

Temas

Legislação Portuguesa **P.1**
Legislação União Europeia **P.3**

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Lei n.º 17/2016 - Diário da República n.º 116/2016, Série I de 2016-06-20 - Assembleia da República - Alarga o âmbito dos beneficiários das técnicas de procriação medicamente assistida, procedendo à segunda alteração à **Lei n.º 32/2006**, de 26 de Julho (procriação medicamente assistida).

Portaria n.º 176/2016 - Diário da República n.º 119/2016, Série I de 2016-06-23 - Finanças, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde - Fixa os preços dos cuidados de saúde prestados nas unidades de internamento de cuidados integrados pediátricos de nível 1 (UCIP nível 1) e de ambulatório pediátricos no âmbito das experiências piloto a desenvolver no contexto da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI).

Despacho n.º 8198/2016 - Diário da República n.º 119/2016, Série II de 2016-06-23 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Estabelece disposições sobre a celebração de contratos públicos de aprovisionamento (CPA) com vista ao fornecimento de Vacinas e Tuberculinas, no âmbito de concurso público lançado pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (CP 2016/13).

Decreto Legislativo Regional n.º 23/2016/M - Diário da República n.º 120/2016, Série I de 2016-06-24 - Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa - Estabelece o regime da responsabilidade financeira da Região Autónoma da Madeira na prestação de cuidados de saúde aos utentes do Serviço Nacional de Saúde e consagra o princípio da reciprocidade.

▶ SPMS

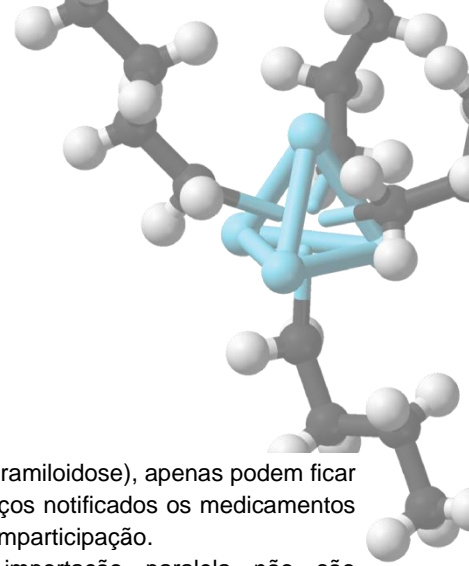
Anúncio de procedimento n.º 3769/2016 - Diário da República n.º 118/2016, Série II de 2016-06-22 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Medicamentos antirretrovíricos para o tratamento da infeção por VIH.

Anúncio de procedimento n.º 3749/2016 - Diário da República n.º 117/2016, Série II de 2016-06-21 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Celebração de acordo quadro para a prestação de serviços de consultadoria, desenvolvimento e manutenção de software e gestão operacional dos sistemas e bases de dados.

Anúncio de procedimento n.º 3789/2016 - Diário da República n.º 118/2016, Série II de 2016-06-22 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/82 - Acordo quadro para fornecimento de nastros e fitas cirúrgicas às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Anúncio de procedimento n.º 3790/2016 - Diário da República n.º 118/2016, Série II de 2016-06-22 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Pensos especiais.

Aviso de prorrogação de prazo n.º 590/2016 - Diário da República n.º 118/2016, Série II de 2016-06-22 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Acordo quadro para fornecimento de Gases utilizados em meio hospitalar às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.



▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 3688/2016 - Diário da República n.º 116/2016, Série II de 2016-06-20 - Universidade do Porto - Aquisição de 384 arrays (8 Bundles de 48 arrays) Sureprint G3 Human CGH: 4x180K para a FMUP.

Anúncio de procedimento n.º 3741/2016 - Diário da República n.º 117/2016, Série II de 2016-06-21 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 120020/2016 - Cateteres totalmente implantados para quimioterapia e agulhas.

