

Despacho n.º 9114/2002, de 15 de Março

(DR, 2.ª série, n.º 102, de 3 de Maio de 2002)

**Regulamentação das autorizações de utilização especial de medicamentos
(Revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto e com a entrada
em vigor da Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março)**

O Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, estabelece no seu artigo 60.º que o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) pode autorizar a utilização de medicamentos não possuidores de autorização de introdução no mercado (AIM).

Tem vindo a crescer significativamente o número de pedidos de autorizações de utilização especial (AUE), envolvendo, por vezes, dezenas ou centenas de doentes, quase desvirtuando, assim, o carácter excepcional da medida. A ausência de definição das situações em que devem ser concedidas AUE dificulta a aplicação da legislação e facilita a utilização não parcimoniosa deste mecanismo.

É, por isso, necessária uma maior clareza na circunscrição das possíveis utilizações excepcionais, nomeadamente na distinção entre, por um lado, os medicamentos que, apesar de terem utilidade clínica bem reconhecida, não foram alvo de pedido de AIM e, por outro, produtos com avaliação de eficácia e segurança ainda não concluída cujas provas preliminares conhecidas permitem presumir a respectiva utilidade clínica, de tal modo que se justifique a sua utilização por doentes ou grupos de doentes com patologias graves e ou de evolução progressiva antes da concessão da AIM.

Por outro lado, julga-se adequado restringir a legitimidade para o pedido de AUE às instituições autorizadas para a aquisição directa de medicamentos, bem como às entidades promotoras de ensaios clínicos, e responsabilizá-las de forma clara pelos respectivos pedidos. Em simultâneo, devem as comissões de farmácia e terapêutica ser envolvidas neste processo, valorizando o seu papel de garantia de qualidade na utilização racional do medicamento.

Nestes termos, e ao abrigo do disposto no artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, determino o seguinte:

CAPÍTULO I**Disposições gerais**

1 - A utilização especial de medicamentos carece de autorização prévia, a conceder pelo Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) ao abrigo do disposto no artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhe foi introduzida pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, observados os requisitos ali definidos, e fica sujeita aos parâmetros definidos no presente despacho.

2 - A AUE prevista na alínea a) do artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, tem carácter excepcional e só pode ser concedida a instituições de saúde com autorização de aquisição directa de medicamentos nos termos estabelecidos no artigo 62.º do mesmo diploma.

3 - A autorização concedida ao abrigo do presente despacho é comunicada ao requerente, e dela devem constar:

- a) Identificação do estabelecimento de saúde autorizado a utilizar o medicamento;
- b) Identificação do medicamento autorizado, incluindo composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e forma farmacêutica;
- c) Prazo de validade da autorização;
- d) Número de unidades autorizadas.

4 - A AUE de medicamentos pode, nos termos previstos no Estatuto do Medicamento e sempre que a situação em concreto o imponha, ficar condicionada à prévia análise qualitativa e quantitativa de cada lote, à observância dos princípios e normas das boas práticas de fabrico de medicamentos e à observância de regras específicas relativas à farmacovigilância, consoante os casos.

5 - O INFARMED pode suspender, por um prazo de 90 dias, bem como revogar a AUE concedida, sempre que o medicamento em causa seja susceptível de apresentar risco para a saúde pública ou quando o mesmo seja desconforme com as condições da respectiva autorização.

6 - A AUE concedida ao abrigo do presente despacho tem validade definida, nos seguintes termos:

6.1 - No caso de medicamentos com benefício clínico bem reconhecido, a autorização é válida até ao último dia do ano para que foi concedida;

6.2 - No caso de medicamentos com provas preliminares de benefício clínico, a validade da autorização coincide com a duração do tratamento para o qual foi solicitada, com o limite máximo de um ano;

6.3 - No caso de medicamentos destinados exclusivamente a investigação e ensaios clínicos, a autorização terá a duração do respectivo processo de investigação ou ensaio clínico, a qual deverá constar do respectivo requerimento.

CAPÍTULO II

Medicamentos imprescindíveis ao tratamento e diagnóstico de determinadas patologias

SECÇÃO I

Condições gerais

7 - A AUE referida no n.º 2 poderá ser concedida aos seguintes medicamentos sem AIM:

- a) Medicamentos com benefício clínico bem reconhecido;
- b) Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico, incluindo os que se encontram em fase final de avaliação na União Europeia.

8 - As AUE previstas no n.º 7 apenas poderão ser concedidas desde que os medicamentos observem as seguintes condições de verificação cumulativa:

- a) Não existirem em Portugal medicamentos essencialmente similares aprovados com idêntica composição qualitativa e quantitativa de substâncias activas e forma farmacêutica ou, quando existam, estes não estejam a ser comercializados, conforme declaração expressa do titular da AIM;
- b) Destinarem-se a resolver problemas clínicos comprovadamente sem terapêutica alternativa.

9 - O pedido de AUE é requerido pelo director clínico ou entidade equivalente da instituição de saúde onde o medicamento vai ser administrado, mediante prévia autorização do respectivo órgão máximo de gestão, sob proposta fundamentada do director do serviço que se propõe utilizar o medicamento, e parecer da comissão de farmácia e terapêutica.

10 - Para os efeitos do número anterior, caso a instituição de saúde não possua comissão de farmácia e terapêutica, pode instruir o pedido com o parecer da Comissão de Ética para a Saúde.

11 - O pedido a que se refere o número anterior deve ser instruído com os seguintes elementos:

11.1 - Elementos obrigatórios:

- a) Identificação do estabelecimento de saúde onde o medicamento vai ser utilizado;
- b) Identificação do medicamento, incluindo a sua composição qualitativa e quantitativa de substâncias activas, forma farmacêutica e apresentação;
- c) Identificação do titular da AIM no país de origem, bem como da entidade responsável pelo fabrico e distribuição do medicamento;
- d) Indicação do país de procedência do medicamento;
- e) Indicação do preço do medicamento por unidade;
- f) Estimativa da despesa e respectiva declaração de cabimento orçamental, emitida pelo serviço competente;
- g) Cópia da AIM obtida no país de origem, da qual conste a composição qualitativa e quantitativa do medicamento;
- h) Cópia actualizada do resumo das características do medicamento;
- i) Protocolo de monitorização das reacções e de acontecimentos adversos;
- j) Documento em língua portuguesa que deverá acompanhar o medicamento, referindo as condições de armazenagem, conservação, manuseamento, manipulação, compatibilidades e incompatibilidades, estabilidade, validade pós-reconstituição e diluição e administração.

11.2 - Em alternativa à apresentação dos documentos referidos nas alíneas g) e h) do número anterior, poderá a instituição de saúde apresentar ao INFARMED uma declaração contendo o seguinte:

- a) Dados referentes ao medicamento, incluindo a sua identificação, o titular da AIM, o fabricante, o expedidor, a origem, a data da autorização de introdução no mercado e, sendo caso disso, as suas renovações e a origem e a data do resumo das características do medicamento;
- b) Que conhece o conteúdo dos dados referidos na alínea anterior e é com base nesse conhecimento que pretende utilizar o medicamento;
- c) Que facultará os documentos comprovativos desses dados ao INFARMED, caso os mesmos lhe sejam solicitados;
- d) Que está ciente das consequências do facto de em sede de inspecção o INFARMED detectar qualquer irregularidade da documentação mencionada na alínea anterior.

11.3 - Documentos obrigatórios de carácter excepcional:

- a) Documento comprovativo de boas práticas de fabrico do medicamento, caso o medicamento não tenha AIM num Estado-Membro da União Europeia ou no país com o qual a União Europeia possua acordo de reconhecimento mútuo;
- b) Declaração do titular da AIM mencionada na alínea a) do n.º 8.

12 - Excepcionalmente, e em casos devidamente justificados, pode o INFARMED autorizar a utilização especial de medicamentos por estabelecimentos de saúde devidamente autorizados pelas entidades competentes para o tratamento de determinadas patologias, desde que aqueles medicamentos sejam imprescindíveis a este tratamento.

SECÇÃO II

Condições especiais

SUBSECÇÃO I

Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido

13 - Para os efeitos do disposto na alínea a) do n.º 7, consideram-se medicamentos com benefício bem reconhecido, nomeadamente, os medicamentos constantes do formulário hospitalar nacional de medicamentos ou de listagem a emitir pelo INFARMED.

14 - Quando o pedido de AUE se reporte a medicamentos de benefício clínico bem reconhecido não incluídos no formulário hospitalar nacional de medicamentos, a instrução do pedido deverá conter, além do disposto no n.º 11, justificação clínica que identifique:

- a) Indicações terapêuticas para as quais se pretende o medicamento e posologia;
- b) Estratégias terapêuticas para a situação clínica em causa;
- c) Listagem de terapêuticas existentes no mercado e motivos da sua inadequação à situação em análise;
- d) Fundamentação científica da utilização do fármaco.

15 - As instituições de saúde devem, em regra, apresentar anualmente, um pedido único por medicamento considerado de benefício clínico bem reconhecido. Este pedido deve ser apresentado ao INFARMED durante o mês de Setembro do ano precedente àquele para o qual se pretende a AUE.

SUBSECÇÃO II

Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico

16 - Quando o pedido de AUE se reporte aos medicamentos referidos na alínea b) do n.º 8 do presente despacho, a instrução do pedido deverá conter, além das informações referidas no n.º 12, os seguintes elementos:

16.1 - Justificação clínica donde constem os elementos exigidos nos termos das alíneas a) a d) do n.º 15 e ainda:

- a) Justificação da impossibilidade de inclusão em ensaio clínico;
- b) Existência de provas experimentais preliminares, nomeadamente resultados de ensaios clínicos iniciais, que façam pressupor a actividade do medicamento na situação clínica em causa;

16.2 - Quantidade do medicamento a utilizar, incluindo a dose diária, a duração previsível do tratamento e o número de doentes a tratar;

16.3 - Declaração de que o ambiente em que o medicamento irá ser administrado dispõe de condições para o fazer com segurança, nomeadamente no que respeita a pessoal médico e de enfermagem;

16.4 - Declaração de consentimento informado do(s) doente(s), em termos idênticos aos estabelecidos no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril.

CAPÍTULO III

Medicamentos destinados exclusivamente a investigação e ensaios clínicos

17 - A utilização prevista na alínea b) do artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, de medicamentos destinados exclusivamente a investigação e ensaios clínicos será autorizada pelo INFARMED quando o pedido respectivo se faça acompanhar dos seguintes documentos:

17.1 - Identificação do promotor dos ensaios clínicos;

17.2 - Cópia da autorização para realização dos ensaios clínicos, bem como do respectivo protocolo, previstos nos artigos 6.º e 7.º do Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril;

17.3 - Cópia da autorização de fabrico do medicamento para ensaio no país de origem;

17.4 - Declaração do promotor na qual se compromete a fornecer não apenas o medicamentos a ensaiar como também os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários ou complementares à realização daquele ensaio.

CAPÍTULO IV

Disposições finais

18 - O INFARMED concede uma AUE por medicamento cujo pedido esteja em condições de ser autorizado.

19 - A instituição à qual haja sido concedida uma AUE pode, durante a respectiva vigência e desde que apresente motivo justificativo, requerer alteração da quantidade inicialmente autorizada.

20 - Qualquer aquisição de medicamentos efectuada ao abrigo da AUE referida no n.º 15 será objecto de notificação prévia ao INFARMED, com indicação da quantidade e do preço por unidade. Caso o INFARMED tenha alguma objecção à aquisição do medicamento, actuará em conformidade no prazo máximo de cinco dias úteis.

21 - As instituições de saúde devem manter nos respectivos serviços farmacêuticos um registo das aquisições mencionadas no número anterior, devendo o mesmo ser facultado ao INFARMED sempre que solicitado.

22 - O requerente deve comunicar ao INFARMED até final de cada ano civil as quantidades não utilizadas de um medicamento cuja utilização especial foi autorizada nos termos deste despacho.

23 - O presente despacho revoga o despacho n.º 13 484-B/2001, de 31 de Maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 148, de 28 de Junho de 2001.

15 de Março de 2002. - Pelo Ministro da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado da Saúde.