

## **Deliberação n.º 035/CD/2022**

O Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (adiante Infarmed) considerando que:

- 1) Se tem verificado uma utilização alargada de medicamentos alergénios a título individualizado, de acordo com o artigo 5º da Diretiva 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, na sua redação atual, sem deterem uma autorização de introdução no mercado (AIM) (informação recolhida através de um questionário realizado pelo Grupo de Coordenação de Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados - Humano (CMDh) da HMA - Heads of Medicines Agencies aos Estados-Membros (EM));
- 2) Pese embora não exista, a nível europeu, uma definição consensual deste tipo de utilização, na maioria dos pedidos de medicamentos alergénios destinados a doente específico não existe documentação ou avaliação independente da sua qualidade, segurança e eficácia;
- 3) Em alguns Estados-Membros a qualidade dos lotes de alergénios produzidos industrialmente é controlada e aprovada pela Autoridade Competente Nacional, e que a qualidade das misturas preparadas a partir destes alergénios, a título individualizado, assenta na observância das Boas Práticas de Fabrico;

Importa regulamentar o regime aplicável aos medicamentos alergénios destinados a um doente específico, quando estes não são ainda objeto de uma autorização de introdução no mercado nacional, e enquanto se estuda uma harmonização dos requisitos exigidos a estes produtos a nível europeu, por forma a garantir a sua qualidade, segurança e eficácia e, permitindo a continuação do acesso por parte dos doentes a estes tratamentos imunológicos;

Propõe-se assim que a aprovação de medicamentos alergénios, destinados a doente específico, seja realizada através de um registo simplificado assente em três pilares:

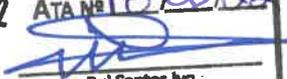
- Qualidade de fabrico assegurada pela obrigatoriedade do cumprimento das Boas Práticas de Fabrico;
- Integridade do circuito de distribuição assegurada pela obrigatoriedade do cumprimento das Boas Práticas de Distribuição;
- Efetivação da sua prescrição eletrónica e dispensa em estabelecimentos autorizados.

Nos termos do n.º 3 do artigo 124.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 20 de agosto, na sua redação atual, delibera o seguinte:

- 1 - Revogar a Deliberação n.º 873/2013, de 6 de março, e respetivo Regulamento anexo;
- 2 - Aprovar o novo Regulamento dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico, que consta em anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.

Lisboa, **14 ABR 2022**

### O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
<b>14/ABR/2022</b>	<b>ATA Nº 1000/22</b>
<b>O PRESIDENTE</b>	 Rui Santos Ivo
<b>O VICE-PRESIDENTE</b>	 António Faria Vaz
<b>A VOGAL</b>	 Cláudia Belo Ferreira

## **ANEXO**

### **Regulamento**

(a que se refere o ponto 2 da Deliberação)

## **CAPÍTULO I**

### **Disposições gerais**

#### **Artigo 1º**

##### **Objeto**

O presente regulamento prevê, o registo, fabrico, distribuição e a dispensa de medicamentos alergénios destinados a um doente específico comercializados no mercado nacional ainda sem autorização de introdução no mercado.

#### **Artigo 2º**

##### **Definições**

Para efeitos do presente regulamento e sem prejuízo das definições constantes do Decreto-lei nº 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, considera-se:

- a) "Medicamentos alergénios destinados a um doente específico": as preparações de dessensibilização específica para terapêutica no tratamento da doença alérgica;
- b) "Solução-mãe": extrato alergénico liofilizado reconstituído em um solvente, na concentração máxima de tratamento, que se utiliza para fabrico de medicamentos alergénios destinados a um doente específico;
- c) "Representante do fabricante": pessoa designada pelo fabricante para o representar perante o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) desde que seja titular de autorização de distribuição por grosso de medicamentos concedida pelo INFARMED, I.P..

