

Deliberação n.º 1772/2006

Nos termos do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, que estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia, para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde de medicamentos que devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, bem como de outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar, o INFARMED define, por regulamento, no prazo máximo de 60 dias, as normas necessárias à correcta aplicação do mesmo decreto-lei sobre:

- a) Os requisitos formais do pedido e respectivos formulários;
- b) Todos os elementos considerados necessários à aplicação dos critérios constantes do anexo do referido decreto-lei;
- c) O conjunto referencial dos outros elementos relevantes decorrentes da avaliação efectuada;
- d) O formato a que deve obedecer e os elementos tipo que devem incluir os relatórios mensais sobre a eficácia terapêutica, as suspeitas de reacções adversas e a relação benefício-risco da respectiva utilização, a elaborar e divulgar pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

De acordo com o mesmo preceito, o regulamento é publicado na 2.ª série do *Diário da República* e disponibilizado na página electrónica do INFARMED.

Nestes termos e ao abrigo do disposto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, o conselho de administração delibera:

1 — Aprovar:

- a) Os requisitos formais do pedido de avaliação prévia nas instruções que constam do anexo I da presente deliberação, que dela faz parte integrante;
- b) O formulário do pedido, que consta do anexo II da presente deliberação, que dela faz parte integrante;
- c) O formato a que deve obedecer e os elementos tipo que devem incluir os relatórios mensais sobre a eficácia terapêutica, as suspeitas de reacções adversas e a relação benefício-risco da respectiva utilização, a elaborar e divulgar pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, que consta do anexo III da presente deliberação, que dela faz parte integrante.

2 — Ordenar a publicação da presente deliberação na 2.ª série do *Diário da República* e em local adequado da página electrónica do INFARMED.

23 de Novembro de 2006. — O Conselho de Administração: (*Assinaturas ilegíveis.*)

ANEXO I**Instruções para pedidos de avaliação prévia de medicamentos para uso humano em meio hospitalar****Introdução**

O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 191, veio estabelecer o regime de avaliação prévia de medicamentos para uso humano sujeitos a receita médica restrita para utilização exclusiva em ambiente hospitalar nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

A referida avaliação deve ser requerida pelo titular da autorização de introdução no mercado previamente ao primeiro fornecimento do medicamento ao primeiro hospital do Serviço Nacional de Saúde, efectuado ao abrigo daquela autorização.

No presente documento estabelecem-se as instruções a que devem obedecer os pedidos de avaliação prévia ao abrigo do referido decreto-lei.

Legislação aplicável:

Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 191, de 3 de Outubro de 2006;

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 3 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 191, de 3 de Outubro de 2006 (classificação quanto à dispensa ao público — artigos 113.º a 118.º);

Despacho n.º 21 844/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 252, de 26 de Outubro de 2004.

1 — Requerimento (artigo 3.º)

Nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, os pedidos de avaliação de medicamentos para uso humano em meio hospitalar devem ser formulados mediante requerimento dirigido ao presidente do órgão máximo do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

O requerimento deve incluir, pela ordem indicada, os seguintes elementos:

- a) Nome e domicílio ou sede do requerente (inclui morada, telefone, fax, e-mail e demais elementos identificativos);

b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio no estrangeiro;

- c) Objecto do requerimento;
- d) Nome do medicamento;
- e) Substância activa;
- f) Classificação farmacoterapêutica;
- g) Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
- h) Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público;
- i) Indicações terapêuticas aprovadas;
- j) Dose diária definida, aprovada pela Organização Mundial de Saúde, ou, na sua ausência, a posologia média diária;
- k) Duração do tratamento;
- l) Número de registo, forma farmacêutica, dosagem e apresentação;
- m) Documentação anexa.

O pedido deve ser instruído com os seguintes elementos, necessários à avaliação:

- a) Certificado de autorização de introdução no mercado (AIM) e documento de onde conste o número de código nacional;
- b) Resumo das características do medicamento (RCM) aprovado (facultativo para os titulares de medicamentos que disponham desta informação disponível no INFARMED, na página da Internet do INFARMED e no *site* da EMEA);
- c) Folheto Informativo (FI) (facultativo para os titulares de medicamentos que disponham desta informação disponível no INFARMED, na página da Internet do INFARMED e no *site* da EMEA) e rotulagem aprovados;
- d) Comprobativos da autorização de alterações aos termos da AIM, RCM, FI e rotulagem aprovados pelo INFARMED, se aplicável;
- e) Declaração do titular de AIM em que reconhece o representante como responsável pelo pedido de avaliação, se aplicável;
- f) Indicações terapêuticas para as quais é solicitada a avaliação prévia;
- g) Documento de onde constem informações relativas ao medicamento nos demais Estados membros da União Europeia, quanto a:
 - i) Preços em vigor e respectivos regimes;
 - ii) Comparticipação, incluindo eventuais regimes especiais;
 - iii) Regime de utilização a que está sujeito;

h) Estrutura de custos de formação do preço, tendo em consideração a investigação, a produção e a promoção do medicamento;

i) Preços praticados nos procedimentos pré-contratuais para aquisição de medicamentos, designadamente medicamentos previamente adquiridos por AUE ou para outras indicações terapêuticas, se aplicável;

j) Preço máximo proposto (PVA) para efeitos de comercialização do medicamento, neste âmbito;

k) Documentação comprovativa de vantagem terapêutica que responda aos critérios de avaliação constantes do anexo do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro;

l) Apresentação de estudo de avaliação económica elaborado de acordo com as orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos, o qual deve ser disponibilizado em versão portuguesa e acompanhado do suporte informático do modelo do estudo;

m) Outros elementos relevantes para a avaliação:

- i) Custo médio de tratamento do medicamento em avaliação;
- ii) Previsão do número de doentes a abranger pelo tratamento nos 1.º e 2.º anos;
- iii) Outros elementos relevantes.

Os elementos necessários à avaliação são considerados indispensáveis para os efeitos previstos no n.º 2 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro.

2 — Procedimentos para submissão dos pedidos de avaliação prévia

Os pedidos de avaliação prévia devem ser exclusivamente remetidos por via electrónica para o endereço de correio electrónico existente para o efeito: avalia.hospitalar@infarmed.pt.

Em simultâneo com a submissão do primeiro pedido de avaliação prévia, os titulares de AIM ou seu representante legal devem enviar para o INFARMED duas vias da convenção sobre o valor probatório dos documentos electrónicos, devidamente assinadas (*link* para convenção).

No caso de haver já uma convenção assinada no âmbito dos pedidos de comparticipação, será suficiente uma declaração da empresa a aceitar a extensão da convenção previamente assinada a este novo procedimento, e que aceita esta nova caixa de correio electrónico, exclusivamente para efeito da avaliação prévia, permanecendo a outra caixa de correio electrónico para as comparticipações.

3 — Informações finais

3.1 — Os processos relativos a pedidos de avaliação poderão ser consultados pelos respectivos requerentes nas instalações do INFARMED, no horário normal de expediente, após marcação prévia.

3.2 — O INFARMED divulgará em local adequado da sua página electrónica o ponto de situação dos processos de avaliação, em termos semelhantes aos actualmente utilizados para os medicamentos em avaliação de comparticipação.

3.3 — O INFARMED divulgará na sua página electrónica, www.infarmed.pt, as decisões finais tomadas no âmbito da avaliação.

3.4 — Para quaisquer informações e esclarecimentos sobre as presentes regras ou questões relacionadas com os pedidos de avaliação, deve ser contactada a Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (DEMPS) através dos seguintes meios:

E-mail: avalia.hospitalar@infarmed.pt;
Telefones: 217987230; 217985206.

3.5 — As presentes normas são aplicáveis a todos os pedidos de avaliação prévia que derem entrada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro.

Notas

- i) Utilizar denominação comum internacional (DCI).
- ii) De acordo com o despacho n.º 21 844/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 252, de 26 de Outubro de 2004, mencionando o grupo e subgrupo farmacoterapêutico aplicável.
- iii) De acordo com List of Standard Terms that replaces the CPMP guideline III/3593/91 on the list of Allowed Terms, in Pharmeuropa (Special Issue-Standard Terms), Council of Europe, 2002.
- iv) Aplicável aos pedidos de avaliação prévia de medicamentos avaliados através do procedimento centralizado pela Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e autorizados pela Comissão Europeia.
- v) Caso o titular de AIM não disponha de versão com carimbo de aprovação do INFARMED, deverá fazer acompanhar a cópia destes documentos oficiais de uma declaração de comprometimento de que a versão enviada é igual à aprovada.
- vi) Caso o titular de AIM não disponha de versão com carimbo de aprovação do INFARMED, deverá fazer acompanhar a cópia destes documentos oficiais de uma declaração de comprometimento de que a versão enviada é igual à aprovada.

ANEXO II

Requerimento para pedido de avaliação prévia de medicamentos de uso humano em meio hospitalar

REQUERIMENTO PARA PEDIDO DE AVALIAÇÃO PRÉVIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EM MEIO HOSPITALAR

Exmo. Senhor
Presidente do Conselho de Administração
do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Nome e morada do titular da A.L.M. do medicamento:	Nome e morada do requerente (se diferente do titular de AIM):
_____	_____
_____	_____
NIF: _____	NIF: _____
Contacto: _____	Contacto: _____
Número de telefone: _____	Número de telefone: _____
Número de telefax: _____	Número de telefax: _____
E-mail: _____	E-mail: _____
Cargo: _____	Cargo: _____

Vem requerer, ao abrigo do art. 3.º do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na sua redacção actual, a avaliação prévia do medicamento:

Nome do Medicamento: _____

Substância Activa (DCI): _____

Classificação Farmacoterapêutica (Despacho n.º 21 844/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro): _____

Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): _____

Classificação quanto à Dispensa ao Público: _____

Indicações Terapêuticas Aprovadas: _____

Dose Diária Definida (DDD), aprovada pela OMS: _____

Posologia Média Diária (PMD), na ausência de DDD: _____

Duração do Tratamento: _____

N.º de registo	Forma Farmacêutica	Dosagem	Apresentação

Identificação dos elementos necessários à avaliação:

- ☐ Certificado de AIM, e documento onde conste o número de código nacional, se aplicável
- ☐ Resumo das Características do Medicamento (RCM) aprovado
- ☐ Folheto Informativo (FI) e rotulagem aprovados
- ☐ Comprovativos de autorização de alterações ao certificado da AIM, RCM, FI e rotulagem aprovados
- ☐ Declaração do Titular de AIM em que reconhece o representante como responsável pelo pedido de comparticipação, se aplicável
- ☐ Indicações terapêuticas para as quais é solicitada a avaliação prévia
- ☐ Documento donde constem informações relativas ao medicamento nos demais Estados membros da União Europeia, quanto a:
- i) Preços em vigor/praticados e respectivos regimes;
 - ii) Comparticipação, incluindo eventuais regimes especiais;
 - iii) Regime de utilização a que está sujeito;
- ☐ Estrutura de custos de formação do preço, tendo em consideração a investigação, a produção e a promoção do medicamento
- ☐ Preços praticados nos procedimentos pré-contratuais para aquisição de medicamentos, se aplicável
- ☐ Preço máximo proposto (PVA) para efeitos de comercialização do medicamento, neste âmbito
- ☐ Documentação comprovativa de vantagem terapêutica nos termos do Anexo ao Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro
- ☐ Estudo de avaliação económica, em versão portuguesa e acompanhado por suporte informático do modelo do estudo
- ☐ Outros elementos relevantes para a avaliação:
- i) Custo médio de tratamento do medicamento em avaliação;
 - ii) Previsão do número de doentes a abranger pelo tratamento nos 1.º e 2.º anos;
 - iii) Outros elementos relevantes.

Data: ____/____/____

Assinatura: _____

ANEXO III

Relatório Mensal da Comissão de Farmácia e Terapêutica

Relatório Mensal da Comissão de Farmácia e Terapêutica
Utilização de medicamentos de uso exclusivo hospitalar ou outros medicamentos de receita médica restrita, quando apenas comercializados a nível hospitalar avaliados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 03 de Outubro.