Anúncio de procedimento n.º 3746/2016 - Diário da República n.º 117/2016, Série II de 2016-06-21 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - CP20160003- Reagentes e consumíveis serologia 2016.

Anúncio de procedimento n.º 3788/2016 - Diário da República n.º 118/2016, Série II de 2016-06-22 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de Sacos de Sangue.

Anúncio de procedimento n.º 3802/2016 - Diário da República n.º 119/2016, Série II de 2016-06-23 - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - 16/CPS2001 - Aquisição de próteses auditivas para os utentes da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa.

II. INFARMED

▶ Regime de preços notificados

Circular Informativa Nº096/CD/8.1.6 - Com a publicação do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de Junho e da Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio, foi criado o regime de preços notificados.

Podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados, os medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis com PVP Máximo aprovado.

Nesse contexto, os medicamentos comparticipados no regime geral ou nos regimes especiais do mercado ambulatório ficam excluídos do âmbito da aplicação do regime de preços notificados.

De assinalar que, no caso específico do Despacho nº 4521/2001, de 5 de Março (em que o SNS suporta integralmente os custos dos medicamentos necessários ao tratamento dos doentes afectados pela Polineuropatia

Amiloidótica Familiar – Paramiloidose), apenas podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados os medicamentos que não beneficiem de comparticipação.

Os medicamentos de importação paralela não são abrangidos por este regime.

Os PVP dos medicamentos abrangidos por este regime podem ser objeto de uma variação adicional até ao máximo de 10% do PVP máximo em vigor, com um limite de 2,50€ em cada ano civil (n.º 1 do artigo 4.º da Portaria n.º 154/2016, de 27 de maio).

As margens de comercialização da variação adicional são as seguintes: (i) Farmácia – 20%, excluindo o IVA; (ii) Grossista – 8%, excluindo o IVA.

▶ Relatório Mensal

Análise do Consumo de Medicamentos em Ambulatório: Abril 2016 e meses anteriores

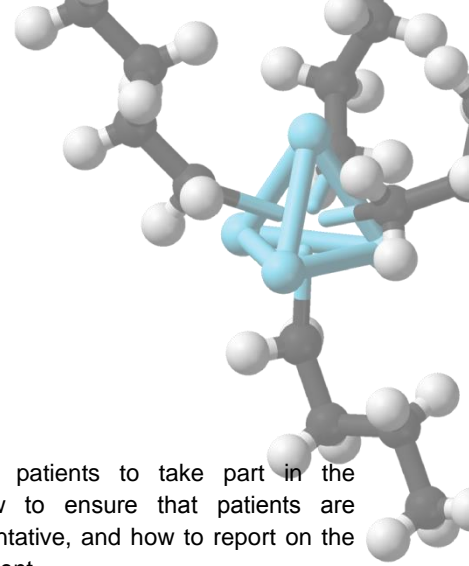
III. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Novo Programa Nacional de Vacinação - Uma das principais novidades do novo Programa Nacional de Vacinação, que entrará em vigor a partir de Janeiro de 2017, passa por uma nova e mais abrangente vacina contra o vírus do papiloma humano (HPV)

Concurso SIDA-D-12-15 e Concurso SIDA-D-15-15 – Listas Finais - Concursos para atribuição de apoios financeiros pela Direção-Geral da Saúde a pessoas coletivas sem fins lucrativos, aberto por aviso publicitado no jornal “Público” de 31/12/2015, e nas páginas eletrónicas da Direção-Geral da Saúde e do Programa Nacional para a Infecção VIH/SIDA

IV. ACSS

Circular Normativa n.º 12, de 19/05/2016 Operacionalização do programa de incentivo à realização de atividade cirúrgica no SNS e responsabilização financeira do hospital de origem - Regras e procedimentos.



LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ [Autorizações de Introdução no Mercado](#)

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Maio de 2016 a 31 de Maio de 2016 *[Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]*.

▶ [Concentrações](#)

Air Liquide/OMZ/JV - Não oposição a uma concentração notificada (Processo M.7970)

Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business - Notificação prévia de uma concentração (Processo M.7919)

Boehringer Ingelheim/Sanofi Animal Health Business - Notificação prévia de uma concentração (Processo M.7917)

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ [EMA and FDA reinforce collaboration on patient engagement](#)

The [European Medicines Agency](#) and the United States Food and Drug Administration have set up a new 'cluster' on patient engagement. The cluster will provide a forum to share experiences and best practices on the way the two agencies involve patients in development, evaluation and post-authorisation activities related to medicines.

The clusters established by EMA and [regulators outside the European Union](#) focus on specific topic areas where the parties involved could benefit from an intensified exchange of information and strengthened collaboration. The currently existing EMA/FDA clusters discuss issues related to biosimilars, medicines to treat cancer, orphan medicines, medicines for children, and pharmacovigilance, among other topics.

The increased interaction through the new cluster will allow EMA and FDA to exchange information on how they engage with and involve patients in their work and on priorities and goals to scale up future engagement with patients. Areas of discussion will include the processes for

selecting and preparing patients to take part in the agencies' activities, how to ensure that patients are independent and representative, and how to report on the impact of patient involvement.

The creation of this cluster is the latest step in EMA's and FDA's wider approach to expand and reinforce international collaboration.

▶ [New cell-based therapy to support stem cell transplantation in patients with high-risk blood cancer](#)

The European Medicines Agency has recommended granting a conditional marketing authorization in the European Union for a new advanced therapy medicinal product. Zalmoxis is recommended as an adjunctive, or add on, treatment for adult patients receiving a haploidentical haematopoietic stem cell transplant (HSCT) for various types of blood cancer to aid immune reconstitution and reduce the risk of graft-versus-host disease.

For more information: [New cell-based therapy to support stem cell transplantation in patients with high-risk blood cancer](#)

▶ [EMA warning - Noxafil tablets and oral suspension](#)

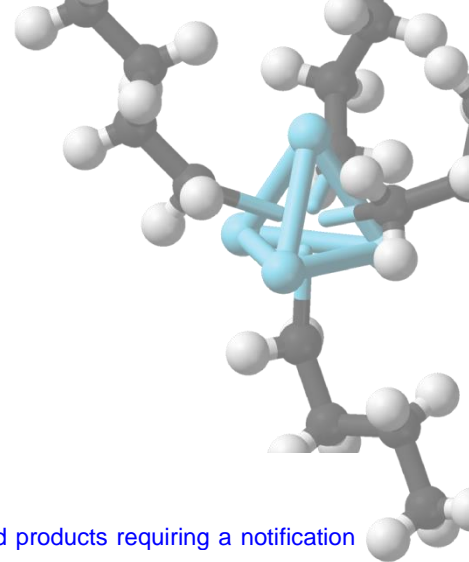
Product information for Noxafil (posaconazole) is to be updated to strengthen warnings that the two dose forms given by mouth cannot be simply interchanged at the same dose. Noxafil, a medicine for serious fungal infections, is available by mouth as tablets (100 mg) and oral suspension (40 mg/ml), but the recommended doses for the two forms are different.

The product information is to be updated to strengthen existing warnings that the two forms cannot be simply interchanged, and the packaging will also be changed to distinguish the two forms more clearly and to carry a warning statement that they should not be substituted for one another without adjusting the dose.

For more information: [EMA warns that Noxafil tablets and oral suspension have different doses and are not interchangeable](#)

▶ [Adempas - pulmonary hypertension caused by idiopathic interstitial pneumonia](#)

The European Medicines Agency recommends that Adempas (riociguat) should not be used in patients with



'symptomatic pulmonary hypertension associated with idiopathic interstitial pneumonia' or PH-IIP (high blood pressure in the arteries of the lungs caused by a lung disease called idiopathic interstitial pneumonia). Adempas is not authorised for use in PH-IIP patients. The recommendation follows the early termination of a phase II clinical trial called RISE-IIP which was investigating the effects of Adempas in this patient population.

