

# Rutura de medicamentos

## Introdução

Uma rutura de medicamentos (também conhecida como uma escassez de fornecimento ou rutura de stock) pode ser uma falta temporária de medicamentos ou de diagnóstico que será resolvida ao longo do tempo, ou uma retirada do medicamento do mercado pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM), situação na qual a falta se torna numa cessação permanente do fornecimento na área afetada (país).

A maioria das ruturas de medicamentos são tratadas a nível nacional pelas autoridades nacionais competentes. A Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency) (EMA) também pode ser envolvida em determinadas situações, por exemplo, quando uma rutura de medicamentos está associada a uma preocupação de segurança ou quando afeta vários Estados-membros.

## Causas de rutura de medicamentos

A rutura de medicamentos pode ocorrer por vários motivos, tais como:

- dificuldades de fabrico ou problemas que afetam a qualidade dos medicamentos que podem ter impacto nos cuidados aos doentes;
- procura inesperada (por exemplo, surtos virais súbitos, desastres naturais)
- problemas de natureza financeira
- problemas nas cadeias de fornecimento

Houve várias crises de saúde pública causadas pela rutura aguda e crónica no fornecimento.

Estas ocorreram como consequência de um ou mais dos seguintes:

## **Problemas nas práticas de fabrico**

Não conformidade com as Boas Práticas de Fabrico (BPF), por exemplo, a reprovação após uma inspeção das BPF, devido ao controlo inadequado das matérias-primas, pode levar a uma rutura temporária do fornecimento.

## **Defeitos de qualidade**

A descoberta de um defeito de qualidade num lote de produção pode resultar na retenção deste lote impedindo que seja distribuído no mercado, ou, na recolha de um medicamento. É isto exemplo a contaminação de um medicamento estéril devido a uma falha do equipamento.

Para ruturas devido a não conformidades com as BPF/defeitos de qualidade, a EMA tem documentos (ver leitura adicional abaixo) que apoiam as entidades regulamentares envolvidas ao nível da UE. A EMA estabeleceu um catálogo público de ruturas que foi avaliado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use) (CHMP)) da EMA e/ou pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) (PRAC)). Está concebido para comunicar informações claras sobre ruturas avaliadas pela EMA aos doentes, profissionais de saúde e outras partes interessadas.

## **Problemas nas cadeias de fornecimento**

Muitas fontes de substâncias ativas para medicamentos imprescindíveis, por exemplo, antibióticos, estão localizadas fora da UE, e algumas em países que têm sistemas políticos e regulamentares incertos, ou que podem estar mais propensos a desastres naturais tais como o tsunami de 2011 no Japão.

A globalização do fabrico pode levar a que apenas um ou poucos

locais de fabrico forneçam a nível global. Como tal, uma falha nestes locais pode provocar ruturas de fornecimento globais. É possível que a produção de produtos chave únicos possa recair num único fabricante.

## **Causas económicas**

- Crises globais ou regionais que afetam o orçamento da saúde de um país
- A decisão de retirar um medicamento do mercado pode ter várias razões, por exemplo, a fiabilidade da cadeia de fornecimento, o custo de distribuição e outras razões comerciais
- O resultado da importação/exportação paralela, onde o fornecimento destinado a um país é reencaminhado para outro devido à diferença de preços entre os países

## **Aumento inesperado da procura**

Quando um titular de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) entra num novo mercado, pode subestimar a procura pelo medicamento. O desequilíbrio resultante entre o seu fornecimento planeado e a procura real pode provocar uma rutura temporária.

Crises de saúde mundiais ou regionais inesperadas, por exemplo, uma pandemia de gripe, também podem resultar numa procura inesperadamente alta de um medicamento.

## **Impactos das ruturas de medicamentos**

A rutura de medicamentos pode afetar os doentes de várias formas:

- Falha no tratamento
- Interrupções do tratamento (omissão de doses do

medicamento por vezes com consequências graves)

- Substituição por alternativas menos eficazes ou mais caras (que podem não ser sempre participadas)
- Risco de aumento de acontecimentos adversos (AA)

As autoridades regulamentares europeias têm como objetivo minimizar o impacto da rutura de medicamentos nos doentes. Fazem-no da seguinte forma:

- Trabalhando com as empresas farmacêuticas para resolver problemas de fabricação e de distribuição;
- Partilhando informações com parceiros internacionais sobre fontes alternativas de fornecimento;
- Procurando as opiniões de doentes e profissionais de saúde sobre o impacto da rutura do medicamento para apoiar a tomada de decisões;
- Tomando medidas que permitam a utilização de medicamentos ou fornecedores alternativos.

## Outros recursos

- European Medicines Agency (2013). *EMA/314762/2013 Criteria for classification of critical medicinal products: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Retrieved 14 September, 2015, from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf)
- European Medicines Agency (2013). *EMA/314722/2013 Decision tree on escalation from national to European level: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*. Retrieved 14 September, 2015, from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf)
- European Medicines Agency (2013). *EMA/310484/2013 Resources for issuing treatment recommendation during shortages of medicinal products*. Retrieved 14 September, 2015, from

- [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf)
- European Medicines Agency (2012). *EMA/590745/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems*. Retrieved 14 September, 2015, from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf)
  - European Medicines Agency (2012). *EMA/70875/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems: Implementation plan 2012-2015*. Retrieved 14 September, 2015, from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf)
  - European Medicines Agency (2013). *Proposal for communication on medicinal product supply shortages and recalls of medicines*. Retrieved 14 September, 2015, from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf)
  - European Association of Hospital Pharmacists (2015). *Medicines shortages*. Retrieved 14 September, 2015, from <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>
  - European Association of Hospital Pharmacists (2014). *Medicines shortages in European hospitals: The evidence and case for action – Results of the largest pan-European survey on medicines supply shortages in the hospital sector, its prevalence, nature, and impacts for patient care*. Retrieved 14 September, 2015, from [http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages\\_report05online.pdf](http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf)