

Acesso a saiba mais sobre Medicamentos por AUE

#50/SETEMBRO 12



:: DESTAQUE

A acessibilidade a um determinado medicamento nas farmácias pode ficar comprometida por motivos externos, resultantes de eventualidades no normal processo produtivo, e podem ter como origem diversas causas (problemas fabris, falta de matéria prima, etc.).

Estas situações não devem ser confundidas com a gestão corrente de stocks dos agentes envolvidos na distribuição e dispensa de medicamentos (farmácias e distribuidores).

O INFARMED, I.P., dentro das suas competências, acompanha todas as situações que prejudiquem o regular abastecimento das farmácias de um determinado medicamento.

Nos casos em que não existe uma alternativa terapêutica ao medicamento em falta, pode ser emitida uma Autorização de Utilização Especial (AUE) às farmácias comunitárias que permite o acesso do utente ao medicamento de que necessita.

Este procedimento pode também ser utilizado para a importação de medicamentos que não estejam disponíveis no mercado e que são necessários a quem visita Portugal durante determinados períodos de tempo.



© ClipArt Office Online

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL

A aquisição por farmácia de oficina de medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado em Portugal, passou a ser possível em casos excepcionais e desde que sejam cumpridos os procedimentos estabelecidos.

Esta aquisição apenas é possível se estiverem reunidas todas as condições seguintes:

- Destinar-se a um doente específico, de acordo com prescrição médica;
- Não existirem em Portugal medicamentos que apresentem idêntica composição de substâncias ativas e forma farmacêutica aprovados (salvo se estes não estiverem a ser comercializados);
- O medicamento destinar-se a indicação para a qual não exista alternativa terapêutica em Portugal;
- O medicamento ser adquirido ao abrigo de registo em país da União Europeia, desde de que a classificação em Portugal quanto à dispensa seja compatível com a sua dispensa em farmácia de oficina e cuja prescrição ou dispensa não colida com a legislação portuguesa.

A receita médica para efeitos desta autorização deve cumprir todas as exigências legais e regulamentares em vigor.

A receita deve, ainda, especificar a quantidade de embalagens a adquirir, que deverá ser compatível com o regime terapêutico e com a duração do tratamento prevista, mas nunca superior à quantidade necessária para seis meses.

A prescrição médica deve ser acompanhada de uma justificação clínica do prescriptor que mencione, nomeadamente, a imprescindibilidade do tratamento e que o medicamento prescrito se destina a uma indicação sem similar disponível nem alternativa terapêutica em Portugal.

O médico e o farmacêutico deverão garantir, pelos meios considerados adequados, que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização do medicamento.

O preço para o doente destes medicamentos é exclusivamente calculado com base no preço de custo para a farmácia, incluindo despesas administrativas relativas ao processo de aquisição.



© ClipArt Office Online



IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS - UTENTE

É frequente, principalmente em tempo de férias, o Infarmed receber pedidos de autorização para importação de medicamentos pelos utentes.

Contudo, esta importação não tem suporte legal e acarreta riscos para a saúde dos consumidores.

Estes riscos têm de ser considerados, uma vez que podem não estar garantidas as condições de segurança, qualidade e eficácia exigíveis para um medicamento, quer durante o processo de aquisição, quer durante o próprio transporte.

Assim, o Infarmed não autoriza a importação de medicamentos para uso pessoal.

Se houver necessidade de utilizar um medicamento que não está autorizado/disponível em Portugal, a sua obtenção terá que ser feita através de uma autorização de utilização especial, a qual apenas é permitida às farmácias comunitárias e hospitalares.

Os consumidores só podem adquirir medicamentos nas farmácias (comunitárias e hospitalares) e nos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

Assim, o Infarmed esclarece o seguinte:

- Todos os consumidores, que utilizem medicamentos provenientes doutros países, devem contactar o médico ou o farmacêutico para auxílio na identificação de alternativas terapêuticas;

- Os medicamentos que sejam importados não são desalfandegados, mas sim destruídos, analisados ou devolvidos à procedência, pelo que os consumidores perdem o montante despendido;

- Qualquer pessoa que se desloque para Portugal deverá trazer uma quantidade de medicamentos superior à necessária para a estadia pois podem surgir imprevistos.

- Deverá ainda dispor de uma cópia das receitas médicas ou uma declaração do médico que descreva os medicamentos que habitualmente utiliza;

- No caso dos medicamentos contendo substâncias controladas, as pessoas só podem transportar, para uso próprio, a quantidade necessária para 30 dias de tratamento se acompanhados de justificação médica.

CENTRO DE INFORMAÇÃO DO INFARMED - CIMI

Sempre que se verifique um problema de abastecimento do mercado de um determinado medicamento, o Infarmed promove uma série de diligências com o intuito de minorar o impacto decorrente da situação sem comprometer a segurança dos doentes.

Independentemente da origem, a maioria das situações decorrentes da ausência de um determinado medicamento em Portugal, encontra na legislação vigente e nos diferentes procedimentos existentes, alternativas que garantem ao doente a continuidade no acesso à sua terapêutica.

Como princípio geral, sempre que existem dificuldades de acesso a um determinado medicamento os doentes devem contactar o seu médico ou farmacêutico com o intuito de encontrar alternativas terapêuticas

Em caso de dúvidas sobre qualquer problema/denúncia na/sobre a acessibilidade ao medicamento de que necessita, o utente (ou profissional de saúde) pode contactar o Infarmed através do Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde – CIMI.

O CIMI é um serviço especializado que disponibiliza informação ao público, aos profissionais de saúde e às várias entidades do setor, como fabricantes, distribuidores e farmácias.

CONTACTOS

CIMI

Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde

Número 800 222 444 (linha gratuita)

Horário: 09h-13h/14h-17h (dias úteis)

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
Telef: +351 217987100 / Fax: +351 217987316
E-mail: infarmed@infarmed.pt
www.infarmed.pt