

PATIENT NAME
ADDRESS

RX

Presc



Sónia Clara Simões Oliveira

Identificação de critérios de seleção para dispensa de medicamentos oncológicos em farmácia de oficina

Dissertação para obtenção ao grau de Mestre em Farmacologia Aplicada sob a orientação do Professor Doutor Francisco Batel Marques e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Junho 2018



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Sónia Clara Simões Oliveira

Identificação de critérios de seleção para dispensa de medicamentos oncológicos em farmácia de oficina

Dissertação para obtenção ao grau de Mestre em Farmacologia Aplicada sob a orientação do Professor Doutor Francisco Batel Marques e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Junho 2018



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Agradecimentos

O meu sincero agradecimento às várias pessoas que contribuíram, por diferentes razões, para a concretização deste projeto:

Ao meu orientador, Professor Doutor Francisco Batel Marques, pela sugestão do tema e oportunidade proporcionada, pela disponibilidade e orientação, pelo rigor científico, por todo o conhecimento e saber que me transmitiu e pela confiança depositada em mim e nas minhas capacidades.

A todos os membros do painel de peritos, pelo tempo dispensado, pelo conhecimento partilhado e pelo contributo indispensável que deram a este trabalho.

Ao corpo docente do Mestrado em Farmacologia Aplicada da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra por todos os ensinamentos e apoio durante estes últimos dois anos de estudo.

Ao gerente da Farmácia Amaral pela cedência das permissões de acesso às páginas de Internet dos armazenistas e da PharmacyKPi para a obtenção de dados e informação indispensáveis à realização deste estudo.

A todos os meus amigos e colegas pela amizade, carinho, motivação e companheirismo, por todas as trocas de ideias e momentos de discussão e por todas as vivências partilhadas.

À minha família que sempre me apoiou incondicionalmente, pelos esforços e dedicação, por acreditarem em mim e incentivarem as minhas escolhas.

A todos, o meu sincero muito obrigada!

Resumo

Introdução

As doenças oncológicas são uma das principais causas de morte em todo o mundo e o número de novos casos têm crescido todos os anos, aumentando o consumo de medicamentos oncológicos. Estes medicamentos são na sua maioria medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR) e dispensados em farmácia hospitalar, o que pode dificultar o seu acesso pelos doentes.

Objetivos

O objetivo deste estudo é identificar critérios que permitam suportar a decisão de alteração do local de dispensa de medicamentos oncológicos para Farmácia de Oficina (FO) através da identificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados em Portugal; identificação dos que não estão comercializados em FO; e avaliação do seu perfil de segurança, a responder por um painel de peritos.

Métodos

A partir da base de dados Infomed, à data de 15 de fevereiro de 2018, foi feita a identificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados e a classificação destes de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público. A identificação dos medicamentos oncológicos comercializados em FO foi feita com recurso à consulta das páginas de Internet de dois armazenistas, à data de 19 de fevereiro de 2018, e com dados da PharmacyKPi, entre março de 2017 e fevereiro de 2018. O painel de peritos avaliou o perfil de segurança dos medicamentos oncológicos não comercializados em FO, a partir do qual se identificaram os critérios de seleção para a dispensa destes medicamentos em FO.

Resultados

Identificaram-se 214 substâncias ativas (SA) aprovadas, dos quais 162 estão efetivamente comercializadas. Todos os medicamentos oncológicos são sujeitos a receita médica, sendo a maioria MSRMR - alínea a).

A pesquisa nas páginas de Internet dos armazenistas e da PharmacyKPi permitiu identificar, respetivamente, apenas 23 e 29 SA comercializadas em FO. De acordo com o estatuto legal, apenas os MSRMR – alínea a) não podem ser dispensados em ambulatório – “uso exclusivo hospitalar”.

O painel de peritos analisou os Resumos das Características dos Medicamentos dos medicamentos oncológicos não comercializados em FO e classificados como MSRMR – alíneas b) e c) e sistematizou os medicamentos que considerava poderem ser dispensados em FO e os que não podiam, indicando para cada medicamento uma justificação.

A partir da avaliação feita pelos peritos identificou-se apenas um critério de seleção para a alteração da dispensa dos medicamentos oncológicos para FO – possibilidade de autoadministração.

Conclusões

Existem medicamentos oncológicos que atualmente apenas são dispensados em farmácia hospitalar, mas que legalmente podem ser dispensados em FO. A alteração do local de dispensa destes medicamentos deve ser sustentada em critérios de seleção baseados na segurança. O perfil de administração foi o único critério seletivo possível identificado.

Palavras-Chave

medicamento oncológico; receita médica restrita; dispensa ao público; farmácia de oficina; segurança.

Abstract

Introduction

Cancer is one of the world's main causes of death and the number of new cases have grown every year leading to an increase in the cancer medicines consumption. Most of these medicines are subject to restricted medical prescription and have been supplied only at an hospital pharmacy making access to the medicines difficult for the patients.

Aim

The aim of this study is to identify criteria to support the decision of changing the place of cancer medicines supply to community pharmacy through the identification of cancer medicines approved and marketed in Portugal; identification of those that are not marketed in community pharmacy; and assessment of their safety profile, reviewed by an expert panel.

Methods

The approved and marketed cancer medicines and the classification according to the legal status of supply to the patient was identified through Infomed database, on february 15th 2018. The identification of cancer medicines marketed in community pharmacy was done by consulting the websites of two retail and wholesale pharmacy companies, on february 19th 2018, and with data from PharmacyKPi, between march 2017 and february 2018. In order to identify the selection criteria to the supplying place change, safety profiles of cancer medicines non-marketed in community pharmacy were evaluated by the expert panel.

Results

Two hundred and fourteen (214) approved active pharmaceutical ingredients were identified, of which 162 being effectively marketed. All cancer medicines are subject to medical prescription, mostly restricted medical prescription – item a).

Searching on the websites of retail and wholesale pharmacy companies and PharmacyKPi allowed to identify, respectively, only 23 and 29 active pharmaceutical ingredient marketed in community pharmacy. According to the legal status, only “medicines subject to restricted medical prescription – item a) - exclusive hospital use” cannot be supplied in community pharmacies. The expert panel reviewed the summary of the product characteristics of the non-marketed cancer medicines in community pharmacy also classified as “medicines subject to restricted medical prescription – items b) and c)” and systemized the medicines it

considered qualifiable to be supplied at community pharmacy and those that could not, indicating a justification for each one.

From the evaluation made by the expert panel, only one selection criterion was identified for the change in the supply place of cancer medicines to community pharmacy – the possibility of self-administration.

Conclusions

Currently, there are cancer medicines supplied only at hospital pharmacy, even legally they can be supplied in community pharmacy. The change of the supply place of these medicines would be supported on safety-based selection criteria. Administration profile was the only possible selective criterion identified.

Keywords

cancer medicine; restricted medical prescription; supply to the patient ; community pharmacy; safety.

Índice

Agradecimentos	i
Resumo	iii
Abstract	v
Índice	vii
Lista de Abreviaturas	ix
Índice de Figuras.....	xi
Índice de Tabelas.....	xiii
1. Introdução.....	I
2. Objetivos.....	9
3. Materiais e métodos	13
3.1. Medicamentos oncológicos	15
3.1.1. Identificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados, em Portugal.....	15
3.1.2. Classificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público.....	16
3.1.3. Identificação dos medicamentos oncológicos comercializados em farmácia de oficina	16
3.1.3.1 Armazenistas e distribuidores por grosso de medicamentos e produtos farmacêuticos	16
3.1.3.2 PharmacyKPi	16
3.2. Critérios de Seleção	17
3.2.1. Avaliação do perfil de segurança dos medicamentos oncológicos por um painel de peritos e identificação dos medicamentos passíveis de ser dispensados em farmácia de oficina	17
3.2.2. Identificação de critérios de seleção para alteração do local de dispensa de medicamentos oncológicos	18
4. Resultados.....	19
4.1. Medicamentos oncológicos	21

4.1.1. Identificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados, em Portugal.....	21
4.1.2. Classificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público	25
4.1.3. Identificação dos medicamentos oncológicos comercializados em farmácia de oficina	26
4.1.3.1 Armazenistas.....	26
4.1.3.2 PharmacyKPi	28
4.2. Critérios de seleção	31
4.2.1. Avaliação do perfil de segurança dos medicamentos oncológicos por um painel de peritos e identificação dos medicamentos passíveis de ser dispensados em farmácia de oficina	31
4.2.2. Identificação de critérios de seleção para alteração do local de dispensa de medicamentos oncológicos	33
5. Discussão	35
6. Conclusões	47
7. Referências bibliográficas.....	51
8. Anexos.....	57

Lista de Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
CFT	Classificação Farmacoterapêutica de Medicamentos
DCI	Denominação Comum Internacional
DGS	Direção-Geral da Saúde
DL	Decreto-Lei
FO	Farmácia de oficina
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
MSRM	Medicamento sujeito a receita médica
MNSRMR	Medicamento não sujeito a receita médica restrita
MSRMR	Medicamento sujeito a receita médica restrita
NC	Não comercializado
OF	Ordem dos Farmacêuticos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SA	Substância ativa
TI	Temporariamente indisponível

Índice de Figuras

Figura I - Organização dos dados obtidos pelas pesquisas 17

Índice de Tabelas

Tabela 1 - Medicamentos do Grupo 16 com AIM válida, em Portugal	21
Tabela 2 - Medicamentos do Grupo 16 com AIM válida, em Portugal (continuação).....	22
Tabela 3 - Medicamentos do Grupo 16 com AIM válida, em Portugal (continuação).....	23
Tabela 4 - Distribuição do número de SA identificados segundo a CFT e o estado de comercialização.....	24
Tabela 5 - Classificação dos medicamentos oncológicos de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público.....	25
Tabela 6 - SA comercializadas em FO, segundo a pesquisa nos armazenistas.....	26
Tabela 7 - SA não comercializadas em FO e que são MNSRMR, segundo a pesquisa nos armazenistas.....	26
Tabela 8 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea a), segundo a pesquisa nos armazenistas.....	27
Tabela 9 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea b), segundo a pesquisa nos armazenistas.....	27
Tabela 10 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea c), segundo a pesquisa nos armazenistas.....	28
Tabela 11 - SA comercializadas em FO, segundo a pesquisa no PharmacyKPi.	28
Tabela 12 - SA não comercializadas em FO e que são MNSRMR, segundo a pesquisa no PharmacyKPi.	28
Tabela 13 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea a), segundo a pesquisa no PharmacyKPi.	29
Tabela 14 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea b), segundo a pesquisa no PharmacyKPi.	29
Tabela 15 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea c), segundo a pesquisa no PharmacyKPi.	30
Tabela 16 - Tabela comparativa do número de SA comercializadas em FO, segundo as 2 pesquisas.	30
Tabela 17 - Avaliação do painel de peritos dos medicamentos do grupo 16 não comercializados em FO e classificados como MSRMR - alínea b).....	31
Tabela 18 - Avaliação do painel de peritos dos medicamentos do grupo 16 não comercializados em FO e classificados como MSRMR - alínea c).....	32
Tabela 19 - Codificação das justificações	33
Tabela 20 - Caracterização completa dos medicamentos do grupo 16.....	59

Tabela 21 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1 - Citotóxicos..	59
Tabela 22 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.1 - Alquilantes	59
Tabela 23 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.2 - Citotóxicos relacionados com alquilantes	61
Tabela 24 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.3 - Antimetabolitos	63
Tabela 25 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.4 - Inibidores da topoisomerase I	70
Tabela 26 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.5 - Inibidores da topoisomerase II	73
Tabela 27 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.6 - Citotóxicos que se intercalam no ADN	73
Tabela 28 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.7 - Citotóxicos que interferem com a tubulina	75
Tabela 29 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.8 - Inibidores das tirosinacinas.....	77
Tabela 30 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.9 - Outros citotóxicos.....	82
Tabela 31 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.2.1.3 - Progestogénios.....	85
Tabela 32 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.2.1.4 - Análogos da hormona libertadora de gonadotropina.....	85
Tabela 33 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.2.2 - Anti-hormonas	86
Tabela 34 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.2.2.1 - Antiestrogénios.....	86
Tabela 35 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.2.2.2 - Antiandrogénios.....	87
Tabela 36 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.2.2.3 - Inibidores da aromatase	89
Tabela 37 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.2.2.5 - Outros antagonistas hormonais ou fármacos relacionados.....	90
Tabela 38 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.3 - Imunomodeladores	91

I. Introdução

O cancro é um termo genérico dado a um grande grupo de doenças relacionadas e caracterizadas por uma proliferação anormal de células. Algumas das células do organismo, que deveriam crescer e dividir-se de uma forma ordeira e controlada, no cancro crescem, dividem-se e disseminam-se de uma forma descontrolada e rápida. Durante este processo de divisão, estas células anormais adquirem propriedades de não morrer e de se espalhar para além dos seus limites habituais e invadir os tecidos circundantes ou metastizar em locais distantes através dos sistemas circulatório e linfático. As metástases são uma das principais causas de morte por cancro. (1–4)

No mundo, milhões de pessoas vivem com o diagnóstico de cancro e em 2015, 8,8 milhões de pessoas morreram da doença, tornando-se uma das principais causas de morte em todo o mundo, sendo responsável por cerca de 1 em cada 6 mortes prematuras por doenças não transmissíveis. (1,3) Em Portugal, as doenças oncológicas são a segunda causa de morte e a incidência de novos casos de cancro tem vindo a aumentar a uma taxa constante de aproximadamente 3%, o que se deve essencialmente ao envelhecimento da população e às modificações dos estilos de vida. (5)

Não é possível saber exatamente porque é que uma pessoa desenvolve cancro e outra não, mas as pesquisas indicam que há fatores de risco que podem aumentar a probabilidade de uma pessoa desenvolver cancro. (2,3) Alguns fatores de risco não são modificáveis como a idade, o género ou a história familiar. Muitos tipos de cancro podem ser prevenidos, evitando a exposição a fatores de risco modificáveis, como exposição a substâncias químicas, tabagismo, alimentação rica em gorduras e exposição excessiva à luz solar. (1–4)

No entanto, uma proporção significativa de cancros, especialmente se forem detetados precocemente, pode ser curada por cirurgia, radioterapia ou quimioterapia ou por uma combinação destes tratamentos, dependendo do tipo e estadio da doença. (1–4)

O diagnóstico e os tratamentos para o cancro podem ter um grande impacto psicossocial e financeiro no doente e na sua família, fatores que devem ser considerados ao desenvolver programas para melhorar o acesso e a cobertura dos serviços para o diagnóstico e tratamento do cancro. (1) O crescimento progressivo do número de novos casos anuais e o aumento da idade média da população afetada leva a um aumento do número de tratamentos, aumentando assim o consumo de medicamentos oncológicos e, consequentemente, conduzindo a uma necessidade crescente do acesso mais fácil por mais doentes a estes medicamentos. (5,6)

Os medicamentos oncológicos inserem-se no grupo 16 - “Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores” - da Classificação Farmacoterapêutica de Medicamentos

I. Introdução

(CFT), aprovada pelo Despacho nº 4742/2014, de 2 de abril. Este grupo divide-se em três sub-grupos: citóicos; hormonas e anti-hormonas; e imunomodeladores. (7) Os medicamentos oncológicos são classificados na sua maioria como medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR) e dispensados apenas em farmácia hospitalar. (8-10)

Em 1991 é publicado o Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de fevereiro que estabeleceu o primeiro “Estatuto do Medicamento” e que tinha como objetivo reunir a legislação até esta data dispersa. O seu Capítulo VII era dedicado a “Medicamentos de Venda Livre”, referindo-se os artigos 88º ao 90º à sua Definição, Autorização e Venda em Farmácias, respetivamente. No entanto, este Decreto-Lei (DL) apenas se refere a medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) não fazendo menção à classificação dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM). (11)

Em 1992, o Conselho das Comunidades Europeias emitiu a Diretiva 92/26/CEE, de 31 de março, que determinava a harmonização dos princípios básicos aplicáveis à classificação quanto à dispensa ao público dos medicamentos para uso humano, pois considerava que as condições de fornecimento destes medicamentos variava significativamente entre Estados-membro e que esta classificação deveria ser, por isso, mais homogénea. (12)

Esta Diretiva Europeia foi posteriormente transposta para a ordem jurídica interna através do Decreto-Lei nº 209/94, de 6 de agosto sob o título “Classificação de medicamentos quanto à dispensa ao público”. (13) Este DL revoga os artigos 88º a 90º do anteriormente referido Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de fevereiro e introduz uma nova forma de classificação dos medicamentos de uso humano quanto à sua dispensa ao público, sendo no nº 1 do artigo 3º, os medicamentos classificados como “Medicamentos sujeitos a receita médica” e “Medicamentos não sujeitos a receita médica” e o nº2 deste artigo descreve as condições que os medicamentos devem preencher para serem sujeitos a receita médica. No artigo 4º é feita uma subclassificação dos medicamentos sujeitos a receita médica, podendo estes serem classificados como: sujeitos a receita médica não renovável, renovável, especial e restrita. Os “Medicamentos de receita médica restrita” são contemplados no artigo 8º e descritos como: “aqueles cuja utilização é reservada a certos meios especializados por preencherem uma das seguintes condições:

- a) Devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública;
- b) Devam ser utilizados em patologias cujo diagnóstico seja efetuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, ainda que a sua administração e o acompanhamento dos pacientes possam realizar-se fora desses meios;

c) Sejam destinados a pacientes em tratamento ambulatório, mas a sua utilização seja suscetível de causar efeitos adversos muito graves, requerendo a prescrição de uma receita médica, se necessário emitida por especialista, e uma vigilância especial durante o período de tratamento.” (13)

Em 2006, o novo “Estatuto do Medicamento”, estabelecido pelo Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto^a, revogou o Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de fevereiro e o Decreto-Lei nº 209/94, de 6 de agosto e incorporou o Capítulo VII que se intitula “Dispensa ao público”. O artigo 113º deste DL reúne a informação dos artigos 3º e 4º do Decreto-Lei nº 209/94, de 6 de agosto e no seu nº 1 é feita a classificação quanto à dispensa ao público como “Medicamentos sujeitos a receita médica” e “Medicamentos não sujeitos a receita médica” e no nº2 a subclassificação dos MSRM como “Medicamentos de receita médica renovável”, “Medicamentos de receita médica especial” e “Medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados”. Os medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR), tal como no artigo 8º do Decreto-Lei nº 209/94, de 6 de agosto, são neste diploma descritos no nº1 do artigo 118º, como aqueles “cuja utilização deva ser reservada a certos meios especializados por preencherem, designadamente, uma das seguintes condições:

a) Destinarem-se a uso exclusivo hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública;

b) Destinarem-se a patologias cujo diagnóstico seja efetuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, ainda que a sua administração e o acompanhamento dos pacientes possam realizar-se fora desses meios;

c) Destinarem-se a pacientes em tratamento ambulatório, mas a sua utilização ser suscetível de causar efeitos adversos muito graves, requerendo a prescrição de uma receita médica, se necessário emitida por especialista, e uma vigilância especial durante o período de tratamento.” (14)

No entanto, é introduzida de forma nova o número 2 deste artigo 118º que refere que “os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que não sejam de uso exclusivo hospitalar podem ser vendidos nas farmácias de oficina em termos a definir por regulamento do INFARMED.” (14)

Em 2003, o Gabinete do Secretário de Estado da Saúde emitiu o Despacho nº 21930/2003, de 13 de novembro, que determinava a criação de um grupo de trabalho com o objetivo de preparar um projeto de diploma que regulamentasse os termos e

^a Doravante designado por DL 176/2006

I. Introdução

as condições para que as farmácias de oficina (FO) pudessem dispensar determinados medicamentos dispensados exclusivamente em farmácia hospitalar para utilização em ambulatório, “sem prejuízo de a prescrição destes medicamentos continuar apenas a ser restrita a determinados locais e a determinados médicos especialistas”. Este despacho considerava que “de acordo com a legislação atualmente em vigor, existe um conjunto de medicamentos passíveis de utilização em ambulatório que apenas são prescritos e dispensados na farmácia hospitalar por várias razões” e que pela proximidade aos doentes das FO, estas poderiam “prestar uma contributo adequado nesta matéria”, esperando-se a “obtenção de benefícios para os doentes e de reforço da garantia da qualidade, segurança e eficácia da terapêutica com vista à obtenção de ganhos em Saúde”. (15) Na sequência da publicação deste Despacho, em 2004, pelo Despacho nº 781/2004, de 13 de janeiro, foi designada a constituição do referido grupo de trabalho. (16) A Ordem dos Médicos, também na sequência da publicação do Despacho nº 21930/2003, de 13 de novembro emitiu uma posição acerca da dispensa de medicamentos de uso exclusivo hospitalar em FO, onde descreve os princípios gerais relativos à prescrição, participação e dispensa de medicamentos e enumera os medicamentos considerados como de dispensa exclusiva em farmácias hospitalares e os medicamentos considerados como dispensáveis em FO. (17) No Plano de Atividades da Direção-Geral da Saúde (DGS) para 2004, era indicado que a norma sobre dispensa de medicamentos teria como data de conclusão março de 2004. (18) No Relatório de Atividades de 2004 da DGS, emitido a 31 de março de 2005, era referido que o grupo de trabalhos ainda estava em atividade em 2005. (19) A partir daqui, o resultado deste grupo de trabalho não foi referenciável.

