

**Deliberação n.º 1772/2006, de 23 de Novembro**

(DR, 2.ª série, n.º 244, de 21 de Dezembro de 2006)

**Define os requisitos formais do pedido de avaliação prévia de medicamentos para uso humano em meio hospitalar nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro**

Nos termos do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, que estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia, para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde de medicamentos que devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, bem como de outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar, o INFARMED define, por regulamento, no prazo máximo de 60 dias, as normas necessárias à correcta aplicação do mesmo decreto-lei sobre:

- a) Os requisitos formais do pedido e respectivos formulários;
- b) Todos os elementos considerados necessários à aplicação dos critérios constantes do anexo do referido decreto-lei;
- c) O conjunto referencial dos outros elementos relevantes decorrentes da avaliação efectuada;
- d) O formato a que deve obedecer e os elementos tipo que devem incluir os relatórios mensais sobre a eficácia terapêutica, as suspeitas de reacções adversas e a relação benefício-risco da respectiva utilização, a elaborar e divulgar pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

De acordo com o mesmo preceito, o regulamento é publicado na 2.ª série do Diário da República e disponibilizado na página electrónica do INFARMED.

Nestes termos e ao abrigo do disposto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, o conselho de administração delibera:

**1 - Aprovar:**

- a) Os requisitos formais do pedido de avaliação prévia nas instruções que constam do anexo I da presente deliberação, que dela faz parte integrante;
- b) O formulário do pedido, que consta do anexo II da presente deliberação, que dela faz parte integrante;
- c) O formato a que deve obedecer e os elementos tipo que devem incluir os relatórios mensais sobre a eficácia terapêutica, as suspeitas de reacções adversas e a relação benefício-risco da respectiva utilização, a elaborar e divulgar pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, que consta do anexo III da presente deliberação, que dela faz parte integrante.

**2 - Ordenar a publicação da presente deliberação na 2.ª série do Diário da República e em local adequado da página electrónica do INFARMED.**

23 de Novembro de 2006. - O Conselho de Administração: (Assinaturas ilegíveis.)

## ANEXO I

**Instruções para pedidos de avaliação prévia de medicamentos para uso humano em meio hospitalar**

## Introdução

O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 191, veio estabelecer o regime de avaliação prévia de medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica restrita para utilização exclusiva em ambiente hospitalar nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

A referida avaliação deve ser requerida pelo titular da autorização de introdução no mercado previamente ao primeiro fornecimento do medicamento ao primeiro hospital do Serviço Nacional de Saúde, efectuado ao abrigo daquela autorização.

No presente documento estabelecem-se as instruções a que devem obedecer os pedidos de avaliação prévia ao abrigo do referido decreto-lei.

Legislação aplicável:

Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 191, de 3 de Outubro de 2006;

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 3 de Outubro, publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 191, de 3 de Outubro de 2006 (classificação quanto à dispensa ao público - artigos 113.º a 118.º);

Despacho n.º 21 844/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 252, de 26 de Outubro de 2004.

## 1 - Requerimento (artigo 3.º)

Nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, os pedidos de avaliação de medicamentos para uso humano em meio hospitalar devem ser formulados mediante requerimento dirigido ao presidente do órgão máximo do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

O requerimento deve incluir, pela ordem indicada, os seguintes elementos:

- a) Nome e domicílio ou sede do requerente (inclui morada, telefone, fax, e-mail e demais elementos identificativos);
- b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio no estrangeiro;
- c) Objecto do requerimento;
- d) Nome do medicamento;
- e) Substância activa;
- f) Classificação farmacoterapêutica;
- g) Código ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*);
- h) Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público;
- i) Indicações terapêuticas aprovadas;
- j) Dose diária definida, aprovada pela Organização Mundial de Saúde, ou, na sua ausência, a posologia média diária;
- k) Duração do tratamento;
- l) Número de registo, forma farmacêutica, dosagem e apresentação;
- m) Documentação anexa.

O pedido deve ser instruído com os seguintes elementos, necessários à avaliação:

