# **Orientações para pedido de AUE** **por hospitais**

# **(entidades com aquisição direta de medicamentos)**

Os hospitais (e outras entidades com aquisição direta de medicamentos) que precisem de utilizar medicamentos considerados imprescindíveis e sem alternativa terapêutica, destinados a grupos de doentes ou grupos populacionais, podem submeter um pedido de autorização de utilização excecional (AUE) ao Infarmed ou adquirir estes medicamentos diretamente aos distribuidores por grosso/fabricantes que disponham de autorização do Infarmed para o efeito.

Estão abrangidos por este mecanismo os medicamentos sem AIM e os medicamentos com AIM não comercializados ou em rutura.

Para proceder à aquisição destes medicamentos, os hospitais podem:

* Comprar diretamente a DG/Fabricante:
* Medicamentos com AUE concedida a DG/Fabricante, e respetivos preços, cuja lista está permanentemente atualizada no site do Infarmed;
* Nesta situação, o hospital não tem que fazer qualquer pedido ao Infarmed;
* As AUE concedidas a DG/Fabricante pressupõem a existência em stock das quantidades autorizadas, pelo que os medicamentos podem ser adquiridos conforme as necessidades (à semelhança dos medicamentos comercializados no circuito regular).
* Submeter o pedido de AUE ao Infarmed:
* Medicamentos sem AIM ou com AIM e não comercializados que careçam de justificação clínica ou medicamentos que não tenham AUE concedida a DG/Fabricante;
* Nesta situação, o hospital preenche o [formulário](https://www.infarmed.pt/documents/15786/9203340/Formul%C3%A1rio+do+pedido+de+AUE+por+hospitais/91474795-25f9-3ec4-1326-ab5680007e1e) disponibilizado no site do Infarmed e envia-o para o e-mail [uss@infarmed.pt](mailto:uss@infarmed.pt).

De salientar os seguintes aspetos práticos:

* O hospital tem de comunicar mensalmente a utilização de todos os medicamentos de AUE através do ficheiro de consumos [CHNM](http://app10.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/chnm/);
* As AUE já concedidas e que se encontrem válidas (mantendo todas as condições da autorização) podem continuar a ser adquiridas mesmo após concessão de uma AUE a um DG/Fabricante;
* A documentação e registos relativos às AUE concedidas tem de ser conservada durante o prazo de 5 anos.