

### **Circuito de *prescrição* e dispensa de medicamentos biológicos e iJAK no âmbito da portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro**

A portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro altera o modelo de articulação entre os Centros Prescritores de Medicamentos Biológicos para o tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas e as instituições do SNS que procedem à dispensa destes medicamentos.

O objetivo expresso nessa portaria é reduzir a disparidade de perfis de prescrição, por forma a garantir a qualidade terapêutica com benefício efetivo para a saúde dos doentes. Simultaneamente, promove a melhor utilização dos recursos, pretendendo assegurar um maior acesso à inovação terapêutica a um maior número de doentes, salvaguardando os princípios de equidade no acesso à terapêutica.

Como forma de garantir condições e orientações técnicas comuns aplicáveis à prescrição para todos os utentes do SNS, é reforçado o papel das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) na avaliação e decisão do protocolo terapêutico a seguir. A mesma portaria determina que:

1. A prescrição dos medicamentos se efetue exclusivamente através do sistema de prescrição eletrónica de medicamentos biológicos (PEM -Bio) ou, no âmbito dos estabelecimentos hospitalares do SNS, no *software* interno de prescrição desses mesmos hospitais.
2. A prescrição se efetue por denominação comum internacional (DCI).
3. O médico prescritor cumpra o disposto nas normas de orientação clínica da Direção-Geral da Saúde e orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), prestando toda a informação complementar relativamente ao ato de prescrição que lhe seja solicitada pelas CFT.
4. Compete à CNFT, através do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), a definição dos critérios de utilização dos medicamentos, cabendo às CFT dos estabelecimentos hospitalares do SNS, em observância do disposto nas normas de orientação clínica da Direção-Geral da Saúde, e das orientações da CNFT, designadamente FNM, decidir sobre a dispensa dos medicamentos abrangidos por este regime excecional, nos termos das orientações e regras aplicáveis nos referidos estabelecimentos hospitalares.

A CNFT vem, através desta Orientação, propor um modelo de articulação entre os Centros Prescritores não pertencentes a instituições do SNS, as CFT hospitalares e as CFT das Administrações Regionais de Saúde por forma a garantir tempos máximos de resposta e condições de acessibilidade uniformes a nível nacional. São, igualmente, identificados os fluxos de informação a adotar, com vista à minimização da deslocação do utente e à salvaguarda do seu melhor tratamento.

### **Modelo de articulação**

- **Pressupostos**

1. A CNFT atualiza no FNM, sempre que aplicável, o posicionamento dos diferentes medicamentos utilizados na presente área terapêutica.
2. As instituições hospitalares revêm os seus protocolos terapêuticos, em conformidade com as atualizações do FNM, dando conhecimento dos mesmos às CFT das Administrações Regionais de Saúde correspondentes. Os protocolos devem identificar o endereço de correio eletrónico institucional para articulação com os centros prescritores.
3. O prescritor deve observar os protocolos internos de cada instituição hospitalar.
4. As CFT Regionais publicitam, na sua página eletrónica, os protocolos das instituições da sua área de abrangência.

- **Operacionalização**

1. Na prescrição de medicamentos abrangidos por este regime de dispensa, o prescritor guia-se pelas orientações emitidas pela DGS e CNFT/FNM e observa os protocolos internos de cada instituição hospitalar, adequando a prescrição, sempre que clinicamente possível, aos medicamentos disponíveis na instituição selecionada, como local de dispensa, pelo utente;  
De acordo com a regra da seleção de alternativas terapêuticas, e de marcas de cada DCI, nomeadamente biossimilares, as instituições hospitalares poderão ter no seu arsenal terapêutico apenas disponíveis algumas DCI de entre as várias consideradas alternativas terapêuticas pela CNFT pelo que será útil o seu conhecimento prévio à prescrição, garantindo que o fármaco selecionado está disponível na instituição onde o doente pretende que o mesmo lhe seja dispensado.
2. Nos casos em que iniciado ou alterado um medicamento abrangido por este modelo de dispensa, o médico prescritor deverá, para além da prescrição na PEM-Bio, preencher o

formulário com a informação complementar, cujas instruções de preenchimento se encontram no final deste documento;

Procurou conciliar-se nestes formulários a necessidade da informação prevista no Registo Mínimo com a informação clínica necessária à ponderação e emissão do parecer pelas CFT Locais e Regionais.