- a) Certificado de autorização de introdução no mercado (AIM) e documento de onde conste o número de código nacional;
- b) Resumo das características do medicamento (RCM) aprovado (facultativo para os titulares de medicamentos que disponham desta informação disponível no INFARMED, na página da Internet do INFARMED e no site da EMEA);
- c) Folheto Informativo (FI) (facultativo para os titulares de medicamentos que disponham desta informação disponível no INFARMED, na página da Internet do INFARMED e no site da EMEA) e rotulagem aprovados;
- d) Comprovativos da autorização de alterações aos termos da AIM, RCM, FI e rotulagem aprovados pelo INFARMED, se aplicável;
- e) Declaração do titular de AIM em que reconhece o representante como responsável pelo pedido de avaliação, se aplicável;
- f) Indicações terapêuticas para as quais é solicitada a avaliação prévia;
- g) Documento de onde constem informações relativas ao medicamento nos demais Estados membros da União Europeia, quanto a:
  - i) Preços em vigor e respectivos regimes;
  - ii) Comparticipação, incluindo eventuais regimes especiais;
  - iii) Regime de utilização a que está sujeito;
- h) Estrutura de custos de formação do preço, tendo em consideração a investigação, a produção e a promoção do medicamento;
- i) Preços praticados nos procedimentos pré-contratuais para aquisição de medicamentos, designadamente medicamentos previamente adquiridos por AUE ou para outras indicações terapêuticas, se aplicável;
- j) Preço máximo proposto (PVA) para efeitos de comercialização do medicamento, neste âmbito;
- k) Documentação comprovativa de vantagem terapêutica que responda aos critérios de avaliação constantes do anexo do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro;
- l) Apresentação de estudo de avaliação económica elaborado de acordo com as orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos, o qual deve ser disponibilizado em versão portuguesa e acompanhado do suporte informático do modelo do estudo;
- m) Outros elementos relevantes para a avaliação:
  - i) Custo médio de tratamento do medicamento em avaliação;
  - ii) Previsão do número de doentes a abranger pelo tratamento nos 1.º e 2.º anos;
  - iii) Outros elementos relevantes.

Os elementos necessários à avaliação são considerados indispensáveis para os efeitos previstos no n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro.

## 2 - Procedimentos para submissão dos pedidos de avaliação prévia

Os pedidos de avaliação prévia devem ser exclusivamente remetidos por via electrónica para o endereço de correio electrónico existente para o efeito: [avalia.hospitalar@infarmed.pt](mailto:avalia.hospitalar@infarmed.pt).

Em simultâneo com a submissão do primeiro pedido de avaliação prévia, os titulares de AIM ou seu representante legal devem enviar para o INFARMED duas vias

da convenção sobre o valor probatório dos documentos electrónicos, devidamente assinadas (link para convenção).

No caso de haver já uma convenção assinada no âmbito dos pedidos de participação, será suficiente uma declaração da empresa a aceitar a extensão da convenção previamente assinada a este novo procedimento, e que aceita esta nova caixa de correio electrónico, exclusivamente para efeito da avaliação prévia, permanecendo a outra caixa de correio electrónico para as participações.

### 3 - Informações finais

3.1 - Os processos relativos a pedidos de avaliação poderão ser consultados pelos respectivos requerentes nas instalações do INFARMED, no horário normal de expediente, após marcação prévia.

3.2 - O INFARMED divulgará em local adequado da sua página electrónica o ponto de situação dos processos de avaliação, em termos semelhantes aos actualmente utilizados para os medicamentos em avaliação de participação.

3.3 - O INFARMED divulgará na sua página electrónica, [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt), as decisões finais tomadas no âmbito da avaliação.

3.4 - Para quaisquer informações e esclarecimentos sobre as presentes regras ou questões relacionadas com os pedidos de avaliação, deve ser contactada a Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (DEMPS) através dos seguintes meios:

E-mail: [avalia.hospitalar@infarmed.pt](mailto:avalia.hospitalar@infarmed.pt);

Telefones: 217987230; 217985206.

3.5 - As presentes normas são aplicáveis a todos os pedidos de avaliação prévia que derem entrada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro.

### Notas

- i) Utilizar denominação comum internacional (DCI).
- ii) De acordo com o despacho n.º 21 844/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 252, de 26 de Outubro de 2004, mencionando o grupo e subgrupo farmacoterapêutico aplicável.
- iii) De acordo com List of Standard Terms that replaces the CPMP guideline III/3593/91 on the list of Allowed Terms, in Pharmedica (Special Issue-Standard Terms), Council of Europe, 2002.
- iv) Aplicável aos pedidos de avaliação prévia de medicamentos avaliados através do procedimento centralizado pela Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e autorizados pela Comissão Europeia.
- v) Caso o titular de AIM não disponha de versão com carimbo de aprovação do INFARMED, deverá fazer acompanhar a cópia destes documentos oficiais de uma declaração de comprometimento de que a versão enviada é igual à aprovada.
- vi) Caso o titular de AIM não disponha de versão com carimbo de aprovação do INFARMED, deverá fazer acompanhar a cópia destes documentos oficiais de uma declaração de comprometimento de que a versão enviada é igual à aprovada.

## ANEXO II

## Requerimento para pedido de avaliação prévia de medicamentos de uso humano em meio hospitalar

Exmo. Senhor  
Presidente do Conselho de Administração  
do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Nome e morada do titular da A.I.M. do medicamento:	Nome e morada do requerente (se diferente do titular de AIM):
_____	_____
_____	_____
NIF: _____	NIF: _____
Contacto: _____	Contacto: _____
Número de telefone: _____	Número de telefone: _____
Número de telefax: _____	Número de telefax: _____
E-mail: _____	E-mail: _____
Cargo: _____	Cargo: _____

Vem requerer, ao abrigo do art. 3.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na sua redacção actual, a avaliação prévia do medicamento:

Nome do Medicamento: \_\_\_\_\_

Substância Activa (DCI): \_\_\_\_\_

Classificação Farmacoterapêutica (Despacho n.º 21 846/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro): \_\_\_\_\_

Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): \_\_\_\_\_

Classificação quanto à Dispensa ao Público: \_\_\_\_\_

Indicações Terapêuticas Aprovadas: \_\_\_\_\_

Dose Diária Definida (DDD), aprovada pela OMS: \_\_\_\_\_

Posologia Média Diária (PMD), na ausência de DDD: \_\_\_\_\_

Duração do Tratamento: \_\_\_\_\_

N.º de registo	Forma Farmacêutica	Dosagem	Apresentação

Identificação dos elementos necessários à avaliação:

Certificado de AIM, e documento onde conste o número de código nacional, se aplicável

Resumo das Características do Medicamento (RUM) aprovado

Folheto Informativo (FI) e rotulagem aprovados

Comprovações de autorização de alterações ao certificado de AIM, RUM, FI e rotulagem aprovados

Declaração do Titular de AIM em que reconhece o representante como responsável pelo pedido de participação, se aplicável

Indicações terapêuticas para as quais é solicitada a avaliação prévia

Documento donde constem informações relativas ao medicamento nos demais Estados membros da União Europeia, quanto a:

- i) Preços em vigor/praticados e respectivos regimes;
- ii) Participação, incluindo eventuais regimes especiais;
- iii) Regime de utilização a que está sujeito;

Estrutura de custos de formação do preço, tendo em consideração a investigação, a produção e a promoção do medicamento

Preços praticados nos procedimentos pré-contratuais para aquisição de medicamentos, se aplicável

Preço máximo proposto (PVA) para efeitos de comercialização do medicamento, neste âmbito

Documentação comprovativa de vantagem terapêutica nos termos do Anexo ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro

Estudo de avaliação económica, em versão portuguesa e acompanhado por suporte informático do modelo do estudo

Outros elementos relevantes para a avaliação:

- i) Custo médio de tratamento do medicamento em avaliação;
- ii) Previsão do número de doentes a abranger pelo tratamento nos 1.º e 2.º anos;
- iii) Outros elementos relevantes.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

## ANEXO III

## Relatório Mensal da Comissão de Farmácia e Terapêutica

<b>Relatório Mensal da Comissão de Farmácia e Terapêutica</b>						
<small>Utilização de medicamentos de uso exclusivo hospitalar ou outros medicamentos de receita médica restrita, quando agências comercializadoras a nível hospitalar avaliadas ao abrigo do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 03 de Outubro.</small>						
Identificação da Instituição de Saúde						
Identificação e contacto do Interlocutor preferencial da Comissão de Farmácia e Terapêutica						
Período a que diz respeito o relatório: mês / ano						
Substância(s) Activa(s)						
Nome do medicamento						
Dosagem(ens)						
Forma farmacêutica						
Via de administração						
Apresentação (dimensão da embalagem)						
Indicações Terapêuticas em que é utilizado						
As indicações constam do Resumo das Características do Medicamento:	<table border="0"> <tr> <td>Sim</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td rowspan="2" style="vertical-align: top;">Obs.:</td> </tr> <tr> <td>Não</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Sim	<input type="checkbox"/>	Obs.:	Não	<input type="checkbox"/>
Sim	<input type="checkbox"/>	Obs.:				
Não	<input type="checkbox"/>					
Condições de utilização	Utilização caso a caso mediante justificação.	<input type="checkbox"/>				
	Utilização mediante protocolo específico	<input type="checkbox"/> (Anexar protocolo)				
	Utilização generalizada para a indicação proposta	<input type="checkbox"/>				
Posologia instituída (habitual) e duração média do tratamento						
Número de doentes em tratamento no período considerado						
Número de novos doentes autorizados no período considerado independentemente de terem iniciado o tratamento						

<b>Terapêuticas utilizadas com a mesma indicação</b> (distinguindo a usada em ambiente hospitalar ou com prescrição hospitalar obrigatória, daquela usada habitualmente e fornecida por farmácia comunitária)		
<b>Eficácia terapêutica</b>		
Apresentar informação relativa aos marcadores de eficácia terapêutica /valor terapêutico acrescentado considerados no âmbito da avaliação conduzida pelo INFARMED. Se considerar haver outros mais relevantes, descreva-os.		
<b>Marcador(es) primário(s):</b>  		
<b>Marcador(es) secundário(s):</b>  		
O medicamento revelou mais valia terapêutica em relação às alternativas existentes? Justifique.		
<b>Suspeita de reacções adversas (sem prejuízo da respectiva notificação no Sistema Nacional de Farmacovigilância)</b>	Sim <input type="checkbox"/>  Não <input type="checkbox"/>	Em anexo apresentar informação relativa à frequência e gravidade das reacções adversas ao medicamento observadas, bem como descrição das reacções adversas, com a probabilidade de imputação do evento adverso ao medicamento (possível, provável, certo).
<b>Relação benefício-risco de Utilização</b>		
Muito favorável	<input type="checkbox"/>	
Favorável	<input type="checkbox"/>	
Desfavorável	<input type="checkbox"/>	
<b>Data:</b>  		
<b>Assinatura do Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica</b>  		