

Comunicado de Imprensa

APOGEN CRITICA A IMPLEMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM UNIDOSE

Lisboa, 3 de Julho de 2009 - A APOGEN - Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos lamenta a publicação da Portaria nº 697/2009 que estabelece a regulação da dispensa de medicamentos ao público em quantidade individualizada.

Num mundo cada vez mais globalizado e complexo e onde a contrafacção de medicamentos tem aumentado significativamente, com particular incidência na União Europeia, a APOGEN não compreende a implementação desta medida, quando existe uma tendência clara de abandono desta política nos Países onde esteve em vigor.

Numa área tão sensível como o medicamento, e tal como acontece com os produtos do grande consumo, é fundamental que todo o circuito de distribuição seja rigorosamente controlado e que os doentes tenham total garantia da qualidade dos medicamentos que tomam, o que, em nosso entender, passa pela inviolabilidade da embalagem original, como é prática generalizada nos países da União Europeia.

Para a APOGEN, a implementação desta medida levanta um conjunto sério de problemas:

1. Garantia de qualidade dos lotes dispensados – Com as alterações agora introduzidas vai existir um maior risco de problemas ao nível da garantia de qualidade do produto (dada a intervenção de mais operadores na manipulação dos medicamentos não, previamente, estabelecidos e desconhecidos pela empresa titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento).
2. Rastreabilidade – o controlo do percurso do medicamento do lote é outro aspecto que não está claramente salvaguardado pelo presente diploma pelo que se adivinham

possíveis dificuldades com particular incidência a nível do tratamento de devoluções e reclamações.

3. Farmacovigilância - Os possíveis problemas na qualidade e rastreabilidade de lotes poderão também repercutir-se a nível da segurança do medicamento e da própria relação de causalidade das eventuais reacções adversas que possam surgir.

Para mais informações:

Carla Reis Costa – Porter Novelli



Many Minds. Singular Results.

Tel. 21 313 61 00

91 721 72 76

Email: carla.reiscosta@porternovelli.com