

C/C: Ordem dos Farmacêuticos  
Ordem dos Médicos

## OFÍCIO-CIRCULAR

Enviado a

- Farmácias de oficina da Região Autónoma da Madeira
- Distribuidores por Grosso de Medicamentos de uso humano da Região Autónoma da Madeira
- SESARAM, E.P.E
- Médicos prescritores de medicamentos alergénios destinados a um doente específico

Sua Referência

Sua Comunicação

Nossa Referência

ASSUNTO: “Regulamento dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico.”

Instituto de Administração da  
Saúde e Assuntos Sociais,  
IP-RAM

**S 1399** **G**  
17-2-2014 0 . 0 . 0 . 0  
Original

Para os devidos efeitos, vimos pela presente dar conhecimento a V. Exa(s). da Deliberação n.º 873/2013, do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 67, de 5 de abril, que aprovou o regulamento dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico, alertando-se desta forma, para os requisitos aos quais deverá ser dado cumprimento.

A comercialização e a utilização de medicamentos alergénios destinados a um doente específico, não possuidores de autorização de introdução no mercado, dependem de registo simplificado, a conceder pelo INFARMED, I. P. nos termos previstos no regulamento.

A prescrição dos medicamentos alergénios obedece às disposições legais em vigor, sendo o modelo de receita médica o que vigora para a prescrição de medicamentos.

O medicamento alergénio é prescrito pela composição qualitativa e quantitativa da(s) Solução(ões)-mãe, autorizadas e objeto de registo simplificado, constantes na lista disponibilizada na página eletrónica do INFARMED, I.P.

Na receita médica deve constar a menção “Medicamento alergénio destinado a um doente específico”, bem como se destina a tratamento de iniciação ou de manutenção.

De acordo com o estipulado, apenas as farmácias de oficina e hospitalar estão autorizadas a adquirir e a dispensar ao público medicamentos alergénios objeto de registo simplificado.

A aquisição de medicamento alergénio pressupõe o contacto e o envio, pela farmácia, de cópia da prescrição médica para o titular do registo simplificado, ou seu representante local, de acordo com a lista disponibilizada na página eletrónica do INFARMED, I. P.

Aquando da dispensa, o farmacêutico deverá garantir, pelos meios considerados adequados, que o doente tem acesso a toda a informação necessária à boa utilização dos medicamentos alergénios, com especial ênfase para as suas especificidades.

Por último, cumpre informar da obrigação acessória estipulada no regulamento dos medicamentos alergénios destinados a um doente específico, das farmácias de oficina e hospitalar remeterem eletronicamente ao INFARMED, I. P., em janeiro e julho de cada ano, a listagem das aquisições efetuadas no semestre civil imediatamente anterior, sendo que na Região Autónoma da Madeira deve ser também remetida ao IASAUDE, IP-RAM, a qual deve incluir os seguintes elementos: número de registo atribuído pelo INFARMED, I. P., nome do medicamento alergénio, composição qualitativa e quantitativa da(s) Solução(ões)-mãe, nome e especialidade do médico prescriptor, identificação do titular de registo simplificado, país de fabrico, número de embalagens, dimensão e volume, via de administração, forma farmacêutica, número do lote, prazo de validade, precauções especiais de conservação.

Com os melhores cumprimentos,

A Presidente do Conselho Diretivo



Ana Nunes