

N.º 017/CD
Data: 25/01/2012

Assunto: **Hidrocortisona – autorização de utilização de lotes**

Para: Profissionais de saúde – médicos e farmacêuticos

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

Na sequência da ruptura de stock do medicamento Hydrocortone, e por não ter sido possível restabelecer a sua comercialização, o Infarmed publicou a [Circular Informativa n.º 244/CD](#), na qual se alertavam os médicos para a necessidade de substituir este medicamento por outras alternativas terapêuticas.

Para situações particulares em que não seja possível a substituição da hidrocortisona oral, o Infarmed autorizou, a título excepcional, a utilização especial de dois medicamentos similares comercializados noutros países da União Europeia:

- **Hydrocortisone Roussel 10 mg**, comprimé sécable; Titular de AIM – Sanofi-Aventis France; País de origem – França
Entidade autorizada – Sanofi-Aventis – Produtos Farmacêuticos, Lda.
- **Hidroaltesona**, comprimidos, 20 mg; Titular de AIM – Laboratorios Alter, S.A.; País de origem – Espanha
Entidade autorizada – Alter, S.A.

Para garantir que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização destes medicamentos, os mesmos serão acompanhados de folheto informativo em português, apesar da rotulagem se apresentar na língua original.

Sendo uma autorização de utilização a título excepcional, a **prescrição** destes medicamentos deve estar reservada aos doentes para os quais não haja qualquer alternativa terapêutica comercializada. Para apoio na decisão clínica, anexa-se a informação aprovada para estes medicamentos nas línguas originais.

- Estes medicamentos podem ser prescritos numa receita normal (onde apenas constem estes medicamentos) que especifique a quantidade de embalagens a adquirir, a qual deverá ser compatível com o regime terapêutico e com a duração prevista para o tratamento, mas nunca superior à quantidade necessária para seis meses.

- A receita médica tem que ser acompanhada de uma declaração do prescriptor que justifique a imprescindibilidade do tratamento.

Após apresentação dos documentos acima mencionados, a farmácia pode solicitar às empresas Sanofi-Aventis – Produtos Farmacêuticos, Lda.¹ e Alter, S.A.² o envio da quantidade necessária para o doente em causa.

A **dispensa** destes medicamentos é feita, pelas farmácias comunitárias, ao abrigo do Regulamento das Autorizações de Utilização Especial e Excepcionais ([Deliberação n.º 105/CA/2007, de 01 de Março](#)), pelo que estas têm que manter, para efeitos de fiscalização e por um período não inferior a cinco anos, os seguintes documentos:

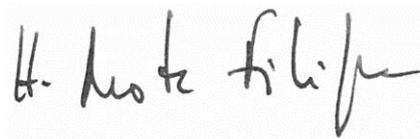
- Prescrição médica;
- Justificação clínica do prescriptor;
- Listagem dos medicamentos adquiridos;
- Cópia da factura de aquisição e do recibo de venda dos medicamentos.

O preço a cobrar aos utentes por estes medicamentos é de 3.12€ para o medicamento Hydrocortisone Roussel 10 mg e de 3.50€ para o medicamento Hidroaltesona.

Alerta-se que as farmácias não podem ter estes medicamentos em *stock*, estando a sua aquisição condicionada à existência de pedidos dos utentes.

As farmácias hospitalares que necessitem de medicamentos contendo Hidrocortisona deverão adquiri-los mediante Autorização de Utilização Especial, conforme o procedimento habitual.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

¹ Contactos da Sanofi-Aventis – Gestão de clientes: telefone – 213859555 e e-mail – pt-clientes@sanofi-aventis.com.

² Alter, S.A. – A/C Direcção Técnica: fax – 212109431 (incluindo cópia dos documentos).