A Ordem dos Farmacêuticos (OF) publicou, em 2016, as “Recomendações da Ordem dos Farmacêuticos para o Uso Responsável do Medicamento”^b. De entre as várias recomendações pode-se destacar: “Promover a revisão da lista de medicamentos de uso exclusivo hospitalar”. Tal como no DL 176/2006, também este documento da OF refere que os medicamentos de uso exclusivo hospitalar assim se classificam devido às suas características técnicas, pela necessidade de vigilância especial ou por razões de saúde pública. Menciona ainda que a necessidade de deslocação do doente ao hospital poderá comprometer o acesso à terapêutica e a respetiva adesão. Assim, este documento considera necessária a revisão periódica da lista de medicamentos de uso exclusivo hospitalar com o objetivo de reclassificar alguns medicamentos para que possam ser dispensados em farmácia comunitária, as quais, por serem estruturas de proximidade à população, reforçariam o acesso e a adesão à terapêutica,

^b Doravante designado Recomendações da OF

suportando-se apenas em critérios técnicos e científicos e salvaguardando-se um acompanhamento dos doentes pelos farmacêuticos comunitários. (20)

O Decreto-Lei nº 62/2016, de 12 de setembro, considerando que as FO assumem um papel preponderante na promoção do uso racional dos medicamentos, estabelece as condições da prestação de serviços de intervenção em saúde pública por parte das FO, onde se propõe a sua valorização, enquanto agentes de prestação de cuidados. É referido que “a concretização dos objetivos preconizados pelo Governo pressupõe a definição de um quadro legal de referência para a intervenção das farmácias, garantindo a sua orientação para os utentes de acordo com as necessidades nacionais, regionais e locais de saúde, prevendo-se o seu planeamento, monitorização, avaliação e remuneração”. Neste diploma é referido que “o Ministério da Saúde pode contratualizar com as farmácias comunitárias, nas suas áreas de competência, a prestação de serviços de intervenção em saúde pública enquadrados nas prioridades da política de saúde, nomeadamente programas integrados com os cuidados de saúde primários, colaboração na avaliação das tecnologias da saúde, trocas de seringas, monitorização da adesão dos doentes à terapêutica e dispensa de medicamentos atualmente cedidos em farmácia hospitalar”. (21)

O Despacho nº 199/2016, de 7 de janeiro relança a reforma dos cuidados de saúde hospitalares e prevê "a valorização do papel das farmácias comunitárias enquanto agentes de prestação de cuidados, apostando no desenvolvimento de medidas de apoio à utilização racional do medicamento e aproveitando os seus serviços, em articulação com as unidades do SNS, para nelas ensaiar a delegação parcial da administração de terapêutica oral em oncologia e doenças transmissíveis" [alínea e) do nº2]. (22)

De acordo com o Despacho n.º 6401/2016, de 16 de maio, alterado pelo Despacho nº 1225/2018, de 5 de fevereiro, a DGS desenvolve, no âmbito do Plano Nacional de Saúde para alcançar as metas preconizadas para 2020, programas de saúde prioritários em várias áreas, entre as quais as doenças oncológicas [alínea f) do nº 1] de onde surge o Programa Nacional para as Doenças Oncológicas, sendo uma das suas competências e objetivos promover a equidade no acesso a cuidados de saúde de qualidade, no tratamento das doenças oncológicas e promover a articulação entre os diversos níveis de cuidados. (5,23–25)

2. Objetivos

O objetivo geral deste trabalho é identificar critérios de seleção que suportem a alteração do local de dispensa de alguns medicamentos oncológicos de farmácia hospitalar para FO.

Os objetivos específicos são os seguintes:

1. Identificar os medicamentos oncológicos aprovados e comercializados em Portugal;
2. Identificar os medicamentos oncológicos sujeitos a receita médica restrita - alíneas b) e c) que não estão comercializados em FO;
3. Identificar os medicamentos oncológicos que podem ser dispensados em FO com base na avaliação do seu perfil de segurança, a responder por um painel de peritos;
4. Identificar critérios de seleção para dispensa de medicamentos oncológicos em FO.

3. Materiais e métodos

De modo a atingir os objetivos propostos, o trabalho foi organizado da seguinte maneira:

3.1. Medicamentos oncológicos

3.1.1. Identificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados, em Portugal

3.1.2. Classificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público

3.1.3. Identificação dos medicamentos oncológicos comercializados em farmácia de oficina

3.2. Critérios de seleção

3.2.1. Avaliação do perfil de segurança dos medicamentos oncológicos por um painel de peritos e identificação dos medicamentos passíveis de ser dispensados em farmácia de oficina

3.2.2. Identificação de critérios de seleção para alteração do local de dispensa de medicamentos oncológicos

Os procedimentos e o material usado para suportar o trabalho encontram-se descritos abaixo.

3.1. Medicamentos oncológicos

3.1.1. Identificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados, em Portugal

A identificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados em Portugal foi feita através de uma pesquisa no Infomed. (8) O Infomed é uma base de dados online de acesso livre da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED) que inclui informação de todos os medicamentos de uso humano com autorização de introdução no mercado (AIM), em Portugal.

A pesquisa foi feita à data de 15 de fevereiro de 2018 e envolveu todos os medicamentos do grupo farmacoterapêutico 16 da CFT dos medicamentos: “Medicamentos antineoplásicos e imunomodeladores”. Para selecionar exclusivamente os medicamentos aprovados passíveis de comercialização no momento, considerou-se que os medicamentos com AIM válida eram os que apresentavam o estado de autorização de comercialização como “Autorizado”.

3. Materiais e métodos

Os medicamentos com AIM válida resultantes desta pesquisa foram agrupados em sub-grupos terapêuticos, consoante a sua CFT, e encontram-se identificados de acordo com a sua denominação comum internacional (DCI).

Após este agrupamento, foram consultados os “Detalhes do Medicamento”, disponibilizados no Infomed, de todos os medicamentos da lista obtida anteriormente e identificado o estado atual de comercialização. Foram selecionados os medicamentos oncológicos cujo estado de comercialização era “Comercializado”. (8)

3.1.2. Classificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público

A seleção dos medicamentos oncológicos com AIM válida e comercializados foi classificada de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público, após consulta dos “Detalhes do Medicamento” do Infomed de cada um desses medicamentos. (8)

3.1.3. Identificação dos medicamentos oncológicos comercializados em farmácia de oficina

A identificação dos medicamentos oncológicos selecionados que estão comercializados em FO foi feita através das seguintes pesquisas:

3.1.3.1 Armazenistas e distribuidores por grosso de medicamentos e produtos farmacêuticos^c

Foi realizada uma pesquisa por DCI e nome comercial, à data de 19 de fevereiro de 2018, nas páginas de Internet de dois armazenistas do mercado ambulatório nacional: Grupo Cooprofar-Medlog e Empifarma®. (26,27) Foram considerados medicamentos comercializados em FO os medicamentos disponíveis para aquisição imediata, bastando um medicamento contendo uma determinada substância ativa (SA) estar disponível para obtenção num armazenista para se identificar a SA como comercializada.

3.1.3.2 PharmacyKPi

Foi efetuada uma pesquisa por DCI na plataforma *online* de gestão “PharmacyKPi” da IQVIA™, que disponibiliza às farmácias dados de vendas dos medicamentos, a partir da qual se identificaram os medicamentos oncológicos vendidos em FO, no período entre março de

^c Doravante designados como armazenistas

2017 e fevereiro de 2018. (28) Foram considerados medicamentos comercializados em FO os medicamentos com pelo menos uma venda no período consultado, bastando um medicamento contendo uma determinada SA ter uma venda registrada na PharmacyKPi para se identificar a SA como comercializada.

Após a obtenção dos dados das pesquisas, agruparam-se os medicamentos para cada pesquisa como descrito na Figura I.

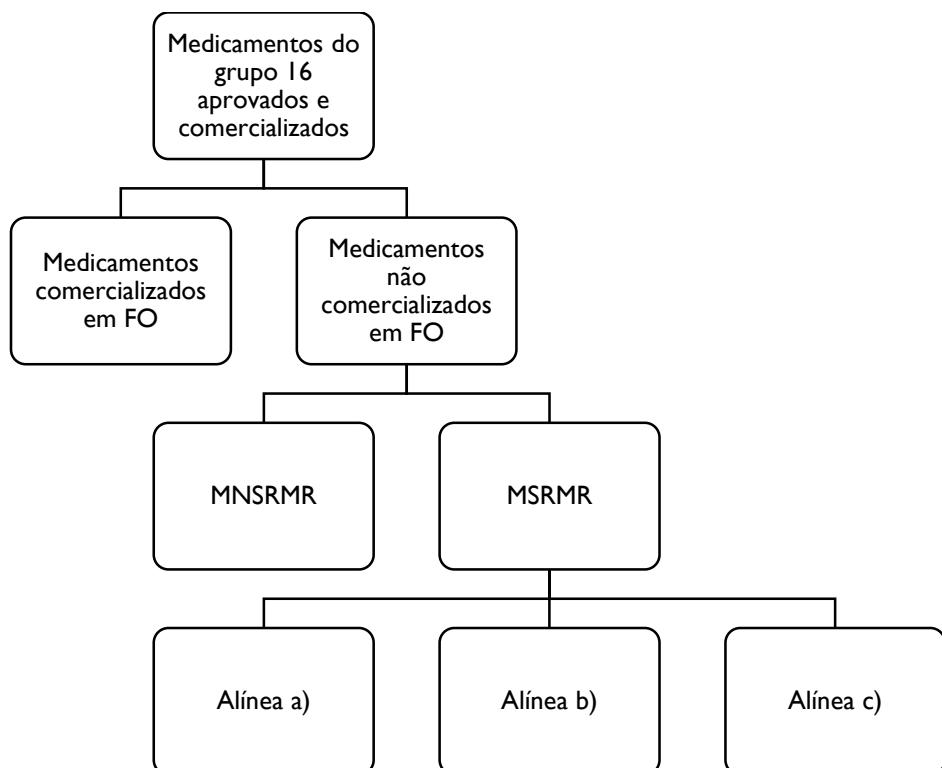


Figura I - Organização dos dados obtidos pelas pesquisas.

3.2. Critérios de Seleção

3.2.1. Avaliação do perfil de segurança dos medicamentos oncológicos por um painel de peritos e identificação dos medicamentos passíveis de ser dispensados em farmácia de oficina

Foi constituído um painel de peritos por três elementos: um médico especialista em Farmacologia Clínica e dois farmacêuticos doutorados em Farmacologia Clínica.

3. Materiais e métodos

Identificadas as SA correspondentes a medicamentos não comercializados em FO e classificados como MSRMR alíneas b) e c), foram remetidos aos peritos os Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) dos medicamentos originadores para cada forma farmacêutica destas SA.

O painel de peritos avaliou o perfil de segurança de cada medicamento e identificou que medicamentos poderiam ser dispensados em FO, acompanhando uma justificação.

3.2.2. Identificação de critérios de seleção para alteração do local de dispensa de medicamentos oncológicos

Analisou-se a avaliação feita pelo painel de peritos e identificaram-se os critérios que os peritos utilizaram para selecionar os medicamentos passíveis de serem dispensados em FO.

4. Resultados

4.1. Medicamentos oncológicos

A lista completa dos medicamentos do grupo 16 autorizados, identificados por DCI, nome comercial, forma farmacêutica, dosagem, estado de comercialização, classificação de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público e comercialização em FO, apresenta-se nas Tabelas 20 a 38 em Anexo.

4.1.1. Identificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados, em Portugal

A pesquisa efetuada no Infomed identificou 214 SA e associações de SA aprovadas com AIM válida pertencentes ao grupo dos “Medicamentos antineoplásicos e imunomodeladores” (Tabelas 1, 2 e 3). (8)

Tabela I - Medicamentos do Grupo 16 com AIM válida, em Portugal.

Grupo 16 - Medicamentos antineoplásicos e imunomodeladores		
Bortezomib	Trabectedina	
<i>16.1 Cítotóxicos</i>		
Bendamustina	Cisplatina	
<i>16.1.1 Alquilantes</i>		
Bussulfano	Clorometrina	Melfalano
Carmustina	Estramustina	Oxaliplatina
Ciclofosfamida	Fotemustina	Tiotepa
Cloramبucilo	Ifosfamida	
<i>16.1.2 Cítotóxicos relacionados com alquilantes</i>		
Carboplatina	Dacarbazina	Temozolomida
Cisplatina		
<i>16.1.3 Antimetabolitos</i>		
Ácido salicílico + Fluorouracilo	Decitabina	Nelarabina
Azacitidina	Fludarabina	Pemetrexedo
Capecitabina	Fluorouracilo	Pentostatina
Citarabina	Gemcitabina	Raltitrexedo
Cladribina	Mercaptopurina	Tegafur + Gimeracilo + Oteracilo
Clofarabina	Metotrexato	Trifluridina + Tipiracilo
<i>16.1.4 Inibidores da topoisomerase I</i>		
Irinotecano	Topotecano	
<i>16.1.5 Inibidores da topoisomerase II</i>		
Etoposido		
<i>16.1.6 Cítotóxicos que se intercalam no ADN</i>		
Bleomicina	Idarrubicina	Pixantrona
Doxorrubicina	Mitomicina	
Epirrubicina	Mitoxantrona	
<i>16.1.7 Cítotóxicos que interferem com a tubulina</i>		
Cabazitaxel	Vinblastina	Vinflunina
Docetaxel	Vincristina	Vinorrelbina
Paclitaxel		

4. Resultados

Tabela 2 - Medicamentos do Grupo 16 com AIM válida, em Portugal (continuação).

16.1.8 Inibidores das tirosinacinases		
Afatinib	Gefitinib	Ponatinib
Alectinib	Ibrutinib	Regorafenib
Axitinib	Imatinib	Ribociclib
Bosutinib	Lapatinib	Ruxolitinib
Cabozantinib	Lenvatinib	Sunitinib
Ceritinib	Midostaurina	Tensirolímus
Cobimetinib	Nilotinib	Tivozanib
Crizotinib	Nintedanib	Trametinib
Dabrafenib	Osimertinib	Vandetanib
Dasatinib	Palbociclib	Vemurafenib
Everolímus	Pazopanib	
16.1.9 Outros citotóxicos		
Ácido 5-aminolevúlínico	Eribulina	Pegaspargase
Aflibercept	Erlotinib	Sonidegib
Alitretinoína	Hidroxicarbamida	Sorafenib
Aminolevulinato de metilo	Idelalisib	Talimogene laherparepvec
Asparaginase	Ixazomib	Temoporfiná
Bexaroteno	Mitotano	Tretinoína
Bortezomib	Niraparib	Trióxido de arsénio
Carfilzomib	Olaparib	Verteporfina
Crisantaspase	Padeliporfina	Vismodegib
Dicloreto de rádio (223Ra)	Panobinostate	
16.2 Hormonas e anti-hormonas		
16.2.1 Hormonas		
16.2.1.1 Estrogénios		
16.2.1.2 Androgénios		
16.2.1.3 Progestagénios		
Medroxiprogesterona	Megestrol	
16.2.1.4 Análogos da hormona libertadora de gonadotropina		
Buserrelina	Leuprorrelina	Triptorrelina
Goserrelina		
16.2.2 Anti-hormonas		
Abiraterona	Degarrelix	
16.2.2.1 Antiestrogénios		
Fulvestrant	Tamoxifeno	Toremifeno
16.2.2.2 Antiandrogénios		
Bicalutamida	Enzalutamida	Fulvestrant
Ciproterona	Flutamida	Nilutamida
16.2.2.3 Inibidores da aromatase		
Anastrozol	Exemestano	Letrozol
16.2.2.4 Adrenolíticos		
16.2.2.5 Outros antagonistas hormonais ou fármacos relacionados		
Ulipristal		

Tabela 3 - Medicamentos do Grupo 16 com AIM válida, em Portugal (continuação).

16.3 Imunomodeladores		
Abatacept	Everolímus	Olaratumab
Acetato de glatirâmero	Fingolimod	Palivizumab
Ácido micofenólico	Glicofosopeptical	Panitumumab
Adalimumab	Golimumab	Peginterferão alfa-2a
Aldesleucina	Histamina	Peginterferão alfa-2b
Alemtuzumab	Ibritumomab tiuxetano	Peginterferão beta-1a
Anacinra	Icatibant	Pembrolizumab
Anagrelida	Imunoglobulina antilinfócitos (coelho)	Pertuzumab
Apremilaste	Infliximab	Pirfenidona
Azatioprina	Inotuzumab ozogamicina	Plerixafor
Bacilo Calmette-Guérin	Interferão alfa-2^a	Pomalidomida
Baricitinib	Interferão alfa-2b	Ramucirumab
Basiliximab	Interferão beta-1 ^a	Rituximab
Belatacept	Interferão beta-1b	Sarilumab
Belimumab	Interferão gama-1b	Secucinumab
Bevacizumab	Ipilimumab	Siltuximab
Blinatumomab	Ixecizumab	Sirolímus
Brentuximab vedotina	Leflunomida	Tacrolímus
Bodalumab	Lenalidomida	Talidomida
Canacínnumab	Metoxsaleno	Tasonermina
Certolizumab pegol	Micofenolato de mofetil	Teriflunomida
Cetuximab	Mifamurtida	Tocilizumab
Ciclosporina	Natalizumab	Trastuzumab
Daclizumab	Necitumumab	Trastuzumab emtansina
Daratumumab	Nivolumab	Ustecinumab
Dinutuximab beta	Obinutuzumab	Vedolizumab
Eculizumab	Ocrelizumab	
Etanercept	Ofatumumab	

Nota: As SA não comercializadas ou temporariamente indisponíveis encontram-se destacados a negrito.

Destas SA, apenas 162 se encontram efetivamente comercializados. Cinquenta e duas SA, apesar de apresentarem AIM válido, estão classificadas no Infomed como não comercializadas (NC) ou temporariamente indisponíveis (TI).

Quatro SA identificadas estão classificadas simultaneamente em dois sub-grupos terapêuticos: bortezomib, cisplatina, everolímus e fulvestrant. À exceção do everolímus, para as restantes três SA apenas se identificaram medicamentos comercializados num dos sub-grupos.

Na tabela 4 apresenta-se sistematicamente a distribuição do número de SA por sub-grupos terapêuticos e o seu estado de comercialização.

4. Resultados

Tabela 4 - Distribuição do número de SA identificados segundo a CFT e o estado de comercialização.

Grupos FT	Comercialização		Total	
	Sim, n	Não / TI, n	n	(%)
16	1	1	2	(0,92%)
16.1	1	1	2	(0,92%)
16.1.1	6	5	11	(5,05%)
16.1.2	4	0	4	(1,83%)
16.1.3	16	2	18	(8,26%)
16.1.4	2	0	2	(0,92%)
16.1.5	1	0	1	(0,46%)
16.1.6	6	1	7	(3,21%)
16.1.7	7	0	7	(3,21%)
16.1.8	27	5	32	(14,68%)
16.1.9	15	14	29	(13,30%)
16.2.1.3	1	1	2	(0,92%)
16.2.1.4	3	1	4	(1,83%)
16.2.2	2	0	2	(0,92%)
16.2.2.1	2	1	3	(1,38%)
16.2.2.2	4	2	6	(2,75%)
16.2.2.3	3	0	3	(1,38%)
16.2.2.5	1	0	1	(0,46%)
16.3	61	21	82	(37,61%)
Total	163	55	218	(100%)

O sub-grupo que integra mais SA é o 16.1 - Citotóxicos (51,84%), seguindo-se o 16.3 - Imunomodeladores (37,61%) e o 16.2 - Hormonas e anti-hormonas (9,64%). Duas SA não estão classificadas dentro de um sub-grupo terapêutico mais restrito e encontram-se classificados genericamente no grupo 16 - Medicamentos antineoplásicos e imunomodeladores.

O sub-grupo 16.1 - “Citotóxicos” é o que apresenta o maior número de SA não comercializadas ou TI (28 SA), seguindo-se do sub-grupo 16.3 - “Imunomodeladores”, que apresenta nesta situação 21 das 82 SA que o constituem.

4.1.2. Classificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público

Na tabela 5 distribui-se os medicamentos oncológicos aprovados e comercializados conforme a sua classificação de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público. A identificação de cada medicamento individualmente é apresenta nas Tabelas 20 a 38 do Anexo.

Tabela 5 - Classificação dos medicamentos oncológicos de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público.

Grupo FT	MSRM		MSRM	MSRM	MSRM	MSRM	Total
			Alínea a)	Alínea b)	Alínea c)	restrita	
I6	N	0	I	0	0	0	I
	(%)	(0%)	(100%)	(0%)	(0%)	(0%)	(100%)
I6.1	N	6	67	I	14	4	92
	(%)	(6,5%)	(72,8%)	(1,1%)	(15,2%)	(4,3%)	(100%)
I6.2	N	15	0	6	0	0	21
	(%)	(71,4%)	(0%)	(28,6%)	(0%)	(0%)	(100%)
I6.3	N	5	29	11	16	0	61
	(%)	(8,2%)	(47,5%)	(18,0%)	(26,2%)	(0%)	(100%)
Total	n	26	97	18	30	4	175
	(%)	(14,9%)	(55,4%)	(10,3%)	(17,1%)	(2,3%)	(100%)

Todas as SA do grupo “Medicamentos antineoplásicos e imunomodeladores” identificadas constituem MSRM. Cento e quarenta e nove SA (85,1%) correspondem a MSRM e 26 (14,9%) a MSRM normal.

Das SA classificadas como MSRMR, 97 (55,4%), 18 (10,3%) e 30 (17,1%) são MSRMR por cumprirem os requisitos das alíneas a), b) e c), respetivamente, do número I do artigo 118º do DL 176/2006. (14) Quatro (2,3%) das SA identificadas estão classificados apenas como MSRMR, sem a atribuição de uma alínea de acordo com o DL referido.