Identificação da Instituição de Saúde		
Identificação e contacto do Interlocutor preferencial da Comissão de Farmácia e Terapêutica		
Período a que diz respeito o relatório: mês / ano		
Substância(s) Activa(s)		
Nome do medicamento		
Dosagem(ens)		
Forma farmacêutica		
Via de administração		
Apresentação (dimensão da embalagem)		
Indicações Terapêuticas em que é utilizado		
As indicações constam do	Sim <input type="checkbox"/>	Obs.:
Resumo das Características do Medicamento:	Não <input type="checkbox"/>	
Condições de utilização	Utilização caso a caso mediante justificação. <input type="checkbox"/> Utilização mediante protocolo específico <input type="checkbox"/> (Anexar protocolo) Utilização generalizada para a indicação proposta <input type="checkbox"/>	
Posologia Instituída (habitual) e duração média do tratamento		
Número de doentes em tratamento no período considerado		
Número de novos doentes autorizados no período considerado independentemente de terem iniciado o tratamento		

Terapêuticas utilizadas com a mesma indicação (distinguido e usada em ambiente hospitalar ou com prescrição hospitalar obrigatória, daquela usada habitualmente e fornecida por farmácia comunitária)	
Eficácia terapêutica Apresentar informação relativa aos marcadores de eficácia terapêutica /valor terapêutico acrescentado considerados no âmbito da avaliação conduzida pelo INFARMED. Se considerar haver outros mais relevantes, descreva-os.	
Marcador(es) primário(s):	
Marcador(es) secundário(s):	
O medicamento revelou mais valia terapêutica em relação às alternativas existentes? Justifique.	
Suspeita de reacções adversas (sem prejuízo da respectiva notificação no Sistema Nacional de Farmacovigilância)	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Em anexo apresentar informação relativa à frequência e gravidade das reacções adversas ao medicamento observadas, bem como descrição das reacções adversas, com a probabilidade da imputação do evento adverso ao medicamento (possível, provável, certo).	
Relação benefício-risco de Utilização	
Muito favorável <input type="checkbox"/>	
Favorável <input type="checkbox"/>	
Desfavorável <input type="checkbox"/>	
Data:	
Assinatura do Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica	

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

Gabinete da Ministra

Despacho n.º 25 912/2006

1 — Ao abrigo dos n.ºs 3 e 4 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 262/88, de 23 de Julho, nomeio assessora do meu Gabinete a Doutora em Ciências da Educação Maria Conceição Moniz Amaral de Castro Ramos, professora auxiliar da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa, para a realização dos seguintes trabalhos e estudos:

- a) Assessoria tendo em vista a avaliação de desempenho do pessoal docente e a futura regulamentação desta matéria no âmbito do estatuto da carreira docente;
- b) Preparação da implementação do Conselho Científico para a Avaliação de Professores;
- c) Assegurar a coordenação da representação de Portugal no sistema das Escolas Europeias e designadamente a presidência do seu Conselho Superior.

2 — Para a realização dos trabalhos e estudos referidos no número anterior é disponibilizado todo o apoio logístico necessário por parte do meu Gabinete, com excepção da coordenação referida na alínea c), cujo apoio logístico é assegurado pela Inspeção-Geral da Educação.

3 — A remuneração mensal é equivalente à legalmente fixada para os cargos de direcção superior de 1.º grau, incluindo as respectivas despesas de representação, bem como os subsídios de férias, de Natal e de refeição.

4 — A nomeada é autorizada a exercer as actividades previstas nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 196/93, de 27 de Maio, sem prejuízo para a normal prestação da sua colaboração ao Gabinete.

5 — A presente nomeação é feita pelo período de um ano, automaticamente renovável por idênticos períodos, salvo comunicação em contrário.

6 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a presente nomeação é revogável a todo o tempo.

7 — O presente despacho produz efeitos a partir da data da sua assinatura.

24 de Novembro de 2006. — A Ministra da Educação, *Maria de Lurdes Reis Rodrigues*.

