

**Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro**  
(DR, 2.ª série, n.º 24, 1.º Suplemento, de 4 de fevereiro de 2013)

**Cria a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica e estabelece as suas competências e composição**

A elaboração e atualização do Formulário Hospitalar de Medicamentos, foi, desde 1962, atribuída a uma comissão, inicialmente designada por Comissão Permanente do Formulário Hospitalar de Medicamentos, e posteriormente à Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, órgão consultivo do INFARMED, I.P..

O Programa do XIX Governo Constitucional prevê, entre as medidas de política do medicamento, a atribuição de prioridade ao desenvolvimento de orientações terapêuticas para os serviços hospitalares e de ambulatório apoiadas em bases sólidas de farmacologia clínica e evidência da economia da saúde sobre custo-efetividade.

Impõe-se, por conseguinte, a necessidade de reunir numa comissão nacional a elaboração de um Formulário Nacional de Medicamentos e também a promoção da utilização mais eficiente dos medicamentos a nível nacional, definindo critérios de prescrição dos medicamentos, monitorizando a sua utilização e garantindo aos utentes do Serviço Nacional de Saúde a equidade no acesso à terapêutica.

A referida comissão contempla também uma componente de articulação com as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos estabelecimentos hospitalares e das Administrações Regionais de Saúde, promovendo uma integração nacional da atividade por estas desenvolvida. Importa também garantir a obrigatoriedade da utilização, no Serviço Nacional de Saúde, do Formulário Nacional de Medicamentos e de protocolos de utilização de medicamentos que venham a ser definidos neste âmbito. Assim, determino o seguinte:

**1 - Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.**

1.1 - É criada, nos termos e ao abrigo do n.º 7 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).

1.2 - À CNFT compete:

- a) Elaborar o Formulário Nacional de Medicamentos e respetivas atualizações, promovendo a inclusão ou exclusão de medicamentos;
- b) Elaborar protocolos de utilização de medicamentos;
- c) Identificar e priorizar as áreas terapêuticas e os medicamentos objeto de análise no âmbito da elaboração e atualização do Formulário Nacional de Medicamentos;
- d) Monitorizar o cumprimento, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, do Formulário Nacional de Medicamentos e dos protocolos de utilização;
- e) Analisar a utilização de medicamentos não abrangidos pelo Formulário Nacional de Medicamentos, através do reporte pelas Comissões Farmácia e Terapêutica dos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde e das Administrações Regionais de Saúde;
- f) Assegurar a partilha de informação entre as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde e das Administrações Regionais de Saúde;
- g) Elaborar estratégias efetivas de promoção da utilização racional do medicamento, transversais aos diferentes níveis de cuidados de saúde e de integração entre cuidados de saúde primários e de especialidade.
- h) Sempre que solicitada, emitir pareceres que lhe sejam submetidos pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P., no prazo definido por acordo entre aquele conselho diretivo e a direção da CNFT, em matérias relacionadas com

medicamentos, designadamente no domínio da avaliação prévia, autorização excecional (AE), autorização de utilização excecional (AUE) e de comparticipação, bem como sobre quaisquer outros assuntos relacionados com a utilização de medicamentos no SNS.

- i) Monitorizar, supervisionar e auditar a utilização dos medicamentos para o tratamento da Hepatite C no SNS em cumprimento dos critérios clínicos de inclusão e de exclusão de doentes definidos pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e a respetiva prestação por parte da respetiva Comissão de Farmácia e Terapêutica das informações necessárias previstas no HEPC - Portal da Hepatite C.
- j) No âmbito das competências referidas na alínea anterior, caso a CNFT detete irregularidades ou eventuais indícios da prática de ilegalidades, dará conhecimento dessa situação ao Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., de modo a que possam ser promovidas as diligências necessárias, nomeadamente junto da Inspeção Geral de Atividades em Saúde

\_ Aditadas as alíneas i) e j) pelo Despacho n.º 1824-B/2015, de 18 de fevereiro;

\_ Alterado pelo Despacho n.º 8333/2014, de 19 de junho. O texto original era o seguinte:

1.2 - ....:

- a) [...];
- b) [...];
- c) [...];
- d) [...];
- e) [...];
- f) [...];
- g) [...];

1.3 - A CNFT é composta por:

- a) Um presidente e um vice-presidente, propostos pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..
- b) O diretor clínico e o diretor dos serviços farmacêuticos ou representantes destes serviços, de sete estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde;

\_ Alterado pelo Despacho n.º 8333/2014, de 19 de junho. O texto original era o seguinte:

- b) *O diretor clínico e o diretor dos serviços farmacêuticos ou seus representantes, de sete estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde;*
- c) Dois representantes, um médico e um farmacêutico, respetivamente, das Comissões de Farmácia e Terapêutica de três Administrações Regionais de Saúde;
- d) Um médico representante da Ordem dos Médicos;
- e) Um farmacêutico representante da Ordem dos Farmacêuticos;
- f) Um representante da Direção-Geral da Saúde.

