

Perguntas frequentes sobre pedidos de AUE de benefício clínico bem reconhecido

Identificação da instituição de saúde

1. Como posso saber o número de autorização de aquisição direta?

O número de autorização de aquisição direta pode ser verificado no [portal Licenciamento+](#). O preenchimento dos restantes dados referentes à instituição deve estar de acordo com os dados constantes neste portal.

Identificação do medicamento

2. Como posso confirmar os dados para preenchimento da informação relativa ao medicamento?

Os dados fornecidos pelo consignatário podem ser confirmados na base de dados do país de origem do medicamento. Estas bases de dados podem ser consultadas em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/links/bases-dados-medicamentos>.

3. Quando é que se assinala que o medicamento consta do FNM?

Quando a DCI/Substância ativa, dosagem e forma farmacêutica constam da ficha técnica do FNM. Não basta existir referência à substância ativa.

4. Ainda se pode usar o FNNM como justificação para a submissão de AUE?

Não. Se o medicamento não constar do FNM deve ser acrescentada a justificação clínica.

5. O que preencher no campo relativo à “Lista de medicamentos identificados pelo Infarmed”?

A lista encontra-se disponível em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/gestao-da-disponibilidade-do-medicamento#tab5>.

6. Os medicamentos contendo substâncias controladas devem ser submetidos neste novo formulário e enviados para a Direção de Inspeção e Licenciamento do INFARMED?

Sim, para o endereço dil-lic@infarmed.pt.

Caracterização do pedido

7. O que deve ser indicado no campo “Duração da AUE”?

Deve ser indicada uma estimativa, em meses, do tempo previsto de utilização daquela quantidade de medicamento, tendo em consideração o consumo médio anual na instituição de saúde.

Por exemplo, não se considera aceitável ter um consumo médio anual de 100 unidades e uma duração de 24 meses e pedir uma AUE para 500 unidades.

8. Existe uma “Duração da AUE” máxima?

Considera-se que a duração não deve ultrapassar o prazo de 12 meses, uma vez que é provável que as condições para as quais a AUE foi concedida se alterem (identificação do medicamento, cadeia de importação e preço).

Contudo, se após esse prazo, a quantidade ainda não tiver sido adquirida na totalidade e as condições se mantiverem, a AUE permanece válida e os medicamentos podem continuar a ser utilizados.

Justificação clínica

9. Em que situações é necessária a inclusão da justificação clínica?

A inclusão de justificação clínica é indispensável nos casos em que o medicamento não conste do FNM ou da lista mencionada na pergunta 0. Contudo, sempre que possível, o hospital deverá indicar a indicação terapêutica para a qual pretende o medicamento.

10. A justificação clínica carece da assinatura do Diretor Clínico?

Não, pressupõe-se que a pessoa responsável pela submissão do formulário reuniu todos os documentos e autorizações necessários à submissão do pedido.

Alergenos

11. Todos os pedidos de AUE para alergenios de fabrico industrial devem ser submetidos usando o formulário dos alergenios?

Sim.

12. Como preencher o formulário, nos campos nome do medicamento e DCI/Substância ativa, nos casos em que os alérgenos não sejam “testes-prick diversos”?

Devem ser editadas as caixas de texto correspondentes de forma detalhada para o alérgeno em causa, por exemplo veneno de abelha, amoxicilina, penicilina, etc.

Outros

13. Deve continuar a ser enviado o RCM juntamente com o formulário de pedido de AUE?

Não. Apenas deve ser enviado caso o Infarmed o solicite. A instituição de saúde terá de manter em arquivo, durante 5 anos, os documentos relativos ao medicamento objeto do pedido de AUE.

14. Como preencher e enviar os formulários de pedido de AUE?

Os formulários podem ser enviados em formato word ou pdf. Preferencialmente, os formulários não devem ser digitalizados.