#### **Artigo 3º**

##### **Obrigatoriedade de registo simplificado**

- 1 – A comercialização e a utilização em Portugal de medicamentos alergénios destinados a um doente específico, ainda sem autorização de introdução no mercado, dependem de registo simplificado nos termos do presente regulamento.
- 2- O registo simplificado previsto no número anterior deve ser requerido pelo fabricante, ou pelo seu representante, junto do INFARMED, I.P. em formato disponibilizado para o efeito na página eletrónica desta Autoridade Nacional.
- 2 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, deve, logo que possível, ser apresentado ao INFARMED, I.P., um pedido de autorização de introdução no mercado de

um medicamento alergénio destinado a doente específico, nos termos definidos no Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

#### **Artigo 4º**

##### **Garantia da qualidade**

1 – Os medicamentos alergénios destinados a um doente específico a que se refere o presente regulamento devem observar as Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos.

2 – O requerente do registo simplificado de medicamentos alergénios deve apresentar prova documental do cumprimento das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos, emitida por um Estado-Membro do Espaço Económico Europeu ou de país terceiro que tenha *Mutual Recognition Agreement (MRA)* com a União Europeia.

#### **Artigo 5º**

##### **Regime**

1 - Aos medicamentos alergénios destinados a um doente específico são aplicáveis as disposições constantes do presente regulamento, bem como as do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, na parte não prejudicada pelo que naqueles se estipula.

2 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, ao circuito de distribuição e dispensa das preparações de alergénios aplicam-se, ainda, as Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos.

## **CAPÍTULO II**

### **Medicamentos alergénios destinados a um doente específico**

#### **SECÇÃO I**

##### **Registo Simplificado**

#### **Artigo 6º**

##### **Disposição Geral**

O registo simplificado é atribuído a cada solução-mãe que integra a composição de medicamentos alergénios destinados a doente específico.

#### **Artigo 7º**

##### **Requerimento**

1 – O registo simplificado é concedido a requerimento do interessado, dirigido ao presidente do órgão máximo do INFARMED, I.P., do qual conste:

- a) Nome ou firma e domicílio ou sede, num Estado-Membro, do requerente;
- b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas ou número fiscal de contribuinte, exceto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutra Estado-Membro;
- c) Identificação e composição qualitativa e quantitativa da solução-mãe;
- d) Forma farmacêutica do medicamento e via de administração;

2 – O requerimento é acompanhado dos elementos e documentos constantes do anexo I ao presente regulamento, do qual faz parte integrante, redigidos em língua portuguesa ou inglesa.

## **Artigo 8º**

### **Instrução do processo e prazos**

1 – O INFARMED, I.P. decide sobre o pedido de registo simplificado de uma solução-mãe no prazo de 90 dias, contados da data de receção do requerimento.

2 – Até ao termo do prazo previsto no número anterior, o INFARMED, I.P. pode solicitar ao requerente, no prazo que fixar para o efeito, a prestação das informações e dos esclarecimentos, bem como a transmissão de documentos considerados necessários.

3 – O prazo previsto no nº 1 suspende-se sempre que ao requerente seja exigida a correção de deficiências do requerimento ou a apresentação de elementos adicionais, reiniciando-se a sua contagem com a receção dos elementos em falta.

## **Artigo 9º**

### **Decisão**

Compete ao órgão máximo do INFARMED, I.P. deliberar sobre o requerimento para registo simplificado de medicamentos alergénios destinados a um doente específico.

## **Artigo 10º**

### **Lista de registos simplificados**

O deferimento do pedido de registo simplificado importa a inclusão da solução-mãe em lista publicada na página eletrónica do INFARMED, I.P. onde consta:

- a) Número de registo;
- b) Identificação do titular do registo;
- c) Identificação e composição qualitativa e quantitativa da Solução-mãe;
- d) Forma farmacêutica e via de administração;

## **Artigo 11º**

### **Obrigações do titular do registo simplificado**

- 1 – É da responsabilidade do titular do registo simplificado garantir as condições especiais de conservação do medicamento alergénio destinado a doente específico, desde o fabricante até à farmácia ou aos serviços farmacêuticos hospitalares.
- 2 – O titular do registo simplificado deve observar a legislação em vigor em matéria de farmacovigilância.
- 3 – O titular do registo simplificado deve garantir a conservação de todos os dados e informações referentes aos lotes concretos até ao final do quinto ano após o fabrico do medicamento de alergénios objeto de registo simplificado.
- 4 – Os lotes mencionados no número anterior referem-se ao(s) solução(ões)-mãe.
- 5 - O titular do registo simplificado é solidariamente responsável pelos atos praticados em seu nome ou por sua conta.
- 6 - O acondicionamento secundário, ou o primário quando aquele não exista, deve permitir a rastreabilidade do medicamento alergénio destinado a doente específico.