No sub-grupo 16.1 - Citotóxicos 72,8% das SA são MSRMR - alínea a), no sub-grupo 16.2 - Hormonas e anti-hormonas 71,4% das SA são MSRM normal e no sub-grupo 16.3 - Imunomodeladores 47,5% das SA são MSRMR - alínea a).

Identificaram-se SA classificadas de duas maneiras diferentes, normalmente consoante o tipo de forma farmacêutica.

4. Resultados

4.1.3. Identificação dos medicamentos oncológicos comercializados em farmácia de oficina

4.1.3.1 Armazenistas

As SA cabozantinib, ciclofosfamida (formulação injetável), ifosfamida e mitoxantrona não foram sistematizadas, pois apenas se encontram classificadas no Infomed como MSRMR, sem a atribuição de uma alínea. (8)

Na tabela 6 são sistematizadas as SA identificadas como comercializadas em FO, após a pesquisa nas páginas de Internet dos armazenistas Grupo Cooprofar-Medlog e Empifarma®. (26,27)

Tabela 6 - SA comercializadas em FO, segundo a pesquisa nos armazenistas.

Ácido micofenólico	Estramustina	Leuprorrelina
Ácido salicílico + Fluorouracilo	Everolímus*	Megestrol
Anastrozol	Exemestano	Metotrexato
Azatioprina	Glicofosfopeptical	Nilutamida
Bicalutamida	Goserrelina	Tamoxifeno
Ciclosporina	Interferão alfa-2b	Triptorrelina
Ciproterona	Leflunomida	Ulipristal
Degarrelax	Letrozol	

* Formulação oral em comprimidos (16.3 – Imunomodeladores).

As SA identificadas na tabela 7 não se conseguem adquirir nos armazenistas, apesar de corresponderem a medicamentos não sujeitos a receita médica restrita (MNSRMR).

Tabela 7 - SA não comercializadas em FO e que são MNSRMR, segundo a pesquisa nos armazenistas.

Abiraterona	Enzalutamida	Icatibant
Acetato de glatirâmero	Fluvestrant	Tretinoína
Ciclofosfamida*	Fotemustina	

* Formulação oral em comprimidos.

Nas tabelas 8, 9 e 10 são identificadas as SA que não se conseguem adquirir FO através dos armazenistas e que são MSRMR – alíneas a), b) e c), respetivamente.

Tabela 8 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea a), segundo a pesquisa nos armazémistas.

Ácido 5-aminolevulínico	Erlotinib	Pentostatina
Afatinib	Etoposido	Pertuzumab
Alectinib	Everolímus ^{*1}	Pixantrona
Aminolevulinato de metilo	Fingolimod	Plerixafor
Anagrelida	Fludarabina	Ponatinib
Axitinib	Fluorouracilo	Raltitrexedo
Basiliximab	Gefitinib	Ramucirumab
Belimumab	Gemcitabina	Regorafenib
Bendamustina	Hidroxicarbamida ^{*2}	Rituximab
Bevacizumab	Ibrutinib	Ruxolitinib
Bortezomib	Idarrubicina	Siltuximab
Bosutinib	Idelalisib	Tacrolímus ^{*3}
Brentuximab vedotina	Imunoglobulina antilinfócitos (coelho)	Talidomida
Bussulfano	Inotuzumab ozogamicina	Tasonermina
Cabazitaxel	Ipilimumab	Temozolomida ^{*4}
Capecitabina	Irinotecano	Temsirolímus
Carboplatina	Ixazomib	Teriflunomida
Ceritinib	Mitomicina	Topotecano ^{*5}
Cetuximab	Natalizumab	Trabectedina
Cisplatina	Nelarabina	Trametinib
Citarabina	Nintedanib	Trastuzumab
Cladribina	Nivolumab	Trastuzumab emtansina
Clofarabina	Obinutuzumab	Trifluridina + Tipiracilo
Cobimetinib	Olaparib	Vedolizumab
Crizotinib	Olaratumab	Vemurafenib
Dabrafenib	Osimertinib	Verteporfina
Dacarbazina	Oxaliplatina	Vinblastina
Daratumumab	Paclitaxel	Vincristina
Decitabina	Palbociclib	Vinflunina
Dicloreto de rádio (223Ra)	Palivizumab	Vinorrelbina
Docetaxel	Panitumumab	Vismodegib
Doxorrubicina	Pembrolizumab	
Epirubicina	Pemetrexedo	

*1 Formulação oral em comprimidos e comprimidos dispersíveis (16.I.8 – Inibidores das tirosinacinas); *2 Formulação oral em cápsulas; *3 Formulação injetável; *4 Formulação injetável; *5 Formulação injetável.

Tabela 9 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea b), segundo a pesquisa nos armazémistas.

Abatacept	Everolímus*	Peginterferão alfa-2a
Anacinra	Interferão beta-1a	Peginterferão beta-1a
Bacilo Calmette-Guérin	Interferão beta-1b	Pirfenidona
Canacínnumab	Interferão gama-1b	Ustecinumab

* Formulação oral em comprimidos (16.I.8 – Inibidores das tirosinacinas).

4. Resultados

Tabela 10 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea c), segundo a pesquisa nos armazeneistas.

Adalimumab	Infliximab	Sirolímus
Azacitidina	Ixecizumab	Sorafenib
Bexaroteno	Lapatinib	Sunitinib
Certolizumab pegol	Lenalidomida	Tacrolímus ^{*2}
Dasatinib	Micofenolato de mofetil	Temozolomida ^{*3}
Etanercept	Mitotano	Tocilizumab
Golimumab	Nilotinib	Topotecano ^{*4}
Hidroxicarbamida ^{*1}	Pazopanib	
Imatinib	Secucinumab	

*¹ Formulação oral em comprimidos; *² Formulações orais em cápsulas; *³ Formulação oral em cápsulas; *⁴ Formulação oral em cápsulas.

4.1.3.2 PharmacyKPi

As SA cabozantinib, ciclofosfamida (formulação injetável), ifosfamida e mitoxantrona não foram sistematizadas, pois apenas se encontram classificadas no Infomed como MSRMR, sem a atribuição de uma alínea. (8)

Na tabela 11 são sistematizadas as SA identificadas como comercializadas em FO, após a pesquisa na plataforma PharmacyKPi, no período entre março de 2017 e fevereiro de 2018. (28)

Tabela 11 - SA comercializadas em FO, segundo a pesquisa no PharmacyKPi.

Abiraterona	Enzalutamida	Leuprorrelina
Ácido micofenólico	Estramustina	Megestrol
Ácido salicílico + Fluorouracilo	Everolímus ^{*2}	Metotrexato
Anastrozol	Exemestano	Micofenolato de mofetil
Azatioprina	Glicofosfopeptical	Nilutamida
Bicalutamida	Goserrelina	Tacrolímus
Ciclofosfamida ^{*1}	Imatinib	Tamoxifeno
Ciclosporina	Interferão alfa-2b	Triptorrelina
Ciproterona	Leflunomida	Ulipristal
Degarrelix	Letrozol	

*¹ Formulação oral em comprimidos; *² Formulação oral em comprimidos (16.3 – Imunomodeladores).

As SA identificadas na tabela 12 não tiveram nenhuma venda no período pesquisado, apesar de corresponderem a MNSRMR.

Tabela 12 - SA não comercializadas em FO e que são MNSRMR, segundo a pesquisa no PharmacyKPi.

Acetato de glatirâmero	Fotemustina	Tretinoína
Fluvestrant	Icatibant	

4. Resultados

Nas tabelas 13, 14 e 15 são identificadas as SA que não registaram nenhuma venda em FO e que são MSRMR – alíneas a), b) e c), respetivamente.

Tabela 13 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea a), segundo a pesquisa no PharmacyKPi.

Ácido 5-aminolevulínico	Erlotinib	Pentostatina
Afatinib	Etoposido	Pertuzumab
Alectinib	Everolímus ^{*1}	Pixantrona
Aminolevulinato de metilo	Fingolimod	Plerixafor
Anagrelida	Fludarabina	Ponatinib
Axitinib	Fluorouracilo	Raltitrexedo
Basiliximab	Gefitinib	Ramucirumab
Belimumab	Gemcitabina	Regorafenib
Bendamustina	Hidroxicarbamida ^{*2}	Rituximab
Bevacizumab	Ibrutinib	Ruxolitinib
Bortezomib	Idarrubicina	Siltuximab
Bosutinib	Idelalisib	Tacrolímus ^{*3}
Brentuximab vedotina	Imunoglobulina antilinfócitos (coelho)	Talidomida
Bussulfano	Inotuzumab ozogamicina	Tasonermina
Cabazitaxel	Ipilimumab	Temozolomida ^{*4}
Capecitabina	Irinotecano	Tensirolímus
Carboplatina	Ixazomib	Teriflunomida
Ceritinib	Mitomicina	Topotecano ^{*5}
Cetuximab	Natalizumab	Trabectedina
Cisplatina	Nelarabina	Trametinib
Citarabina	Nintedanib	Trastuzumab
Cladribina	Nivolumab	Trastuzumab emtansina
Clofarabina	Obinutuzumab	Trifluridina + Tipiracilo
Cobimetinib	Olaparib	Vedolizumab
Crizotinib	Olaratumab	Vemurafenib
Dabrafenib	Osimertinib	Verteporfina
Dacarbazina	Oxaliplatina	Vinblastina
Daratumumab	Paclitaxel	Vincristina
Decitabina	Palbociclib	Vinflunina
Dicloreto de rádio (223Ra)	Palivizumab	Vinorrelbina
Docetaxel	Panitumumab	Vismodegib
Doxorrubicina	Pembrolizumab	
Epirrubicina	Pemetrexedo	

*¹ Formulação oral em comprimidos e comprimidos dispersíveis (16.I.8 – Inibidores das tirosinacinas); *² Formulação oral em cápsulas; *³ Formulação injetável; *⁴ Formulação injetável; *⁵ Formulação injetável.

Tabela 14 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea b), segundo a pesquisa no PharmacyKPi.

Abatacept	Everolímus*	Peginterferão alfa-2a
Anacinra	Interferão beta-1 ^a	Peginterferão beta-1a
Bacilo Calmette-Guérin	Interferão beta-1b	Pirfenidona
Canacínnumab	Interferão gama-1b	Ustecínnumab

* Formulação oral em comprimidos (16.I.8 – Inibidores das tirosinacinas).

4. Resultados

Tabela 15 - SA não comercializadas em FO e que são MSRMR - alínea c), segundo a pesquisa no PharmacyKPi.

Adalimumab	Infliximab	Sirolimus
Azacitidina	Ixecizumab	Sorafenib
Bexaroteno	Lapatinib	Sunitinib
Certolizumab pegol	Lenalidomida	Temozolomida ^{*2}
Dasatinib	Mitotano	Tocilizumab
Etanercept	Nilotinib	Topotecano ^{*3}
Golimumab	Pazopanib	
Hidroxicarbamida ^{*1}	Secucinumab	

*¹ Formulação oral em comprimidos; *² Formulações orais em cápsulas; *³ Formulação oral em cápsulas.

Na tabela 16 são apresentados e comparados os números de SA identificadas como comercializadas através das duas diferentes pesquisas efetuadas.

Tabela 16 - Tabela comparativa do número de SA comercializadas em FO, segundo as 2 pesquisas.

Estado de Comercialização		Armazenistas	PharmacyKPi
Comercializados em FO	n (%)	23 (13,9%)	29 (17,6%)
	n (%)	8 (4,8%)	5 (3,0%)
	n (%)	97 (58,8%)	(58,8%)
Não Comercializados em FO	n (%)	12 (7,3%)	(7,3%)
	n (%)	25 (15,2%)	(13,3%)
Total	n (%)	165 (100%)	(100%)

4.2. Critérios de seleção

4.2.1. Avaliação do perfil de segurança dos medicamentos oncológicos por um painel de peritos e identificação dos medicamentos passíveis de ser dispensados em farmácia de oficina

De acordo com a análise dos RCM, o painel de peritos assinalou os medicamentos não comercializados em FO e classificados como MSRMR – alíneas b) e c), que considera poderem ou não ser dispensados em FO, acompanhando a respetiva justificação (Tabelas 17 e 18). (29–66)

Tabela 17 - Avaliação do painel de peritos dos medicamentos do grupo 16 não comercializados em FO e classificados como MSRMR - alínea b).

Denominação Comum Internacional	Denominação Comercial	Forma Farmacêutica	Farmácia de Oficina	Justificação
Abatacept	Orencia®	Pó para concentrado para solução para perfusão	N	IN
Anacinra	Kineret®	Solução injetável em seringa pré-cheia	S	IS
Bacilo Calmett-Guérin	OncoTICE®	Pó para líquido para irrigação vesical	N	2N
Canakinumab	Ilaris®	Pó para solução injetável	S	IS
Everolímus	Afinitor®	Comprimido	S	2S
Interferão beta-1a	Avonex®	Pó e solvente para solução injetável	N	3N
Interferão beta-1a	Avonex®	Solução injetável em caneta pré-cheia	S	IS
Interferão beta-1b	Betaferon®	Pó e solvente para solução injetável	N	4N
Interferão gama-1b	Imukin®	Solução injetável	S	IS
Peginterferão alfa-2a	Pegasys®	Solução injetável em seringa pré-cheia	S	IS
Peginterferão beta-1a	Plegridy®	Solução injetável em seringa pré-cheia	S	IS
Pirfenidona	Esbriet®	Cápsulas	S	3S
Ustecinumab	Stelara®	Concentrado para solução para perfusão	N	IN
Ustecinumab	Stelara®	Solução injetável em seringa pré-cheia	S	IS

S: Sim; N: Não.

4. Resultados

Tabela 18 - Avaliação do painel de peritos dos medicamentos do grupo 16 não comercializados em FO e classificados como MSRMR - alínea c).

Denominação Comum Internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Farmácia de Oficina	Justificação
Adalimumab	Humira®	Solução injetável em seringa pré-cheia	S	IS
Adalimumab	Humira®	Solução injetável	S	IS
Azacitidina	Vidaza®	Pó para suspensão injetável	N	IN
Bexaroteno	Targretin®	Cápsulas moles	S	3S
Certolizumab pegol	Cimzia®	Solução injetável em seringa pré-cheia	S	IS
Dasatinib	Sprycel®	Comprimidos revestidos por película	S	2S
Etanacept	Enbrel®	Pó e solvente para solução injetável	N	IN
Etanacept	Enbrel®	Solução injetável em seringa pré-cheia	S	IS
Golimumab	Simponi®	Solução injetável em caneta pré-cheia	S	IS
Golimumab	Simponi®	Solução injetável em seringa pré-cheia	S	IS
Hidroxicarbamida	Siklos®	Comprimidos revestidos por película	S	2S
Imatinib	Glivec®	Cápsulas moles	S	3S
Imatinib	Glivec®	Comprimido revestido por película	S	2S
Infliximab	Remicade®	Pó para concentrado para solução para perfusão	N	IN
Ixecizumab	Taltz®	Solução injetável em seringa pré-cheia	S	IS
Ixecizumab	Taltz®	Solução injetável em caneta pré-cheia	S	IS
Lapatinib	Tyverb®	Comprimido revestido por película	S	2S
Lenalidomida	Revlimid®	Cápsulas	S	3S
Micofenolato de mofetil	CellCept®	Cápsulas	S ^{*1}	3S
Micofenolato de mofetil	CellCept®	Comprimido revestido por película	S ^{*1}	2S
Micofenolato de mofetil	CellCept®	Pó para concentrado para solução para perfusão	N	IN
Micofenolato de mofetil	CellCept®	Pó para suspensão oral	S	4S
Mitotano	Lysodren®	Comprimidos	S	2S
Nilotinib	Tasigna®	Cápsulas	S	3S
Pazopanib	Votrient®	Comprimido revestido por película	S	2S
Secucinumab	Cosentyx®	Pó para solução injetável	N	IN
Secucinumab	Cosentyx®	Solução injetável em seringa pré-cheia	S	IS
Secucinumab	Cosentyx®	Solução injetável em caneta pré-cheia	S	IS
Sirolímus	Rapamune®	Comprimido revestido	S ^{*2}	2S
Sorafenib	Nexavar®	Comprimido revestido por película	S	2S
Sunitinib	Sutent®	Cápsula	S	3S
Tacrolímus	Advagraf®	Cápsulas de liberação prolongada	S	3S
Tacrolímus	Prograf®	Cápsula	S	3S
Temozolomida	Temodal®	Cápsula	S	3S
Tocilizumab	RoActemra®	Solução injetável em seringa pré-cheia	S	IS
Tocilizumab	RoActemra®	Solução injetável em caneta pré-cheia	S	IS
Tocilizumab	RoActemra®	Concentrado para solução para perfusão	N	IN
Topotecano	Hycamtin®	Cápsula	S	3S

S: Sim; N: Não; *1 Início durante internamento; *2 Necessidade monitorização/ajuste dose (doseamento cromatográfico).

As justificações foram codificadas de acordo com a indicação da possibilidade do medicamento poder ser dispensado em FO ou não (Tabela 19).

Tabela 19 - Codificação das justificações.

Possibilidade de comercialização em FO			
SIM		NÃO	
Código	Justificação	Código	Justificação
IS	Possibilidade do doente autoinjetar	IN	Solução para perfusão
2S	Comprimido/Administração diária	2N	Irrigação vesical / necessidade de cateter
3S	Cápsula/Administração diária	3N	Administração intramuscular
4S	Suspensão oral/Administração diária	4N	Administração subcutânea preparada por profissional

4.2.2. Identificação de critérios de seleção para alteração do local de dispensa de medicamentos oncológicos

De acordo com a avaliação feita pelo painel de peritos, identificou-se apenas um critério que suporta a alteração do local de dispensa dos medicamentos oncológicos para FO: possibilidade de autoadministração.

A necessidade de administração por um profissional ou a necessidade de permanência em meio hospitalar foram considerados critérios seletivos para que os medicamentos oncológicos não possam ser dispensados em FO.

5. Discussão

Identificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados

Os medicamentos considerados como medicamentos oncológicos para a realização deste estudo foram os que constituem o grupo 16 - “Medicamentos antineoplásicos e imunomodeladores” da CFT de medicamentos aprovada pelo Despacho 4742/2014, de 21 de março. Apesar de alguns medicamentos deste grupo terem indicações terapêuticas que não incluem doenças oncológicas, também foram incluídos neste estudo. (9,10)

De acordo com os resultados deste estudo, pode-se observar que a lista de medicamentos oncológicos aprovados e comercializados, em Portugal, é muito extensa. Identificaram-se 214 SA e associações de SA aprovadas, ou seja, com AIM válida e autorização de comercialização. O sub-grupo 16.1 - Citotóxicos é o que apresenta maior número de SA aprovadas (51,84%), seguindo-se o 16.3 - Imunomodeladores (37,61%) e por último o 16.2 - Hormonas e anti-hormonas (9,64%). Duas SA, bortezomib e trabectedina, não estão inseridas dentro de um sub-grupo terapêutico e encontram-se classificadas genericamente no grupo 16 - “Medicamentos antineoplásicos e Imunomodeladores”. No entanto, o bortezomib é também inserido no sub-grupo 16.1.9 - Outros citotóxicos.

Das SA aprovadas, apenas 162 se encontram comercializadas e 52 são apresentadas no Infomed como NC ou TI. O maior número (28) de SA não comercializadas ou TI insere-se no sub-grupo 16.1 - “Citotóxicos”, representado 24,8% das SA deste sub-grupo. Segue-se o sub-grupo 16.3 - “Imunomodeladores” onde das suas 82 SA, 21 se encontram NC ou TI, correspondendo a 25,6 % das suas SA.

Identificaram-se 4 SA classificadas simultaneamente em dois sub-grupos terapêuticos diferentes: bortezomib, cisplatina, everolímus e fulvestrant. No caso do bortezomib e da cisplatina, estes aparecem primeiramente classificados genericamente no grupo 16 e no sub-grupo 16.1, respetivamente, não tendo atribuídas apresentações comercializadas. As apresentações comercializadas com estas SA estão classificadas, respetivamente, nos sub-grupos 16.1.9 e 16.1.2. O everolímus apresenta medicamentos comercializados nos 2 sub-grupos em que é classificado, 16.1.8 e 16.3. O fulvestrant é classificado em dois sub-grupos 16.2.2.1 e 16.2.2.2, mas apenas apresenta medicamentos comercializados no primeiro sub-grupo. Esta dupla classificação pode significar que as SA têm mais do que um mecanismo de ação, atuando assim de formas diferentes no organismo.

Apesar da identificação de 162 SA aprovadas e comercializadas e de 52 NC ou TI, a tabela 4 indica 163 SA comercializadas e 55 NC ou TI, o que se relaciona com as 4 SA que são classificadas simultaneamente em dois grupos.

5. Discussão

Classificação dos medicamentos oncológicos aprovados e comercializados de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público

Todas as SA do grupo 16 constituem MSRM. A maioria (85,1%) destas SA corresponde a MSRMR e apenas 14,9% a MSRM normal.

A maioria (55,4%) das SA corresponde a MSRMR por cumprirem os requisitos da alínea a) do número I do artigo 118º do DL 176/2016, seguindo-se as SA que o são por cumprirem as alíneas c) e b) deste artigo com valores de 17,1% e 10,3%, respetivamente.

Nos sub-grupos 16.1 - Citotóxicos (72,8%) e 16.3 - Imunomodeladores (47,5%), a maioria das SA correspondem a MSRMR - alínea a) e no sub-grupo 16.2 - Hormonas e anti-hormonas a maioria das SA correspondem a MSRM normal (71,4%). O sub-grupo 16.1 - Citotóxicos é o que apresenta maior percentagem de MSRMR - alínea a), o que se pode dever às suas características farmacológicas e perfil de segurança e que tornam o seu “uso exclusivo hospitalar”.

Quatro SA (2,3%) do grupo 16 estão classificadas apenas como MSRMR, não se tendo identificado a atribuição de uma alínea de acordo com o número I do artigo 118º do DL 176/2006: cabozantinib, ciclofosfamida, ifosfamida e mitoxantrona. A ciclofosfamida é classificada como MSRM normal no caso da formulação oral (comprimido revestido) e como MSRMR nas formulações injetáveis (pó para solução injetável). Para restantes três SA identificadas, a classificação unicamente como MSRMR é a única que se conseguiu identificar.

Esta classificação pode dever-se ao facto de a autorização de comercialização destes medicamentos ser anterior à entrada em vigor do Decreto-Lei nº 209/94, de 6 de Agosto que introduziu o conceito de receita médica restrita e descreveu as condições a que os medicamentos tinham de obedecer para terem esta classificação. A ciclofosfamida teve autorização de comercialização em 1960 e a ifosfamida em 1979. Contudo, esta justificação não é válida para o caso do cabozantinib e da mitoxantrona que foram autorizados em 2016 e 1998, respetivamente.

Várias SA (12) são classificadas de duas maneiras diferentes, nomeadamente com a atribuição de dois tipos de alínea diferente dentro da classificação de MSRMR. Em alguns casos (ciclofosfamida, metotrexato, tacrolímus, temozolomida e topotecano), a diferente classificação deve-se ao facto de apesar de se tratar da mesma SA, a forma farmacêutica ser diferente (formas farmacêuticas orais e injetáveis). A hidroxicarbamida, é comercializada unicamente em formulações orais, mas é classificada de duas formas diferentes, consoante seja cápsulas ou comprimidos revestidos, como MSRMR - alínea a) e c), respetivamente. O metotrexato é classificado como MSRM no caso da formulação em comprimidos e as formas

farmacêuticas injetáveis são classificadas como MSRMR - alíneas a) e c), consoante sejam soluções injetáveis com necessidade de reconstituição e para perfusão ou soluções injetáveis em caneta ou seringa pré-cheia. Porém as restantes situações (anastrozol, everolímus, exemestano, goserrelina, letrozol e triptorrelina) refletem a falta de homogeneidade na classificação, pois medicamentos com as mesmas características, como dose e forma farmacêutica, apresentam diferentes classificações. O everolímus que é integrado em dois sub-grupos diferentes do grupo 16, para formulações orais em comprimidos apresenta diferentes classificações. São classificados como MSRMR - alínea a) e b), medicamentos contendo esta SA na mesma dose e forma farmacêutica pertencentes ao sub-grupo 16.1.8 - “Inibidores das tirosinacinas”. Os medicamentos constituídos por everolímus pertencentes à classe 16.3 - “Imunomodeladores” são classificados como MSRMR - alínea c), possivelmente porque apesar da mesma forma farmacêutica se apresentam em doses consideravelmente mais baixas.

A ausência de homogeneidade nesta classificação pode dever-se à classificação de alguns medicamentos aquando da aprovação da AIM se ter mantido inalterada e nunca ter sido revista ao longo dos anos, como prevê o artigo 119º do DL 176/2006 que refere que “a adequação da classificação quanto à dispensa ao público pode ser avaliada durante o procedimento de renovação da autorização ou registo e sempre que o INFARMED tome conhecimento, por qualquer via, de elementos novos suscetíveis de determinar uma tal revisão”.

Verifica-se assim que há uma necessidade de rever regularmente as AIM dos medicamentos de modo a harmonizar e tornar coerente esta classificação.

Identificação dos medicamentos oncológicos comercializados em farmácia de oficina

De acordo com os dados obtidos através da pesquisa nas páginas de Internet dos armazenistas, identificaram-se 23 SA comercializadas em FO e 142 SA não comercializadas, entre as quais 8 SA correspondentes a MSRM normal, 97 a MSRMR - alínea a), 12 a MSRMR - alínea b) e 25 a MSRMR - alínea c). Quanto às mesmas SA, de acordo com as vendas indicadas pela PharmacyKPi, identificaram-se 29 SA comercializadas em FO e 136 SA não comercializadas, entre as quais 5 SA correspondentes a MSRM normal, 97 a MSRMR - alínea a), 12 a MSRMR - alínea b) e 22 a MSRMR - alínea c).

Apesar da identificação de 162 SA aprovadas e efetivamente comercializadas, a tabela 16 indica como totais nas 2 pesquisas 165 SA. Esta desigualdade deve-se ao facto de 4

5. Discussão

medicamentos [cabozantinib, ciclofosfamida (formulação injetável), ifosfamida e mitoxantrona] não foram sistematizados por apenas se encontrarem classificados como MSRMR; 4 medicamentos (hidroxicarbamida, tacrolímus, temozolomida e topotecano) foram sistematizados 2 vezes e 1 medicamento (everolímus) foi sistematizado 3 vezes, por terem, respetivamente, 2 e 3 classificações diferentes quanto ao estatuto legal de dispensa ao público.

Considerou-se que bastava um medicamento contendo uma determinada SA estar disponível para obtenção num armazenista ou ter uma venda registada na PharmacyKPi para se identificar a SA como comercializada. Isto introduz um viés no estudo que pode contribuir para que o número de medicamentos oncológicos não comercializados em FO esteja sub-estimado, pois a mesma SA pode estar comercializada para uma determinada dose e forma farmacêutica e não o estar para as restantes.

Segundo os dados de vendas da PharmacyKPi, existem mais SA comercializadas do que as que se conseguem obter através dos armazenistas. Identifica-se pois outro viés do estudo, que consiste na obtenção de dados apenas a partir de dois armazenistas dos inúmeros disponíveis no panorama nacional, o que pode sub-estimar o número de SA disponíveis para aquisição pelas FO.

Todas as SA identificadas como comercializadas se encontram em situação legal para o serem, por serem MSRM normal ou MSRMR - alíneas b) e c).

Foram identificados em ambas as pesquisas medicamentos que não estão comercializados em FO e que não apresentam um motivo legal para isso, pois são MSRM normal (Tabelas 7 e 12).

Os medicamentos sistematizados nas tabelas 9, 10, 14 e 15, que dizem respeito aos medicamentos identificados como não comercializados através das pesquisas e que são MSRMR - alíneas b) e c), legalmente também não apresentam um motivo para não estarem comercializados em FO. De acordo com o nº 2 do artigo 118º do DL 176/2006, os medicamentos sujeitos a receita médica restrita segundo as alíneas b) e c) podem ser dispensados em FO, pois não são de “uso exclusivo hospitalar” [alínea a)], ainda que “em termos a definir por regulamento do INFARMED”. (14)

Os medicamentos identificados como não comercializados e que são MSRMR - alínea a), não podem de facto ser dispensados fora da farmácia hospitalar, pois de acordo com a alínea a) do artigo 118º do DL nº 176/2006 destinam-se a “uso exclusivo hospitalar”. (14)

Avaliação do painel de peritos e critérios de seleção

Tendo em conta as considerações anteriores, verificou-se que existem medicamentos oncológicos que atualmente são dispensados apenas em farmácia hospitalar e não se encontram disponíveis no circuito do medicamento da FO, apesar de não haver impedimento legal.

Constatou-se que há uma necessidade de rever o local de dispensa destes medicamentos e de definir termos (nº 2 do artigo 118º do DL 176/2006) para que possam ser cedidos em FO, de modo a torná-los mais acessíveis pelos doentes, sem terem de se deslocar à farmácia hospitalar para os obter.

Após a seleção das SA identificadas como não comercializadas e correspondentes a MSRMR - alíneas b) e c), obteve-se, para cada uma dessas SA, o RCM do medicamento originador para as diferentes formas farmacêuticas.

Os RCM foram remetidos a cada um dos peritos, que os analisou primeiro independentemente. Os peritos reuniram-se depois de modo a emitirem uma lista consensual dos medicamentos que consideravam poder ser dispensados em FO.

A análise dos peritos teve em conta o perfil de segurança de cada medicamento.

Quanto às disposições legais, os medicamentos em análise são MSRMR - alíneas b) e c), o que os torna passíveis de serem dispensados em FO, segundo o número 2 do artigo 118º do DL 176/2006. A alínea b) do número 1 do artigo 118º do DL referido prevê que a administração dos medicamentos e o acompanhamento dos pacientes possa ser feito fora do meio hospitalar e a alínea c) refere que os medicamentos se destinam a “pacientes em tratamento ambulatório”. Considera-se assim que, apesar da prescrição ser reservada a receita médica restrita, estes medicamentos podem ser dispensados em FO. A alínea c) do número 1 do artigo 118º do DL 176/2006 considera ainda que a utilização destes medicamentos é “susceptível de causar efeitos adversos muito graves”. (14)

No entanto, o painel de peritos considerou que atualmente em FO são dispensados vários medicamentos com perfis de segurança pouco favoráveis, como as heparinas de baixo peso molecular e os corticosteroides orais, entre outros. Após consulta do RCM do medicamento Lovenox® (enoxaparina sódica), verificou-se ser um medicamento disponível em seringa pré-cheia, passível de ser autoadministrado e que apresenta como uma das reações adversas mais frequentes os eventos hemorrágicos, que são reações adversas graves. (67) Consultou-se o RCM do medicamento Lepicortinolo® (prednisolona) e verificou-se que é um medicamento com uma dose diária muito variável ajustada a cada doente, tem um grande perfil de interações medicamentosas e de reações adversas como a possibilidade de aumentar a

5. Discussão

suscetibilidade às infecções e mascarar os sinais das infecções já existentes, por aumentarem a imunossupressão. (68)

O painel de peritos sistematizou os medicamentos que considerava que podiam ser dispensados em FO e os que não podiam, indicando uma justificação para cada um. Verificou-se que o critério concordante para esta sistematização foi o perfil de administração. Os peritos consideraram que se a administração era diária numa forma farmacêutica oral (comprimido, cápsula ou suspensão oral) ou se era passível de autoadministração, no caso de ser uma forma injetável, que estes medicamentos reuniam condições para ser dispensados em FO. Se o medicamento necessitava de um profissional para a sua preparação ou administração (via intramuscular, perfusão, irrigação vesical) ou havia necessidade de vigilância e de o doente se manter num meio hospitalar durante a administração (perfusão e irrigação vesical) que estes medicamentos não reuniam condições para serem dispensados em FO.

No caso do Rapamune[®], o painel de peritos identificou a necessidade de monitorização e ajuste de dose (doseamento cromatográfico), o que indica que na fase da terapêutica inicial o medicamento deve ser tomado em ambiente hospitalar para que possa ser feita a monitorização (parâmetros laboratoriais) de modo a otimizar a terapêutica. (59) O painel de peritos também identificou que a terapêutica com CellCept[®] deve ser iniciada durante o internamento do doente, normalmente na forma injetável, e alterada para a forma oral assim que possível. (54)

Alguns dos medicamentos estudados (Illaris, Kineret, Stelara, Enbrel, Siklos, CellCept, Tasigna e RoActemra) apresentam nos “Detalhes dos Medicamentos” do Infomed um *link* intitulado “Materiais educacionais dirigidos ao público”, indicando que esse material será entregue ao doente pelo médico ou pelos serviços farmacêuticos dos hospitais. O material disponibilizado vai desde guias destinados a doentes para a reconstituição e administração, instruções de utilização para os doentes, guias detalhados sobre a técnica adequada para a utilização de caneta pré-cheia, o que deve saber sobre determinado medicamento ou cartões para registo de administração. (8) Este tipo de materiais educacionais serve para orientar o doente especialmente no momento da autoadministração. A existência destes materiais corrobora o facto de alguns destes medicamentos poderem ser dispensados em FO, sem o doente ter de se deslocar propositadamente à farmácia hospitalar para os adquirir, pois são indicações para o doente os saber administrar em casa e não no hospital.

Assim, a partir da avaliação feita pelo painel de peritos identificou-se apenas o perfil de administração como critério de seleção para alteração da dispensa dos medicamentos oncológicos para FO. Se houver possibilidade de autoadministração, o medicamento poderá

passar a ser dispensado em FO. Caso haja necessidade da presença de um profissional para administrar o medicamento ou necessidade de permanência em meio hospitalar o medicamento deverá continuar a ser cedido em farmácia hospitalar.

Perspetivas futuras e outras considerações

A partir da informação obtida neste estudo, reconhece-se a necessidade de harmonizar a classificação dos medicamentos oncológicos de acordo com o estatuto legal de dispensa ao público.

Identifica-se também uma necessidade de rever o local de dispensa dos medicamentos oncológicos sujeitos a receita médica restrita, que possam ser cedidos fora da farmácia hospitalar. Vários diplomas legais reconhecem a necessidade e a possibilidade de efetivar esta ação, considerando que a FO poderá ter um papel preponderante devido à estrutura de proximidade que é para os doentes. Segundo o artigo 10º do Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos “A primeira e principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e o bem-estar do doente ... e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança.”. (69) A acessibilidade ao medicamento é pois uma das preocupações do farmacêutico e a alteração do local de dispensa destes medicamentos para FO poderia contribuir para a melhoria do acesso dos doentes aos medicamentos oncológicos, mantendo a qualidade, a segurança e a eficácia da terapêutica.

De acordo com o nº 2 do artigo 118º do DL 176/2006 “os medicamentos sujeitos a receita médica restrita que não sejam de uso exclusivo hospitalar podem ser vendidos nas farmácias de oficina em termos a definir por regulamento do INFARMED”. (14)

Sabe-se que em 2003, conforme o Despacho nº 21930/2003, de 13 de novembro, foi criado um grupo de trabalho com o objetivo de preparar um projeto de diploma que regulamentasse os termos e as condições para que as FO pudessem dispensar determinados medicamentos prescritos e dispensados exclusivamente em farmácia hospitalar para utilização em ambulatório, apesar desses medicamentos poderem manter a classificação de MSRMR. Este Despacho reconhecia que existia um conjunto de medicamentos, apenas dispensados na farmácia hospitalar, que eram passíveis de utilização em ambulatório e que as FO poderiam contribuir para o acesso a estes medicamentos devido à sua proximidade aos doentes. (15) Contudo, o resultado da criação deste grupo de trabalho não se conseguiu referenciar, sendo inconsequente a sua criação.

5. Discussão

No documento Recomendações da OF identifica-se a necessidade de haver uma revisão periódica da lista de medicamentos de uso exclusivo hospitalar de modo a poderem ser dispensados em FO, fundamentando que a deslocação do doente ao hospital pode comprometer o acesso à terapêutica. (20)

O Decreto-Lei nº 62/2016, de 12 de setembro preconiza que o Ministério da Saúde pode contratualizar com as FO a prestação de serviços de intervenção em saúde pública como a “dispensa de medicamentos atualmente cedidos em farmácia hospitalar”. (21)

A delegação parcial nas FO da administração de terapêutica oral em oncologia é prevista pelo Despacho nº 199/2016, de 7 de janeiro. (22)

A Direção Geral de Saúde, de acordo com o Despacho nº 6401/2016, de 16 de maio, desenvolveu o Programa Nacional para as Doenças Oncológicas de modo a promover a equidade no acesso a cuidados de saúde no tratamento das doenças oncológicas. (5,23)

Perante isto, torna-se premente, que à semelhança de 2003, seja criado um grupo de trabalho que reveja quais os medicamentos oncológicos que possam ser dispensados em FO podendo trazer mais-valias para os doentes, tal como era previsto no Despacho nº 21930/2003, de 13 de novembro, que esperava com esta ação a “obtenção de benefícios para os doentes”. (15)

No entanto, uma das possíveis preocupações com a dispensa dos medicamentos oncológicos em FO seria o valor acrescido que estes medicamentos passariam a ter com a sua dispensa em FO, enquanto na farmácia hospitalar os medicamentos não possuem margem de comercialização e são dispensados gratuitamente aos doentes. O artigo 9º do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho, alterado pelo Decreto-Lei nº 115/2017, de 7 de setembro, define que “O PVP do medicamento é composto:

- a) Pelo preço de venda ao armazénista (PVA);
- b) Pela margem de comercialização do distribuidor grossista;
- c) Pela margem de comercialização do retalhista;
- d) Pela taxa sobre a comercialização de medicamentos;
- e) Pelo imposto sobre o valor acrescentado (IVA).” (70,71)

Apesar do PVP do medicamento ser composto por 2 margens, estas são constituídas numa base regressiva e por escalões de preços, descritos no Decreto-Lei nº 19/2014, de 5 de fevereiro, sendo as margens constituídas em todos os escalões por uma componente percentual, calculada sobre o PVA, e por uma componente fixa. (72)

Contudo, a dispensa de medicamentos oncológicos em FO poderia ser incluída num pacote de serviços farmacêuticos, cujo pagamento fosse por ato. Este pacote poderia incluir a

dispensa dos medicamentos; aconselhamento; disponibilização de documentos informativos e orientadores para os doentes, à semelhança dos disponibilizados no Infomed e cedidos ao doente no hospital; e acompanhamento dos doentes pelos farmacêuticos comunitários, como preconizado nas Recomendações da OF.

Apesar de se encontrar fora do âmbito deste trabalho seria de interesse futuro fazerem-se 2 estudos: estudo comparativo dos procedimentos dos diferentes Estados-membro da União Europeia quanto à dispensa de medicamentos oncológicos e estudo comparativo da transposição da Diretiva nº 92/26/CEE, de 31 de março, para os diferentes Estados-membro, de forma a identificar se a mesma foi transposta de igual modo.

Em Portugal, sabe-se que a Diretiva nº 92/26/CEE, de 31 de março foi transposta para a ordem jurídica interna através do Decreto-Lei nº 209/94, de 6 de agosto com o título “Classificação de medicamentos quanto à dispensa ao público”. Este DL, tal como descrito na Diretiva Comunitária, especifica quais as condições para que os medicamentos sejam classificados como sujeitos a receita médica e os tipos de receita médica existentes. Quanto aos medicamentos não sujeitos a receita médica, o artigo 4º da Diretiva Comunitária, que refere quais os medicamentos que devem ser considerados como não sujeitos a receita médica, foi transposto corretamente para o DL no nº3 do artigo 3º onde é referido que “Medicamentos não sujeitos a receita médica são os que não preencham qualquer das condições exigidas no número anterior.” No entanto, no DL foi introduzido o artigo 9º “Medicamentos não sujeitos a receita médica” que refere no seu nº1 que estes medicamentos “não são comparticipáveis, salvo em casos excepcionais”, o que não resulta da transposição direta da Diretiva Comunitária, pois nela não se identifica nenhuma referência à participação destes medicamentos.

6. Conclusões

O número de novos casos de cancro tem aumentado progressivamente nos últimos anos, o que leva a uma necessidade crescente do consumo de medicamentos oncológicos e do seu aceso mais fácil pelos doentes.

Foi objetivo deste estudo identificar critérios que permitam suportar a decisão de alteração do local de dispensa de alguns medicamentos oncológicos para FO.

Com o presente estudo, foi possível sistematizar a lista de SA constituintes de medicamentos oncológicos aprovados e comercializados em Portugal, classificados por classes terapêuticas segundo a CFT e por estatuto legal de dispensa ao público.

A lista de medicamentos oncológicos é muito extensa. Atualmente, no mercado português, estão disponíveis 214 SA aprovadas, das quais apenas 162 se encontram comercializadas.

Todos os medicamentos oncológicos são sujeitos a receita médica. A maioria (85,1%) são sujeitos a receita médica restrita, sendo 55,4% por cumprirem a alínea a) do número I do artigo 118º do DL 176/2006. Verificou-se que não há homogeneidade na classificação destes medicamentos quanto ao estatuto legal de dispensa ao público, sendo por isso necessário uma revisão dessa classificação.

Foi efetuada uma pesquisa nas páginas de Internet de dois armazenistas e da PharmacyKPi, para identificar medicamentos oncológicos disponíveis em FO. Encontraram-se, respetivamente, para as duas pesquisas apenas 23 e 29 SA comercializadas. Das SA não comercializadas, os que correspondem a MSRMR - alínea a) destinam-se a “uso exclusivo hospitalar” e não podem ser dispensadas fora da farmácia hospitalar. No entanto, apurou-se existirem MSRMR - alíneas b) e c) que não estão comercializados em FO, mas que legalmente o podem ser.

Há uma necessidade de rever o local de dispensa destes medicamentos de modo a torná-los mais acessíveis pelos doentes.

Constituiu-se um painel de peritos ao qual se remeteram os RCM dos medicamentos originadores, constituídos pelas SA identificadas. Os RCM foram analisados tendo em conta o perfil de segurança de cada medicamento.

O painel de peritos sistematizou os medicamentos que considerava poderem ser dispensados em FO e os que não podiam, indicando para cada medicamento uma justificação.

Identificou-se apenas o perfil de administração como critério possível para justificar a alteração da dispensa de medicamentos oncológicos para FO. A possibilidade de autoadministração foi considerada uma justificação válida para que o medicamento possa ser

6. Conclusões

dispensado em FO e a necessidade da administração ou vigilância por um profissional foi considerado um fator impeditivo.

Os medicamentos oncológicos que possam ser dispensados em FO, poderiam ser incluídos num pacote de serviços farmacêuticos com pagamento por ato.

