

Despacho n.º 7841-B/2013, de 14 de junho
(DR, 2.ª série, 1.º Suplemento, n.º 114, de 17 de junho de 2013)

Define os critérios a que deve obedecer a elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos, reforça a obrigatoriedade de utilização pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) dos medicamentos incluídos, bem como as condições em que poderão ser utilizados medicamentos nele não previstos, e altera o regime resultante do Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro

Pelo Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 24, suplemento, de 4 de fevereiro de 2013, foi criada a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e estabelecida a obrigatoriedade da utilização do Formulário Nacional de Medicamentos e da observância dos protocolos de utilização de medicamentos elaborados pela CNFT, pelos prescritores nos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

No mesmo Despacho estabeleceu-se que a utilização de medicamentos não incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) depende da respetiva inclusão em adenda, a aprovar pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do estabelecimento hospitalar, ou da Administração Regional de Saúde, interessado, tendo em consideração os medicamentos cuja avaliação para utilização já haja sido efetuada pelo INFARMED, I. P., ficando a aprovação da adenda dependente 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, devendo essas adendas, uma vez aprovadas, ser remetidas à CNFT.

Importa agora definir os critérios a que deve obedecer a elaboração, por parte da CNFT, do Formulário Nacional de Medicamentos e, reflexamente, as respetivas adendas.

Importa ainda reforçar a obrigatoriedade de utilização pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) dos medicamentos incluídos no Formulário, bem como as condições em que, em casos excecionais, poderão ser utilizados medicamentos nele não previstos.

Ao mesmo tempo, dado o caráter nacional do Formulário Nacional de Medicamentos, deixam de ser aceitáveis adendas que não sejam aprovadas pela própria CNFT. Deste modo, procede-se igualmente à alteração do regime resultante do Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013.

Assim, determino o seguinte:

1 - O presente despacho estabelece os princípios e regras de elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) e respetivas adendas e altera o Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 24, suplemento, de 4 de fevereiro de 2013.

2 - A elaboração do FNM obedece aos seguintes princípios:

- a) Da autorização - apenas podem ser incluídos medicamentos que disponham de autorização, ou registo, de introdução no mercado concedida pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.;
- b) Da segurança - o medicamento deve apresentar um perfil de segurança adequado para utilização em medicina humana;
- c) Da necessidade - o medicamento tem de ser necessário, sob o ponto de vista clínico, para o diagnóstico, tratamento ou profilaxia de uma determinada patologia;
- d) Da eficácia - o medicamento tem de ter demonstrado um resultado terapêutico;
- e) Da economia - o medicamento tem de ser custo-efetivo no tratamento de determinada patologia;

f) Da alternativa terapêutica - a existência de medicamentos alternativos deve presidir à seleção entre várias opções terapêuticas identificadas como tal no FNM;

3 - A elaboração do FNM obedece ainda ao disposto nos números seguintes.

4 - O FNM assenta na estrutura de uma classificação farmacoterapêutica e inclui:

a) A listagem dos medicamentos nele incluídos;

b) As orientações específicas sobre a utilização dos mesmos medicamentos;

c) Monografias, ou protocolos terapêuticos, para tratamento de determinadas patologias.

5 - No FNM todos os medicamentos são designados pela sua Denominação Comum Internacional (DCI) ou pelo seu nome genérico (farmacológico).

6 - O FNM apenas inclui medicamentos com valor terapêutico acrescido e custoefetividade aceitável, no respeito pela garantia de acesso aos medicamentos pela população em todos os estabelecimentos e serviços do SNS.

7 - O FNM pode incluir medicamentos de qualquer das classificações legais quanto à dispensa ao público.

8 - O FNM é publicitado na página eletrónica do INFARMED, I. P.

9 - Os n.ºs 2.2 a 2.5 do Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 24, suplemento, de 4 de fevereiro de 2013, passam a ter a seguinte redação:

«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».

10 - Os medicamentos que não estejam incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos ou nas suas adendas, não podem ser adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS.

11 - Os procedimentos de contratação pública para aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do SNS só podem ser autorizados desde que da proposta de abertura do procedimento conste uma informação da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital, ou da Administração Regional de Saúde, interessada, onde se declare que o medicamento a adquirir pelo procedimento está incluído no FNM ou numa das suas adendas.

12 - Até que a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica reavalie as adendas já aprovadas à data da entrada em vigor do presente despacho pelas Comissões de Farmácia e Terapêutica dos estabelecimentos hospitalares ou das Administrações Regionais de Saúde para patologias ainda não objeto de monografia ou protocolo terapêutico no Formulário Nacional de Medicamentos, podem ser adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS, para patologias ainda não objeto de monografia ou protocolo terapêutico no Formulário Nacional de Medicamentos, medicamentos incluídos nas adendas aprovadas nesses estabelecimentos e serviços, devendo da proposta de abertura do procedimento constar uma informação da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital, ou da Administração Regional de Saúde, interessada, onde se declare:

- a) Que o medicamento a adquirir pelo procedimento está incluído em adenda aprovada no estabelecimento ou serviço adquirente;
- b) Que o medicamento se destina a uma patologia ainda não objeto de monografia ou protocolo terapêutico no Formulário Nacional de Medicamentos.

13 - Os membros dos conselhos de administração ou diretivos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde e das Administrações Regionais de Saúde que autorizem a aquisição de medicamentos em violação do disposto no presente despacho respondem civil, criminal e financeiramente, nos termos da lei.

14 - A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica deve concluir a reavaliação a que se refere o n.º 12 no prazo de um ano.

15 - O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

14 de junho de 2013. - O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.