

## Esclarecimento

### **Medicamentos de utilização exclusiva hospitalar**

1. O D.L. n.º 195/2006, em vigor desde 22-01-2007, instituiu a avaliação pelo Infarmed dos medicamentos de utilização exclusiva hospitalar e dos medicamentos de receita médica restrita quando apenas comercializados ao nível hospitalar. A avaliação consiste na determinação do seu valor terapêutico acrescentado e da sua vantagem económica, previamente ao primeiro fornecimento aos hospitais do SNS. Neste quadro legislativo, os hospitais do SNS não podem adquirir os medicamentos não avaliados, ou sobre os quais recaia decisão de indeferimento, podendo incorrer em responsabilidade civil, criminal e financeira se o fizerem.
2. A responsabilidade pela submissão dos pedidos de avaliação prévia é dos titulares de autorização de introdução no mercado dos medicamentos em causa.
3. Para situações clinicamente fundamentadas, nomeadamente ausência absoluta de terapêutica alternativa, em que o doente corra risco imediato de morte ou complicação grave, e embora não estando previsto no DL 195/2006, o Infarmed instituiu um mecanismo com carácter absolutamente excepcional, que permite o acesso do doente ao medicamento em causa. O pedido de utilização especial do medicamento deverá ser feito pelo hospital e ser clinicamente justificado.
4. Os pedidos são avaliados por um clínico especialista na área em apreço, que emite um parecer que suportará a decisão de autorizar ou não a utilização do medicamento.
5. Apesar de legalmente não estar prevista a utilização durante a fase de avaliação, o Conselho Directivo do Infarmed, mediante avaliação clínica, tem autorizado, caso a caso, e com carácter absolutamente excepcional, as situações sustentadas favoravelmente por parecer clínico de um especialista.