

ORIENTAÇÕES PARA A INSTRUÇÃO DE PEDIDOS DE AUE DE ALERGENOS DE DIAGNÓSTICO

A submissão de pedidos de AUE para **Alergenos de diagnóstico**, deve cumprir os mesmos requisitos aplicados aos medicamentos de benefício clínico bem reconhecido. No entanto, dada a especificidade destes medicamentos deverão ser tidas em consideração as particularidades abaixo descritas:

1) Submissão de Impresso de uso obrigatório na versão atualizada

- http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/autorizacao_de_utilizacao_especial

Nome do medicamento:	Testes-Prick Diversos, consoante lista em anexo
Substância(s) Activa(s):	Diversas, consoante lista de testes em anexo

- Só poderá ser submetido mais do que um alergen no mesmo pedido, caso os alergenos a adquirir tenham a mesma **forma farmacêutica, preço/unidade** e a **mesma cadeia** (Titular de AIM e país de AIM (se aplicável), Fabricante e país de fabrico)

2) Justificação clínica na versão atualizada

- http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/autorizacao_de_utilizacao_especial

Caso a justificação clínica remetida com um pedido de AUE, se aplique a outros pedidos de AUE de alergenos a submeter, deverão informar que a mesma se aplicará aos pedidos de AUE posteriores.

3) Lista de alergenos a adquirir

- Deverá ser anexada ao impresso de uso obrigatória uma lista anexa, sob a forma de tabela, com os seguintes campos:

<i>Nome alergen</i>	<i>N.º registo</i>	<i>Preço por unidade *</i>	<i>n.º de unidades a adquirir</i>	<i>Despesa (preço x n.º)</i>
Alergeno "A"				
Alergeno "B"				
(...)				
Total unidades (incluir no impresso)				
Estimativa despesa (incluir no impresso)				

Nota: esta lista será posteriormente anexada ao ofício de aprovação de AUE por forma a que possam ser identificados os alergenos contantes da respetiva AUE, dado que no ofício apenas será referido Testes-Prick Diversos, consoante lista em anexo.

3) Documentos adicionais

- RCM do medicamento ou documento similar
- Declaração do titular de AIM ou de licença de fabrico e comercialização e/ou seu representante legal em Portugal onde é referido que os alergenos a adquirir têm a mesma cadeia de fabrico.

- Declaração do titular de AIM ou de licença de fabrico e comercialização e/ou seu representante legal em Portugal onde é referido se os alergenicos a adquirir **contêm ou não derivados do plasma na composição**, nomeadamente albumina.
- Certificado de AIM (se aplicável)
- Cópia da autorização de fabrico e de comercialização ou Certificado de Boas práticas de fabrico.

Mais se informa que, sempre que situações concretas o determinem, o INFARMED, I.P. reserva-se o direito de exigir outros documentos adicionais, considerados pertinentes e necessários à avaliação do pedido submetido.