

DELIBERAÇÃO Nº 24/CD/2019

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (doravante SiNATS), com o objetivo de dotar o Sistema Nacional de Saúde (SNS) de um instrumento único que permite a melhoria do seu desempenho, introduzindo-lhe as melhores práticas europeias no que concerne à avaliação e utilização de tecnologias de saúde.

O mesmo diploma consagra o Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS) da responsabilidade do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., que contém toda a informação necessária à avaliação das tecnologias de saúde, apoiando o SiNATS e prevendo a realização de registos próprios e a solicitação, a todos os serviços ou organismos e a pessoas singulares e coletivas intervenientes no sistema de saúde, a transmissão de quaisquer elementos necessários ao funcionamento do SIATS.

Com base no procedimento de avaliação prévia prevista no artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, foi autorizado por despacho de 20 de dezembro de 2018 do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o regime de financiamento no âmbito do Serviço Nacional de Saúde do medicamento cuja substância ativa é o nusinersen, indicado no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME).

O citado despacho determina, entre outras condições, a inclusão no contrato de avaliação prévia do medicamento, da obrigação de monitorização dos encargos do SNS e da efetividade do medicamento na prática clínica, tendo o INFARMED ficado incumbido de desenvolver um Portal da Atrofia Muscular Espinhal.

Assim, nos termos e para efeitos do disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera o seguinte:

1 — A monitorização da efetividade na prática clínica e dos encargos do SNS com os medicamentos indicados no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal é efetuada no âmbito do SIATS, através do Portal da Atrofia Muscular Espinhal (doravante PAME), disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., e de acordo com as instruções disponíveis.

2 — O procedimento relativo à utilização dos medicamentos para o tratamento da AME e a definição dos respetivos prazos é efetuado nos seguintes termos:

2.1. Compete ao médico a submissão para cada doente da indicação dos medicamentos para o tratamento da AME no PAME;

2.2. Compete à Comissão de Farmácia e Terapêutica (doravante CFT) do estabelecimento ou instituição hospitalar do SNS a avaliação do pedido referido no número anterior, de acordo com os critérios de tratamento definidos, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, após a data de receção do pedido de acesso corretamente formulado;

2.3. Compete ao conselho de administração do estabelecimento ou instituição hospitalar do SNS, a autorização para aquisição do medicamento constante no pedido referido no número 3.1., remetendo-a para o INFARMED, I.P., através do PAME, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, após a data de avaliação pela respetiva CFT;

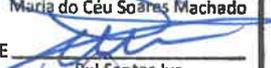
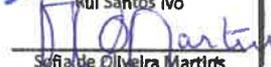
2.4. O INFARMED, I.P. analisa e valida o pedido referido no número anterior no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis após a data de autorização pelo conselho de administração, o qual será interrompido, caso haja necessidade de solicitação de elementos, informações ou documentos adicionais.

3 — O INFARMED, I.P. monitoriza, supervisiona e audita a utilização dos medicamentos para o tratamento da AME no SNS, em cumprimento dos critérios clínicos dos doentes no acesso ao tratamento da AME e a respetiva informação prestada por cada estabelecimento ou instituição hospitalar do SNS através do PAME.

4 – A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Lisboa, 8 de março de 2019

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
08/03/19	ATA Nº 14/2019
A PRESIDENTE	 Maria do Céu Soares Machado
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Sofia de Oliveira Martins