

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 prescriptor 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 prescriptor 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 prescriptor 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 prescriptor deverá, para além da prescrição na PEM-Bio, preencher o

formulário com a informação complementar (formulários disponíveis em <https://share.infarmed.pt/s/TEFBdKZbCLBedzA>)

3. 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.
4. O formulário complementar à prescrição é enviado, pelo prescriptor, 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.
5. 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;
6. Mediante a resposta da instituição hospitalar, o médico prescriptor deverá contactar o utente, informando-o do aval da dispensa ou, em caso de proposta de alteração, discutí-la com o mesmo;
7. 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 prescriptor, 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 prescriptor no prazo de 2 semanas;
8. O médico prescriptor 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;
9. Os SFH procedem à dispensa, cumprindo o disposto na legislação;
10. 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.