

AGÊNCIA FEDERAL DOS MEDICAMENTOS E DOS PRODUTOS DE SAÚDE
Decisão que prorroga a sujeição da exportação do medicamento Ozempic destinado ao mercado belga a uma autorização prévia
O Ministro da Saúde Pública,
Tendo em conta a Lei de 25 de março de 1964 relativa aos medicamentos para uso humano, artigo 12.º, n.º 2;
Tendo em conta o Decreto Real de 19 de janeiro de 2023 que aplica o artigo 12.º, n.º 2, da Lei de 25 de março de 1964 relativa aos medicamentos, bem como o artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, ponto 3,
Tendo em conta a decisão de 16 de fevereiro de 2023, que sujeita a autorização prévia a exportação do medicamento Ozempic destinado ao mercado belga e a decisão de 15 de março de 2023 que alarga a sujeição da exportação do medicamento Ozempic destinado ao mercado belga a uma autorização prévia,
Considerando que a extensão da indisponibilidade do medicamento Ozempic, na aceção do artigo 2.º, n.º 29, do Decreto Real de 14 de dezembro de 2006 relativo aos medicamentos para uso humano e veterinário foi novamente comunicada ao FAMHP;
Considerando que, para algumas embalagens do medicamento Ozempic, a indisponibilidade persistiria até 30 de junho de 2024, e que só então existe certeza de que existe um abastecimento suficiente no mercado belga;
Considerando que o medicamento Ozempic é utilizado para tratar adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada como suplemento à dieta e ao exercício físico, quer como monoterapia quando a metformina é considerada inadequada devido a intolerância ou contra-indicações, quer para além de outros medicamentos para o tratamento da diabetes, e que a administração do medicamento deve ser realizada semanalmente;
Considerando que a não administração do medicamento pode conduzir a diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente regulamentada, aumento dos níveis de açúcar no sangue, hospitalização e morte;
Considerando que não está disponível qualquer outro medicamento autorizado para o tratamento das condições acima referidas que ofereçam a mesma conveniência ao doente (por exemplo, injeção semanal no Ozempic, versus dose diária/injeção com uma alternativa, sem monitorização adicional ao mudar para uma alternativa);
Que, por conseguinte, as condições previstas no artigo 4.º, n.º 1, do Decreto Real de 19 de janeiro de 2023 que dá execução ao artigo 12.º, n.º 2 da Lei de 25 de março de 1964 relativa aos medicamentos para uso humano;
Decide alargar a sujeição da exportação do medicamento Ozempic 0,25 mg, Ozempic 0,5 mg e Ozempic 1 mg destinado ao mercado belga a uma autorização prévia até 30

de junho de 2024.

A presente decisão entra em vigor no dia da sua notificação aos grossistas.

Bruxelas,

Frank VANDENBROUCKE