

## **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 18/00/22</b>
<b>O PRESIDENTE</b>	 Rui Santos Ivo
<b>O VICE-PRESIDENTE</b>	 António Faria Vaz
<b>A VOGAL</b>	 Cláudia Belo Ferreira