\_ Aditado pelo Despacho n.º 13703/2013, de 18 de outubro

1.4 - No prazo máximo de 5 dias úteis a contar da publicação do presente despacho submeterão a meu despacho as propostas de designação dos membros referidos, nas alíneas a) a c) do número anterior pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P., e nas alíneas d) e e) pelas respetivas Ordens;

1.5 - Na dependência da CNFT poderão ser constituídas subcomissões especializadas ou grupos de trabalho que atuarão no âmbito das respetivas competências.

1.6 - Sempre que se revele necessário para a emissão de pareceres especializados em determinadas áreas específicas, a CNFT poderá recorrer a peritos não pertencentes à Comissão para a execução dessa tarefa ou para participação pontual em reuniões da CNFT.

1.7 - As regras de funcionamento da CNFT e as relativas ao recurso a peritos e à constituição e funcionamento das subcomissões especializadas ou grupos de trabalho são definidas em regulamento a aprovar pelo conselho diretivo do INFARMED, I. P..

1.8 - As despesas inerentes a ajudas de custo e deslocações são asseguradas pelos respetivos serviços de origem dos membros da comissão.

1.9 - Aos membros da CNFT poderá ser aplicado o n.º 6 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro.

1.10 Em caso de ausência ou impedimento dos representantes da Ordem dos Médicos da Ordem dos Farmacêuticos e da Direção-Geral da Saúde, aqueles podem fazer representar-se nas reuniões da CNFT pelo substituto que designarem para o efeito.

\_ Aditado pelo Despacho n.º 8333/2014, de 19 de junho.

## 2 - Formulário Nacional de Medicamentos

2.1 - É obrigatória a utilização do Formulário Nacional de Medicamentos e a observância dos protocolos de utilização de medicamentos elaborados pela CNFT, pelos prescritores nos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

2.2 - A utilização de medicamentos não incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos depende da respetiva inclusão em adenda ao mesmo Formulário, a aprovar pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

2.3 - Para efeitos do número anterior o diretor do serviço hospitalar, ou o presidente do conselho clínico do Agrupamento de Centros de Saúde, interessado apresenta uma proposta à Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital, ou da Administração Regional de Saúde, consoante o caso, consubstanciada em relatório fundamentado, onde se demonstre o valor acrescentado do medicamento proposto face às demais alternativas terapêuticas existentes, tendo em consideração os medicamentos cuja avaliação para utilização já haja sido efetuada pelo INFARMED, I. P., em sede de comparticipação nos termos do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, ou de avaliação prévia para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, e tenham obtido decisão de deferimento.

2.4 - A proposta referida no número anterior, caso obtenha a concordância da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital, ou da Administração Regional de Saúde, interessada é submetida à aprovação da CNFT.

2.5 - As adendas, após aprovação nos termos dos números anteriores, são publicitadas pela CNFT nos mesmos termos em que é publicitado o Formulário Nacional de Medicamentos.

\_ Alterado pelo Despacho n.º 7841-B/2013, de 14 de junho. O texto original era o seguinte:

2.2 - *A utilização de medicamentos não incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos depende da respetiva inclusão em adenda àquele Formulário, a aprovar pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do respetivo estabelecimento hospitalar ou da respetiva Administração Regional de Saúde.*

2.3 - *Para efeitos do número anterior a Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital ou da Administração Regional de Saúde terá em consideração os medicamentos cuja avaliação para utilização já haja sido efetuada pelo INFARMED, I.P. em sede de participação.*

2.4 - *A aprovação da adenda ao Formulário Nacional de Medicamentos depende ainda de proposta consubstanciada em relatório fundamentado, a elaborar pelo diretor do serviço hospitalar ou pelo presidente do conselho clínico do Agrupamento de Centros de Saúde interessado, no qual se demonstrará o valor acrescentado do medicamento proposto face às demais alternativas terapêuticas existentes.*

2.5 - *As adendas, após aprovação nos termos dos números anteriores, são remetidas à CNFT.*

2.6 - O disposto nos n.os 2.3 e 2.4 não prejudica os procedimentos de inclusão de novos medicamentos no Formulário Nacional de Medicamentos por iniciativa da CNFT ou do INFARMED, I. P.

\_ Aditado pelo Despacho n.º 8333/2014, de 19 de junho.

3 - Articulação da CNFT com as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais e das Administrações Regionais de Saúde.

3.1 - No âmbito das suas funções a CNFT deve articular-se com as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais e das Administrações Regionais de Saúde, que atuarão como órgão de ligação entre a CNFT e os respetivos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde;

3.2 - As comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais e das Administrações Regionais de Saúde poderão propor à CNFT o que tiverem por conveniente dentro das matérias da sua competência;

3.3 - As comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais e das Administrações Regionais de Saúde, no âmbito das suas atribuições monitorizam, no respetivo Hospital ou na respetiva Administração Regional de Saúde, o cumprimento do Formulário Nacional de Medicamentos e dos protocolos de utilização de medicamentos, bem como a utilização de medicamentos não incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos e propõem, se necessário, à CNFT a inclusão desses medicamentos no mesmo Formulário;

3.4 - As comissões de Farmácia e Terapêutica dos hospitais e das Administrações Regionais de Saúde partilham com a CNFT os protocolos de utilização e pareceres sobre medicamentos não incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos;

1 de fevereiro de 2013. - O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.