencionado, sem sofrer qualquer alteração no seu PVP máximo participado.

Isto é extremamente importante, tendo em conta os motivos variados que muitas vezes forçam a cessação de comercialização de um determinado medicamento genérico, que continuava a ser interessante para a empresa.

4. Operacionalização do procedimento simplificado de comparticipação e de avaliação prévia

No âmbito da minha atividade profissional, lancei-me ao desafio de aplicar o procedimento simplificado de comparticipação a cerca de meia centena de AIMs comercializadas a nível do canal de ambulatório. A este desafio chamei “Plano de Switch de AIMs Aurovitas”.

Neste sentido, a primeira fase deste projeto consistiu na análise exaustiva todo o texto do artigo, com vista à detecção antecipada dos pontos críticos que poderiam condicionar o sucesso do projecto.

Para efeitos de facilitação do entendimento de algumas fases da operacionalização deste procedimento simplificado de comparticipação, serão utilizados os termos “AIM dadora”, “número de registo dador”, “AIM receptora” e “número de registo receptor”, os quais pretendem referir-se, respectivamente, à AIM ou ao número de registo que tem preço aprovado por deferimento de comparticipação (e que vai transferir) e à AIM ou ao número de registo que receberá o preço/comparticipação transferido.

Este termos de estratégia, a implementação do projecto de switch foi desenhada da seguinte forma:

Primeira Fase – análise crítica da legislação, isto é, análise do Artigo 16º da Portaria 195-A, para identificação dos seus pontos críticos, em termos de exigências ou condições regulamentares;

Segunda Fase – análise crítica do portefólio com vista a:

- i. identificação do número exacto de AIMs que, cumprindo com as condições impostas pelo legislador, se revelavam candidatas à aprovação deste processo simplificado de comparticipação;
- ii. identificação e quantificação em termos de custos, das alterações regulamentares prévias a submeter em cada par de AIM dadora – AIM receptora;
- iii. identificação de dificuldades importantes que justificassem partilha e discussão antecipada com o INFARMED, I.P.

Terceira Fase – contacto com o INFARMED, I.P. para apresentação do projeto.

Quarta Fase - Execução do Projecto.

4.1 Análise crítica e interpretação do Artigo 16º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho (Primeira Fase)

Artigo 16.º

Procedimento simplificado de comparticipação e avaliação prévia

1 - A comparticipação de um medicamento com autorização de introdução no mercado relativo a um número de registo pode ser transferida para outro número de registo do mesmo medicamento, mediante deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., desde que se mantenham as seguintes características:

- a) Nome comercial
- b) Classificação farmacoterapêutica/classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) da Organização Mundial de Saúde;
- c) Composição qualitativa da substância ativa;
- d) Dosagem;
- e) Dimensão de embalagem;
- f) Forma farmacêutica;
- g) Condições de conservação e prazos de validade após abertura ou reconstituição;
- h) Indicações terapêuticas aprovadas;
- i) Classificação quanto à dispensa;
- j) Titular da AIM;
- k) Prova de divisibilidade e uniformidade de massa e teor da substância ativa das metades (caso aplicável);
- l) PVP máximo igual ou inferior, sem prejuízo do disposto no n.º 5.

2 - A comparticipação é feita mediante requerimento do titular da AIM e o deferimento depende apenas da verificação dos requisitos do n.º 1.

3 - A comparticipação nos termos do presente artigo determina a exclusão da comparticipação relativamente ao número de registo anterior, na data da efetiva comercialização notificada nos termos do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

4 - As alterações aos termos da AIM devem ser prévias ao pedido de comparticipação nos termos do presente artigo para que permitam o cumprimento das condições previstas no n.º 1.

5 - O PVP aprovado para o número de registo anterior pode ser aplicado ao novo número de registo para o qual se requer a comparticipação.

6 - Para efeitos de aplicação da caducidade da comparticipação por não comercialização é considerada a data de notificação de autorização de comparticipação inicial.

7 - O disposto no presente artigo é aplicável com as necessárias adaptações ao procedimento de avaliação prévia.

Figura 1 – Excerto da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, correspondente ao artigo 16º.

4.1.1 – Análise do Ponto 1 e respectivas alíneas

- 1 - A comparticipação de um medicamento com autorização de introdução no mercado relativo a um número de registo pode ser transferida para outro número de registo do mesmo medicamento, mediante deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., desde que se mantenham as seguintes características:
- a) Nome comercial
 - b) Classificação farmacoterapêutica/classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) da Organização Mundial de Saúde;
 - c) Composição qualitativa da substância ativa;
 - d) Dosagem;
 - e) Dimensão de embalagem;
 - f) Forma farmacêutica;
 - g) Condições de conservação e prazos de validade após abertura ou reconstituição;
 - h) Indicações terapêuticas aprovadas;
 - i) Classificação quanto à dispensa;
 - j) Titular da AIM;
 - k) Prova de divisibilidade e uniformidade de massa e teor da substância ativa das metades (caso aplicável);
 - l) PVP máximo igual ou inferior, sem prejuízo do disposto no n.º 5.

Figura 2 – Excerto do artigo 16º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, correspondente ponto 1.

A análise detalhada, em termos linguísticos, do texto do primeiro ponto deu logo azo a discussões vibrantes sobre o entendimento de cada membro da minha equipa, relativamente ao que se pretendia com a expressão “mesmo medicamento”!

Como o texto anuncia a transferência de comparticipação relativa a um número de registo para outro número de registo do mesmo medicamento, a utilização desta expressão preocupou os mais pessimistas!

Se analisarmos apenas “*números de registo do mesmo medicamento*”, no entendimento imediato do profissional de registos, isto significa “diferentes embalagens do mesmo dossier de AIM”, o que desde já, se fosse o entendimento do legislador, não serviria de todo para colmatar a dificuldade sentida pela Indústria farmacêutica nesta matéria.

Ultrapassada esta questão – por assunção audaz de que “*talvez o texto não tenha sido o mais feliz, mas com certeza que pretendia referir-se a medicamentos semelhantes aprovados em dossiers distintos*” – passámos à análise do impacto de cada uma das características que têm que ser mantidas na nova AIM, em relação à AIM dadora de comparticipação.

Alínea a) – Nome comercial

Por si só, a existência de duas AIMs com o mesmo o mesmo nome comercial não é possível devido à actual legislação em vigor, independentemente da titularidade das AIMs.

De acordo com o disposto no Estatuto de Medicamento (DL 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual), entende-se por Nome do Medicamento o seguinte:

“designação do medicamento, a qual pode ser constituída por uma marca, ou um nome de fantasia, insusceptível de confusão com a denominação comum; pela denominação comum acompanhada de uma marca, ou um nome de fantasia; ou pela denominação comum acompanhada do nome do requerente, ou do titular da autorização, contanto que, em qualquer dos casos, não estabeleça qualquer equívoco com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento;”

Por experiência adquirida e desenvolvida na avaliação das propostas de nomes de medicamentos apresentadas pela indústria do medicamento, entendeu o INFARMED, I.P. a necessidade de publicar critérios e princípios esclarecedores que permitissem aos Titulares de AIM a criação de nomes para os seus medicamentos que se revelassem aceitáveis, facilitando deste modo, todo o processo de avaliação do nome do medicamento.

Neste sentido, ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 202º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o INFARMED, I.P. aprovou em 2009, através da Deliberação n.º 039/CD/2009, de 1 de Abril de 2009, a primeira versão do documento intitulado “Norma Orientadora para aceitação de nomes de medicamentos”, a qual veio a ser revista em 2012 e aprovada na segunda versão pela Deliberação n.º 144/CD/2012, de 8 de Novembro de 2012, revogando-se a primeira versão de 2009.

Nesta última versão actualmente em vigor, definem-se critérios gerais e enunciam-se situações específicas para a aceitação de nomes de medicamentos, mas é logo na primeira alínea dos critérios gerais que surge uma condição extremamente importante:

a) O nome de um medicamento não pode ser passível de confusão com o nome de outros medicamentos existentes. O nome do medicamento não deve conter semelhança gráfica, manuscrita ou fonética com outros medicamentos existentes uma vez que pode ocasionar erros de prescrição e/ou dispensa bem como erros no momento da toma. O nível de semelhança em termos gráficos, manuscritos ou fonéticos, deve ser avaliado tendo em consideração as indicações terapêuticas, a população alvo, a forma farmacêutica, a via de administração, a classificação quanto à dispensa, o potencial risco de confusão na prescrição, dispensa e utilização do medicamento e potenciais consequências para o utilizador.

Figura 3 – Excerto da “Norma Orientadora para aceitação de nomes de medicamentos”, na versão aprovada pela Deliberação n.º 144/CD/2012, de 8 de Novembro de 2012, correspondente à alínea a) do ponto 4. Critérios gerais.

A definição deste critério impede que existam dois medicamentos aprovados com o mesmo nome, não sendo sequer necessário, entrar na questão da titularidade dos mesmos – pelo disposto no primeiro período da alínea a) do ponto 4. Critérios gerais da “Norma Orientadora para aceitação de nomes de medicamentos” actualmente em vigor, não é permitida a existência de dois medicamentos com o mesmo nome.

Ora, sendo assim, ficou imediatamente sinalizada a alínea a) do ponto 1 do Artigo 16º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, como condição crítica e carente de avaliação detalhada quanto à sua forma de concretização.

Alínea b) - Classificação farmacoterapêutica/classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) da Organização Mundial de Saúde

Tratando-se de duas AIMs de medicamentos genéricos em que está assegurado o trinómio DCI/Forma Farmacêutica/Dosagem, esta condição é intrínseca e não pode diferir entre os dois dossiers de AIM.

Alíneas c) - Composição qualitativa da substância activa, d) – Dosagem e f) – Forma Farmacêutica

Estas três alíneas estão asseguradas pelo trinómio DCI/Forma Farmacêutica/Dosagem, comum aos dois dossiers de AIM.

Alínea e) - Dimensão da embalagem

Em termos comerciais, e de acordo com o já exposto, é claro que a intenção da empresa é, precisamente, a “continuidade” da comercialização das mesmas exactas apresentações, em termos de embalagem do medicamento. Como tal, esta condição não parece crítica em termos de cumprimento, a não ser que o fabricante do

medicamento da AIM receptora não conseguisse, de todo, cumprir com o exacto dimensionamento existente na AIM dadora e propusesse a existência de outras dimensões de embalagem, as quais, à luz da nossa legislação, até poderiam ser consideradas equivalentes.

De qualquer forma, esta alínea também foi seleccionada por nós como condição a verificar em detalhe, por comparação dos dois dossiers de AIM em questão.

Alínea g) - Condições de conservação e prazos de validade após abertura ou reconstituição

Esta alínea não foi recebida de ânimo leve, pois à primeira vista, pode trazer alguma intranquilidade quanto à possibilidade de cumprimento. Todavia, foi necessário separar o seu teor em duas partes distintas e assim, esclarecer que não se estava a pedir que o prazo de validade do medicamento fosse exactamente o mesmo nos dois dossiers de AIM, pois tal seria difícil de assegurar, uma vez que depende da maturidade que cada produto tem para cada fabricante e até mesmo de outros factores, que nada têm a ver com o medicamento em si.

A manutenção das condições de conservação – excluída a noção de prazo de validade – não antevia grandes questões, as quais, a existirem, teriam de ser alvo de discussão aberta com o INFARMED, I.P., relativamente à sua real importância num processo de transferência de participação entre dossiers de AIM...

O prazo de validade após abertura ou reconstituição é apenas aplicável a formas farmacêuticas específicas, as quais, apesar de existirem no nosso portefólio (por exemplo: colírios, solução), não eram significativamente relevantes para este projecto.

Alínea h) - Indicações terapêuticas aprovadas

Esta sim, é uma alínea crítica para este procedimento, tal como a indicações terapêuticas propriamente ditas o são em qualquer processo de participação!

Sendo a manutenção desta condição indiscutível, a análise comparativa das duas AIMS foi sinalizada como fundamental, apesar de, uma vez que estamos perante dois dossiers de medicamentos genéricos que, muito provavelmente, terão utilizado como medicamento de referência a mesma especialidade farmacêutica, não nos pareceu expectável a possibilidade de incumprimento nesta matéria.

Alínea i) - Classificação quanto à dispensa

Esta condição não apresentou qualquer dúvida quanto ao seu cumprimento, pois sendo uma matéria de regulação local (a nível do INFARMED, I.P.), seria previsível que ambas as AIMs estivessem perfeitamente alinhadas quanto à Classificação quanto à dispensa.

Alínea j) - Titular da AIM

É inequívoca a lógica da obrigatoriedade de assegurar o mesmo Titular de AIM nos dois medicamentos envolvidos numa transferência de comparticipação. E à partida, esta parece ser uma condição mais do que higiénica para a empresa que, por qualquer razão, vai entrar com outra AIM no mercado em substituição de outra também detida por si.

Alínea k) - Prova de divisibilidade e uniformidade de massa e teor da substância activa das metades (caso aplicável)

À semelhança do grau de dificuldade que teria surgido no cumprimento da alínea g), caso tivesse sido considerado o Prazo de Validade do medicamento em vez do *prazo de validade após abertura ou reconstituição*, também aqui não foi de todo claro se conseguiríamos cumprir ou não, com esta condição. Tratando-se de uma informação a ser verificada a nível do Módulo 3 do dossier de AIM, onde se descreve de forma exhaustiva o fabrico do medicamento enquanto produto acabado, optámos por sinalizar esta alínea como uma das condições a confirmar com o INFARMED I.P. como sendo imprescindível.

Alínea l) - PVP máximo igual ou inferior, sem prejuízo do disposto no n.º 5

O que esta condição pretende transmitir é que a transferência de comparticipação se fará com um PVP máximo igual ou inferior ao já aprovado na AIM dadora. Isto é, a AIM que recebe a comparticipação, ficará com um PVP igual ou inferior ao da AIM que transferiu.

A menção, nesta alínea l, ao disposto no ponto 5, sem “seu prejuízo”, tem a ver com a transferência de PVP propriamente dito. O ponto 5 refere que “O PVP aprovado para o número de registo anterior pode ser aplicado ao novo número de registo para o qual se requer a comparticipação.”. Todavia, esta não é uma questão linear e introduz a

necessidade de diferenciação entre transferência de comparticipação e transferência de preço, pelo que voltarei a esta matéria na análise do ponto 5 propriamente dito.

4.1.2 – Análise do Ponto 2

2 - A comparticipação é feita mediante requerimento do titular da AIM e o deferimento depende apenas da verificação dos requisitos do n.º 1.

Figura 4 – Excerto do artigo 16º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, correspondente ponto 2.

Finda a análise das condições essenciais a assegurar e identificadas quais as que seriam alvo de maior atenção durante a preparação e planeamento do projecto, foi confirmado no ponto 2 que a aprovação do pedido de transferência de comparticipação dependia apenas da verificação dos requisitos do ponto anterior, o que contribuiu para intensificar a nossa atenção na posterior análise comparativa entre AIMs, em termos de todas as condições críticas encontradas nas alíneas do ponto 1.

4.1.3 – Análise do Ponto 3

3 - A comparticipação nos termos do presente artigo determina a exclusão da comparticipação relativamente ao número de registo anterior, na data da efetiva comercialização notificada nos termos do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

Figura 5 – Excerto do artigo 16º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, correspondente ponto 3.

O disposto neste ponto 3 foi bastante relevante na definição da estratégia a implementar, mais precisamente no que concerne à definição da exacta data em que a transferência deveria acontecer, pois a exclusão da comparticipação do número de registo anterior tem impacto relevante no mercado e nos custos do projecto.

4.1.4 – Análise do Ponto 4

4 - As alterações aos termos da AIM devem ser prévias ao pedido de comparticipação nos termos do presente artigo para que permitam o cumprimento das condições previstas no n.º 1.

Figura 6 – Excerto do artigo 16º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, correspondente ponto 4.

Já era do nosso conhecimento a necessidade de submissão de alterações ao termos de AIM, por forma a dar cumprimento a determinadas condições previstas no ponto n.º 1, que mais não fosse, apenas para cumprimento do disposto na sua alínea a).

Deste ponto 4 se infere que, aquando da submissão do pedido de transferência de comparticipação, as necessárias alterações têm de estar devidamente finalizadas e dadas como aprovadas.

4.1.5 – Análise do Ponto 5

5 - O PVP aprovado para o número de registo anterior pode ser aplicado ao novo número de registo para o qual se requer a comparticipação.

Figura 7 – Excerto do artigo 16º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, correspondente ponto 5.

Tal como já mencionado na análise da alínea l) do ponto 1, este ponto 5 introduz a possibilidade de a AIM receptora receber, para além da comparticipação, também o PVP aprovado da AIM dadora.

Todavia, este preço só é susceptível de “passagem” ou transferência para um outro número de registo receptor se se verificar, em relação ao número de registo receptor, uma das duas condições seguintes: não existe qualquer PVP aprovado ou, existindo, o PVP aprovado é mais elevado que o PVP do número de registo dador.

Neste sentido, se por acaso, o número de registo receptor já tiver um PVP aprovado menor do que o preço que está associado à comparticipação a transferir, não ocorre transferência de preço, mantendo-se o preço mais baixo já aprovado e transferindo-se apenas, o “estatuto” de comparticipação deferida para esse mesmo preço.

No projecto de Switch que serve de base a este trabalho, tive a oportunidade de trabalhar sobre um caso nestas condições (o número de registo receptor já tinha um preço aprovado que era menor do que o correspondente preço na AIM que iria transferir a comparticipação) e esta foi a regra partilhada pelo INFARMED, I.P., em resposta a um pedido de esclarecimento feito ao Centro de informação do Medicamento (CIMI): “ o medicamento que recebe a comparticipação mantém sempre o PVP mais baixo dos dois números de registo envolvidos.”

4.1.6 – Análise do Ponto 6

6 - Para efeitos de aplicação da caducidade da comparticipação por não comercialização é considerada a data de notificação de autorização de comparticipação inicial.

Figura 8 – Excerto do artigo 16º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, correspondente ponto 6.

Este ponto será importante a ter em conta quando a AIM dadora não tiver sido comercializada e a transferência de comparticipação ocorrer durante a validade da comparticipação inicial, concedida ao número de registo dador. De acordo com o disposto na alínea a), do n.º 1, do Artigo 18º do Decreto-lei 97/2015 de 1 de Junho, a comparticipação é válida por um ano a contar da data de notificação da sua aprovação, sendo que caduca ao fim deste período, não tendo o Titular de AIM comercializado o medicamento no âmbito do SNS.

No caso específico deste projecto, todas as AIMs dadoras estão comercializadas no âmbito do SNS e, como tal, este ponto não se revelou importante.

4.1.7 – Análise do Ponto 7

7 - O disposto no presente artigo é aplicável com as necessárias adaptações ao procedimento de avaliação prévia.

Figura 9 – Excerto do artigo 16º da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de Junho, correspondente ponto 7.

O ponto 7 abre a porta para a aplicação do mesmo conceito de transferência de preço, já provido da chancela da entidade reguladora para efeitos de comercialização no âmbito do SNS, para os medicamentos cuja Classificação Quanto à Dispensa cai na alínea a) do Artigo 118º do D.L. 176/2006 e, como tal, são de utilização exclusiva a nível hospitalar. Para estes medicamentos, se a AIM dadora já tiver sido sujeita ao procedimento de avaliação prévia, subentende-se pelo disposto neste ponto 7, que será possível requerer a transferência dessa mesma avaliação prévia para uma AIM receptora, equivalente.

Não deixa de ser interessante, uma vez que também em matéria de avaliação prévia, a erosão dos preços de venda hospitalares (PVHs) está a criar muita dificuldade às empresas de medicamentos genéricos, principalmente no que se aplica aos medicamentos comercializados há muitos anos.

Curiosamente, tive a oportunidade de aplicar, pela primeira vez desde a publicação da Portaria, este mesmo procedimento simplificado de avaliação prévia, o qual foi muito interessante em termos de interação com o INFARMED, pois tendo sido novo tanto para nós como para a entidade reguladora, exigiu de ambas as partes um envolvimento intenso, precisamente na definição e aplicação das “necessárias adaptações” enunciadas no próprio ponto do artigo. Correu muito bem e foi aprovado.

4.2 Análise crítica do portefólio a submeter a procedimento simplificado de comparticipação (Segunda Fase)

Terminada a análise cuidadosa de todo o Artigo 16º, a fase seguinte foi a avaliação do portefólio, com foco nas comparações necessárias em termos de AIM dadora e AIM receptora.

Esta avaliação prévia da capacidade de cumprimento das condições exigidas pretendia, não só apurar com precisão o número de medicamentos da empresa que poderiam beneficiar desta passagem para fornecimento a partir de fábricas próprias, sem alteração de preço praticado no mercado, como também calcular os custos envolvidos em termos de alterações a submeter aos processos de AIM envolvidos.

Mesmo antes de iniciarmos a análise das AIMs candidatas a switch no mercado, foi necessário interiorizar determinadas premissas, as quais teriam que ser respeitadas por força das regras impostas pela própria entidade vendedora, e que em muito condicionavam a elaboração da nossa estratégia de passagem para as novas AIMs .

As principais ideias a reter sobre as AIMs candidatas a transferir comparticipação foram:

- Grande percentagem destas AIMs estavam registadas em Portugal por procedimento europeu (DCP ou MRP);
- O número de estados-membros (EMEs) envolvidos nos nossos DCPs e MRPs era considerável, pelo que era importante ter em conta os custos que alterações na AIM dadora poderiam originar.

No que respeitava às AIMs candidatas a receberem, por transferência, a comparticipação das AIMs dadoras, também existiam considerações preliminares importantes, nomeadamente:

- em termos de procedimento de autorização de introdução no mercado, teríamos situações de AIMs puramente nacionais (PN) e outras (muitas...) registadas e aprovadas por procedimento descentralizado (DCP);
- em todas as AIMs registadas e aprovadas por procedimento descentralizado, o EMR era Portugal – esta condição veio a revelar-se de extrema importância no envolvimento do próprio INFARMED, I.P.

Pelo exposto, tornou-se evidente a necessidade de elaborar um modelo de análise que permitisse mapear todas as possibilidades em termos de cruzamento de procedimento de registo e também mapear as AIMs em termos das condições críticas a manter na AIM receptora de comparticipação, ao abrigo do ponto 1 do Artigo 16º.

Em termos de Tipos de procedimento de registo, a análise efectuada revelou a seguinte matriz:

Tipo de procedimento de registo	AIM receptora = PN	AIM receptora = DCP
AIM dadora = Procedimento Nacional	✓	✓
AIM dadora = DCP/MRP	✓	✓
AIM dadora = Procedimento Centralizado	✓	✓

Figura 10 – Tipos de registo das AIMs e classificação teórica do grau de dificuldade processual

✓ - grau de dificuldade considerado baixo ✓ - grau de dificuldade considerado médio

✓ - grau de dificuldade considerado elevado

Mais do que contabilizar o número exacto de pares de AIM que correspondiam a cada conjugação (uma vez que sabíamos que iríamos trabalhar todas as hipóteses), tornou-se mais premente prever as dificuldades que cada uma representava, para melhor se estabelecer a estratégia que permitia minimizar o impacto de tais dificuldades.

No que respeita às actividades regulamentares a considerar para alinhamento das duas AIMs era importante concentrarmo-nos na alteração ao nome do medicamento, pois esta seria inevitável (ora numa AIM ora noutra) e deveria ser planeada de forma a minimizar, não só o impacto financeiro em termos de custos associados, como também a “dependência” de colaboração por parte da empresa produtora da AIM dadora e o grau de intervenção necessário por parte da equipa regulamentar da nossa casa-mãe.

Desta forma, passámos a definir os aspectos críticos de cada uma das conjugações:

Tipo de procedimento de registo	AIM receptora = Procedimento Nacional	AIM receptora = DCP (com PT a actuar como EMR)
AIM dadora = Procedimento Nacional	<ul style="list-style-type: none"> • Impacto financeiro das alterações mínimo • Sem necessidade de intervenção da empresa dadora • Sem necessidade de intervenção da casa-mãe 	<ul style="list-style-type: none"> • Impacto financeiro das alterações médio (dependente do Nº EMEs na AIM receptora) • Sem necessidade de intervenção da empresa dadora • Com necessidade de intervenção da casa-mãe (na coordenação da submissão da alteração ao nome nos EMEs)
AIM dadora = DCP/MRP	<ul style="list-style-type: none"> • Impacto financeiro das alterações mínimo, optando por alterações apenas na AIM receptora • Possibilidade de obviar a intervenção da empresa dadora • Sem necessidade de intervenção da casa-mãe 	<ul style="list-style-type: none"> • Impacto financeiro das alterações médio a elevado (dependente do Nº EMEs na AIM receptora) • Possibilidade de obviar a intervenção da empresa dadora • Com necessidade de intervenção da casa-mãe (na coordenação da submissão da alteração ao nome nos EMEs)
AIM dadora = Procedimento Centralizado	<ul style="list-style-type: none"> • Impacto financeiro das alterações médio • Não havendo intervenção da empresa dadora, tem de haver consentimento • Sem necessidade de intervenção da casa-mãe 	<ul style="list-style-type: none"> • Impacto financeiro das alterações elevado • Não havendo intervenção da empresa dadora, tem de haver consentimento, pois são TAIM • Com necessidade de intervenção da casa-mãe (na coordenação da submissão da alteração ao nome nos EMEs)

Figura 11 – Análise de impacto financeiro e grau de intervenção das equipas *Corporate-regulamentares* da empresa da AIM dadora e da empresa da AIM receptora nos diferentes cenários de conjugação entre AIM dadora e AIM receptora.

Analisados os diferentes cenários da tabela acima, tomámos algumas decisões importantes, com vista a delinear a estratégia final do nosso projecto:

Minimizar os custos financeiros – optando, sempre que possível por submeter alterações nos procedimentos nacionais e não nos procedimentos europeus.

Obviar a intervenção da empresa produtora da AIM dadora – não submetendo qualquer alteração nas AIMs dadoras! Todavia, esta decisão trouxe a discussão uma consideração importante: todas as 60 AIMs dadoras encontravam-se registadas com Titular de AIM Aurovitas e nome de medicamento composto por DCI + Aurovitas. A não submissão de alterações nestas AIMs significava que a aprovação da alteração ao nome do medicamento na AIM receptora, que hoje existia registada sob um nome de fantasia e que precisava de alinhar com a AIM dadora, só poderia ocorrer mediante a revogação da AIM dadora, pois, tal como já foi visto, não podem existir dois

medicamentos aprovados com o mesmo nome. Esta opção, ainda que muito interessante como solução de minimização da intervenção da empresa produtora da AIM dadora (e também de custos) revelava-se muito mais crítica em termos de coordenação processual com as autoridades, uma vez que a revogação de AIM é, ela própria, irrevogável! Por outro lado, eliminava por completo as considerações adoptadas para a AIM dadora, qualquer que fosse o tipo de procedimento sob o qual estava registada.

Nas AIMs dadoras registadas por PC - desistir da inclusão no projecto, de todas as AIMs dadoras registadas por procedimento centralizado e cuja AIM receptora está registada por procedimento descentralizado e, considerar apenas para inclusão no projecto, ainda que sob diminuta possibilidade de sucesso, AIMs dadoras registadas por procedimento centralizado e cuja AIM receptora está registada por procedimento nacional.

Estas conclusões preliminares foram devidamente comunicadas e explicadas à direcção da empresa. Era importante manter sob controlo as expectativas de todas as partes envolvidas e foi minha opção reunir semanalmente com o responsável do país, para actualizar sobre o desenvolvimento do projecto.

Por esta altura, já tínhamos reunido toda a informação prevista recolher durante a **Segunda Fase** do projecto:

- i. 60 AIMs poderiam ser consideradas candidatas à inclusão no projecto;
- ii. Previsão de custos conforme a natureza dos procedimentos de registo dos binómios AIM dadora – AIM receptora;
- iii. Identificação de dificuldades e definição de algumas opções importantes que precisávamos de partilhar com o INFARMED, I.P..

Chegava a fase de apresentar e discutir com o INFARMED, I.P. este projecto de utilização em larga escala de um procedimento praticamente novo e, muito provavelmente, legislado na perspectiva de vir a ser raramente utilizado!

4.3 Apresentação do Plano de Switch ao INFARMED, I.P.

4.3.1 Desenvolvimento da ferramenta de monitorização do projecto

No início do mês de Setembro de 2016, trabalhamos na elaboração de uma ferramenta de registo de dados, que permitisse reunir as informações necessárias a partilhar com o INFARMED, I.P., e que pudesse, simultaneamente, servir para a monitorização interna, de todo o projecto, no seu decorrer. Esta foi uma fase importante do projecto, pois quando a complexidade é grande, é também importante que as ferramentas de controlo sejam simples e intuitivas, em termos de utilização.

Após várias discussões sobre o formato e possível conteúdo desta ferramenta, optámos pela construção de um ficheiro excel, onde foi possível concentrar toda a informação relevante e ir actualizando continuamente os dados, ao longo da execução do projecto. A este ficheiro excel foi dado o nome: MAPA de SWITCHES.

O Mapa de Switches inicial foi, então, criado com 60 linhas e 25 colunas: cada uma das linhas representava uma AIM candidata a receber a participação de uma AIM dadora e as colunas representavam as informações administrativas relevantes e todas as condições críticas a verificar em cada par de AIM dadora – AIM receptora.

Devido à dimensão do ficheiro, não é possível apresentá-lo no decorrer deste texto. No entanto, optei por converter toda a informação constante nas colunas do ficheiro excel em formato de tabela. Assim, nesta versão adaptada, cada tabela individual corresponde a uma linha do ficheiro excel, a qual, por sua vez, corresponde a um dos 60 medicamentos constantes do ficheiro. No fundo, o objectivo da tabela aqui neste trabalho, é o de enunciar e justificar a selecção da informação que decidimos monitorizar.

Na selecção da informação a monitorizar tivemos em linha de conta a inclusão de dados administrativos básicos relacionados com a identificação dos medicamentos envolvidos, assumimos também algumas das decisões previamente tomadas em relação às AIM dadoras (nomeadamente, a decisão de não submeter qualquer alteração nestes dossiers) e não incluímos informação relacionada com factos já inquestionáveis nesta fase, nomeadamente, o facto de todas as AIMs dadoras terem o seu nome no formato DCI + Aurovitas.

Assim, apresenta-se seguidamente o conteúdo da nossa ferramenta de monitorização do projecto de transferências de participação e um breve comentário sobre a razão da sua selecção como condição a monitorizar.

Base Legal de acordo com o ponto 1 do Artigo 16º da Portaria 195-A/2015, de 30 de Junho	Condição	Comentário
N/A	Nome do medicamento, forma farmacêutica e dosagem da AIM receptora	Identificação completa da AIM que vai ser submetida ao processo simplificado de comparticipação
N/A	Data estimada de efectivação do switch (mm/aaaa)	Data acordada entre os departamentos regulamentar, comercial e de logística para o lançamento no mercado da AIM receptora; corresponderá sempre ao 1º dia de um determinado mês, uma vez que a efectivação do switch corresponde a um lançamento; sujeita a correcções conforme o desenvolvimento do processo; altamente dependente do departamento de logística.
N/A	Nº processo AIM da receptora	Informação administrativa básica e relevante para apuramento do grau de autonomia local na preparação e submissão da alteração ao nome
N/A	Data de aprovação da AIM receptora	Inserção de data real se AIM já aprovada ou inserção de menção “ em avaliação”, se AIM ainda não concedida.
Alínea a)	Alteração ao nome do medicamento na AIM receptora	Inserção da data de submissão ou da data de aprovação, conforme aplicável
Alínea d)	Dosagem da AIM dadora	Identificação correcta da(s) dosagem(ns) da AIM dadora, para efeitos de comparação com a AIM receptora
Alínea d)	Dosagem da AIM receptora	Identificação correcta da(s) dosagem(ns) da AIM receptora, para efeitos de comparação com a AIM dadora
Alínea e)	Dimensão embalagem da AIM dadora	Identificação correcta da(s) embalagem(ns) da AIM dadora, para efeitos de comparação com a AIM receptora
Alínea e)	Dimensão embalagem da AIM receptora	Identificação correcta da(s) embalagem(ns) da AIM receptora, para efeitos de comparação com a AIM dadora
Alínea f)	Forma Farmacêutica da AIM dadora	Identificação correcta da forma farmacêutica da AIM dadora, para efeitos de comparação com a AIM receptora
Alínea f)	Forma Farmacêutica da AIM receptora	Identificação correcta da forma

		farmacêutica da AIM receptora, para efeitos de comparação com a AIM dadora
Alínea g)	Condições de conservação da AIM dadora	Descrição completa das condições de conservação da AIM dadora, para efeitos de comparação com a AIM receptora
Alínea g)	Condições de conservação da AIM receptora	Descrição completa das condições de conservação da AIM receptora, para efeitos de comparação com a AIM dadora
Alínea g)	Prazo de validade da AIM dadora	Identificação correcta do prazo de validade da AIM dadora, para efeitos de comparação com a AIM receptora
Alínea g)	Prazo de validade da AIM receptora	Identificação correcta do prazo de validade da AIM receptora, para efeitos de comparação com a AIM dadora
Alínea h)	Indicações terapêuticas da AIM dadora	Identificação de todas as indicações aprovadas na AIM dadora, para efeitos de comparação com a AIM receptora
Alínea h)	Indicações terapêuticas da AIM receptora	Identificação de todas as indicações aprovadas na AIM receptora, para efeitos de comparação com a AIM dadora
Alínea j)	Titular da AIM dadora	Particularmente importante no caso das AIMs aprovadas por DCP com Portugal como EMR, pois nestas AIM o titular não foi transferido para a Aurovitas, aquando do <i>rebranding</i>
Alínea j)	Titular da AIM receptora	Importante para o planeamento de transferência temporária da titularidade da AIM da receptora para o titular da AIM dadora, e posterior transferência de volta para o titular Aurovitas
Alínea k)	Prova de divisibilidade e uniformidade de massa e teor das metades (caso aplicável) da AIM dadora	Identificação, a nível do RCM aprovado, de texto relativo à possibilidade de divisão em metades
Alínea k)	Prova de divisibilidade e uniformidade de massa e teor das metades (caso aplicável) da AIM receptora	Identificação, a nível do RCM aprovado, de texto relativo à possibilidade de divisão em metades
N/A	Aprovação da Transferência de Comparticipação	Data da aprovação do pedido simplificado de comparticipação, conforme ofício recebido da DATS
N/A	Data de fictícia de implementação do switch no mercado	Decidida por defeito como igual para todas as AIMs e definida para 31.12.2018, por ser uma data próxima do fim (estimado) para o projecto e por ser de fácil memorização por todas as partes envolvidas

N/A	Data efectiva de implementação do switch no mercado	A preencher aquando da notificação de início de comercialização do medicamento participado no âmbito do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde, a enviar ao INFARMED, I.P. , de acordo com artigo 17.º do Decreto-Lei 97/2015, de 1 de Junho
-----	---	---

Figura 12 – Versão tabelar da ferramenta de monitorização do projecto de switch, correspondente o ficheiro original em formato excel, denominado “Mapa de Switches”.

