

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução da Assembleia da República n.º 193/2018 - Diário da República n.º 140/2018, Série I de 2018-07-23](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a criação de uma resposta pública especializada e eficaz de intervenção em comportamentos aditivos e dependências

[Resolução da Assembleia da República n.º 194/2018 - Diário da República n.º 140/2018, Série I de 2018-07-23](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo o reforço da capacidade de resposta pública na área da toxicodependência e alcoolismo

[Resolução da Assembleia da República n.º 195/2018 - Diário da República n.º 140/2018, Série I de 2018-07-23](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a reformulação das condições de atribuição de apoio financeiro pelo Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências a entidades promotoras de projetos de redução de riscos e minimização de danos

[Resolução da Assembleia da República n.º 196/2018 - Diário da República n.º 140/2018, Série I de 2018-07-23](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a adoção de medidas para garantir o bom funcionamento do Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E.

[Resolução da Assembleia da República n.º 197/2018 - Diário da República n.º 140/2018, Série I de 2018-07-23](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que adote medidas de apoio a doentes com esclerodermia

[Resolução da Assembleia da República n.º 201/2018 - Diário da República n.º 140/2018, Série I de 2018-07-23](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a implementação de medidas de apoio aos portadores de doenças raras e de deficiência e seus cuidadores

[Resolução da Assembleia da República n.º 203/2018 - Diário da República n.º 140/2018, Série I de 2018-07-23](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a adoção de medidas na área das doenças raras e da deficiência

[Resolução da Assembleia da República n.º 205/2018 - Diário da República n.º 140/2018, Série I de 2018-07-23](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a abertura imediata do concurso público para construção do novo centro pediátrico do Hospital de São João, no Porto

[Resolução da Assembleia da República n.º 206/2018 - Diário da República n.º 140/2018, Série I de 2018-07-23](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo o reforço dos meios humanos e materiais do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.

[Resolução da Assembleia da República n.º 211/2018 - Diário da República n.º 142/2018, Série I de 2018-07-25](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo medidas de apoio às pessoas com doenças raras

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS E
DA SAÚDE
INFARMED

[Avaliação prévia hospitalar concluída: Symtuza \(Darunavir + Cobicistate + Emtricitabina + Tenofovir Alafenamida\)](#) Titular AIM Janssen-Cilag International N.V.

O medicamento Symtuza (Darunavir + Cobicistate + Emtricitabina + Tenofovir Alafenamida) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar na indicação: (...)

- [Relatório de avaliação](#)

[Velcade \(bortezomib\) - Avaliação prévia hospitalar concluída](#) (Titular AIM Janssen-Cilag International N.V)

O medicamento Velcade (bortezomib) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar na indicação:

Velcade em combinação com dexametasona, ou com dexametasona e talidomida, é indicado para o tratamento de indução em doentes adultos com mieloma múltiplo não tratados previamente e que sejam elegíveis para quimioterapia em alta dose com transplante de células estaminais

hematopoiéticas.

O medicamento Velcade (Bortezomib), na indicação terapêutica em avaliação, demonstrou valor terapêutico acrescentado face aos comparadores selecionado (Vincristina/Adriamicina/Dexametasona e Talidomida/Dexametasona).

Na avaliação económica, os valores custo-efetividade incrementais associados à introdução do medicamento Velcade (bortezomib) no arsenal terapêutico, assim como os resultados do impacto orçamental, foram considerados aceitáveis, depois de negociadas condições para utilização pelos hospitais e entidades do SNS, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa

- [Relatório de Avaliação](#)

[Circular Informativa N.º 103/CD/550.20.001 de 25/07/2018](#) - Recolha de novo lote de medicamento contendo Valsartan

Na sequência da suspensão da comercialização de vários lotes de medicamentos contendo Valsartan, anteriormente divulgada, foi recebida informação adicional das empresas titulares de autorização de introdução no mercado, pelo que é também determinada a suspensão do seguinte lote: (...)

[Circular Informativa N.º 102/CD/550.20.001 de 24/07/2018](#) - Recolha de lotes do medicamento Eritrocel, 1000 mg, pó para solução injetável

Na sequência da deteção de não conformidades, foi suspensa a autorização de fabrico de substâncias ativas estéreis do fabricante Lampugnani Farmaceutici S.P.A.^[1] e determinada a recolha de todos os medicamentos produzidos com estas substâncias, como medida preventiva de proteção da saúde pública.

Assim, o Infarmed determina a suspensão da comercialização e a recolha imediata dos seguintes lotes do medicamento Eritrocel, eritromicina, 1000 mg, pó para solução injetável, frasco para injetáveis - 25 unidades (número de registo 5165253): (...)

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) - pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

COMISSÃO EUROPEIA

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2018 a 30 de junho de 2018\[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\]](#)

Consulta Pública: [Public consultation for the evaluation of the EU drug precursors regulations](#)

Consultation period - 23 July 2018 - 2 November 2018

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the development of new medicinal products for the treatment of Ulcerative Colitis - Revision 1](#), adopted

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the development](#)

[of new medicinal products for the treatment of Crohn's Disease - Revision 2](#), adopted

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant erythropoietins - Revision 1](#), adopted

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration \(IVIg\) - Rev. 3](#), adopted

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration \(IVIg\) - Rev. 5](#), adopted

Human Medicines | Scientific guideline: [Annex to Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues - Guideline on similar medicinal products containing somatropin - Rev. 1](#), adopted

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Deadlines for submission of applications for orphan medicinal product designation to the EMA and corresponding COMP timetable for valid applications - 2018-2019](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [EudraVigilance release notes v.1.17](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [EudraVigilance registration manual](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [How to register with EudraVigilance and EVDAS - Training module EV-M1](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [EudraVigilance - EVWEB user manual - Version 1.5](#) (updated)