Despacho n.º 25 913/2006

1 — Nos termos e ao abrigo do disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 2.º e no artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 262/88, de 23 de Julho, nomeio o jornalista da Lusa, Agência de Notícias, S. A., licenciado Rui Manuel Carlos Nunes para prestar funções de assessoria técnica ao meu Gabinete na área da sua especialidade.

2 — Pela prestação de tais funções, realizada com subordinação hierárquica, é atribuído ao nomeado uma remuneração mensal correspondente ao cargo de origem, acrescida do abono mensal para despesas de representação atribuído aos adjuntos de gabinetes ministeriais, e ainda de subsídio de refeição e dos subsídios de férias e de Natal, calculados sobre o montante da remuneração anteriormente referida e sujeitos a todos os descontos legais.

3 — A presente nomeação produz efeitos a partir de 11 de Dezembro e é válida pelo período de um ano, renovável automaticamente por iguais períodos, podendo ser revogada a todo o tempo.

5 de Dezembro de 2006. — A Ministra da Educação, *Maria de Lurdes Reis Rodrigues*.

Despacho n.º 25 914/2006

Tendo presente a necessidade de prover o cargo de director regional de educação-adjunto da Direcção Regional de Educação do Centro; Considerando que o mestre José Maria Teles Sampaio é possuidor do currículo académico e profissional, publicado em anexo ao presente despacho e que deste faz parte integrante, demonstrativo de competência técnica, de aptidão, experiência e formação profissional adequadas ao exercício do referido cargo;

Assim, ao abrigo dos n.ºs 3, 4 e 5 do artigo 19.º da Lei n.º 2/2004, de 15 de Janeiro, com a redacção atribuída pela Lei n.º 51/2005, de 30 de Agosto, em conjugação com o disposto no n.º 6 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 208/2002, de 17 de Outubro e no n.º 1 do artigo 11.º do Decreto Regulamentar n.º 10/2004, de 28 de Abril, determino o seguinte:

1 — É nomeado para exercer, em comissão de serviço, o cargo de director regional de educação-adjunto da Direcção Regional de Educação do Centro, o mestre José Maria Teles Sampaio, professor do quadro de nomeação definitiva do 1.º grupo, do Agrupamento de Escolas Grão Vasco — Viseu.

2 — A presente nomeação produz efeitos a partir de 11 de Dezembro de 2006.

5 de Dezembro de 2006. — A Ministra da Educação, *Maria de Lurdes Reis Rodrigues*.

Curriculum vitae

Dados pessoais:

Nome — José Maria Teles Sampaio.
 Data de nascimento — 7 de Abril de 1952.
 Naturalidade — Penedono.

Habilitações académicas e profissionais:

Licenciatura em História, com a classificação de 14 valores, adquirida na Faculdade de Letras da Universidade do Porto, 1978;

Estágio pedagógico para o ensino preparatório, com a classificação de 14,5 valores, 1979-1980;

Curso do Património Histórico-Artístico, Natural e Etnográfico para Professores dos Ensino Básico e Secundário, com a classificação de *Muito bom* (1990-1992). Lisboa: Centro Nacional de Cultura;

Curso de pós-graduação em Ciências da Educação, especialidade Administração Escolar, com a classificação de 17 valores, da Universidade de Aveiro, Julho de 1994;

Mestrado em Ciências da Educação — especialidade de Análise Social e Administração da Educação — Universidade de Aveiro, Novembro de 1997.

Funções exercidas:

Coordenador dos directores de turma na Escola Preparatória de Tondela, 1977-1978;

Orientador pedagógico na Direcção Geral de Extensão Educativa (ensino recorrente), 1982-1986;

Conselho directivo da Escola Básica 2/3 de Grão Vasco de Viseu, 1986-1988;

Coordenador do Projecto Minerva na Escola 2/3 de Grão Vasco de Viseu, 1988-1991;

Orientador de Área do Apoio Sócio Educativo no Centro da Área Educativa de Viseu, 1991-1993;

Coordenador do 2.º ciclo do ensino recorrente (adultos), 1993-1994;
 Delegado de disciplina de História para o biénio 1995-1996, 1996-1997 e professor do ensino recorrente no Estabelecimento Prisional de Viseu;