

Circular Informativa

N.º 126/CD/550.20.001

Data: 04/09/2018

Assunto: **Submissão de pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE)**

Para: Hospitais e Clínicas

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

Os pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) de medicamentos de benefício clínico bem reconhecido, não abrangidos por avaliação prévia hospitalar, devem ser submetidos, anualmente, durante o mês de setembro.

Relembramos a importância do envio de toda a documentação necessária à tramitação dos pedidos, uma vez que tal permitirá uma maior celeridade e agilização da decisão.

Para permitir uma resposta atempada na submissão dos pedidos de AUE (a vigorar no ano de 2019) deverão ser ter tidas em consideração as orientações abaixo indicadas:

Requisitos	Descrição
Submissão por correio eletrónico	Para: aue@infarmed.pt
Assunto do <i>e-mail</i>	Identificado com o seguinte formato: Tipo de medicamento/substância ativa/Nome da entidade hospitalar/ano a vigorar (Ex. Extra-Formulário/Azul Patente/Hospital X/2019);
1 Pedido de AUE por <i>e-mail</i>	Enviar 1 <i>e-mail</i> por medicamento (1 <i>e-mail</i> = 1 pedido de AUE)
Impresso de uso Obrigatório	Enviar versão atualizada destes documentos que se encontram disponíveis na secção <i>Destaques</i> do link abaixo:
Justificação clínica (medicamentos Extra-Formulário)	http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/autorizacao-de-utilizacao-especial

Classificação do Medicamento (Formulário ou Extra-Formulário)	Para classificar o tipo de medicamento deverá ser considerado o Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) disponível em: https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/
Resumo das características do medicamento (RCM)	<ul style="list-style-type: none"> • Enviar cópia atualizada do RCM (artigo 17.º da Deliberação n.º 1546/2015, de 6 de agosto). • No caso em que a informação para utilização do medicamento não se encontre em língua portuguesa, o requerente deve garantir que é disponibilizada toda a informação que permita a utilização correta e segura do medicamento (n.º 2 do artigo 14.º da Deliberação n.º 1546/2015, de 6 de agosto). • A declaração de substituição já não se encontra prevista na Deliberação n.º 1546/2015, de 6 de agosto.
Certificado de AIM	Enviar no caso dos medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) na União Europeia.
Certificado de Boas Práticas de Fabrico.	Enviar no caso dos medicamentos com fabrico fora da União Europeia.
País de AIM	Identificar o País de registo da AIM do medicamento e não o País onde se encontra sediado o Titular de AIM.
Fabricante do medicamento	Deverá ser confirmado no Folheto informativo do medicamento (secção 6).
Alergenos de Diagnóstico	Ver as orientações publicadas na secção de <i>Destaques</i> do seguinte <i>link</i> : http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/autorizacao_de_utilizacao_especial

A submissão de pedidos de medicamentos para doente específico deverá continuar a ser efetuada através do módulo *Autorização para doente específico* do portal SIATS (Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde).

O Conselho Diretivo