7. Referências bibliográficas

7. Referências bibliográficas

1. WHO | Cancer [Internet]. [cited 2018 Feb 3]. Available from: <http://www.who.int/cancer/en/>
2. Liga Portuguesa contra o Cancro [Internet]. [cited 2018 Feb 3]. Available from: <https://www.ligacontracancro.pt/>
3. National Cancer Institute [Internet]. [cited 2018 Feb 3]. Available from: <https://www.cancer.gov/>
4. Onco + [Internet]. [cited 2018 Feb 3]. Available from: <http://www.oncomais.pt/>
5. Direção Geral da Saúde. Programa nacional para as doenças oncológicas 2017.
6. IQVIA TM. Global Oncology Trends 2018.
7. Despacho nº 4742/2014, de 2 de abril. Diário da República. Nº 65(2^a Série).
8. INFARMED. Infomed - Base de dados de medicamentos [Internet]. [cited 2018 Feb 15]. Available from: <http://app7.infarmed.pt/infomed/>
9. INFARMED. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. Vol. 9^a Edição. 2006.
10. INFARMED. Formulário Nacional de Medicamentos [Internet]. [cited 2018 Feb 15]. Available from: <https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/>
11. Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de Fevereiro. Diário da República. Nº 33(Série I-A).
12. Directiva 92/26/CEE do Conselho, de 31 de Março. J Of das Comunidades Eur. 1992;Nº L 113/5.
13. Decreto-Lei nº 209/94, de 6 de Agosto. Diário da República. Nº 181(Série I-A).
14. Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto. Diário da República. Nº 167(1^a Série).
15. Despacho nº 21930/2003, de 13 de Novembro. Diário da República. Nº 263(II Série).
16. Despacho nº 781/2004, de 13 de Janeiro. Diário da República. (2^a Série).
17. Ordem dos Médicos. Dispensa de medicamentos em farmácias de oficina e regimes de comparticipação - Posição da Ordem dos Médicos. nortemédico - Rev da Secção Reg do Norte da Ordem dos Médicos. Ano 6(Nº1):66.
18. Direção Geral da Saúde. Plano de actividades 2004.
19. Direção Geral da Saúde. Relatório de Actividades - Direcção-Geral da Saúde 2004.
20. Ordem dos Farmacêuticos. Recomendações da Ordem dos Farmacêuticos - Uso Responsável do Medicamento. 2016.
21. Decreto-Lei nº 62/2016, de 12 de setembro. Diário da República. Nº 175(1^a Série).
22. Despacho nº 199/2016, de 7 de janeiro. Diário da República. Nº 4(2^a Série).
23. Despacho nº 6401/2016, de 16 de maio. Diário da República. Nº 94(2^a Série).
24. Despacho nº 1225/2018, de 5 de fevereiro. Diário da República. Nº 25(2^a Série).
25. Direcção-Geral da Saúde. Programas de Saúde Prioritários - Metas de Saúde 2020. 2016.

7. Referências bibliográficas

26. Grupo Cooprofar - Medlog [Internet]. [cited 2018 Feb 19]. Available from: <https://www.cooprofar.pt/medlog/home.aspx?GroupCompanyId=5>
27. Empifarma | Home [Internet]. [cited 2018 Feb 19]. Available from: <http://www.empifarma.pt/site/>
28. PharmacyKPi [Internet]. [cited 2018 Mar 4]. Available from: <http://imsbi.pt/Login>
29. Resumo das Características do Medicamento Orencia®, de 09/08/2017.
30. Resumo das Características do Medicamento Kineret®, de 31/03/2016.
31. Resumo das Características do Medicamento OncoTICE®, de 29/09/2017.
32. Resumo das Características do Medicamento Ilaris®, de 17/05/2017.
33. Resumo das Características do Medicamento Afinitor®, de 13/09/2017.
34. Resumo das Características do Medicamento Avonex®, de 04/07/2017.
35. Resumo das Características do Medicamento Betaferon®, de 07/09/2017.
36. Resumo das Características do Medicamento Imukin®, de 29/08/2013.
37. Resumo das Características do Medicamento Pegasys®, de 26/03/2018.
38. Resumo das Características do Medicamento Plegridy®, de 16/11/2017.
39. Resumo das Características do Medicamento Esbriet®, de 12/04/2018.
40. Resumo das Características do Medicamento Stelara®, de 13/12/2017.
41. Resumo das Características do Medicamento Humira®, de 21/03/2018.
42. Resumo das Características do Medicamento Vidaza®, de 29/06/2017.
43. Resumo das Características do Medicamento Targretin®, de 23/01/2018.
44. Resumo das Características do Medicamento Cimzia®, de 06/02/2018.
45. Resumo das Características do Medicamento Sprycel®, de 07/07/2017.
46. Resumo das Características do Medicamento Enbrel®, de 06/02/2018.
47. Resumo das Características do Medicamento Simponi®, de 21/06/2017.
48. Resumo das Características do Medicamento Siklos®, de 01/02/2018.
49. Resumo das Características do Medicamento Glivec®, de 06/11/2017.
50. Resumo das Características do Medicamento Remicade®, de 09/04/2018.
51. Resumo das Características do Medicamento Taltz®, de 05/02/2018.
52. Resumo das Características do Medicamento Tyverb®, de 04/04/2018.
53. Resumo das Características do Medicamento Revlimid®, de 22/09/2017.
54. Resumo das Características do Medicamento CellCept®, de 26/03/2018.
55. Resumo das Características do Medicamento Lysodren®, de 24/05/2016.
56. Resumo das Características do Medicamento Tasigna®, de 19/07/2017.
57. Resumo das Características do Medicamento Votrient®, de 21/02/2018.

7. Referências bibliográficas

58. Resumo das Características do Medicamento Cosentyx®, de 17/08/2017.
59. Resumo das Características do Medicamento Rapamune®, de 06/04/2017.
60. Resumo das Características do Medicamento Nexavar®, de 30/09/2016.
61. Resumo das Características do Medicamento Sutent®, de 20/03/2018.
62. Resumo das Características do Medicamento Advagraf®, de 29/01/2018.
63. Resumo das Características do Medicamento Prograf®, de 26/09/2013.
64. Resumo das Características do Medicamento Temodal®, de 27/07/2017.
65. Resumo das Características do Medicamento RoActemra®, de 29/09/2017.
66. Resumo das Características do Medicamento Hycamtin®, de 14/11/2017.
67. Resumo das Características do Medicamento Lovenox®, de 28/04/2017.
68. Resumo das Características do Medicamento Lepicortinolo®, de 19/10/2017.
69. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. 2001.
70. Decreto-Lei nº 115/2017, de 7 de setembro. Diário da República. N° 173(1ª Série).
71. Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho. Diário da República. N° 105(1ª Série).
72. Decreto-Lei nº 19/2014, de 5 de fevereiro. Diário da República. N° 25(1ª Série).

8. Anexos

Tabela 20 - Caracterização completa dos medicamentos do grupo 1/6

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina	Armazенистas	Pharmacy Kpi
Bortezomib	Bortezomib Hetero ®	Pó para solução injetável	3,5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-	-
Bortezomib	Bortezomib PharmaSwiss ®	Pó para solução injetável	3,5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-	-
Trabectedina	Yondelis ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	0,25 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não	Não
Trabectedina	Yondelis ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não	Não

C: Comercializado; NC: Não comercializado

Tabela 21 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1 - Cítotóxicos

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina	Armazенистас	Pharmacy Kpi
Bendamustina	Bendamustina Accord ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	2,5 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-	-
Bendamustina	Bendamustina Hikma ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	2,5 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-	-
Bendamustina	Bendamustina Kabi ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	2,5 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-	-
Bendamustina	Bendamustina medac ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	2,5 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não	Não
Bendamustina	Levact ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	2,5 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-	-
Bendamustina	Mustinal ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	2,5 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-	-
Cisplatina	Cisplatina Hikma ®	Concentrado para solução para perfusão	0,5 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-	-

C: Comercializado; NC: Não comercializado

Tabela 22 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.1 - Alquilantes

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina	Armazенистас	Pharmacy Kpi
Bussulfano	Busilvex ®	Concentrado para solução para perfusão	6 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não	Não
Bussulfano	Bussulfano Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	6 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não	Não

8. Anexos

Bussulfano	Bussulfano Frensius Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	6 mg/ml	T1	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Bussulfano	Myleran ®	Comprimido revestido por película	2 mg	NC	MSRM		
Carmustina	Gliadel ®	Implante	77 mg	T1	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Ciclofosfamida	Endoxan ®	Comprimido revestido	50 mg	C	MSRM		
Ciclofosfamida	Endoxan ®	Pó para solução injetável	1000 mg	C	MSRM restrita	Não	Sim
Ciclofosfamida	Endoxan ®	Pó para solução injetável	500 mg	C	MSRM restrita	-	-
Clorambucilo	Leukeran ®	Comprimido revestido por película	2 mg	NC	MSRM	-	-
Clorometrina	Ledaga ®	Gel	160 µg/g	NC	MSRM	-	-
Estramustina	Estracyt ®	Cápsula	140 mg	C	MSRM		
Fotemustina	Muphoran ®	Pó e solvente para solução injetável	200 mg/4 ml	C	MSRM	Sim	Sim
Ifosfamida	Holoxan ®	Pó para solução injetável	1000 mg	C	MSRM restrita	Não	Não
Ifosfamida	Holoxan ®	Pó para solução injetável	2000 mg	C	MSRM restrita	Não	Não
Ifosfamida	Holoxan ®	Pó para solução injetável	500 mg	NC	MSRM restrita		
Melfalano	Alkeran ®	Comprimido revestido por película	2 mg	NC	MSRM	-	-
Oxaliplatina	Eloxatin ®	Concentrado para solução para perfusão	5 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Oxaliplatina	Oxaliplatin Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	5 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Oxaliplatina	Oxaliplatin Autovitas ®	Concentrado para solução para perfusão	5 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Oxaliplatina	Oxaliplatin Autovitas ®	Pó para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Oxaliplatina	Oxaliplatin Autovitas ®	Pó para solução para perfusão	50 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Oxaliplatina	Oxaliplatin Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	5 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Oxaliplatina	Oxaliplatin Mylan ®	Concentrado para solução para perfusão	5 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Oxaliplatina	Oxaliplatin Stada ®	Pó para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Oxaliplatina	Oxaliplatin Stada ®	Pó para solução para perfusão	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Oxaliplatina	Oxaliplatin Stada ®	Pó para solução para perfusão	50 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Tiotepa	Tepadina ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Tiotepa	Tepadina ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	15 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-

C: Comercializado; NC: Não comercializado; T1: Temporariamente indisponível

Tabela 23 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo I 6.1.2 - Cítotóxicos relacionados com alquilantes

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazeados por farmacêuticos	
					Kpi	Pharmacy
Carboplatina	Carboplatina Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Carboplatina	Carboplatina Hikma ®	Solução para perfusão	10 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Carboplatina	Carboplatina Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Carboplatina	Novoplatinum ®	Solução para perfusão	10 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Cisplatina	Cisplatina Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	1 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Cisplatina	Cisplatina Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	1 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Cisplatina	Cisplatina Teva ®	Concentrado para solução para perfusão	1 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Dacarbazine	Dacarbazine Medac ®	Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Dacarbazine	Dacarbazine Medac ®	Pó e solvente para solução injetável ou para perfusão	200 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Dacarbazine	Dacarbazine Medac ®	Pó para solução para perfusão	1000 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Dacarbazine	Dacarbazine Medac ®	Pó para solução para perfusão	500 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Temozolomida	Temodal ®	Cápsula	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)	
Temozolomida	Temodal ®	Cápsula	140 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)	
Temozolomida	Temodal ®	Cápsula	180 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)	
Temozolomida	Temodal ®	Cápsula	20 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)	
Temozolomida	Temodal ®	Cápsula	250 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)	
Temozolomida	Temodal ®	Cápsula	5 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)	
Temozolomida	Temodal ®	Pó para solução para perfusão	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Temozolomida	Temomedac ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)	
Temozolomida	Temomedac ®	Cápsula	140 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)	Não
Temozolomida	Temomedac ®	Cápsula	180 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)	
Temozolomida	Temomedac ®	Cápsula	20 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)	
Temozolomida	Temomedac ®	Cápsula	250 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)	
Temozolomida	Temomedac ®	Cápsula	5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)	

Temozolomida	Temozolomida Accord ®	Cápsula	100 mg	C	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Accord ®	Cápsula	140 mg	C	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Accord ®	Cápsula	180 mg	C	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Accord ®	Cápsula	20 mg	C	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Accord ®	Cápsula	250 mg	C	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Accord ®	Cápsula	5 mg	C	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Hexal ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Hexal ®	Cápsula	140 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Hexal ®	Cápsula	180 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Hexal ®	Cápsula	20 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Hexal ®	Cápsula	250 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Sandoz ®	Cápsula	5 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Sandoz ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Sandoz ®	Cápsula	140 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Sandoz ®	Cápsula	180 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Sandoz ®	Cápsula	20 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Sandoz ®	Cápsula	250 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Sandoz ®	Cápsula	5 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Stada ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Stada ®	Cápsula	140 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Stada ®	Cápsula	180 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Stada ®	Cápsula	20 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Stada ®	Cápsula	250 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Stada ®	Cápsula	5 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida SUN ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida SUN ®	Cápsula	140 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida SUN ®	Cápsula	180 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida SUN ®	Cápsula	20 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)

Temozolomida	Temozolomida SUN ®	Cápsula	250 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida SUN ®	Cápsula	5 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Teva ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Teva ®	Cápsula	140 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Teva ®	Cápsula	180 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Teva ®	Cápsula	20 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Teva ®	Cápsula	250 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)
Temozolomida	Temozolomida Teva ®	Cápsula	5 mg	NC	MSRM restrita – Alínea c)

C: Comercializado; NC: Não comercializado

Tabela 24 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.3 - Antimetabolíticos

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina	
						Armaz- nistas	Pharmacy Kpi
Ácido salicílico + Fluorouracilo	Actikerall ®	Solução cutânea	100 mg/g + 5 mg/g	C	MSRM	Sim	Sim
Azacitidina	Vidaza ®	Pó para suspensão injetável	100 mg	C	MSRM restrita – Alínea c)	Não	Não
Capecitabina	Capecitabina Accord ®	Comprimido revestido por película	150 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Capecitabina	Capecitabina Accord ®	Comprimido revestido por película	300 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Capecitabina	Capecitabina Accord ®	Comprimido revestido por película	500 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Capecitabina	Capecitabina Aurovitas ®	Comprimido revestido por película	150 mg	TI	MSRM restrita - Alínea a)		
Capecitabina	Capecitabina Aurovitas ®	Comprimido revestido por película	500 mg	TI	MSRM restrita - Alínea a)		
Capecitabina	Capecitabina Cipla ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Capecitabina	Capecitabina Cipla ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Capecitabina	Capecitabina Fair-Med ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Capecitabina	Capecitabina Fair-Med ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Capecitabina	Capecitabina Farmoz ®	Comprimido revestido por película	150 mg	TI	MSRM restrita - Alínea a)		
Capecitabina	Capecitabina Farmoz ®	Comprimido revestido por película	500 mg	TI	MSRM restrita - Alínea a)		
Capecitabina	Capicitabina Fresenius Kabi ®	Comprimido revestido por película	150 mg	TI	MSRM restrita - Alínea a)		

Capecitabina	Capecitabina Fresenius Kabi ®	Comprimido revestido por película	500 mg	T1	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Hikma ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Hikma ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Labosuan ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Labosuan ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina medac ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina medac ®	Comprimido revestido por película	300 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina medac ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Normon ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Normon ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Pharmacare ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Pharmacare ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Sandoz ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Sandoz ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Stada ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Stada ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Teva ®	Comprimido revestido por película	150 mg	T1	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Teva ®	Comprimido revestido por película	500 mg	T1	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Zentiva ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Capecitabina Zentiva ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Ecansya ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Ecansya ®	Comprimido revestido por película	300 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Xelazor ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Xelazor ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Xeloda ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Xeloda ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Capecitabina	Zerectum ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)

Capecitabina	Zerectum ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Citarabina	Citaloxan ®	Solução injetável	100 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Citarabina	Citaloxan ®	Solução injetável	100 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Citarabina	Citaloxan ®	Solução injetável	20 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Citarabina	Citarabina Accord ®	Solução injetável ou para perfusão	100 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Citarabina	Citarabina Kabi ®	Solução injetável ou para perfusão	100 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Citarabina	Citarabina Sandoz ®	Solução para perfusão	50 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Citarabina	Depocyte ®	Suspensão injetável	50 mg/5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Cladribina	Leustatin ®	Solução injetável	1 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Cladribina	LITAK ®	Solução injetável	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Cladribina	Mavendad ®	Comprimido	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Clofarabina	Evoltra ®	Concentrado para solução para perfusão	1 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Decitabina	Dacogen ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	50 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Fludarabina	Fludara ®	Pó para solução injetável ou para perfusão	50 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Fludarabina	Fludarabina Accord ®	Concentrado para solução injetável ou para perfusão	25 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Fludarabina	Fludarabina Aurovitais ®	Pó para solução injetável ou para perfusão	50 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Fluorouracilo	Cinkef-U ®	Solução injetável	50 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Fluorouracilo	Fluorouracilo Accord ®	Solução injetável ou para perfusão	50 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Fluorouracilo	Fluorouracilo Anabiosis ®	Solução injetável ou para perfusão	50 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Fluorouracilo	Fluorouracilo Hikma ®	Solução injetável ou para perfusão	50 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Fluorouracilo	Fluorouracilo Teva 50 mg/ml Solução Injetável ®	Solução injetável	50 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Gemcitabina	Gemcit ®	Pó para solução para perfusão	1000 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Gemcitabina	Gemcit ®	Pó para solução para perfusão	1500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Gemcitabina	Gemcit ®	Pó para solução para perfusão	200 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Gemcitabina	Gemcit ®	Pó para solução para perfusão	2000 mg	T1	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Gemcitabina	Gemcitabina Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Gemcitabina	Gemcitabina Accord ®	Pó para solução para perfusão	1000 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Gemcitabina	Gemcitabina Accord ®	Pó para solução para perfusão	200 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		

Gemcitabina	Gemcitabina Accord ®	Pó para solução para perfusão	2000 mg	C	MSRM restrita – Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Actavis ®	Pó para solução para perfusão	1000 mg	C	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Actavis ®	Pó para solução para perfusão	200 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Actavis ®	Pó para solução para perfusão	2000 mg	C	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Aurovitas ®	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/ml	C	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Axtón ®	Pó para solução para perfusão	1000 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Axtón ®	Pó para solução para perfusão	200 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Azevedos ®	Pó para solução para perfusão	1000 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Azevedos ®	Pó para solução para perfusão	200 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Azevedos ®	Pó para solução para perfusão	2000 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Color ®	Concentrado para solução para perfusão	38 mg/ml	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Hikma ®	Pó para solução para perfusão	1000 mg	C	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Hikma ®	Pó para solução para perfusão	200 mg	C	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	38 mg/ml	C	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/ml	T1	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina medac ®	Concentrado para solução para perfusão	38 mg/ml	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Mylan ®	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/ml	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Pfizer ®	Concentrado para solução para perfusão	38 mg/ml	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Ritiisca ®	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/ml	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Stada ®	Concentrado para solução para perfusão	38 mg/ml	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Stada ®	Pó para solução para perfusão	1000 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Stada ®	Pó para solução para perfusão	200 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Venus Pharma ®	Pó para solução para perfusão	1000 mg	C	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Venus Pharma ®	Pó para solução para perfusão	200 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Vianex ®	Concentrado para solução para perfusão	38 mg/ml	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Vianex ®	Pó para solução para perfusão	1000 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemcitabina Vianex ®	Pó para solução para perfusão	200 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)
Gemcitabina	Gemzar ®	Pó para solução para perfusão	1000 mg	NC	MSRM restrita - Aínea a)

Gemcitabina	Gemzar ®	Pó para solução para perfusão	200 mg	NC	MSRM restrita - Alinea a)	Não	Não
Mercaptopurina	Xaluprine ®	Suspensão oral	20 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alinea a)	-	-
Metotrexato	Fauldexato ®	Solução injetável	100 mg/ml	C	MSRM restrita - Alinea a)	-	-
Metotrexato	Fauldexato ®	Solução injetável	2.5 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alinea a)	-	-
Metotrexato	Fauldexato ®	Solução injetável	25 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alinea a)	-	-
Metotrexato	Jylamvo ®	Solução oral	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Ledtretrexato ®	Comprimido	2.5 mg	C	MSRM	-	-
Metotrexato	Metex ®	Solução injetável	50 mg/ml	C	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metex PEN ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	10 mg/0.2 ml	C	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metex PEN ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	12.5 mg/0.25 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metex PEN ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	15 mg/0.3 ml	C	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metex PEN ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	17.5 mg/0.35 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metex PEN ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	20 mg/0.4 ml	C	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metex PEN ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	22.5 mg/0.45 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metex PEN ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	25 mg/0.5 ml	C	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metex PEN ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	27.5 mg/0.55 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metex PEN ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	30 mg/0.6 ml	C	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metex PEN ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	7.5 mg/0.15 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metotrexato Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alinea a)	-	-
Metotrexato	Metotrexato Accord ®	Solução injetável	25 mg/ml	C	MSRM restrita - Alinea a)	-	-
Metotrexato	Metotrexato Actavis ®	Solução injetável ou para perfusão	25 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alinea a)	-	-
Metotrexato	Metotrexato Sigillata ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	10 mg/0.4 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metotrexato Sigillata ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	12.5 mg/0.3125 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metotrexato Sigillata ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	15 mg/0.375 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metotrexato Sigillata ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	17.5 mg/0.4375 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metotrexato Sigillata ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	20 mg/0.5 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metotrexato Sigillata ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	22.5 mg/0.5625 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-
Metotrexato	Metotrexato Sigillata ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	2.5 mg/0.33 ml	NC	MSRM restrita - Alinea c)	-	-

