

Despacho n.º 17 495/2000, de 10 de Agosto

(DR, 2.ª Série, n.º 198, de 28 de Agosto de 2000)

(Revogado pelo Despacho n.º 13 484-B/2001, de 31 de Maio)

De acordo com o 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, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) pode autorizar a utilização de medicamentos não possuidores de autorização de introdução no mercado.

Com o despacho n.º 247/96, de 23 de Julho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 189, de 16 de Agosto de 1996, foram estabelecidas as condições em que o INFARMED poderá autorizar a utilização especial de medicamentos (AUE) não possuidores de autorização de introdução no mercado.

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

É, por isso, necessária 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 autorização de introdução no mercado (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 autorização de introdução no mercado.

Por outro lado, julga-se adequado restringir a legitimidade para o pedido de autorizações de utilização especial às instituições autorizadas para a aquisição directa de medicamentos e responsabilizá-las de forma clara pelos respectivos pedidos, envolvendo-se, simultaneamente, neste processo as comissões de farmácia e terapêutica, que assumem um papel de garante da utilização racional de medicamentos naquelas condições.

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 ali definidos e fica sujeita aos parâmetros definidos no presente despacho.

2 - A autorização de utilização especial prevista no n.º 1 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 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 e quantitativa 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.

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 máxima de um ano e é insusceptível de renovação.

CAPÍTULO II

Medicamentos imprescindíveis ao tratamento e diagnóstico de determinadas patologias

SECÇÃO I

Condições gerais

7 - A autorização referida no n.º 1 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, estes 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 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.

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

- 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) Indicação do preço do medicamento por unidade posológica;
- e) Impacte económico previsível do plano terapêutico;
- f) Declaração do titular da autorização de introdução no mercado mencionada na alínea a) do n.º 8;
- g) Cópia da autorização de introdução no mercado 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) Documento comprovativo de boas práticas de fabrico do medicamento;
- j) Protocolo de monitorização das reacções e acontecimentos adversos.

SECÇÃO II

Condições especiais

SUBSECÇÃO I

Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido

11 - 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 e das respectivas listagens anexas.

12 - Quando o pedido de autorização de utilização especial se reporte a medicamentos de benefício clínico bem reconhecido, a instrução do pedido deverá conter, além dos elementos referidos no n.º 10, os seguintes:

12.1 - Justificação clínica que identifique:

- a) Estratégias terapêuticas para a situação clínica em causa;
- b) Listagem de terapêuticas existentes no mercado e motivos da sua inadequação à situação em análise;
- c) Fundamentação científica da utilização do fármaco.

12.2 - Documentação bibliográfica relativa à demonstração da relação benefício/risco do medicamento.

13 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, as instituições de saúde devem, em regra, apresentar um pedido único que contenha a indicação de todos os

medicamentos de benefício clínico bem reconhecido para os quais necessita de uma autorização de utilização especial no ano a que o pedido diz respeito.

14 - O pedido único referido no número anterior deve ser apresentado ao INFARMED até 90 dias antes do final do ano anterior àquele a que o pedido diz respeito.

15 - O INFARMED concede uma autorização única para os medicamentos incluídos no pedido referido no n.º 13 que estejam em condições de serem autorizados.

16 - Qualquer aquisição de medicamentos efectuada ao abrigo da autorização de utilização especial referida no número anterior será previamente notificada ao INFARMED, com a antecedência mínima de 10 dias, indicando a quantidade e o preço por unidade posológica.

17 - 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.

SUBSECÇÃO II

Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico

18 - Quando o pedido de autorização de utilização especial se reporte 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 10, os seguintes elementos:

18.1 - Justificação da necessidade do medicamento, assente em pareceres favoráveis da Comissão de Farmácia e Terapêutica ou da Comissão de Ética, de onde constem explicitamente os resultados da avaliação nos seguintes aspectos:

- a) Inexistência de alternativa terapêutica;
- b) Impossibilidade de inclusão em ensaio clínico em curso;
- c) Existência de provas experimentais preliminares, nomeadamente resultados de ensaios clínicos iniciais que façam pressupor a actividade do medicamento na situação clínica em causa.

18.2 - Identificação do(s) doente(s) a quem vai ser administrado o medicamento.

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

18.4 - Comprovação 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.

18.5 - 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

19 - Para 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 aí definidos, o INFARMED apenas poderá autorizar a utilização especial de medicamentos sem autorização de introdução no mercado quando o pedido respectivo se faça acompanhar dos seguintes documentos:

19.1 - 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.

19.2 - Cópia da autorização de fabrico do medicamento para ensaio no país de origem.

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

CAPÍTULO IV

Disposições finais

20 - O presente despacho revoga o despacho n.º 274/96, de 23 de Julho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 189, de 16 de Agosto de 1996, e entra em vigor em 15 de Setembro de 2000.

10 de Agosto de 2000. - A Ministra da Saúde, *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa*.