



9 a 13 de dezembro de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 360/2013. D.R. n.º 243, Série I de 2013-12-16](#)

Ministérios das Finanças, da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social

NACIONAL

Fixa os preços dos cuidados de saúde e de apoio social prestados nas unidades de internamento e de ambulatório da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), a praticar no ano de 2013 e revoga a [Portaria n.º 41/2013](#), de 1 de fevereiro

REGULAÇÃO

[Metodologia de Contratualização 2014](#) | **Hospitais e Unidades Locais de Saúde**

ACSS

Na sequência do despacho de 17 de dezembro do Senhor Secretário de Estado da Saúde que aprova a metodologia para definição de preços e fixação de objetivos dos Hospitais e ULS para 2014 divulga-se a "Metodologia de contratualização 2014 - Hospitais e Unidades Locais de Saúde".

Concurso 2013 / 40 - **Medicamentos Anti-infecciosos: anti-retrovirais** ([Caderno de Encargos](#))

SPMS

(Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo 30/01/2014)

[Circular Informativa n.º 293/CD/8.1.6.de 19/12/2013](#) - **Serviços de apoio domiciliário aos utentes pela indústria farmacêutica**

INFARMED

Na sequência das alterações ao Estatuto do Medicamento, através da publicação do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, e do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, o Infarmed esclarece:

(...)

assunção dos custos de serviços de apoio domiciliário aos utentes pela indústria farmacêutica, consubstancia um benefício para o público em geral, que está legalmente vedado e, como tal, não pode ser efetuado.

Estes serviços podem ser prestados pela Indústria Farmacêutica apenas às entidades

prestadoras de cuidados de saúde, quando estejam em causa medicamentos sujeitos a receita médica, desde que claramente contratualizados e com preço diferenciado para além do custo do medicamento fornecido

Circular Informativa n.º 289/CD/8.1.6. de 17/12/2013 - Revisão anual de preços do mercado hospitalar

O artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro, e o n.º 1 do artigo 5.º da Portaria n.º 4/2012, de 2 de janeiro, estipulam a entrada em vigor dos novos preços do mercado hospitalar a 1 de janeiro de 2014. A revisão aplica-se aos medicamentos que, cumulativamente, apresentem as seguintes condições:

- sejam sujeitos a receita médica;
- sejam adquiridos pelos hospitais do SNS;
- não sejam comparticipados ou que não tenham sido sujeitos a avaliação prévia com decisão positiva;
- não exista outro medicamento autorizado ou comercializado, ou exista apenas o medicamento original de marca e respetivas licenças, com a mesma substância ativa, dosagem e forma farmacêutica;
- disponham de valor de consumo, para cada dosagem e forma farmacêutica, igual ou superior a um milhão de euros, reportado no ano anterior pelos hospitais do SNS.

Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - pedido de registo de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

Concurso 2013 / 40 - **Medicamentos Anti-infecciosos: anti-retrovirais** ([Caderno de Encargos](#))

(Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo 30/01/2014)

CEIC

Despacho nº 13877-A/2013 - Centros Especializados para Utilização Excecional de Medicamentos (CEUEM)

Comunicados do Conselho Nacional Executivo sobre o Despacho nº 13877-A/2013, relativo aos Centros Especializados para Utilização Excecional de Medicamentos (CEUEM), no qual se pode ler que esse Despacho é «atentatório da Saúde dos Doentes, gerador de profundas desigualdades regionais, afastando os doentes do interior do país da acessibilidade a potenciais terapêuticas, potenciador de racionamento e que se baseia em explicações sem fundamento». Além de pedir a suspensão desse despacho, a Ordem dos Médicos decidiu criar o Centro de Autorizações Excepcionais de Medicamentos da Ordem dos Médicos, na sede nacional da OM, para o qual se apela que os médicos, doentes e associações de doentes enviem cópia de todos os pedidos de autorizações excepcionais efectuados nas respectivas instituições, bem como das respostas dadas pelo Infarmed e pelos recém-criados Centros Especializados para a Utilização Excecional de Medicamentos (CEUEM).

ORDEM DOS
MÉDICOS

Council confirms agreement on clinical trials

The Permanent Representatives Committee¹ today approved a compromise agreed with the European Parliament on a draft regulation aimed at facilitating and speeding up the authorisation procedure of clinical trials. It herewith endorsed a compromise reached

between the Lithuanian presidency and representatives of the European Parliament and of the Commission on 12 December.

