

**Despacho n.º 13 484-B/2001, de 31 de Maio<sup>1</sup>**

(DR, 2.ª série n.º 148, de 28 de Junho de 2001)

**Regulamentação das autorizações de utilização especial de medicamentos****(Revogado pelo Despacho n.º 9114/2002, de 15 de Março)**

O despacho n.º 17 495/2000, de 10 de Agosto, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 198, de 28 de Agosto de 2000, veio criar alguns constrangimentos, nomeadamente na obtenção de autorização especial de medicamentos (AUE) por parte dos hospitais.

Importa agora modificar e clarificar os procedimentos então adoptados.

Deste modo, procede-se a uma revisão que pretende simplificar, de entre outros, o modo de obtenção daquelas autorizações no que toca aos medicamentos de benefício clínico bem reconhecido e que simultaneamente façam parte do Formulário Nacional de Medicamentos ou de protocolo terapêutico adoptado pela Organização Mundial de Saúde.

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:

**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 definidos, e fica sujeita às condições definidas no presente despacho.

2 - A autorização de utilização especial prevista no n.º 1 só pode ser concedida às instituições com autorização de aquisição directa de medicamentos nos termos estabelecidos no artigo 62.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

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 em substâncias activas e forma farmacêutica;
- c) Identificação do promotor do ensaio clínico, sendo caso disso;
- d) Prazo de validade da autorização;
- e) Número de unidades posológicas autorizadas.

4 - A autorização de utilização especial 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.

<sup>1</sup> Alterado pela Rectificação n.º 1706/2001, de 9 de Julho, publicada no Diário da República n.º 172, Série II, de 26 de Julho de 2001

5 - O INFARMED pode suspender por um prazo de 90 dias, bem como revogar a autorização de utilização especial 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 autorização de utilização especial concedida ao abrigo do presente despacho tem a validade definida nos termos seguintes:

6.1 - No caso de medicamentos cuja utilização especial foi requerida ao abrigo do n.º 7, alínea b), deste despacho, a autorização é válida para o número de unidades posológicas autorizadas.

6.2 - No caso de medicamentos cuja utilização especial foi requerida ao abrigo do n.º 7, alínea a), deste despacho, a validade da autorização coincide com a duração do tratamento para o qual foi solicitada.

6.3 - No caso de medicamentos em investigação, a autorização terá a duração do respectivo ensaio clínico, a qual deverá ser mencionada no pedido de autorização de utilização especial.

## CAPÍTULO II

### **Medicamentos imprescindíveis ao tratamento e diagnóstico de determinadas patologias**

#### SECÇÃO I

#### **Condições gerais**

7 - A autorização referida no n.º 1 deste despacho apenas poderá ser concedida ao abrigo da alínea a) do citado artigo 60.º relativamente aos seguintes medicamentos não possuidores de autorização de introdução no mercado:

- 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 autorizações de utilização especial 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 em substâncias activas e forma farmacêutica ou, quando existam, não estejam a ser comercializados, conforme declaração expressa do titular da autorização de introdução no mercado (AIM);
- b) Destinarem-se a resolver problemas clínicos comprovadamente sem terapêutica alternativa.

9 - O pedido de autorização de utilização especial é requerido pelo director clínico ou entidade equivalente ao nível 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 ou da comissão de ética para a saúde quando se trate de medicamentos sujeitos às condições do capítulo III deste despacho.

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. O parecer é dispensado quando não existirem as referidas comissões.

11 - O pedido a que se refere o n.º 9 deve ser instruído obrigatoriamente com os seguintes elementos:

11.1 - Informações:

- a) Identificação do estabelecimento de saúde onde o medicamento vai ser utilizado;
- b) Identificação do medicamento, incluindo a sua composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, forma farmacêutica e apresentação;
- c) Identificação do titular da autorização de introdução no mercado no país de origem, bem como da entidade responsável pelo fabrico e distribuição do medicamento;
- d) Identificação do país de procedência do medicamento.

11.2 - Documentos:

- a) Cópia da autorização de introdução no mercado obtida no país de origem da qual conste a composição qualitativa e quantitativa do medicamento;
- b) Cópia actualizada do resumo das características do medicamento ou, quando ainda não exista, documento cujo conteúdo a substitua;
- c) Protocolo de monitorização das reacções e acontecimentos adversos;
- d) Documento em língua portuguesa, que deverá acompanhar o medicamento, referindo as condições de armazenagem, conservação, manuseamento, manipulação, compatibilidades e incompatibilidades, estabilidade, validade pós-reconstituição, diluição e administração;
- e) Documento comprovativo de boas práticas de fabrico do medicamento oriundo de um Estado membro da União Europeia ou país com o qual a União Europeia possua acordo de reconhecimento mútuo, salvo se existir autorização de introdução no mercado num Estado membro da União Europeia;
- f) Declaração do titular da autorização de introdução no mercado mencionada na alínea a) do n.º 8, quando aplicável.

