

Deliberação n.º 451/CA/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 à presente deliberação, que dela faz parte integrante;

b) O formulário do pedido, que consta do Anexo II à 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 à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

2 - Ordenar a publicação da presente deliberação na II Série do Diário da República e em local adequado da página electrónica do INFARMED.

Lisboa, 23 NOV. 2006

O Conselho de Administração

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.A. DE 23 11 2006	
O Presidente	<i>[Signature]</i>
O Vice-Presidente	<i>[Signature]</i>
O Vice-Presidente	<i>[Signature]</i>
O Vogal	<i>[Signature]</i>
O Vogal	<i>[Signature]</i>
47/CA/2006	

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 em Diário da República, I 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 em Diário da República, I Série, n.º 191, de 03 de Outubro de 2006;

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 3 de Outubro, publicado em Diário da República, I Série, n.º 191, de 03 de Outubro de 2006 (classificação quanto à dispensa ao público – artigos 113.º a 118.º);

- Despacho n.º 21844/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro de 2004, publicado no Diário da República, II 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 activaⁱ
- f) Classificação farmacoterapêuticaⁱⁱ
- 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 farmacêuticaⁱⁱⁱ, 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 donde conste o número de código nacional^{iv};
- b) Resumo das Características do Medicamento (RCM) aprovado^v (facultativo, para os titulares de medicamentos que disponham desta informação disponível no INFOMED, 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 INFOMED, na página da internet do INFARMED e no site da EMEA) e rotulagem aprovados^{vi};
- d) Comprovativos 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 ao 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 DL 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 2 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, em www.infarmed.pt, as decisões finais tomadas no âmbito da avaliação;



Ministério da Saúde

- 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:

- 21 7987230
- 21 7985206

- 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.

i Utilizar denominação comum internacional (DCI)

ii De acordo com o Despacho n.º 21844/2004 (2ª série), de 12 de Outubro de 2004, publicado em Diário da República II 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 Pharmed (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 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 que a versão enviada é igual à aprovada.



Ministério da Saúde

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.I.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 Resumo das Características do Medicamento:	Sim <input type="checkbox"/>	Obs.:
	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
(distinguindo a 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 ☐

Não ☐

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 ☐

Favorável ☐

Desfavorável ☐

Data:

Assinatura do Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica