

N.º 136/CD
Data: 13-08-2008

Assunto: **Autorização de Utilização Especial - 2009**

Para: Instituições de Saúde requerentes de AUE

Contacto no INFARMED: DAM/UIIM - Direcção de Avaliação de Medicamentos/Unidade de Introdução no Mercado

Tel. 21 798 72 12; Fax. 21 798 73 16

Ex.mo(a) Sr.(a)

A utilização especial de medicamentos não possuidores de qualquer das restantes autorizações previstas no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, reveste-se de carácter excepcional e carece de autorização prévia a conceder pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde, I.P., ao abrigo do artigo 92.º do referido decreto-lei e do regulamento sobre autorizações de utilização especial e excepcional de medicamentos aprovado pela Deliberação n.º 105/CA/2007, de 01 de Março de 2007.

O n.º 3 do artigo 9º da referida deliberação estipula que *"Os requerentes devem, em regra, apresentar anualmente, durante o mês de Setembro, um pedido único de AUE por medicamento considerado de benefício clínico bem reconhecido, para vigorar no ano seguinte."*

Neste sentido e de forma a permitir uma resposta célere por parte do INFARMED, vimos por este meio relembrar que **devem as instituições submeter durante o mês de Setembro os requerimentos de AUE para os medicamentos de benefício clínico bem reconhecido a utilizar no ano de 2009.**

Como é já do conhecimento de V/Ex.as, a legislação aplicável a estes requerimentos, bem como os impressos de uso obrigatório aplicáveis sofreram algumas alterações, pelo que sugerimos a consulta ao sítio do INFARMED www.infarmed.pt (Medicamentos de Uso Humano/ Atalhos / Autorizações de Utilização Especial - AUE) para a obtenção de eventuais informações adicionais.

Quanto à instrução dos processos relembramos a utilidade do recurso à apresentação de uma **declaração em substituição da documentação**, prevista no artigo 10º do referido regulamento sobre autorizações de utilização especial e excepcional de medicamentos, uma vez que tal permitirá uma maior celeridade e agilização dos procedimentos conducentes à decisão sobre o pedido.

Quanto à submissão (iniciada em Setembro de 2007) de requerimentos de AUE para **utilização de medicamentos (ainda) no corrente ano de 2008** deverá, a partir desta data, limitar-se aos casos em que não foi possível prever a necessidade de aquisição e/ou consumo de medicamentos considerados imprescindíveis.

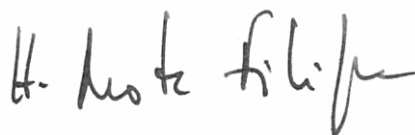
Nesses casos excepcionais, solicitamos a V/melhor atenção no sentido de os respectivos requerimentos serem submetidos com a maior brevidade.

Por último e com vista a uma maior desburocratização dos processos, chamamos a V/particular atenção para o facto da **comunicação escrita com as instituições de saúde no que toca à fase intermédia da avaliação dos requerimentos de AUE** (nomeadamente envio de pedido de elementos e/ou outros pedidos de esclarecimento) fazer-se **exclusivamente através do envio de fax aos Serviços Farmacêuticos**, salvo requerimento em contrário, enviado ao departamento DAM/UIM até ao dia 01 de Setembro de 2008.

Foi **suprimido o envio por correio de duplicado à Direcção Clínica da instituição**, com **excepção** do envio da **notificação da decisão final de despacho sobre o requerimento**, que se manterá com o envio à Direcção Clínica (ou entidade equivalente) do original, pelo correio.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo