

N.º 24/CD/2009

Data: 12-02-2009

Assunto: Avaliação prévia de medicamentos cujas AIMs sejam objecto de alteração por aprovação de uma nova dosagem ou de uma nova forma farmacêutica

Para: Hospitais do SNS e Titulares de AIM

Contacto no INFARMED, I.P.: Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM)
Endereço electrónico: avalia.hospitalar@infarmed.pt
Telefone: 217985206

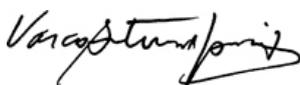
O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, instituiu a obrigatoriedade de avaliação prévia dos novos medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados a nível hospitalar.

O referido Decreto-Lei alargou essa obrigação a todos os medicamentos que se encontravam já comercializados no âmbito hospitalar, desde que, entretanto, se verifiquem, alteração das indicações terapêuticas aprovadas (de acordo com o seu artigo 13.º)

Foi entendimento inicial do INFARMED I.P. e de alguns titulares de AIM, que a aprovação de novas dosagens e formas farmacêuticas, correspondiam a uma nova AIM, devendo ser consideradas um novo medicamento e consequentemente objecto de avaliação prévia. Contudo, a análise conjugada do DL n.º 195/2006, de 03/10 e do DL n.º 176/2006, de 30/08 (Estatuto do Medicamento), que consagra no seu n.º2 do artigo 14.º o conceito de AIM global, origina uma leitura diversa daquela.

Desta leitura resulta que não devem ser considerados como elegíveis para avaliação prévia, para efeito da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, os medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar, que já se encontravam comercializados ao nível hospitalar, aquando da entrada em vigor Decreto-Lei n.º 195/2006, de 03 de Outubro, cujas AIMs sejam objecto de alteração por aprovação de uma nova dosagem ou de uma nova forma farmacêutica, desde que não haja alteração das indicações terapêuticas aprovadas.

O Conselho Directivo



Vasco A. J. Maria
Presidente do
Conselho Directivo