

N.º 123/CD
Data: 27-07-2007

Assunto: **Autorização de Utilização Especial - 2008**

Para: Instituições de Saúde requerentes de AUE

Contacto no INFARMED: DMPS/MED - Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde
(Departamento de Medicamentos de Uso Humano)
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. (INFARMED), 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 2008.**

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 2006) de requerimentos de AUE para **utilização de medicamentos** (ainda) **no corrente ano de 2007** 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 de, a partir desta data, a **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) passar a fazer-se **exclusivamente através do envio de fax aos Serviços Farmacêuticos**, salvo requerimento em contrário, enviado ao departamento DMPS/MED até ao dia 17 de Agosto de 2007.

Será assim **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.

Esta alteração advém da constatação de que constitui prática corrente desde há já vários anos que os contactos das instituições de saúde com o INFARMED no que toca à referida fase intermédia de gestão dos processos têm origem nos seus Serviços Farmacêuticos.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Directivo


Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo