

**AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL (AUE) DE  
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
- Aquisição por farmácias de oficina -**

A título excecional e para efeitos de dispensa a um doente específico, a farmácia de oficina pode, adquirir medicamentos ao abrigo de autorização de utilização excecional (AUE), nos termos previstos no Capítulo IV, do regulamento aprovado pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 1546/2015, publicada no *Diário da Republica*, 2.ª série, n.º 152, de 6 de agosto.

**Requisitos da autorização**

A autorização depende da observância das seguintes condições de verificação cumulativa:

- a) Destinar -se a um doente específico, de acordo com prescrição médica;
- b) Não existirem em Portugal medicamentos essencialmente similares, que apresentem idêntica composição qualitativa e quantitativa de substâncias ativas e forma farmacêutica, aprovados ou que tenham sido objeto de qualquer das outras autorizações previstas no Decreto- -Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, salvo se estes não estiverem a ser comercializados, conforme declaração expressa do titular de AIM ou do titular das restantes autorizações mencionadas;
- c) O medicamento destinar-se a indicação para a qual não exista alternativa terapêutica em Portugal;
- d) O medicamento ser adquirido ao abrigo de registo em país da União Europeia.

Não podem ser adquiridos ao abrigo deste capítulo os medicamentos:

- a) Cuja classificação em Portugal quanto à dispensa seja incompatível com a sua dispensa em farmácia de oficina;
- b) Cuja prescrição ou dispensa colida com a legislação e regulamentação aplicáveis em Portugal;
- c) Contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas;
- d) Derivados do plasma humano;

e) Para os quais tenham sido utilizados derivados do plasma humano como excipiente ou em qualquer das fases de fabrico.

A farmácia de oficina não necessita de uma autorização formal do INFARMED, IP desde que cumpra todas as disposições constantes do referido capítulo.

### **Prescrição**

A receita médica pode ser manual ou impressa que contenha, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) Identificação do utente;
- b) Identificação do prescriptor, incluindo contato, assinatura e vinheta do prescriptor;
- c) Identificação do medicamento, incluindo DCI, forma farmacêutica e dosagem;
- d) Quantidade de embalagens a adquirir, que deverá ser compatível com o regime terapêutico e com a duração do tratamento prevista, mas nunca superior à quantidade necessária para seis meses.

A prescrição médica deve ser acompanhada de uma justificação clínica do prescriptor que mencione, nomeadamente, a imprescindibilidade do tratamento e que o medicamento se destina a uma indicação sem similar disponível nem alternativa terapêutica em Portugal.

### **Informação ao doente**

O prescriptor e o farmacêutico devem garantir, pelos meios considerados adequados, que o doente tem acesso a toda a informação necessária a boa utilização e ao uso racional do medicamento.

### **Custo**

O preço para o doente, a aplicar na aquisição de medicamentos ao abrigo do capítulo referenciado acima, é exclusivamente calculado com base no preço de custo para a farmácia, incluindo despesas administrativas relativas ao processo de aquisição e os impostos que ao caso couberem, devendo o diretor técnico conservar no processo respetivo cópia da fatura de aquisição, para efeitos de fiscalização.

### **Obrigações acessórias**

A farmácia de oficina deve conservar, para efeitos de fiscalização e por um período não inferior a cinco anos, a informação relativa às aquisições de medicamentos efetuadas ao abrigo do disposto no Regulamento aprovado pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 1546/2015, publicada no *Diário da Republica*, 2.ª série, n.º 152, de 6 de agosto, e que deve incluir os seguintes elementos:

- a) Nome do medicamento;
- b) País de registo;
- c) Composição qualitativa e quantitativa de substâncias ativas;
- d) Forma farmacêutica;
- e) Apresentação;
- f) Quantidade adquirida;
- g) Prescrição médica;
- h) Justificação mencionada no n.º 3 do artigo 28.º do Regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, publicada no *Diário da Republica*, 2.ª série, n.º 152 de 6 de agosto;
- i) Fatura prevista no artigo 30.º do Regulamento aprovado pela Deliberação n.º 1546/2015, publicada no *Diário da Republica*, 2.ª série, n.º 152 de 6 de agosto.