11.3 - Em substituição dos documentos referidos nas alíneas a), b), d) e e) 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 autorização de introdução no mercado ou da investigação do medicamento, o fabricante, o expedidor, a origem, a data da autorização de introdução no mercado, quando aplicável, e, sendo caso disso, das suas renovações, e a origem e data do resumo das características do medicamento ou do documento de conteúdo equivalente, caso aquele ainda não exista;

- b) Que conhece o conteúdo dos documentos referidos nas alíneas b), d) e e) do n.º 11.2 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.

## SECÇÃO II

### Condições especiais

#### SUBSECÇÃO I

##### **Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido**

12 - Para 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, de protocolo terapêutico adoptado pela Organização Mundial de Saúde ou de listagem a emitir pelo INFARMED.

13 - Quando o pedido de autorização de utilização especial diga respeito a medicamentos constantes do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, de protocolo terapêutico adoptado pela Organização Mundial de Saúde ou de listagem a emitir pelo INFARMED, a instrução do pedido deverá conter apenas os elementos mencionados no n.º 11.1, conjugado com o disposto no n.º 11.3.

14 - Quando o pedido de autorização de utilização especial diga respeito a medicamentos de benefício clínico bem reconhecido não constantes do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, de protocolo terapêutico adoptado pela Organização Mundial de Saúde ou de listagem a emitir pelo INFARMED, 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;
- b) Listagem de terapêuticas existentes no mercado e motivos da sua inadequação à situação em análise;
- c) Fundamentação científica para a utilização do fármaco;
- d) Quantidade do medicamento a utilizar, incluindo a posologia e a duração previsível do tratamento.

15 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, as instituições de saúde devem, em regra, apresentar um pedido único por medicamento considerado de benefício clínico bem reconhecido, nos termos dos n.ºs 13 e 14.

16 - Relativamente aos medicamentos previsíveis, o pedido único referido no número anterior deve ser apresentado ao INFARMED durante o mês de Setembro do ano precedente àquele para o qual se pretende a autorização de utilização especial.

17 - O INFARMED concede uma autorização de utilização especial por medicamento cujo pedido esteja em condições de ser autorizado.

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

19 - Caso o INFARMED tenha objecções à aquisição do medicamento, actuará em conformidade no prazo máximo de cinco dias úteis.

20 - As instituições de saúde devem manter nos respectivos serviços farmacêuticos um registo de todas as aquisições referentes a autorizações de utilização especial, devendo o mesmo ser facultado ao INFARMED sempre que solicitado.

## SUBSECÇÃO II

### **Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico**

21 - Quando o pedido de autorização de utilização especial diga respeito aos medicamentos referidos na alínea b) do n.º 7 do presente despacho, a instrução do pedido deverá conter, além das informações referidas no n.º 11, os seguintes elementos:

21.1 - Justificação clínica donde constem os elementos exigidos nos termos do n.º 14 e ainda:

- a) Justificação da impossibilidade de inclusão em ensaio clínico;
- b) Existência de provas experimentais preliminares, nomeadamente resultados de ensaios clínicos que façam prever a eficácia e segurança do medicamento na situação clínica em causa;
- c) Número de doentes a tratar;

21.2 - 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 cuidados médicos e de enfermagem.

21.3 - Declaração de que foi obtido o consentimento informado do doente em termos idênticos aos estabelecidos no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/94, de 9 de Abril;

21.4 - Declaração mencionando o seguinte:

- a) Que facultará a identificação e a declaração do consentimento informado relativas aos doentes a quem vai ser administrado o medicamento, caso as mesmas lhe sejam solicitadas pelo INFARMED;
- b) Que está ciente das consequências do facto de em sede de inspecção o INFARMED detectar qualquer irregularidade da documentação mencionada.

## CAPÍTULO III

### **Medicamentos destinados exclusivamente a investigação e ensaios clínicos**

22 - Para os efeitos da aplicação da alínea b) do 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, observados que estejam os requisitos definidos, o INFARMED apenas poderá autorizar a utilização especial de medicamentos quando o pedido respectivo se faça acompanhar dos seguintes documentos:

22.1 - 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;

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

22.3 - Declaração do promotor na qual se compromete a fornecer não apenas o medicamento objecto do ensaio mas também os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização do ensaio.

## CAPÍTULO IV

### **Disposição final**

23 - O presente despacho revoga o despacho n.º 17 495/2000, de 10 de Agosto, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 198, de 28 de Agosto de 2000.

31 de Maio de 2001. - A Ministra da Saúde, *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa*.