Metotrexato	Metotrexato Sigillata ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	25 mg/0,625 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Metotrexato	Metotrexato Sigillata ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	27,5 mg/0,6875 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Metotrexato	Metotrexato Sigillata ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	30 mg/0,75 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Metotrexato	Metotrexato Sigillata ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	7,5 mg/0,3 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Metotrexato	Metotrexato Teva 100 mg/ml Solução Injetável ®	Solução injetável	100 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Metotrexato	Metotrexato Teva 25 mg/ml Solução Injetável ®	Solução injetável	25 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Metotrexato	Nordimet ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	10 mg/0,4 ml	NC	MSRM
Metotrexato	Nordimet ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	12,5 mg/0,5 ml	NC	MSRM
Metotrexato	Nordimet ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	15 mg/0,6 ml	NC	MSRM
Metotrexato	Nordimet ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	17,5 mg/0,7 ml	NC	MSRM
Metotrexato	Nordimet ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	20 mg/0,8 ml	NC	MSRM
Metotrexato	Nordimet ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	22,5 mg/0,9 ml	NC	MSRM
Metotrexato	Nordimet ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	25 mg/1 ml	NC	MSRM
Metotrexato	Nordimet ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	7,5 mg/0,3 ml	NC	MSRM
Nelarabina	Atriance ®	Solução para perfusão	5 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Alimta ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Alimta ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Armisarte ®	Concentrado para solução para perfusão	25 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Ciambra ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita
Pemetrexedo	Ciambra ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita
Pemetrexedo	Pemetrexedo Lilly ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Lilly ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Accord ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Accord ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1000 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Accord ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo EMP ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo EMP ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)

Pemetrexedo	Pemetrexedo Ferrer ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Ferrer ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Fresenius Kabii ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Fresenius Kabii ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Hospira ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Hospira ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1000 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Hospira ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Hospira UK Limited ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Hospira UK Limited ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1000 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Hospira UK Limited ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Medac ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Medac ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1000 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Medac ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Refta ®	Concentrado para solução para perfusão	25 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Sandoz ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Sandoz ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1000 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Sandoz ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Sandoz ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Tamarang ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Tamarang ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Zentiva ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pemetrexedo	Pemetrexedo Zentiva ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Pentostatina	Nipent ®	Pó para solução injetável ou para perfusão	10 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Raltitrexedo	Tomudex ®	Pó para solução injetável	2 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Tegafur + Gimeracilo + Oteracilo	Teysono ®	Cápsula	15 mg + 4.35 mg + 1.8 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Tegafur + Gimeracilo + Oteracilo	Teysono ®	Cápsula	20 mg + 5.8 mg + 15.8 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Trifluridina + Tipiracilo	Lonsurf ®	Comprimido revestido por película	15 mg + 6.14 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
				Não	Não

Trifluridina + Tipiracilo Lonsurf ®	Comprimido revestido por película	20 mg + 8.19 mg	C	MSRM restrita - Aínea a)	Não	Não
-------------------------------------	-----------------------------------	-----------------	---	--------------------------	-----	-----

C: Comercializado; NC: Não comercializado; Tl: Temporariamente indisponível

Tabela 25 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.4 - Inibidores da topoisomerase I

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazениstas	Pharmacy Kpi
Irinotecano	Faultenocan ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	300 mg/15 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/2 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	500 mg/25 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Aurovitas ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Aurovitas ®	Concentrado para solução para perfusão	300 mg/15 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Aurovitas ®	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/2 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Aurovitas ®	Concentrado para solução para perfusão	500 mg/25 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Azevedos ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Azevedos ®	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/2 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Basi ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Basi ®	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/2 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Ciclum®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Ciclum®	Concentrado para solução para perfusão	300 mg/15 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Ciclum ®	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/2 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Farmoz ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Farmoz ®	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/2 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Fresenius ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/5 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Fresenius ®	Concentrado para solução para perfusão	300 mg/15 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Fresenius ®	Concentrado para solução para perfusão	40 mg/2 ml	Tl	MSRM restrita - Alínea a)		
Irinotecano	Irinotecano Fresenius ®	Concentrado para solução para perfusão	500 mg/25 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		

Topotecano	Hycamtin ®	Cápsula	0,25 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Topotecano	Hycamtin ®	Cápsula	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Topotecano	Hycamtin ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Hycamtin ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	4 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Potactasol ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Potactasol ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	4 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	1 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	4 mg/4 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Accord ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	4 mg	TI	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Actavis ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Actavis ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	4 mg	TI	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Azevedos ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Azevedos ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	4 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Hikma ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Hikma ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	4 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Hospira ®	Concentrado para solução para perfusão	4 mg/4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Mylan ®	Concentrado para solução para perfusão	1 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Mylan ®	Concentrado para solução para perfusão	2 mg/2 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Mylan ®	Concentrado para solução para perfusão	4 mg/4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Sandoz ®	Concentrado para solução para perfusão	3 mg/3 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Sandoz ®	Concentrado para solução para perfusão	4 mg/4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Teva ®	Concentrado para solução para perfusão	1 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Venus Pharma ®	Concentrado para solução para perfusão	4 mg/4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Topotecano	Topotecano Venus Pharma ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	4 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)

C: Comercializado; NC: Não comercializado; TI: Temporariamente indisponível

Tabela 26 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.5 - Inibidores da topoisomerase II

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazениstas	Comercializado em Farmácia de Oficina Pharmacy Kpi
Etoposido	Etoposido Accord®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Etoposido	Etoposido Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Etoposido	Etoposido Sandoz ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Etoposido	Etoposido Teva 100 mg/5 ml Solução Injetável ®	Solução injetável	20 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-

C: Comercializado; NC: Não comercializado

Tabela 27 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.6 - Citotóxicos que se intercalam no ADN

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazeniistas	Comercializado em Farmácia de Oficina Pharmacy Kpi
Bleomicina	Bleocin ®	Pó para solução injetável	15000 U.I.	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Bleomicina	Bleomicina Accord ®	Pó para solução injetável ou para perfusão	15000 U.I.	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Doxorrubicina	Caelyx ®	Concentrado para solução para perfusão	2 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Doxorrubicina	DOXO-cell ®	Solução injetável	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Doxorrubicina	Doxorrubicina Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	2 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Doxorrubicina	Doxorrubicina Aurovitas ®	Concentrado para solução para perfusão	2 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Doxorrubicina	Doxorrubicina Hikma ®	Concentrado para solução para perfusão	2 mg/ml	T1	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Doxorrubicina	Doxorrubicina Medac ®	Solução para perfusão	2 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Doxorrubicina	Myocet ®	Pó e veículo para suspensão injetável	50 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Epirubicina	Epi-cell ®	Solução injetável	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Epirubicina	Epirubicina Accord ®	Solução injetável ou para perfusão	2 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Epirubicina	Epirubicina Aurovitas ®	Solução injetável	2 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Epirubicina	Epirubicina Axton ®	Concentrado para solução para perfusão	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Epirubicina	Epirubicina Azvedos ®	Concentrado para solução para perfusão	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-

Epirubicina	Epirubicina Hikma ®	Solução injetável	2 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Epirubicina	Epirubicina Kabi ®	Solução injetável ou para perfusão	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Epirubicina	Epirubicina medac ®	Solução injetável	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Epirubicina	Epirubicina Teva ®	Solução injetável ou para perfusão	2 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Idarrubicicina Accord ®	Solução injetável	10 mg/0 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Idarrubicicina Accord ®	Solução injetável	20 mg/20 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Idarrubicicina Accord ®	Solução injetável	5 mg/5 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Idarrubicicina Azevedos ®	Solução injetável	10 mg/0 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Idarrubicicina Azevedos ®	Solução injetável	20 mg/20 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Idarrubicicina Azevedos ®	Solução injetável	5 mg/5 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Idarrubicicina Hikma ®	Solução injetável	10 mg/0 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Idarrubicicina Hikma ®	Solução injetável	20 mg/20 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Idarrubicicina Hikma ®	Solução injetável	5 mg/5 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Zavedos CS ®	Solução injetável	10 mg/10 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Zavedos CS ®	Solução injetável	20 mg/20 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Zavedos CS ®	Solução injetável	5 mg/5 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Zavedos Oral ®	Cápsula	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Zavedos Oral ®	Cápsula	25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Idarrubicicina	Zavedos Oral ®	Cápsula	5 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Mitomicina	Mitomicina Accord ®	Pó para solução intravesical ou para solução injetável ou para perfusão	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Mitomicina	Mitomicina Accord ®	Pó para solução intravesical ou para solução injetável ou para perfusão	20 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Mitomicina	Mitomicina medac ®	Pó e solvente para solução para uso intravesical	20 mg/20 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Mitomicina	Mitomicina medac ®	Pó e solvente para solução para uso intravesical	40 mg/40 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Mitomicina	Mitomicina medac ®	Pó para solução intravesical ou para solução injetável ou para perfusão	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Mitomicina	Mitomicina medac ®	Pó para solução intravesical ou para solução injetável ou para perfusão	2 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Mitomicina	Mitomicina medac ®	Pó para solução intravesical ou para solução injetável ou para perfusão	20 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)

Mitomicina	Mitomicina medac ®	Pó para solução intravesical ou para solução injetável ou para perfusão	40 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Mitomicina	Mitomicina-C Kyowa ®	Pó para solução injetável	10 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Mitomicina	Mitomicina-C Kyowa ®	Pó para solução injetável	40 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Mitoxantrona	Mitoxantrona Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Mitoxantrona	Mitoxantrona Jaba ®	Solução injetável	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Mitoxantrona	Mitoxantrona Pharmis ®	Solução injetável	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Mitoxantrona	Mitoxantrona Sandoz ®	Concentrado para solução para perfusão	2 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Mitoxantrona	Mitoxantrone Baxter 2 mg/ml	Solução injetável	2 mg/ml	C	MSRM restrita	
Pixantrona	Pixuvri ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	29 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
						Não

C: Comercializado; NC: Não comercializado; Tl: Temporariamente indisponível

Tabela 28 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.7 - Citotóxicos que interferem com a tubulina

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina
						Armazene- Pharmacy Kpi
Cabazitaxel	Jevtana ®	Concentrado e solvente para solução para perfusão	60 mg/1.5 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Docetaxel	Docetaxel Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	160 mg/8 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Docetaxel	Docetaxel Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Docetaxel	Docetaxel Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	80 mg/4 ml	Tl	MSRM restrita - Alínea a)	
Docetaxel	Docetaxel Aurovitas ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Docetaxel	Docetaxel Hikma ®	Concentrado para solução para perfusão	160 mg/8 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Docetaxel	Docetaxel Hikma ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Docetaxel	Docetaxel Hikma ®	Concentrado para solução para perfusão	80 mg/4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Docetaxel	Docetaxel Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	120 mg/6 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Docetaxel	Docetaxel Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	160 mg/8 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Docetaxel	Docetaxel Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	180 mg/9 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Docetaxel	Docetaxel Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	Tl	MSRM restrita - Alínea a)	
Docetaxel	Docetaxel Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	80 mg/4 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	

Docetaxel	Docetaxel Pfizer ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Docetaxel Teva ®	Concentrado e solvente para solução para perfusão	20 mg/0.5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Docetaxel Teva ®	Concentrado e solvente para solução para perfusão	80 mg/2 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Docetaxel Winthrop ®	Concentrado e solvente para solução para perfusão	20 mg/0.5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Docetaxel Winthrop ®	Concentrado e solvente para solução para perfusão	80 mg/2 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Docetaxel Winthrop ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Docetaxel Winthrop ®	Concentrado para solução para perfusão	80 mg/4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Qvidadotax ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Taxospira ®	Concentrado para solução para perfusão	120 mg/6 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Taxospira ®	Concentrado para solução para perfusão	140 mg/7ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Taxospira ®	Concentrado para solução para perfusão	160 mg/8ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Taxospira ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Taxospira ®	Concentrado para solução para perfusão	80 mg/4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Taxotere ®	Concentrado e solvente para solução para perfusão	20 mg/0.5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Taxotere ®	Concentrado e solvente para solução para perfusão	80 mg/2 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Taxotere ®	Concentrado para solução para perfusão	160 mg/8 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Docetaxel	Taxotere ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Paclitaxel	Abraxane ®	Pó para suspensão para perfusão	5 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Paclitaxel	Paclitaxel Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	6 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Paclitaxel	Paclitaxel Auoritas ®	Concentrado para solução para perfusão	6 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Paclitaxel	Paclitaxel Dr. Schlichtiger ®	Concentrado para solução para perfusão	6 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Paclitaxel	Paclitaxel Kabi ®	Concentrado para solução para perfusão	6 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Paclitaxel	Paclitaxel Mylan ®	Concentrado para solução para perfusão	6 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Vinblastina	Solblastin ®	Solução injetável	1 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Vincristina	Vincristina Teva 1 mg/ml Solução Injetável ®	Solução injetável	1 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)

Vinflunina	Javor ®	Concentrado para solução para perfusão	25 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Vinorrelbina	Navelbine ®	Cápsula mole	20 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Vinorrelbina	Navelbine ®	Cápsula mole	30 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Vinorrelbina	Vinorelbina Navirel ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Vinorrelbina	Vinorelbina Accord ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Vinorrelbina	Vinorelbina Aurovitas ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Vinorrelbina	Vinorelbina Axton ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Vinorrelbina	Vinorelbina Azevedos ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Vinorrelbina	Vinorelbina Hikma ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	

C: Commercializado; NC: Não comercializado; T: Temporariamente indisponível

Tabela 29 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.8 - Inibidores das tirosinacinas

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina	
					Armaz-	nistas
Afatinib	Giotrif ®	Comprimido revestido por película	20 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Afatinib	Giotrif ®	Comprimido revestido por película	30 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Afatinib	Giotrif ®	Comprimido revestido por película	40 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Afatinib	Giotrif ®	Comprimido revestido por película	50 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Alectinib	Alectensa ®	Cápsula	150 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Axitinib	Inlyta ®	Comprimido revestido por película	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Axitinib	Inlyta ®	Comprimido revestido por película	3 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Axitinib	Inlyta ®	Comprimido revestido por película	5 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Axitinib	Inlyta ®	Comprimido revestido por película	7 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Bosutinib	Bosulf ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Bosutinib	Bosulf ®	Comprimido revestido por película	500 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Cabozantinib	Cabometyx ®	Comprimido revestido por película	20 mg	C	MSRM restrita	
Cabozantinib	Cabometyx ®	Comprimido revestido por película	40 mg	C	MSRM restrita	Não
Cabozantinib	Cabometyx ®	Comprimido revestido por película	60 mg	C	MSRM restrita	Não

Cabozantinib	Cometriq ®	Cápsula	20 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Cabozantinib	Cometriq ®	Cápsula	20 mg + 80 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Ceritinib	Zykadia ®	Cápsula	150 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Cobimetinib	Cotellic ®	Comprimido revestido por película	20 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Crizotinib	Xalkori ®	Cápsula	200 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Crizotinib	Xalkori ®	Cápsula	250 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Dabrafenib	Tafinlar ®	Cápsula	50 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Dabrafenib	Tafinlar ®	Cápsula	75 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Dasatinib	Sprycel ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Dasatinib	Sprycel ®	Comprimido revestido por película	140 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Dasatinib	Sprycel ®	Comprimido revestido por película	20 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Dasatinib	Sprycel ®	Comprimido revestido por película	50 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)	Não	Não
Dasatinib	Sprycel ®	Comprimido revestido por película	70 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Dasatinib	Sprycel ®	Comprimido revestido por película	80 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Everolímus	Afinitor ®	Comprimido	10 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)		
Everolímus	Afinitor ®	Comprimido	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)		
Everolímus	Afinitor ®	Comprimido	5 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)		
Everolímus	Everolímus Teva ®	Comprimido	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)		
Everolímus	Everolímus Teva ®	Comprimido	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)		
Everolímus	Everolímus Teva ®	Comprimido	5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)		
Everolímus	Everolímus Teva ®	Comprimido	7.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)		
Everolímus	Votubia ®	Comprimido	10 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Everolímus	Votubia ®	Comprimido	2.5 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Everolímus	Votubia ®	Comprimido	5 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Everolímus	Votubia ®	Comprimido dispersível	2 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Everolímus	Votubia ®	Comprimido dispersível	3 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Everolímus	Votubia ®	Comprimido dispersível	5 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Gefitinib	Iressa ®	Comprimido revestido por película	250 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não

Ibrutinib	Imbruvica ®	Cápsula	140 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Imatinib	Glivec ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Glivec ®	Cápsula	50 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Glivec ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Glivec ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Accord ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Accord ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Actavis ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Actavis ®	Cápsula	400 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Actavis ®	Cápsula	50 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Actavis ®	Comprimido revestido por película	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Aurobindo ®	Comprimido revestido por película	400 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Aurobindo ®	Comprimido revestido por película	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Aurovitas ®	Comprimido revestido por película	400 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Aurovitas ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Devatis ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Devatis ®	Comprimido revestido por película	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Devatis ®	Comprimido revestido por película	200 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Farmoz ®	Comprimido revestido por película	400 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Farmoz ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Fresenius Kabi ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Fresenius Kabi ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Krka d.d. ®	Comprimido dispersível	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Krka d.d. ®	Comprimido dispersível	400 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Krka d.d. ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib Krka d.d. ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Imatinib	Imatinib medac ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		

Imatinib	Imatinib medac ®	Cápsula	400 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Mylan ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Mylan ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Norman ®	Comprimido revestido por película	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Norman ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Pharmakern ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Pharmakern ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Sandoz ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Sandoz ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Teva ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Teva ®	Cápsula	400 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Teva ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Teva ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Teva B.V. ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Teva B.V. ®	Cápsula	400 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Teva B.V. ®	Comprimido revestido por película	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Teva B.V. ®	Comprimido revestido por película	400 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Zeniva ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Imatinib	Imatinib Zeniva ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Lapatinib	Tyverb ®	Comprimido revestido por película	250 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Lenvatinib	Kisplyx ®	Cápsula	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Lenvatinib	Kisplyx ®	Cápsula	4 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Lenvatinib	Lenvima ®	Cápsula	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Lenvatinib	Lenvima ®	Cápsula	4 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Midostaurina	Rydapt ®	Cápsula mole	25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Nilotinib	Tasigna ®	Cápsula	150 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Nilotinib	Tasigna ®	Cápsula	200 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Nilotinib	Tasigna ®	Cápsula	50 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)

Nintedanib	Ofev ®	Cápsula mole	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Nintedanib	Ofev ®	Cápsula mole	150 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Nintedanib	Vargatef ®	Cápsula mole	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Nintedanib	Vargatef ®	Cápsula mole	150 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Osimertinib	Tagrisso ®	Comprimido revestido por película	40 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Osimertinib	Tagrisso ®	Comprimido revestido por película	80 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Palbociclib	Ibrance ®	Cápsula	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Palbociclib	Ibrance ®	Cápsula	125 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Palbociclib	Ibrance ®	Cápsula	75 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Pazopanib	Votrient ®	Comprimido revestido por película	200 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Pazopanib	Votrient ®	Comprimido revestido por película	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Ponatinib	Iclusig ®	Comprimido revestido por película	15 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Ponatinib	Iclusig ®	Comprimido revestido por película	30 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Ponatinib	Iclusig ®	Comprimido revestido por película	45 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Regorafenib	Stivarga ®	Comprimido revestido por película	40 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Ribociclib	Kisqali ®	Comprimido revestido por película	200 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Ruxolitinib	Jakavi ®	Comprimido	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Ruxolitinib	Jakavi ®	Comprimido	15 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Ruxolitinib	Jakavi ®	Comprimido	20 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Ruxolitinib	Jakavi ®	Comprimido	5 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Sunitinib	Sutent ®	Cápsula	12.5 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Sunitinib	Sutent ®	Cápsula	25 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Sunitinib	Sutent ®	Cápsula	37.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Sunitinib	Sutent ®	Cápsula	50 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Tensirolimus	Torisel ®	Concentrado e solvente para solução para perfusão	25 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Tivozanib	Fotivda ®	Cápsula	1340 µg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Tivozanib	Fotivda ®	Cápsula	890 µg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Trametinib	Mekinist ®	Comprimido revestido por película	0.5 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)

Trametinib	Mekinist ®	Comprimido revestido por película	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Trametinib	Mekinist ®	Comprimido revestido por película	2 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Vandetanib	Caprelsa ®	Comprimido revestido por película	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Vandetanib	Caprelsa ®	Comprimido revestido por película	300 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Yemurafenib	Zelboraf ®	Comprimido revestido por película	240 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não

C: Comercializado; NC: Não comercializado

Tabela 30 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.1.9 - Outros citotóxicos

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina	Armazene- Pharmacy Kpi Nistas
Ácido 5-aminolevulínico	Alacare ®	Emplastro medicamentoso	8 mg	NC	MSRM		
Ácido 5-aminolevulínico	Ameluz ®	Gel	78 mg/g	NC	MSRM restrita - Alínea b)	Não	Não
Ácido 5-aminolevulínico	Gliolan ®	Pó para solução oral	1.5 g	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Aflibercept	Zaltrap ®	Concentrado para solução para perfusão	25 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Alitretinoína	Panretin ®	Gel	1 mg/g	NC	MSRM restrita - Alínea c)	-	-
Aminolevulinato de metilo	Luxera ®	Creme	160 mg/g	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Aminolevulinato de metilo	Metylx ®	Creme	160 mg/g	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Asparaginase	Spectria ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	10000 U	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Bexaroteno	Targretin ®	Cápsula mole	75 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)	Não	Não
Bortezomib	Bortezomib Accord ®	Pó para solução injetável	3.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Bortezomib	Bortezomib Ebewe ®	Pó para solução injetável	3.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Bortezomib	Bortezomib Hopira ®	Pó para solução injetável	3.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Bortezomib	Bortezomib medac ®	Pó para solução injetável	3.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Bortezomib	Bortezomib SUJN ®	Pó para solução injetável	3.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Bortezomib	Bortezomib Teva ®	Pó para solução injetável	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		
Bortezomib	Bortezomib Teva ®	Pó para solução injetável	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)		

Bortezomib	Bortezomib Teva ®	Pó para solução injetável	3.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Bortezomib	Bortezomib Zentiva ®	Pó para solução injetável	3.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Bortezomib	VELCADE ®	Pó para solução injetável	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Bortezomib	VELCADE ®	Pó para solução injetável	3.5 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Carfilzomib	Kyprolis ®	Pó para solução para perfusão	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Carfilzomib	Kyprolis ®	Pó para solução para perfusão	30 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Carfilzomib	Kyprolis ®	Pó para solução para perfusão	60 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Crisantaspase	Erwinase ®	Pó para solução injetável	10000 U.I.	TI	MSRM
Dicloreto de rádio (223Ra)	Xofigo ®	Solução injetável	1.100 kBq/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Eribulina	Halaven ®	Solução injetável	0.44 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Erlotinib Mylan ®	Comprimido revestido por película	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Erlotinib Mylan ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Erlotinib Mylan ®	Comprimido revestido por película	25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Erlotinib Mylan ®	Comprimido revestido por película	50 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Erlotinib ratiopharm ®	Comprimido revestido por película	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Erlotinib ratiopharm ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Erlotinib ratiopharm ®	Comprimido revestido por película	25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Erlotinib Teva ®	Comprimido revestido por película	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Erlotinib Teva ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Erlotinib Teva ®	Comprimido revestido por película	25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Tarceva ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Tarceva ®	Comprimido revestido por película	150 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Erlotinib	Hidroxicarbamida Hikma ®	Cápsula	25 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Hidroxicarbamida	Hidroxyurea Medac ®	Cápsula	500 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Hidroxicarbamida	Siklos ®	Comprimido revestido por película	500 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Hidroxicarbamida	Siklos ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Idelalisib	Zydelig ®	Comprimido revestido por película	1000 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Idelalisib	Zydelig ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)

8. Anexos

Idelalisib	Zydelig ®	Comprimido revestido por película	150 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Ixazomib	Ninlaro ®	Cápsula	2,3 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Ixazomib	Ninlaro ®	Cápsula	3 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Ixazomib	Ninlaro ®	Cápsula	4 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Mitorano	Lysodren ®	Comprimido	500 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)	Não	Não
Niraparib	Zejula ®	Cápsula	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Olaparib	Lynparza ®	Cápsula	50 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Padeliporfina	Tookad ®	Pó para solução injetável	183 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Padeliporfina	Tookad ®	Pó para solução injetável	366 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Panobinostate	Farydak ®	Cápsula	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Panobinostate	Farydak ®	Cápsula	15 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Panobinostate	Farydak ®	Cápsula	20 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Pegaspargase	Oncaspar ®	Solução injetável ou para perfusão	750 U/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Pegaspargase	Oncaspar ®	Pó para solução injetável ou para perfusão	3750 U	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Sonidegib	Odomzo ®	Cápsula	200 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Sorafenib	Nexavar ®	Comprimido revestido por película	200 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)	Não	Não
Talimogene	Imlygic ®	Solução injetável	1×10^6 UFP/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
laherparepvec	Imlygic ®	Solução injetável	1×10^8 UFP/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Talimogene	Imlygic ®	Solução injetável	1×10^6 UFP/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Temoporfinha	Foscan ®	Solução injetável	1 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Temoporfinha	Foscan ®	Solução injetável	4 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Tretinoína	Vesanoid ®	Cápsula mole	10 mg	C	MSRM	Não	Não
Trióxido de arsénio	Trisenox ®	Concentrado para solução para perfusão	1 mg/ml	Tl	MSRM restrita - Alínea a)	-	-
Verteporfina	Visudyne ®	Pó para solução para perfusão	15 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Vismodegib	Eribioge ®	Cápsula	150 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não

C: Comercializado; NC: Não comercializado; Tl: Temporariamente indisponível

Tabela 31 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo I 6.2.1.3 - Progestogénios

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazениstas	Comercializado em Farmácia de Oficina Pharmacy Kpi
Medroxiprogesteronona	Depo-Provera 1000 ®	Suspensão injetável	150 mg/ml	NC	MSRM	-	-
Medroxiprogesteronona	Depo-Provera 500 ®	Suspensão injetável	150 mg/ml	NC	MSRM	-	-
Medroxiprogesteronona	Provera ®	Comprimido	250 mg	NC	MSRM	-	-
Megestrol	Megace ®	Suspensão oral	40 mg/ml	C	MSRM	Sim	Sim
Megestrol	Megestrol Generis ®	Comprimido	160 mg	C	MSRM	Sim	Sim

C: Comercializado; NC: Não comercializado

Tabela 32 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo I 6.2.1.4 - Análogos da hormona libertadora de gonadotropina

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazenístas	Comercializado em Farmácia de Oficina Pharmacy Kpi
Buserelinha	Suprefact Depot 3 Meses ®	Implante	9,45 mg	NC	MSRM	-	-
Goserelina	Golexin ®	Implante em seringa pré-cheia	3,6 mg	NC	MSRM	-	-
Goserelina	Golexin LA ®	Implante em seringa pré-cheia	10,8 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)	-	-
Goserelina	Goserrelina Teva ®	Implante em seringa pré-cheia	3,6 mg	C	MSRM	-	-
Goserelina	Goserrelina Teva LA ®	Implante em seringa pré-cheia	10,8 mg	C	MSRM restrita - Aínea b)	-	-
Goserelina	Reseligo ®	Implante em seringa pré-cheia	10,8 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)	Sim	Sim
Goserelina	Reseligo ®	Implante em seringa pré-cheia	3,6 mg	NC	MSRM	-	-
Goserelina	Xanderia ®	Implante em seringa pré-cheia	3,6 mg	NC	MSRM	-	-
Goserelina	Xanderia LA ®	Implante em seringa pré-cheia	10,8 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)	Sim	Sim
Goserelina	Zoladex ®	Implante	3,6 mg	C	MSRM	-	-
Goserelina	Zoladex LA ®	Implante	10,8 mg	C	MSRM restrita - Aínea b)	Sim	Sim
Leuprorelina	Eligard ®	Pó e solvente para solução injetável	22,5 mg	C	MSRM	-	-
Leuprorelina	Eligard ®	Pó e solvente para solução injetável	45 mg	C	MSRM	Sim	Sim

Leuprorrelina	Eligard ®	Pó e solvente para solução injetável	7,5 mg	C	MSRM
Leuprorrelina	Lutrate Depot ®	Pó e veículo para suspensão injetável	3,75 mg/2 ml	NC	MSRM restrita - Aínea b)
Leuprorrelina	Lutrate Depot ®	Pó e veículo para suspensão injetável de liberação prolongada	22,5 mg/2 ml	NC	MSRM restrita - Aínea b)
Triptorrelina	Decapeptyl ®	Pó e veículo para suspensão injetável	3,75 mg/2 ml	C	MSRM
Triptorrelina	Decapeptyl LP ®	Pó e veículo para suspensão injetável	22,5 mg/2 ml	C	MSRM restrita - Aínea b)
Triptorrelina	Decapeptyl LP 1,25 mg ®	Pó e veículo para suspensão injetável	1,25 mg/2 ml	C	MSRM
Triptorrelina	Decapeptyl 0,1 mg ®	Pó e solvente para solução injetável	0,1 mg/ml	C	MSRM
Triptorrelina	Fertipeptil ®	Solução injetável	0,1 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Aínea c)
Triptorrelina	Gonapeptyl Depot ®	Pó e veículo para suspensão injetável	3,75 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)

C: Comercializado; NC: Não comercializado

Tabela 33 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo I 6.2.2 - Anti-hormonas

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado	Classificação quanto à dispensa		Comercializado em Farmácia de Oficina Armazениstas	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazенистас
					Kpi	Pharmacy Kpi		
Abiraterona	Zytiga ®	Comprimido	250 mg	C	MSRM		Não	Sim
Abiraterona	Zytiga ®	Comprimido revestido por película	500 mg	C	MSRM			
Degarelix	Firmagon ®	Pó e solvente para solução injetável	120 mg	C	MSRM			
Degarelix	Firmagon ®	Pó e solvente para solução injetável	80 mg	C	MSRM		Sim	Sim

C: Comercializado

Tabela 34 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo I 6.2.2.1 - Antiestrogénios

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado	Classificação quanto à dispensa		Comercializado em Farmácia de Oficina Armazенистас	Comercializado em Farmácia de Oficina Armазенистас
					Kpi	Pharmacy Kpi		
Fulvestrant	Faslodex ®	Solução injetável	250 mg/5 ml	C	MSRM			
Fulvestrant	Fulvestrant Hextal ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	250 mg/5 ml	NC	MSRM			
Fulvestrant	Fulvestrant Sandoz ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	250 mg/5 ml	NC	MSRM			

Fulvestrant	Fulvestrant Teva ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	250 mg/5 ml	NC	MSRM	NC	Não	Não
Tamoxifeno	Tamoxan ®	Comprimido	40 mg	NC	MSRM	NC	MSRM	
Tamoxifeno	Tamoxifeno Farmoz 10 mg Comprimidos ®	Comprimido	10 mg	C	MSRM			
Tamoxifeno	Tamoxifeno Farmoz 20 mg Comprimidos ®	Comprimido	20 mg	C	MSRM			
Tamoxifeno	Tamoxifeno Generis 10 mg Comprimidos ®	Comprimido	10 mg	NC	MSRM			
Tamoxifeno	Tamoxifeno Generis 20 mg Comprimidos ®	Comprimido	20 mg	NC	MSRM			
Tamoxifeno	Tamoxifeno Tamoxan ®	Comprimido	10 mg	NC	MSRM			
Tamoxifeno	Tamoxifeno Tamoxan ®	Comprimido	20 mg	NC	MSRM			
Toremifeno	Fareston ®	Comprimido	60 mg	NC	MSRM	-	-	-

C: Comercializado; NC: Não comercializado

Tabela 35 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.2.2.2 - Antiandrogénios

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazениstas	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazенистас	Pharmacy Kpi
Bicalutamida	Bicalutamida Accord ®	Comprimido revestido por película	50 mg	C	MSRM restrita - Aínea b)			
Bicalutamida	Bicalutamida Aristó ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)			
Bicalutamida	Bicalutamida Aristó ®	Comprimido revestido por película	50 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)			
Bicalutamida	Bicalutamida Aurovitas ®	Comprimido revestido por película	150 mg	C	MSRM restrita - Aínea b)			
Bicalutamida	Bicalutamida Aurovitas ®	Comprimido revestido por película	50 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)			
Bicalutamida	Bicalutamida Fair-Med ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)			
Bicalutamida	Bicalutamida Fair-Med ®	Comprimido revestido por película	50 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)			
Bicalutamida	Bicalutamida Farmoz ®	Comprimido revestido por película	150 mg	C	MSRM restrita - Aínea b)			
Bicalutamida	Bicalutamida Farmoz ®	Comprimido revestido por película	50 mg	C	MSRM restrita - Aínea b)			
Bicalutamida	Bicalutamida Fioran ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)			
Bicalutamida	Bicalutamida Fioran ®	Comprimido revestido por película	50 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)			
Bicalutamida	Bicalutamida Kabi ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)			

Bicalutamida	Bicalutamida Kabi ®	Comprimido revestido por película	50 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicalutamida Ormandyl ®	Comprimido revestido por película	50 mg	C	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicalutamida Pharmacare ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicalutamida Pharmacare ®	Comprimido revestido por película	50 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicalutamida Sandoz ®	Comprimido revestido por película	150 mg	C	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicalutamida Sandoz ®	Comprimido revestido por película	50 mg	Tl	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicalutamida Stada ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicalutamida Stada ®	Comprimido revestido por película	50 mg	C	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicalutamida Tecnimedé ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicalutamida Tecnimedé ®	Comprimido revestido por película	50 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicalutamida Teva ®	Comprimido revestido por película	150 mg	C	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicalutamida Teva ®	Comprimido revestido por película	50 mg	C	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Bicastad ®	Comprimido revestido por película	50 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Casodex ®	Comprimido revestido por película	150 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)
Bicalutamida	Casodex ®	Comprimido revestido por película	50 mg	NC	MSRM restrita - Aínea b)
Ciproterona	Androcur ®	Comprimido	10 mg	C	MSRM
Ciproterona	Androcur ®	Comprimido	100 mg	C	MSRM
Ciproterona	Androcur Depot ®	Solução injetável	300 mg/3 ml	C	MSRM
Ciproterona	Ciproterona Generis 100 mg Comprimidos ®	Comprimido	100 mg	C	MSRM
Ciproterona	Ciproterona Generis 50 mg Comprimidos ®	Comprimido	50 mg	C	MSRM
Enzalutamida	Xtandi ®	Cápsula mole	40 mg	C	MSRM
Enzalutamida	Xtandi ®	Comprimido revestido por película	40 mg	NC	MSRM
Enzalutamida	Xtandi ®	Comprimido revestido por película	80 mg	NC	MSRM
Flutamida	Flutamida Generis 250 mg Comprimidos ®	Comprimido	250 mg	NC	MSRM
Flutamida	Flutamida Zentiva ®	Comprimido revestido	250 mg	NC	MSRM
Flutamida	Prosneo ®	Comprimido	250 mg	NC	MSRM
Fulvestrant	Fulvestrant Mylan ®	Solução injetável	250 mg/5 ml	NC	MSRM

Nilutamida	Anandron ®	Comprimido	100 mg	NC	MSRM	
Nilutamida	Anandron ®	Comprimido	150 mg	C	MSRM	
Nilutamida	Anandron ®	Comprimido	50 mg	C	MSRM	

C: Comercializado; NC: Não comercializado; T: Temporariamente indisponível

Tabela 36 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo I 6.2.2.3 - Inibidores da aromatase

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado	Comercializado em Farmácia de Oficina	
					Classificação quanto à dispensa	Armazени- nistas
Anastrozol	Anastrozol Accord ®	Comprimido revestido por película	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)	
Anastrozol	Anastrozol Actavis ®	Comprimido revestido por película	1 mg	NC	MSRM	
Anastrozol	Anastrozol Azevedos ®	Comprimido revestido por película	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)	
Anastrozol	Anastrozol Farmoz ®	Comprimido revestido por película	1 mg	C	MSRM	
Anastrozol	Anastrozol Generis ®	Comprimido revestido por película	1 mg	C	MSRM	
Anastrozol	Anastrozol Germed ®	Comprimido revestido por película	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)	
Anastrozol	Anastrozol Kabi ®	Comprimido revestido por película	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)	
Anastrozol	Anastrozol Mylan ®	Comprimido revestido por película	1 mg	C	MSRM	
Anastrozol	Anastrozol Pharmacare ®	Comprimido revestido por película	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Anastrozol	Anastrozol PLS ®	Comprimido revestido por película	1 mg	C	MSRM	
Anastrozol	Anastrozol Sandoz ®	Comprimido revestido por película	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Anastrozol	Anastrozol Solfarma ®	Comprimido revestido por película	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Anastrozol	Anastrozol Stada ®	Comprimido revestido por película	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Anastrozol	Anastrozol Teva ®	Comprimido revestido por película	1 mg	C	MSRM	
Anastrozol	Arimidex ®	Comprimido revestido por película	1 mg	C	MSRM	
Exemestano	Aromasin ®	Comprimido revestido	25 mg	C	MSRM	
Exemestano	Exemestano Accord ®	Comprimido revestido por película	25 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)	
Exemestano	Exemestano Aurovitas ®	Comprimido revestido por película	25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Exemestano	Exemestano Hikma ®	Comprimido revestido por película	25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Exemestano	Exemestano Mylan ®	Comprimido revestido por película	25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)	

8. Anexos

Exemestano	Exemestano PLS ®	Comprimido revestido por película	25 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)
Exemestano	Exemestano Sandoz ®	Comprimido revestido por película	25 mg	NC	MSRM
Exemestano	Exemestano Stada ®	Comprimido revestido por película	25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Exemestano	Exemestano Wym ®	Comprimido revestido	25 mg	T1	MSRM
Letrozol	Femara ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	C	MSRM
Letrozol	Letrozol Accord ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Aurovitas ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Azevedos ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Farmoz ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Generis ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Genthon ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Germmed ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Hikma ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Kabi ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Mylan ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Pentafarma ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Pharmacare ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Pharmakern ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Stada ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Technimed ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Letrozol Teva ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)
Letrozol	Loxoprel ®	Comprimido revestido por película	2.5 mg	T1	MSRM restrita - Alínea b)

C: Comercializado; NC: Não comercializado; T1: Temporariamente indisponível

Tabela 37 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.2.2.5 - Outros antagonistas hormonais ou fármacos relacionados

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado à dispensa	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazeni	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazeni
				C	MSRM	Sim	Sim
Ulipristal	Esmyna ®	Comprimido	5 mg	C	MSRM	Sim	Sim

C: Comercializado

Tabela 38 - Caracterização completa dos medicamentos do sub-grupo 16.3 - Imunomodeladores

Denominação comum internacional	Denominação comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	Estado	Classificação quanto à dispensa	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazeni	Comercializado em Farmácia de Oficina Armazeni
Abatacept	Orencia ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	250 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)	Não	Não
Abatacept	Orencia ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	125 mg/1 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	Não	Não
Abatacept	Orencia ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	125 mg/1 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)		
Acetato de glatirâmero	Acetato de glatirâmero Mylan®	Solução injetável em seringa pré-cheia	20 mg/l ml	NC	MSRM	Não	Não
Acetato de glatirâmero	Copaxone ®	Solução injetável	20 mg/l ml	C	MSRM		
Acetato de glatirâmero	Copaxone ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	40 mg/ml	C	MSRM		
Ácido micofenólico	Ácido micofenólico Accord ®	Comprimido gastrorresistente	180 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Ácido micofenólico	Ácido micofenólico Accord ®	Comprimido gastrorresistente	360 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Ácido micofenólico	Ácido Micofenólico Teva ®	Comprimido gastrorresistente	180 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Ácido micofenólico	Ácido Micofenólico Teva ®	Comprimido gastrorresistente	360 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)	Sim	Sim
Ácido micofenólico	Myfortic ®	Comprimido gastrorresistente	180 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Ácido micofenólico	Myfortic ®	Comprimido gastrorresistente	360 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Adalimumab	Amgevita ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	40 mg/0,8 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Adalimumab	Amgevita ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	20 mg/0,4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Adalimumab	Amgevita ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	40 mg/0,8 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Adalimumab	Cytezo ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	40 mg/0,8 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Adalimumab	Cytezo ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	40 mg/0,8 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)		

8. Anexos

Adalimumab	Humira ®	Solução injetável	40 mg/0,8 ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Adalimumab	Humira ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	40 mg/0,4 ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Adalimumab	Humira ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	80 mg/0,8 ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Adalimumab	Humira ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	20 mg/0,2 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Adalimumab	Humira ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	40 mg/0,4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Adalimumab	Humira ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	80 mg/0,8 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Adalimumab	Imraldi ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	40 mg/0,8 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Adalimumab	Solymbic ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	40 mg/0,8 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Adalimumab	Solymbic ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	20 mg/0,4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Adalimumab	Solymbic ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	40 mg/0,8 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Aldesleucina	Proteukin ®	Pó para solução injetável ou para perfusão	18 M.U.I.	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Alemtuzumab	Lemtrada ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Anacinra	Kineret ®	Solução injetável	100 mg/0,67 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)
Anacinra	Kineret ®	Solução injetável	100 mg/0,67 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Anagrelida	Anagrelida Teva ®	Cápsula	0,5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Anagrelida	Xagrid ®	Cápsula	0,5 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Apremilaste	Otezla ®	Comprimido revestido por película	(10 mg) + (20 mg) + (30 mg)	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Apremilaste	Otezla ®	Comprimido revestido por película	30 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Azatioprina	AzaFalk ®	Comprimido revestido por película	100 mg	C	MSRM
Azatioprina	AzaFalk ®	Comprimido revestido por película	50 mg	C	MSRM
Azatioprina	AzaFalk ®	Comprimido revestido por película	75 mg	C	MSRM
Azatioprina	Azatioprina medac ®	Comprimido revestido por película	25 mg	T1	MSRM
Azatioprina	Azatioprina medac ®	Comprimido revestido por película	50 mg	C	MSRM
Azatioprina	Imuran ®	Comprimido revestido por película	25 mg	C	MSRM
Azatioprina	Imuran ®	Comprimido revestido por película	50 mg	C	MSRM
Bacilo Calmette- Guérin	BCG-Medac ®	Pó e veículo para suspensão para uso intravesical	$2 \times 10^8 - 3 \times 10^9$ UFC RIVM BCG	C	MSRM restrita - Alínea b)
Bacilo Calmette- Guérin	OncotICE ®	Pó para líquido para irrigação vesical	2×10^8 UFC de Tice BCG	C	MSRM restrita - Alínea b)

Baricitinib	Olumiant ®	Comprimido revestido por película	2 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Baricitinib	Olumiant ®	Comprimido revestido por película	4 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Basiliximab	Simullect ®	Pó e solvente para solução para perfusão	10 mg/5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Basiliximab	Simullect ®	Pó e solvente para solução para perfusão	20 mg/5 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Belatacept	Nulojix ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	250 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Belimumab	Benlysta ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	120 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Belimumab	Benlysta ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	400 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Belimumab	Benlysta ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	200 mg/1 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Belimumab	Benlysta ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	200 mg/1 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Bevacizumab	Avastin ®	Concentrado para solução para perfusão	25 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Bevacizumab	Blincyto ®	Pó para concentrado e solução para solução para perfusão	38.5 µg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Brentuximab vedotina	Adcetris ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	50 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Brodalumab	Kyntheum ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	210 mg/1.5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Canacimumab	Ilaris ®	Pó e solvente para solução injetável	150 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea b)
Canacimumab	Ilaris ®	Pó para solução injetável	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Canacimumab	Ilaris ®	Solução injetável	150 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea b)
Certolizumab pegol	Cimzia ®	Solução injetável	200 mg/1 ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Cerutiximab	Erbitux ®	Solução para perfusão	5 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Ciclosporina	Ciclosporina Flica ®	Cápsula mole	100 mg	NC	MSRM
Ciclosporina	Ciclosporina Flica ®	Cápsula mole	25 mg	NC	MSRM
Ciclosporina	Ciclosporina Flica ®	Cápsula mole	50 mg	NC	MSRM
Ciclosporina	Ciclosporina Generis ®	Cápsula mole	100 mg	C	MSRM
Ciclosporina	Ciclosporina Generis ®	Cápsula mole	25 mg	C	MSRM
Ciclosporina	Ciclosporina Generis ®	Cápsula mole	50 mg	C	MSRM
Ciclosporina	Ciclosporina Generis ®	Solução oral	100 mg/ml	C	MSRM
Ciclosporina	Ciclosporina Teva ®	Cápsula mole	100 mg	C	MSRM
Ciclosporina	Ciclosporina Teva ®	Cápsula mole	25 mg	C	MSRM
Ciclosporina	Ciclosporina Teva ®	Cápsula mole	50 mg	C	MSRM

Ciclosporina	Ciclosporina Teva ®	Solução oral	100 mg/ml	C	MSRM
Ciclosporina	Sandimmun ®	Concentrado para solução para perfusão	50 mg/ml	C	MSRM
Ciclosporina	Sandimmun Neoral ®	Cápsula mole	100 mg	C	MSRM
Ciclosporina	Sandimmun Neoral ®	Cápsula mole	25 mg	C	MSRM
Ciclosporina	Sandimmun Neoral ®	Cápsula mole	50 mg	C	MSRM
Ciclosporina	Sandimmun Neoral ®	Solução oral	100 mg/ml	C	MSRM
Ciclosporina	Vanquoral ®	Cápsula mole	10 mg	NC	MSRM
Ciclosporina	Vanquoral ®	Cápsula mole	100 mg	NC	MSRM
Ciclosporina	Vanquoral ®	Cápsula mole	25 mg	NC	MSRM
Ciclosporina	Vanquoral ®	Cápsula mole	50 mg	NC	MSRM
Dacizumab	Zinbryta ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	150 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Dacizumab	Zinbryta ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	150 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Daratumumab	Darzalex ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Dinutuximab beta	Qarziba ®	Concentrado para solução para perfusão	4,5 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Eculizumab	Soliris ®	Concentrado para solução para perfusão	300 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Benepali ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	50 mg/l ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Benepali ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	25 mg/0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Benepali ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	50 mg/l ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Enbrel ®	Pó e solvente para solução injetável	10 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Enbrel ®	Pó e solvente para solução injetável	25 mg/l ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Enbrel ®	Pó e solvente para solução injetável	50 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Enbrel ®	Pó para solução injetável	25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Enbrel ®	Pó para solução injetável	50 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Enbrel ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	25 mg/0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Enbrel ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	50 mg/l ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Enbrel ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	25 mg/0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Enbrel ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	50 mg/l ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Erelzi ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	50 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)

Etanercept	Erelzi ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	25 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Erelzi ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	50 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Lifmior ®	Pó e solvente para solução injetável	10 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Lifmior ®	Pó e solvente para solução injetável	25 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Lifmior ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	50 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Lifmior ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	25 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Etanercept	Lifmior ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	50 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Everolímus	Certican ®	Comprimido	0,25 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Everolímus	Certican ®	Comprimido	0,5 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Everolímus	Certican ®	Comprimido	0,75 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Everolímus	Certican ®	Comprimido	1,0 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Everolímus	Certican ®	Comprimido dispersível	0,1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Everolímus	Certican ®	Comprimido dispersível	0,25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Fingimod	Gilenya ®	Cápsula	0,5 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Glicofosfopeptídal	Imunoferon ®	Cápsula	500 mg	C	MSRM
Glicofosfopeptídal	Imunoferon ®	Granulado	500 mg	NC	MSRM
Golumumab	Simponi ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	100 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Golumumab	Simponi ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	50 mg/0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Golumumab	Simponi ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	100 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Golumumab	Simponi ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	50 mg/0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Histamina	Ceplene ®	Solução injetável	0,5 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Ibritumomab tiuxetano	Zevalin ®	Precursor radiofarmacêutico	1,6 mg/ml	TI	MSRM restrita - Alínea a)
Icatibant	Firazyr ®	Solução injetável	30 mg/3 ml	C	MSRM
Imunoglobulina antilinfócitos (coelho)	Grafalon ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Imunoglobulina antilinfócitos (coelho)	Timoglobulina ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	25 mg/5 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Infliximab	Flixabi ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Infliximab	Inflectra ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Infliximab	Remicade ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)

8. Anexos

Infliximab	Remsima ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)	Não	Não
Inotuzumab ozogamicina	Besponsa ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	1 mg	C	MSRM restrita – Alínea a)	Não	Não
Interferão alfa-2a	Roferon-A ®	Solução injetável	3 M.U./0,5 ml	NC	MSRM		
Interferão alfa-2a	Roferon-A ®	Solução injetável	6 M.U./0,5 ml	NC	MSRM		
Interferão alfa-2a	Roferon-A ®	Solução injetável	9 M.U./0,5 ml	NC	MSRM		
Interferão alfa-2b	IntronA 10 milhões UI Solução Injetável	Solução injetável	10 M.U.I./ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Interferão alfa-2b	IntronA 18 milhões UI Solução Injetável	Solução injetável	15 M.U.I./ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Interferão alfa-2b	IntronA 18 milhões UI Solução Injetável numa Caneta Multidose ®	Solução injetável	15 M.U.I./ml	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Interferão alfa-2b	IntronA 25 milhões UI Solução Injetável	Solução injetável	10 M.U.I./ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Interferão alfa-2b	IntronA 3 milhões UI Solução Injetável	Solução injetável	3 M.U.I./0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)	Sim	Sim
Interferão alfa-2b	IntronA 30 milhões UI Solução Injetável numa Caneta Multidose ®	Solução injetável	25 M.U.I./ml	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Interferão alfa-2b	IntronA 5 milhões UI Solução Injetável	Solução injetável	5 M.U.I./0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Interferão alfa-2b	IntronA 60 milhões UI Solução Injetável numa Caneta Multidose ®	Solução injetável	50 M.U.I./ml	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Interferão beta-1a	Avonex ®	Pó e solvente para solução injetável	6 M.U.I./3 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)		
Interferão beta-1a	Avonex ®	Solução injetável	6 M.U.I./0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)		
Interferão beta-1a	Avonex ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	6 M.U.I./0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)		
Interferão beta-1a	Rebif ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	Combinação	NC	MSRM restrita - Alínea b)		
Interferão beta-1a	Rebif ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	12 M.U.I./0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)		
Interferão beta-1a	Rebif ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	6 M.U.I./0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)	Não	Não
Interferão beta-1a	Rebif ®	Solução injetável em cartucho	Combinação	NC	MSRM restrita - Alínea b)		
Interferão beta-1a	Rebif ®	Solução injetável em cartucho	12 M.U.I./ml	C	MSRM restrita - Alínea b)		
Interferão beta-1a	Rebif ®	Solução injetável em cartucho	24 M.U.I./ml	C	MSRM restrita - Alínea b)		
Interferão beta-1a	Rebif ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	Combinação	NC	MSRM restrita - Alínea b)		

Interferão beta-1a	Rebif®	Solução injetável em seringa pré-cheia	12 M.U.I./0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	Não	Não
Interferão beta-1a	Rebif®	Solução injetável em seringa pré-cheia	6 M.U.I./0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)		
Interferão beta-1b	Betaferon®	Pó e solvente para solução injetável	8 M.U.I./ml	C	MSRM restrita - Alínea b)	Não	Não
Interferão beta-1b	Exavia®	Pó e solvente para solução injetável	8 M.U.I./ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	Não	Não
Interferão gama-1b	Imulkin®	Solução injetável	2 M.U.I./0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)	Não	Não
Iplimumab	Yervoy®	Concentrado para solução para perfusão	5 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Ixecizumab	Taltz®	Solução injetável em caneta pré-cheia	80 mg/l ml	C	MSRM restrita - Alínea c)	Não	Não
Ixecizumab	Taltz®	Solução injetável em seringa pré-cheia	80 mg/l ml	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Arava®	Comprimido revestido por película	10 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Arava®	Comprimido revestido por película	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Arava®	Comprimido revestido por película	20 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Lefunomida Farmoz®	Comprimido revestido por película	10 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Lefunomida Farmoz®	Comprimido revestido por película	20 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Lefunomida Medac®	Comprimido revestido por película	10 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Lefunomida Medac®	Comprimido revestido por película	15 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Lefunomida Medac®	Comprimido revestido por película	20 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)	Sim	Sim
Leflunomida	Lefunomida Pentafarma®	Comprimido revestido por película	10 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Lefunomida Pentafarma®	Comprimido revestido por película	20 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Lefunomida Ratiopharm®	Comprimido revestido por película	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Lefunomida Ratiopharm®	Comprimido revestido por película	20 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Lefunomida Winthrop®	Comprimido revestido por película	10 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Lefunomida Winthrop®	Comprimido revestido por película	100 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Leflunomida	Lefunomida Winthrop®	Comprimido revestido por película	20 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Lenalidomida	Revlimid®	Cápsula	10 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Lenalidomida	Revlimid®	Cápsula	15 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Lenalidomida	Revlimid®	Cápsula	20 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)	Não	Não
Lenalidomida	Revlimid®	Cápsula	25 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Lenalidomida	Revlimid®	Cápsula	25 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		

8. Anexos

Lenalidomida	Revlimid ®	Cápsula	5 mg	C	MSSRM restrita - Alínea c)	Não
Lenalidomida	Revlimid ®	Cápsula	7,5 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)	Não
Metoxsaleno	Uvadex ®	Solução para modificação de fração sanguínea	20 µg/ml	NC	MSSRM restrita – Alínea a)	-
Micofenolato de mofetil	Cellcept ®	Cápsula	250 mg	C	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Cellcept ®	Comprimido revestido por película	500 mg	C	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Cellcept ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg	C	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Cellcept ®	Pó para suspensão oral	1000 mg/5 ml	C	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Accord ®	Cápsula	250 mg	C	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Aristo ®	Comprimido revestido por película	500 mg	C	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Aristo ®	Cápsula	250 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Aristo ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Aurovitas ®	Cápsula	250 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Aurovitas ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de mofetil Bluelife ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Farmoz ®	Comprimido revestido por película	250 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Farmoz ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de mofetil Generis ®	Cápsula	250 mg	C	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de mofetil Generis ®	Comprimido revestido por película	500 mg	C	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Germed ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de mofetil Myan®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)	-
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Sandoz ®	Cápsula	250 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)	-

Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Sandoz ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de mofetil Stada ®	Cápsula	250 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de mofetil Stada ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Techigen ®	Comprimido revestido por película	250 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Micofenolato de Mofetil Techigen ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Mifedam ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Mowell ®	Comprimido revestido por película	250 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Mowell ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Myclausen ®	Cápsula	250 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Myclausen ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Mycophenolate Mofetil Teva ®	Cápsula	250 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Mycophenolate Mofetil Teva ®	Comprimido revestido por película	500 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Myfenax ®	Cápsula	250 mg	C	MSSRM restrita - Alínea c)
Micofenolato de mofetil	Myfenax ®	Comprimido revestido por película	500 mg	C	MSSRM restrita - Alínea c)
Mifamurtida	Mepact ®	Pó para suspensão para perfusão	4 mg	NC	MSSRM restrita - Alínea a)
Natalizumab	Tysabri ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	C	MSSRM restrita - Alínea a)
Necitumumab	Portrazza ®	Concentrado para solução para perfusão	800 mg/50 ml	NC	MSSRM restrita - Alínea a)
Nivolumab	Opdivo ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	C	MSSRM restrita - Alínea a)
Obinutuzumab	Gazyvaro ®	Concentrado para solução para perfusão	25 mg/ml	C	MSSRM restrita - Alínea a)
Ocrelizumab	Ocrevus ®	Concentrado para solução para perfusão	300 mg/10 ml	NC	MSSRM restrita -
Ofatumumab	Arzerra ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/5 ml	NC	MSSRM restrita - Alínea a)
Ofatumumab	Arzerra ®	Concentrado para solução para perfusão	1000 mg/50 ml	NC	MSSRM restrita - Alínea a)
Olaratumab	Lartruvo ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	C	MSSRM restrita - Alínea a)
				Não	Não

Palivizumab	Synagis ®	Pó e solvente para solução injetável	100 mg/1 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Palivizumab	Synagis ®	Pó e solvente para solução injetável	50 mg/1 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Palivizumab	Synagis ®	Solução injetável	100 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Panitumumab	Vectibix ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Peginterferão alfa-2a	Pegasys ®	Solução injetável	0,18 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2a	Pegasys ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	0,135 mg/0,5 ml	Tl	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2a	Pegasys ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	0,18 mg/0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2a	Pegasys ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	0,09 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2a	Pegasys ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	0,135 mg/0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2a	Pegasys ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	0,18 mg/0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2b	Pegltron ®	Pó e solvente para solução injetável	0,05 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2b	Pegltron ®	Pó e solvente para solução injetável	0,08 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2b	Pegltron ®	Pó e solvente para solução injetável	0,1 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2b	Pegltron ®	Pó e solvente para solução injetável	0,12 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2b	Pegltron ®	Pó e solvente para solução injetável	0,15 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2b	ViraferonPeg ®	Pó e solvente para solução injetável	0,05 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2b	ViraferonPeg ®	Pó e solvente para solução injetável	0,08 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2b	ViraferonPeg ®	Pó e solvente para solução injetável	0,1 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2b	ViraferonPeg ®	Pó e solvente para solução injetável	0,12 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão alfa-2b	ViraferonPeg ®	Pó e solvente para solução injetável	0,15 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão beta-1a	Plegidry ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	125 µg/0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão beta-1a	Plegidry ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	(63 µg/0,5 ml)+(94 µg/0,5 ml)	C	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão beta-1a	Plegidry ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	125 µg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Peginterferão beta-1a	Plegidry ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	(63 µg/0,5 ml)+(94 µg/0,5 ml)	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Pembrolizumab	Keytruda ®	Concentrado para solução para perfusão	25 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Pembrolizumab	Keytruda ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	50 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Pertuzumab	Perjeta ®	Concentrado para solução para perfusão	420 mg/14 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Pifendiona	Esbriet ®	Cápsula	267 mg	C	MSRM restrita - Alínea b)	

Pirfenidona	Esbriet ®	Comprimido revestido por película	267 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Pirfenidona	Esbriet ®	Comprimido revestido por película	534 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Pirfenidona	Esbriet ®	Comprimido revestido por película	801 mg	NC	MSRM restrita - Alínea b)	
Plerixafor	Mozobil ®	Solução injetável	20 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Pomalidomida	Imnovid ®	Cápsula	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Pomalidomida	Imnovid ®	Cápsula	2 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Pomalidomida	Imnovid ®	Cápsula	3 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-
Pomalidomida	Imnovid ®	Cápsula	4 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Ramucirumab	Cyramza ®	Concentrado para solução para perfusão	10 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Rituximab	Blitzima ®	Concentrado para solução para perfusão	500 mg/50 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Rituximab	Mabthera ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/10 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Rituximab	Mabthera ®	Concentrado para solução para perfusão	500 mg/50 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Rituximab	Mabthera ®	Solução injetável	1400 mg/l 1.7 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Rituximab	Mabthera ®	Solução injetável	1600 mg/l 3.4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Rituximab	Ritemvia ®	Concentrado para solução para perfusão	500 mg/50 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Rituximab	Rixathon ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/10 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não
Rituximab	Rixathon ®	Concentrado para solução para perfusão	500 mg/50 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Rituximab	Riximyo ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg/10 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Rituximab	Riximyo ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	500 mg/50 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Rituximab	Truxima ®	Concentrado para solução para perfusão	100 mg/10 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Rituximab	Truxima ®	Concentrado para solução para perfusão	500 mg/50 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)	
Rituximab	Tuxella ®	Concentrado para solução para perfusão	500 mg/50 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Sarilumab	Kevzara ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	150 mg/l 1.4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Sarilumab	Kevzara ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	200 mg/l 1.4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Sarilumab	Kevzara ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	150 mg/l 1.4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	-
Sarilumab	Kevzara ®	Solução injetável em seringa pré-cheia	200 mg/l 1.4 ml	NC	MSRM restrita - Alínea a)	
Secucinumab	Cosentyx ®	Pó para solução injetável	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)	Não
Secucinumab	Cosentyx ®	Solução injetável em caneta pré-cheia	150 mg / 1 ml	C	MSRM restrita - Alínea c)	Não

8. Anexos

Secuinumab	Cosentyx®	Solução injetável em seringa pré-cheia	150 mg/ ml	C	MSRM restrita - Alínea c)	Não	Não
Siltuximab	Sylvant®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Siltuximab	Sylvant®	Pó para concentrado para solução para perfusão	400 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)	Não	Não
Siroímus	Rapamune®	Comprimido revestido	0,5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Siroímus	Rapamune®	Comprimido revestido	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Siroímus	Rapamune®	Comprimido revestido	2 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Siroímus	Rapamune®	Comprimido revestido	5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Siroímus	Rapamune®	Solução oral	1 mg/ml	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Adoport®	Cápsula	0,5 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Adoport®	Cápsula	0,75 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Adoport®	Cápsula	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Adoport®	Cápsula	2 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Adoport®	Cápsula	5 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Advagraf®	Cápsula de libertação prolongada	0,5 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Advagraf®	Cápsula de libertação prolongada	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Advagraf®	Cápsula de libertação prolongada	3 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Advagraf®	Cápsula de libertação prolongada	5 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Envarsus®	Comprimido de libertação prolongada	0,75 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Envarsus®	Comprimido de libertação prolongada	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Modigraf®	Comprimido de libertação prolongada	4 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Modigraf®	Granulado para suspensão oral	0,2 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Modigraf®	Granulado para suspensão oral	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Prograf®	Cápsula	0,5 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Prograf®	Cápsula	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Prograf®	Cápsula	5 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Prograf®	Concentrado para solução para perfusão	5 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea a)		
Tacrolímus	Taci®	Cápsula	0,5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		
Tacrolímus	Taci®	Cápsula	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)		

Tacrolímus	Tacri ®	Cápsula	5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Tacrolímus	Tacrolímus Generis ®	Cápsula	0,5 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Tacrolímus	Tacrolímus Generis ®	Cápsula	1 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Tacrolímus	Tacrolímus Generis ®	Cápsula	5 mg	C	MSRM restrita - Alínea c)
Tacrolímus	Tacrolimus Stada ®	Cápsula	0,5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Tacrolímus	Tacrolimus Stada ®	Cápsula	1 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Tacrolímus	Tacrolimus Stada ®	Cápsula	5 mg	NC	MSRM restrita - Alínea c)
Taldomida	Thalidomide Celgene ®	Cápsula	50 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Tasonermina	Beromun ®	Pó e solvente para solução para perfusão	1 mg/5,3 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Teriflunomida	Aubagio ®	Comprimido revestido por película	14 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Tocilizumab	Roactemra ®	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Tocilizumab	Roactemra ®	Solução injetável	162 mg/0,9 ml	C	MSRM restrita - Alínea c)
Trastuzumab	Herceptin ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	150 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Trastuzumab	Herceptin ®	Solução injetável	600 mg/15 ml	C	MSRM restrita - Alínea a)
Trastuzumab	Ontruzant ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	150 mg	NC	MSRM restrita - Alínea a)
Trastuzumab emtansina	Kadcyla ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Trastuzumab emtansina	Kadcyla ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	160 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)
Ustecinumab	Stelara ®	Concentrado para solução para perfusão	130 mg/26 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)
Ustecinumab	Stelara ®	Solução injetável	45 mg/0,5 ml	C	MSRM restrita - Alínea b)
Ustecinumab	Stelara ®	Solução injetável	45 mg/0,5 ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Ustecinumab	Stelara ®	Solução injetável	90 mg/l ml	NC	MSRM restrita - Alínea b)
Ustecinumab	Stelara ®	Solução injetável	90 mg/l ml	C	MSRM restrita - Alínea b)
Vedolizumab	Entyvio ®	Pó para concentrado para solução para perfusão	300 mg	C	MSRM restrita - Alínea a)

C: Comercializado; NC: Não comercializado; TI: Temporariamente indisponível