

## Clarificação sobre o fornecimento do Medicamento Experimental – - Artigo 23.º da Lei 21 de 16 de abril -

Adicionalmente à “Nota Informativa CEIC sobre o fornecimento do medicamento experimental (ME) durante e após conclusão do EC”, a CEIC vem esclarecer o seguinte:

1. Se, após a finalização de um ensaio clínico, o **medicamento experimental não obtiver autorização de introdução no mercado (AIM)** para a indicação terapêutica em causa, deverá cessar a sua utilização. **Excecionalmente** poderá ser aceitável a continuação da utilização do medicamento experimental se houver evidência do benefício clínico para um doente específico e se a interrupção se mostrar desfavorável na perspetiva do interesse do doente.
2. Se o **medicamento obtiver AIM**, o respectivo titular pode optar solicitar participação ou avaliação prévia, conforme o medicamento em causa. Neste caso o titular deverá garantir o fornecimento do medicamento ao doente até que haja decisão por parte do estado português.
3. No caso de o **titular de AIM decidir não solicitar o pedido de participação ou avaliação prévia**, deverá garantir o fornecimento do medicamento enquanto for considerado que existe benefício clínico resultante da sua utilização.

A nota informativa poderá ser consultada no *site* da CEIC:

<http://www.ceic.pt/documents/20727/57555/Nota+Informativa+CEIC+sobre+o+fornecimento+do+medicamento+experimental+%28ME%29+durante+e+ap%C3%B3s+conclus%C3%A3o+do+EC/6f50d2db-3cc4-46ab-93af-00c0fd9def69>