3. O formulário complementar à prescrição é enviado, pelo prescritor, em *pdf* e de forma anonimizada, à instituição hospitalar de dispensa, através dos correios eletrónicos institucionais do Centro Prescritor e da instituição do SNS;

Para salvaguarda do anonimato do doente, apenas deve ser enviado, neste *email*, o formulário com a informação complementar e não a cópia da receita.

4. O médico informa o utente do procedimento a observar e dos tempos previsíveis para a dispensa da sua medicação; faculta a receita materializada e uma cópia do formulário complementar, dos quais o doente se deverá fazer acompanhar quando se deslocar à instituição para a dispensa do medicamento;
5. Mediante a resposta da instituição hospitalar, o médico prescritor deverá contactar o utente, informando-o do aval da dispensa ou, em caso de proposta de alteração, discuti-la com o mesmo;
6. Na instituição de dispensa, os SFH, de acordo com as orientações definidas pela CFT local, procedem à análise da informação complementar enviada. Desta avaliação podem surgir duas situações:
  - a. A prescrição cumpre os critérios estabelecidos: SFH informam o médico prescritor, pela mesma via eletrónica, da data a partir da qual o utente poderá proceder ao levantamento da sua medicação, dando conhecimento à CFT;
  - b. A prescrição não cumpre os critérios estabelecidos: SFH remetem o formulário para a CFT local para pronuncia. Esta deverá emitir o parecer e enviar, pela mesma via eletrónica, a resposta ao médico prescritor no prazo de 2 semanas;
7. O médico prescritor informa o doente da decisão e, em caso de aprovação, o doente dirige-se à instituição para dispensa, fazendo-se acompanhar dos documentos referidos em 4;
8. Os SFH procedem à dispensa, cumprindo o disposto na legislação;
9. A CFT hospitalar deve articular-se com a CFT da ARS respetiva sempre que considere relevante e sempre que haja parecer negativo final à dispensa de determinado medicamento.

### Instruções para o preenchimento dos Formulários complementares:

- A construção dos formulários de prescrição dos medicamentos biológicos e inibidores das JAK baseou-se nos critérios definidos nas Normas de Orientação Clínica da DGS e posicionamento no FNM pela CNFT.
- Foi criado um formulário para cada doença prevista nos diplomas legais que determinam a dispensa ao abrigo deste regime. Ao selecionar o formulário, o médico prescriptor identifica, desse modo, a patologia para a qual solicita o medicamento.
- O formulário identifica o Centro Prescritor pelo seu nome e número de registo atualizado.
- O médico é identificado pelo nome e número da Ordem.
- O doente é identificado com as iniciais do seu nome completo, sexo e data de nascimento.
- A proposta terapêutica e o medicamento solicitado para dispensa são identificados e a informação clínica mais relevante é registada através do preenchimento dos campos "Terapêuticas Prévias" e "Atividade da Doença".
- O não preenchimento dos campos suprarreferidos será interpretado como um critério não observado e deve ter justificação clínica no campo definido para o efeito.
- O campo "Outras informações relevantes" deverá ser utilizado para prestar informações adicionais que o prescriptor considere relevantes e necessárias para uma melhor avaliação nos locais de dispensa.
- Sempre que a proposta não esteja posicionada de acordo com as recomendações do FNM e da DGS, a mesma deve ser devidamente justificada. A prescrição e justificação respetiva serão alvo de discussão nas CFT locais com a devida articulação com a CFT da ARS respetiva.

O circuito agora proposto poderá ser adaptado localmente, para melhor salvaguarda dos objetivos benéficos a que se propõe a legislação, desde que observados os tempos máximos de resposta e fluxos de informação interinstitucionais.

