

Circular Informativa

N.º 015/CD/100.20.200

Data: 14/02/2022

Assunto: **Lista de medicamentos identificados pelo Infarmed – AUE de benefício clínico bem reconhecido**

Para: Hospitais e outras instituições de saúde com autorização de aquisição direta

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Conforme previsto no Regulamento sobre a autorização de utilização excecional (AUE) e autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR)¹, os medicamentos que constem do [Formulário Nacional de Medicamentos](#) ou da lista identificada pelo Infarmed não carecem de submissão de justificação clínica.

Nesse sentido, foram identificados, pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, um conjunto de medicamentos que são essenciais para o funcionamento dos hospitais e que ainda não dispõem de monografia no FNM.

Estes medicamentos foram incluídos na Lista anexa à presente circular.

Assim, destaca-se o seguinte:

- O pedido de AUE para medicamentos (DCI/substância ativa, forma farmacêutica e dosagem) que constem do FNM ou desta Lista não carece de justificação clínica.
- O pedido de AUE para os restantes medicamentos terá de incluir sempre o preenchimento do ponto 5 do formulário referente à justificação clínica:

5. Justificação clínica

Indicação terapêutica para a qual se pretende o medicamento	Clique ou toque aqui para introduzir texto.
Descrição das razões para não se utilizarem as alternativas existentes no mercado	Clique ou toque aqui para introduzir texto.
Fundamentação científica da utilização do medicamento (por exemplo, bibliografia)	Clique ou toque aqui para introduzir texto.

¹ [Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho, na sua redação atual](#)

Esta Lista visa simplificar o procedimento de submissão dos pedidos de AUE e será atualizada sempre que se justifique.

De salientar que estas orientações não são aplicáveis a entidades com autorização de aquisição direta ao abrigo da alínea e) do n.º 1 do artigo 79.º do Estatuto do Medicamento (Clínicas e consultórios médicos ou dentários - ADMED).

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)

Anexo

Lista de medicamentos identificados pelo Infarmed relativos a pedidos de AUE de benefício clínico bem reconhecido

2. Sistema Nervoso Central

- Cafeína - Solução para perfusão e para solução oral - 50 mg/2 ml
- Dantroleno - Pó para solução injetável - 20 mg
- Fenitoína - Suspensão oral - 6 mg/ml
- Prilocaína - Solução injetável - 20 mg/ml

3. Aparelho cardiovascular

- Ajmalina - Solução injetável - 50 mg/10 ml
- Digoxina - Solução oral - 0,05 mg/ml
- Disopiramida - Cápsula - 100 mg
- Disopiramida - Comprimido de libertação modificada - 250 mg
- Mexiletina - Cápsula - 100 mg
- Mexiletina - Cápsula - 200 mg
- Nifedipina - Gotas orais, solução - 20 mg/ml
- Propranolol - Solução injetável - 1 mg/ml

7. Aparelho geniturinário

- Misoprostol - Comprimido vaginal - 0,025 mg

8. Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas

- Danazol - Cápsula - 100 mg
- Danazol - Cápsula - 200 mg
- Diazóxido - Cápsula - 25 mg
- Diazóxido - Cápsula - 100 mg
- Gonadorrelina - Solução injetável - 0,1 mg/ml
- Levotiroxina sódica - Solução injetável - 0,2 mg/ml
- Metirapona - Cápsula - 250 mg
- Tetracosactido - Solução injetável - 0,25 mg/ml

11. Nutrição

- Fosfato monossódico - Comprimido efervescente - 1936 mg

16. Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores

- Procarbazina - Cápsula - 50 mg

19. Meios de diagnóstico

- Cloreto de metacolina - Pó para inalação - 100 mg
- Cloreto de metacolina – Pó para solução para inalação por nebulização – 30 mg
- Cloreto de metacolina – Pó e solvente para solução para inalação por nebulização – 192 mg
- Corticorelina - Pó para solução injetável – 0,1 mg
- Protirrelina - Solução injetável - 0,2 mg/ml

Nota – Consideram-se dispensados de apresentação de justificação clínica os pedidos de AUE para medicamentos com dosagens ou formas farmacêuticas equivalentes às acima referidas (ex. pó para solução injetável ou solução injetável, cápsula ou comprimido, etc.).