CONSELHO
EUROPEU

Declaração da CE, do BCE e do FMI sobre a décima missão de avaliação em Portugal

Statement by the EC, ECB and IMF on the Tenth Review mission to Portugal

COMISSÃO
EUROPEIA

Staff teams from the European Commission (EC), European Central Bank (ECB), and International Monetary Fund (IMF) visited Lisbon during December 4-16 for the tenth quarterly review of Portugal's economic adjustment programme.

[EFSA evaluates molecular typing methods for food-borne pathogens](#)

EFSA

Molecular typing methods are laboratory techniques, such as whole genome sequencing, that enable the classification and comparison of strains of disease-causing bacteria. EFSA's Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) has reviewed the methods for typing the food-borne pathogens *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Listeria* and *Campylobacter*.

Human Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on the use of interactive response technologies \(interactive voice/web response systems\) in clinical trials, with particular emphasis on the handling of expiry dates](#)

EMA

This paper seeks to provide guidance on what NCAs expect from such systems and in particular their use for handling of the expiry date of the Investigational Medicinal Product (IMP). These positions will form suggestions for sponsors and IRT providers on the validation requirements for systems. Specific computer system validation is not discussed in detail since this is the subject to a large number of other publications. This paper is aimed at sponsors and providers of such systems.

Human Medicines | [List of medicinal products under additional monitoring](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on core summary of product characteristics and package leaflet for technetium \(99mTc\) sestamibi](#)

This guideline describes the information to be included in the Summary of Products Characteristics (SmPC) and Package Leaflet for technetium (99mTc) sestamibi.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency procedural advice for marketing authorisation holders/applicants concerned by referral procedures \(human medicines\)](#)

Human Medicines | [Consultation procedure - Public consultation regarding the request to the European Medicines Agency from the European Commission for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals](#)

Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Draft recommendation on pharmacovigilance surveillance and signal detection of veterinary medicinal products](#)

Veterinary medicinal products (VMPs) are granted a marketing authorisation in the European Union (EU) based on demonstration of quality, safety and efficacy through experimental data involving the target species.

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Draft VICH GL52 on Bioequivalence: blood level bioequivalence study](#)

This guideline is intended to harmonize the data requirements associated with in vivo blood level bioequivalence (BE) for veterinary pharmaceutical products.

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on pharmacovigilance communication concerning veterinary medicinal products](#)

This paper aims to develop principles for ensuring transparent and effective transfer of pharmacovigilance information to veterinarians and other health-care professionals, animal owners or users of the veterinary medicinal products in an objective and clear manner to optimise the safe and effective use of the products.

This paper will provide an overview of the different types of pharmacovigilance communication tools and methods used by NCAs and the Agency (see Section 5.4). This may also promote and facilitate optimal use of resources across Member States, where and when appropriate, to encourage veterinary pharmacovigilance communication in a harmonised manner.

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [VICH GL35: Pharmacovigilance: electronic standards for transfer of data](#), (updated)

The objective of this guideline is to provide standards to construct a single electronic message to transmit GL42 contents to all regions.

The need to transfer and disseminate information quickly, accurately and easily between Regulatory Authorities (RA) and Marketing Authorization Holders (MAH) on a worldwide scope is especially pertinent to the notification and assimilation of information for pharmacovigilance.

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [VICH GL30: Guideline controlled lists of terms](#), (updated)

This document provides guidance on the controlled lists of terms required to complete the controlled data fields as identified in GL 42. This document includes also the maintenance procedure to keep the lists of terms up to date.

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [VICH GL42: Data elements for submission of adverse event reports](#), (updated)

The scope of this guidance document is to describe the specific data elements to be used for the submission and exchange of spontaneous adverse event reports (AER) between marketing authorisation holders (MAH) and regulatory authorities (RA).

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution – November 2013](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

This guidance document addresses a number of questions which users of the centralised procedure may have. It provides an overview of the European Medicines Agency's position on issues, which are typically addressed during the course of pre-submission meetings.

LISBOA

Av. Duarte Pacheco, 26
1070-110 Lisboa Portugal
lisboa@vda.pt

PORTO

Av. da Boavista, 3433 - 8º
4100-138 Porto Portugal
porto@vda.pt