Este pretende promover uma efetiva aplicação, de forma célere e uniforme em todo o SNS, do disposto na portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro, salvaguardando o doente e o seu melhor tratamento.

Aprovado pela CNFT em 3 de junho.

## Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos e Inibidores da JAK para o tratamento da Artrite Reumatóide

Centro Prescritor: \_\_\_\_\_ Nº de Registo do Centro: \_\_\_\_\_

Doente (Iniciais): \_\_\_\_\_ Sexo: Masc. \_\_\_\_ Fem \_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Médico: \_\_\_\_\_ Nº da Ordem: \_\_\_\_\_

DATA DIAGNÓSTICO: \_\_\_\_\_ Data do pedido: \_\_\_\_\_

### TERAPÊUTICAS PRÉVIAS:

Metotrexato (MTX) em dose mínima estável de 20mg durante pelo menos 3 meses

Se intolerância ou toxicidade a MTX, outros DMARDs convencionais durante pelo menos 3 meses

DMARDs Convencionais:

Duração: \_\_\_\_\_

Duração: \_\_\_\_\_

Duração: \_\_\_\_\_

Duração: \_\_\_\_\_

Duração: \_\_\_\_\_

DMARDs biológicos ou  
Inibidores da JAK  
PRÉVIOS:

Duração: \_\_\_\_\_

Duração: \_\_\_\_\_

Duração: \_\_\_\_\_

Duração: \_\_\_\_\_

Duração: \_\_\_\_\_

Duração: \_\_\_\_\_

MEDICAMENTO SOLICITADO (DCI): \_\_\_\_\_ Esquema Posológico (dose/frequência): \_\_\_\_\_

### MOTIVO DA PRESCRIÇÃO:

Falta de eficácia à terapêutica prévia

Intolerância à terapêutica prévia

Contraindicação às alternativas preferenciais

Especifique: \_\_\_\_\_

### ATIVIDADE DA DOENÇA:

#### Qualitativa

Ativa moderada a grave

Ativa grave e progressiva

#### Quantitativa

DAS 28  $\geq 3,2$

$2,6 \leq$  DAS 28  $\leq 3,2$  e aumento do HAQ  $> 0,22$  em 6 meses

$2,6 \leq$  DAS 28  $\leq 3,2$  e aumento do Índice de Larsen  $> 6$  em 12 meses

$2,6 \leq$  DAS 28  $\leq 3,2$  e aumento do Índice de Sharp  $> 5$  em 12 meses

Se não cumprir critérios derivados do posicionamento no FNM e NOC DGS, Justificar:

### ASSOCIAÇÃO COM MTX:

Sim

Não

Se indicado em RCM, justificar o motivo da monoterapia e impossibilidade de prescrição de outra DCI:

### OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES:

FARMACÊUTICO: \_\_\_\_\_

SUBMISSÃO À CFT: SIM \_\_\_\_ / NÃO \_\_\_\_

DATA DE SUBMISSÃO À CFT: \_\_\_\_\_

ÁREA RESERVADA ao PARECER da CFT hospitalar:

Data do PARECER da CFT: \_\_\_\_\_

## Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos para o tratamento da Espondiloartrite

Centro Prescritor: \_\_\_\_\_ Nº de Registo do Centro: \_\_\_\_\_

Doente (Iniciais): \_\_\_\_\_ Sexo: Masc. \_\_\_\_ Fem \_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Médico: \_\_\_\_\_ Nº da Ordem: \_\_\_\_\_

DATA DIAGNÓSTICO: \_\_\_\_\_ Data do pedido: \_\_\_\_\_

### TERAPÊUTICAS PRÉVIAS:

|                                                                                                         |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Espondilite axial:                                                                                      |                          |
| Mínimo de dois Antiinflamatórios não esteróides em dose máxima recomendada durante pelo menos 2 semanas | <input type="checkbox"/> |
| Quais:                                                                                                  |                          |
| Espondilite com envolvimento periférico:                                                                |                          |
| DMARDs convencionais, preferencialmente Sulfassalazina                                                  | <input type="checkbox"/> |
| Quais:                                                                                                  |                          |

### DMARDs biológicos ou Inibidores da JAK PRÉVIOS:

|       |                |
|-------|----------------|
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |

MEDICAMENTO SOLICITADO (DCI): \_\_\_\_\_ Esquema Posológico (dose/frequência): \_\_\_\_\_

### MOTIVO DA PRESCRIÇÃO:

|                                               |                          |                    |
|-----------------------------------------------|--------------------------|--------------------|
| Falta de eficácia à terapêutica prévia        | <input type="checkbox"/> | Especifique: _____ |
| Intolerância à terapêutica prévia             | <input type="checkbox"/> |                    |
| Contraindicação às alternativas preferenciais | <input type="checkbox"/> |                    |

### ATIVIDADE DA DOENÇA:

| Qualitativa |                          | Quantitativa                                                   |                          |
|-------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Ativa grave | <input type="checkbox"/> | BASDAI ≥ 4 em duas medições intervaladas em pelo menos um mês  | <input type="checkbox"/> |
|             |                          | ASDAS ≥ 2,1 em duas medições intervaladas em pelo menos um mês | <input type="checkbox"/> |

Se não cumprir critérios derivados do posicionamento no FNM e NOC DGS, justificar:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

FARMACÉUTICO: \_\_\_\_\_

SUBMISSÃO À CFT: SIM \_\_\_\_/NÃO \_\_\_\_

DATA DE SUBMISSÃO À CFT: \_\_\_\_\_

ÁREA RESERVADA ao PARECER da CFT hospitalar:

Data do PARECER da CFT: \_\_\_\_\_

## Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos para o tratamento da Artrite Psoriática

Centro Prescritor: \_\_\_\_\_ Nº de Registo do Centro: \_\_\_\_\_  
Doente (Iniciais): \_\_\_\_\_ Sexo: Masc. \_\_\_ Fem \_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Médico: \_\_\_\_\_ Nº da Ordem: \_\_\_\_\_

DATA DIAGNÓSTICO: \_\_\_\_\_ Data do pedido: \_\_\_\_\_

|                       |                                                                                                                                                                               |                          |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| TERAPÊUTICAS PRÉVIAS: | <b>Artrite Psoriática com envolvimento axial:</b><br>Mínimos de dois Antiinflamatórios não esteróides em dose máxima recomendada durante pelo menos 2 semanas<br>Quais: _____ | <input type="checkbox"/> |
|                       | <b>Artrite Psoriática AR "like":</b><br>DMARDs convencionais durante pelo menos 3 meses<br>Quais: _____                                                                       | <input type="checkbox"/> |
|                       | <b>Artrite psoriática com envolvimento periférico:</b><br>DMARDs convencionais, em dose estável adequada durante pelo menos 3 meses<br>Quais: _____                           | <input type="checkbox"/> |

DMARDs biológicos ou  
Inibidores da JAK  
PRÉVIOS:

|       |                |
|-------|----------------|
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |

MEDICAMENTO SOLICITADO (DCI): \_\_\_\_\_ Esquema Posológico (dose/frequência): \_\_\_\_\_

MOTIVO DA PRESCRIÇÃO:

|                                               |                          |                    |
|-----------------------------------------------|--------------------------|--------------------|
| Falta de eficácia à terapêutica prévia        | <input type="checkbox"/> | Especifique: _____ |
| Intolerância à terapêutica prévia             | <input type="checkbox"/> |                    |
| Contraindicação às alternativas preferenciais | <input type="checkbox"/> |                    |

