

N.º 019/CD
Data: 30/01/2012

Assunto: **Avaliação prévia de medicamentos sujeitos a receita médica para aquisição pelos hospitais do SNS**

Para: Hospitais do SNS e Titulares de AIM

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

No âmbito da avaliação dos medicamentos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, e dos pedidos de autorização de utilização especial (AUE) de medicamentos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), previstos no mesmo diploma, o Infarmed tem sido questionado sobre a necessidade de avaliação prévia de novos medicamentos classificados como medicamentos sujeitos a receita médica, apenas disponibilizados a nível hospitalar.

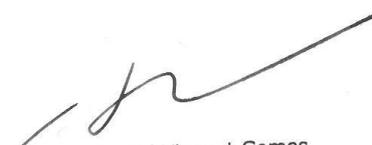
O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, instituiu a obrigatoriedade de avaliação prévia dos novos medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados a nível hospitalar, pelo que exclui a obrigatoriedade de avaliação dos medicamentos sujeitos a receita médica.

No entanto, o regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, publicado no anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, estabelece o regime de participação do Estado no preço dos medicamentos prescritos aos utentes do SNS. Não estando estes medicamentos classificados como de utilização exclusiva hospitalar ou sujeitos a receita médica restrita, deverão ser avaliados ao abrigo do diploma referido, para efeitos de prescrição aos utentes do SNS e respetiva participação.

É entendimento do Infarmed que tratando-se de um medicamento a ser financiado pelo SNS, o mesmo deve ter sido previamente avaliado por um dos diplomas acima identificados.

Nos casos em que essa avaliação não tenha sido concretizada, só se justificará a sua aquisição em situações excecionais decorrentes da ausência de alternativa terapêutica, em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves, devidamente justificadas pelos hospitais, não necessitando de solicitar pedido de autorização de aquisição a este instituto.

O Conselho Directivo



Miguel Vigeant Gomes
Vice - Presidente do
Conselho Directivo