## **Artigo 12º**

### **Suspensão ou revogação**

O INFARMED, I.P., pode decidir a suspensão ou a revogação do registo concedido ao abrigo do presente regulamento, sempre que o medicamento alergénio destinado a doente específico esteja desconforme com as condições do registo da(s) respetiva(s) solução(ões)-mãe.

## **SECÇÃO III**

### **Receita médica e prescrição**

## **Artigo 13º**

### **Prescrição**

- 1 – A prescrição dos medicamentos alergénios destinados a doente específico obedece às disposições legais em vigor.
- 2 – O prescriptor de medicamento alergénio destinado a um doente específico deverá garantir, pelos meios considerados adequados, que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização do mesmo.

## **Artigo 14º**

### **Regras de prescrição**

1 – A prescrição de medicamentos alergénios destinados a doente específico é feita pela composição qualitativa e quantitativa da(s) solução(ões)-mãe objeto de registo simplificado junto do INFARMED, I.P.

2 – Da receita deve constar a menção “Medicamento alergénio destinado a um doente específico”.

## **SECÇÃO IV**

### **Acesso**

#### **Artigo 15º**

##### **Dispensa**

1 – Os medicamentos alergénios, destinados a doente específico, só podem ser dispensados em farmácias de oficina ou serviços farmacêuticos hospitalares.

2 – O pedido de aquisição do medicamento alergénio destinado a doente específico pressupõe o contacto e o envio, pela farmácia ou serviços farmacêuticos hospitalares, de cópia da prescrição médica para o titular do registo simplificado, ou seu representante.

3– Aquando da dispensa, o farmacêutico deverá garantir, pelos meios considerados adequados, que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização dos medicamentos alergénios destinados a doente específico.

## **SECÇÃO V**

### **Disposições finais e transitórias**

#### **Artigo 16º**

##### **Disposição transitória**

Os fabricantes, ou os seus representantes, de medicamentos alergénios, destinados a doente específico, atualmente comercializados, que tenham procedido ao registo simplificado de acordo com o previsto na Deliberação n.º 873/2013, de 6 de março, dispõem do prazo de seis meses, após entrada em vigor do presente regulamento, para proceder à atualização do pedido de registo, nos termos do presente regulamento.

#### **Artigo 17.º**

##### **Norma revogatória**

É revogada a Deliberação n.º 873/2013, de 6 de março, e respetivo Regulamento anexo.

## **Artigo 18º**

### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no dia útil seguinte ao da sua publicação na página eletrónica do INFARMED, I.P.

## **ANEXO I**

- a) Nome da solução-mãe (identificação facilmente reconhecível pelo médico prescriptor);
- b) Informações referentes à solução-mãe:
  - i) Substância(s) ativa(s)
  - ii) Dosagem
  - iii) Composição qualitativa e quantitativa
- c) Nome do(s) medicamento(s) alergénios associados(s) (tal como conhecido(s) no mercado);
- d) Forma farmacêutica do medicamento e via de administração;
- e) Comprovativo de que o requerente se encontra sediado na União Europeia;
- f) Empresa autorizada pelo requerente para contacto durante e após o pedido de registo (Representante do fabricante), se aplicável;
- g) Identificação do fabricante e responsável pela libertação dos lotes na União Europeia:
  - i) Anexar autorização de fabrico (documento na língua original e respetiva tradução para Português ou Inglês);
  - ii) Anexar Certificado de Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (documento na língua original e respetiva tradução para Português ou Inglês) emitido por um Estado membro da União Europeia;
- h) Documento comprovativo de que a distribuição por grosso se faz se acordo com as Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos;
- i) Identificação e contactos da Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância.