

**ORIENTAÇÕES PARA A INSTRUÇÃO DE REQUERIMENTOS DE A.U.E.
DE ALERGENOS DE FABRICO INDUSTRIAL**

Um requerimento de AUE poderá incluir mais do que um alergenode desde que:

- 1) Os alergenode a adquirir tenham exactamente a **mesma cadeia**:
 - a) Titular de AIM e país de AIM (se aplicável)
 - b) Fabricante e país de fabrico
 - c) Expedidor e país expedidor
 - d) Consignatário
 - e) Alfândega

- 2) Os alergenode tenham o **mesmo preço** por unidade

- 3) **Seja apresentada uma lista anexa ao requerimento**, sob a forma de **tabela**, composta:
 - 3.1) pelas seguintes **colunas**:
 - a) Nome do alergenode
 - b) N.º de registo que consta no certificado de AIM e RCM (se aplicável)
 - c) Preço por unidade posológica
 - d) N.º de unidades posológicas a adquirir, daquele alergenode
 - e) Despesa com cada tipo de alergenode (n.º de unidades do alergenode x preço unitário)

 - 3.2) pelas seguintes **linhas**:
 - a) Uma linha por alergenode, com as colunas acima descritas
 - b) Linha com o n.º total de unidades posológicas a adquirir - somatório da coluna d) do ponto anterior
 - c) Estimativa total da despesa naquele requerimento - somatório da coluna e) do ponto anterior

Ex:

Nome alergenode	N.º registo	Preço por unidade *	n.º de unidades a adquirir	Despesa (preço x n.º)
Alergenode "x"	A00001	0,60	2	1,20
Alergenode "y"	A00002	0,60	3	1,80
Alergenode "z"	A00003	0,60	-----	-----
Total unidades **	-----	-----	5	-----
Estimativa despesa **	-----	-----	-----	3,00

* indicar no requerimento de apresentação obrigatória

** totais deverão ser também indicados no requerimento de apresentação obrigatória

Observação: Caso constem na tabela (eventualmente fornecida pela empresa) alergenode que o hospital não pretenda adquirir, estes não deverão ser assinalados (ex: alergenode "z")

3.3) O **impresso de uso obrigatório** deverá indicar, nos campos:

- a) nome do medicamento: "Testes-Prick Diversos, consoante lista em anexo"
- b) substância activa: "Diversas, consoante lista de testes em anexo"

3.4) O **requerimento e tabela** anexa deverão ser acompanhados dos documentos e/ou informações, previstos no regulamento aprovado pela deliberação n.º 105/CA/2007 e/ou pelos documentos alternativos previstos na página 3 das presentes orientações ("informação complementar").

3.5) O **requerimento de AUE** deverá ainda ser acompanhado de:

- a) tradução, para língua inglesa, portuguesa, francesa ou espanhola, dos respectivos certificados de AIM e RCM (se aplicável), com os números de registo dos alergenos pretendidos devidamente assinalados, os quais devem ser idênticos aos números de registo indicados na tabela
- b) declaração da empresa titular de AIM ou de licença de fabrico e comercialização e/ou sua representante legal em Portugal:
 - discriminando toda a cadeia do medicamento, descrita no ponto 1
 - confirmando a validade da A.I.M. de todos os alergenos presentes na lista
 - garantindo não estarem presentes na composição, nomeadamente como excipientes, quaisquer derivados do plasma

3.6) Sempre que estejam **presentes, na composição dos alergenos** a requerer, quaisquer **Derivados do Plasma** (ex: **excipientes**), tal deverá ser, obrigatoriamente, declarado ao INFARMED, pela empresa titular de AIM (e/ou sua representante legal em Portugal) e também pelo hospital requerente da AUE, aquando da instrução do processo, para que os respectivos requerimentos sejam alvo de análise, caso a caso.

Regra geral e salvo notificação em contrário deverão, nestes casos, ser apresentados os seguintes **documentos adicionais**:

- a) Plasma Master File da albumina utilizada como excipiente (ano de produção do lote)
- b) Relatório de avaliação da autoridade competente da albumina humana utilizada no fabrico do alergeno em causa
- c) Boletim analítico do alergeno, com referência às especificações do produtor
- d) Certificado Europeu de Autorização de Lote, do lote de hemoderivado utilizado como excipiente. Caso não seja possível remeter ao INFARMED uma cópia do Certificado Europeu de Autorização de Lote, a comprovação da qualidade do lote de hemoderivado utilizado será realizada pelo INFARMED mediante submissão de amostras e documentação do lote.
- e) Comprovativo de que o plasma/sangue não provém de um país com casos de VCJD

3.7) Em **alternativa** à apresentação do certificado de AIM e RCM, pode o hospital apresentar:

- a) Declaração referindo deter em arquivo os documentos acima referidos, com data actualizada, de todos os alergenos requeridos na lista/tabela anexa ao requerimento e referindo ainda comprometer-se a apresentar esses documentos ao INFARMED, caso tal seja solicitado, nomeadamente em sede de inspecção.

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

(Testes-Prick sem registo específico)

- 1) Transitoriamente e até que sejam submetidos e deferidos requerimentos de Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos alérgicos de fabrico industrial, poderão as instituições de saúde autorizadas à aquisição directa de medicamentos proceder à aquisição, através do mecanismo de AUE, **de alérgicos de fabrico industrial para os quais, segundo a legislação aplicável no respectivo país de origem, não exista certificado de AIM e RCM.**

Nestes casos a apresentação do certificado de AIM e do RCM, poderá ser substituída por **cópia da autorização de fabrico e de comercialização** ou documento considerado equivalente, emitido pela autoridade competente, acompanhado pelo **certificado de GMP**.

Também se aplicam, a estes alérgicos, todas as disposições do ponto 3.5.b) e 3.6

- 2) Não obstante o disposto em 1. e sempre que situações concretas o determinem, o INFARMED reserva-se o direito de exigir outros documentos adicionais considerados pertinentes e necessários à avaliação do requerimento submetido pela instituição de saúde.