Finalizada a ferramenta - chave, construída de forma a apresentar o plano ao INFARMED, I.P. e a servir para a nossa própria monitorização do projecto, trabalhámos no preenchimento do ficheiro excel com a informação correspondente a todas as AIMs disponíveis à data para o projecto. De notar que, entretanto, durante o decorrer das fases de planeamento do projecto em equipa e desenvolvimento do Mapa de Switches, a submissão de novos pedidos de AIM continuou e algumas AIMs finalizaram a sua avaliação e foram aprovadas. Por esta altura, em meados de Setembro de 2016, já contávamos com 41 AIMs aprovadas e outras 40 em avaliação, todas elas candidatas a integrar o Plano de Switch da Aurovitas.

Conclusões e considerações finais

O primeiro procedimento simplificado de comparticipação da Aurovitas foi um sucesso. A “fórmula” tinha funcionado; agora restava assegurar a reprodutibilidade!

Aquilo que, à partida, se apresentava como um desafio gigante devido ao facto de ser um procedimento recentemente legislado e à necessidade de vir a ser replicado mais de uma centena de vezes, foi possível devido a um planeamento exaustivo e capaz de contornar todas as dificuldades que se avizinhavam desde o início.

O convite ao envolvimento directo dos departamentos intervenientes do INFARMED, I.P., a partilha honesta das dúvidas sobre a efectivação de procedimentos regulamentares aparentemente difíceis de compatibilizar, a discussão aberta de novas ideias e possíveis caminhos a seguir contribuiu para o comprometimento real de todos os envolvidos, no sentido de trabalhar em conjunto com vista ao sucesso.

Pessoalmente, senti durante este projecto que, de alguma forma, também eu contribuí para alguma mudança nos procedimentos internos do próprio INFARMED, I.P.! Com efeito, foi com satisfação que assisti à publicação da Circular Informativa do INFARMED N.º 006/CD/100.20.200, no dia 13 de Janeiro de 2017, a anunciar um novo modelo para requerimento de revogação de AIM, no qual o Titular de AIM tem agora a possibilidade de seleccionar, como motivo pelo qual solicita a revogação, opções como: *“Foi requerida a transferência de nome, deste para outro medicamento.”* e *“Foi requerido um pedido de transferência de comparticipação deste medicamento para outro.”*

Até ao presente momento, ainda só conseguimos efectivar este switch no mercado, devido a constrangimentos das áreas de logística e fabrico.

Todavia, temos mais de 25 switches já terminados em termos regulamentares e a aguardar notificação de início de comercialização.

O total de AIMs candidatas, já com aprovação concedida, aumentou para 110.

Tenho hoje a certeza que o projecto de estenderá até 2019. Contudo, a metodologia está criada, o mecanismo de comunicação está suficientemente oleado por forma a garantir a actividade regulamentar sem entropias.

Perante um desafio desta dimensão, sempre acreditei que a postura do profissional de Assuntos Regulamentares teria de assentar no estudo exaustivo da legislação que regula o acto em si, para daí inferir e sinalizar os aspectos mais críticos que possam corresponder a dificuldades e, *de preferência*, trabalhar em conjunto com a autoridade reguladora na definição da metodologia que melhor se adequa a uma implementação bem sucedida.

***“Planning is bringing the future into the present
so that you can do something about it now.”***

Alan Lake, UK

Glossário

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Nacional, Brasil

API – “Active Pharmaceutical Ingredient”

CATS – Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde

CIMI – Centro de Informação do Medicamento

DAM – Direcção de Avaliação de Medicamentos

DATS – Direcção de Avaliação das Tecnologias de Saúde

DCI – Denominação Comum Internacional

DCP – “Decentralized Procedure”

EMEs – Estados-Membros Envolvidos

FDA – “Food and Drug Administration”, EUA

FI – Folheto Informativo

GH – Grupo Homogéneo

IL – “In-licensing”

MCC – “Medicines Control Council”, Pretória, África do Sul

MHRA – “Medicines and Healthcare products Regulatory Agency”, Reino Unido

MRP – “Mutual Recognition Procedure”

NP – Procedimento Nacional

OMS – Organização Mundial de Saúde

PC – Procedimento Centralizado

PV – Prazo de validade

PVH – Preço de Venda Hospitalar

PVP – Preço de Venda ao Público

RCM – Resumo das Características do Medicamento

SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde

TAIM – Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TGA – “Therapeutic Goods Administration”, Austrália

Referências Bibliográficas

Decreto-lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto, alterado

Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de Junho

Portaria 195-A/2015 de 30 de Junho

Deliberação n.º 039/CD/2009, de 1 de Abril de 2009, INFARMED, I.P.

Deliberação n.º 144/CD/2012, de 8 de Novembro de 2012, INFARMED, I.P.

“Norma Orientadora para aceitação de nomes de medicamentos”, INFARMED, I.P.

Circular Informativa N.º 006/CD/100.20.200, de 13 de Janeiro de 2017, do
INFARMED, I.P.