For more information: [Adempas not for use in patients with pulmonary hypertension caused by idiopathic interstitial pneumonia](#)

▸ **Studies from Alkem Laboratories Ltd cannot be used to support medicines approval in EU**

The European Medicines Agency has recommended the suspension of a medicine (Riluzole Alkem), for which studies were conducted at the Alkem Laboratories Ltd site in Taloja, India, and has required companies to provide new data for another medicine before it can be authorised in the EU. The recommendations follow a joint routine inspection by German and Dutch authorities in March 2015, which revealed misrepresentation of data during the conduct of two different trials performed in 2013 and 2014 at the Taloja site. The findings cast doubts on the quality management system in place at the site, and thus on the reliability of the data of bioequivalence studies conducted between March 2013 and March 2015.

For more information: [Studies from Alkem Laboratories Ltd cannot be used to support medicines approval in the EU](#)

▸ **Review of medicines manufactured at Pharmaceutics International Inc., USA**

The European Medicines Agency has started a review of medicines manufactured by Pharmaceutics International Inc., USA. This follows an inspection in February 2016 conducted by the MHRA (the medicines regulatory agency in the United Kingdom) which highlighted several shortcomings in relation to good manufacturing practice (GMP). Pharmaceutics International Inc. manufactures the centrally authorised medicine Ammonaps (sodium phenylbutyrate) and is also the registered manufacturing site for some other medicines that have been authorised through national procedures in the European Union (EU).

This inspection which was a follow-up to an inspection in June 2015 aimed to assess whether corrective measures agreed previously had been appropriately implemented.

For more information: [Start of review of medicines manufactured at Pharmaceutics International Inc., USA](#)

▸ **Updates**

[List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#)

[Q&A: Type II variations](#))

[Type-IB variations: questions and answers](#)

[Type-IA variations: questions and answers](#)

[The European Medicines Agency code of conduct](#)

Meeting highlights from the [Committee for Medicinal Products for Human Use](#) (20-23 June 2016) – Recommendation for approval of six new medicines, including one advanced therapy medicinal product (ATMP).

List of nationally authorized medicinal products:

[tetrabenazine PSUSA/00002911/201510](#)

[bromocriptine PSUSA/00000438/201510](#)

▸ **Reports**

[Medicinal products for human use: monthly figures - May 2016](#)

[European Medicines Agency's interaction with patients, consumers, healthcare professionals and their organisations - Annual report 2015](#)

III. EFPIA

▸ **New report finds that more Europeans are surviving cancer and cancer services and treatments are delivering better outcomes than ever**

A new [report](#) by the Swedish Institute for Health Economics has found that more people than ever are surviving cancer.

- Survival rates have increased across all European countries, with average 5-year survival increasing to 54%.

- Although cancer incidence continues to rise across Europe – up by about 30% in 2012 compared with 1995 – mortality has increased by only 11%, indicating improvements in therapy

- Despite an increasing number of people being diagnosed with cancer, spending on cancer care has remained broadly stable (at just over 6% of health expenditure).

The link to the the full IHE report is: www.ihe.se/access-to-cancer-medicines-in-europe.aspx

The study was funded by an unrestricted grant from 5 of EFPIA's member companies: AstraZeneca; J&J; MSD; Novartis; and Roche. However, neither the industry association nor any of its members have had any influence over its questions, methods, analysis or drafting.

15 of EFPIA's member companies have funded a collaborative project to host a series of roundtable discussions with the objective of proactively discussing the future of cancer care in Europe. The discussions will start with a European roundtable, followed by 10 national roundtables, over the course of 2016. This project has been supported by the following members; Amgen, AstraZeneca, Bayer, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Ipsen, Janssen, Lilly, Merck, MSD, Novartis, Pfizer, Roche and Servier.

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: marketing@srslegal.pt.