| ATIVIDADE DA DOENÇA: | Qualitativa              |                                                                                                                                      | Quantitativa                   |                          |
|----------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
|                      | Ativa grave              | <input type="checkbox"/>                                                                                                             | <u>Com envolvimento axial:</u> | <input type="checkbox"/> |
| Ativa e progressiva  | <input type="checkbox"/> | BASDAI ≥ 4 em duas medições intervaladas em pelo menos um mês                                                                        | <input type="checkbox"/>       |                          |
|                      |                          | ASDAS ≥ 2,1 em duas medições intervaladas em pelo menos um mês                                                                       | <input type="checkbox"/>       |                          |
|                      |                          | <u>Artrite reumatoide "like":</u>                                                                                                    | <input type="checkbox"/>       |                          |
|                      |                          | DAS 28 ≥ 3,2                                                                                                                         | <input type="checkbox"/>       |                          |
|                      |                          | 2,6 ≤ DAS 28 < 3,2 e aumento do HAQ > 0,22 em 2 meses                                                                                | <input type="checkbox"/>       |                          |
|                      |                          | 2,6 ≤ DAS 28 < 3,2 e aumento do Índice de Larsen > 6 em 12 meses                                                                     | <input type="checkbox"/>       |                          |
|                      |                          | 2,6 ≤ DAS 28 < 3,2 e aumento do Índice de Sharp > 5 em 12 meses                                                                      | <input type="checkbox"/>       |                          |
|                      |                          | <u>Doença periférica:</u>                                                                                                            | <input type="checkbox"/>       |                          |
|                      |                          | Contagem de 5 ou mais articulações tumefactas (numa contagem de 66 articulações) em duas medições com pelo menos um mês de intervalo | <input type="checkbox"/>       |                          |

Se não cumprir critérios derivados do posicionamento no FNM e NOC DGS, justificar:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

FARMACÊUTICO: \_\_\_\_\_ SUBMISSÃO À CFT: SIM \_\_\_/NÃO \_\_\_  
DATA DE SUBMISSÃO À CFT: \_\_\_\_\_

ÁREA RESERVADA ao PARECER da CFT hospitalar:

Data do PARECER da CFT: \_\_\_\_\_

# Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos para o tratamento da Psoríase em Placas

## Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos para o tratamento da Psoríase em Placas

Centro Prescritor: \_\_\_\_\_ Nº de Registo do Centro: \_\_\_\_\_

Doente (Iniciais): \_\_\_\_\_ Sexo: Masc. \_\_\_\_ Fem \_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Médico: \_\_\_\_\_ Nº da Ordem: \_\_\_\_\_

DATA DIAGNÓSTICO: \_\_\_\_\_ Data do pedido: \_\_\_\_\_

TERAPÊUTICAS PRÉVIAS: Terapêutica sistémica convencional (Ciclosporina, MTX, retinóides) durante pelo menos 3 meses ☐

Quais: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

PUVA ou fototerapia UVB durante pelo menos 3 meses ☐

DMARDs biológicos ou  
Inibidores da JAK  
PRÉVIOS:

|       |                |
|-------|----------------|
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |
| _____ | Duração: _____ |

MEDICAMENTO SOLICITADO (DCI): \_\_\_\_\_ Esquema Posológico (dose/frequência): \_\_\_\_\_

MOTIVO DA PRESCRIÇÃO:

|                                               |                          |
|-----------------------------------------------|--------------------------|
| Falta de eficácia à terapêutica prévia        | <input type="checkbox"/> |
| Intolerância à terapêutica prévia             | <input type="checkbox"/> |
| Contraindicação às alternativas preferenciais | <input type="checkbox"/> |

Especifique: \_\_\_\_\_

| Qualitativa                                                                                                           | Quantitativa                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Moderada a grave <input type="checkbox"/>                                                                             | PASI $\geq$ 10 <input type="checkbox"/>                                |
| Doença grave pelo menos nos últimos 6 meses, refratária a terapêutica sistémica convencional <input type="checkbox"/> | Envolvimento $\geq$ 10% da superfície cutânea <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                                       | DLQI $\geq$ 10 <input type="checkbox"/>                                |

Se não cumprir critérios derivados do posicionamento no FNM e NOC DGS, justificar:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

FARMACÊUTICO: \_\_\_\_\_ SUBMISSÃO À CFT: SIM \_\_\_\_ / NÃO \_\_\_\_

DATA DE SUBMISSÃO À CFT: \_\_\_\_\_

ÁREA RESERVADA ao PARECER da CFT hospitalar:

Data do PARECER da CFT: \_\_\_\_\_



