

Despacho n.º 8333/2014, de 19 de junho

(DR, 2.ª série, n.º 121, de 26 de junho de 2014)

Determina novas competências e novos membros para a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica foi criada 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, alterado pelo Despacho n.º 7841-B/2013, de 14 de junho de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 114, suplemento, de 17 de junho de 2013, e pelo Despacho n.º 13703/2013, de 18 de outubro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 208, de 28 de outubro de 2013.

A experiência entretanto adquirida no funcionamento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, recomenda que as suas competências sejam alargadas, de modo a abranger a emissão de pareceres, que lhe sejam submetidos pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., 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 Serviço Nacional de Saúde.

Clarificam-se também as regras de inclusão de novos medicamentos no Formulário Nacional de Medicamentos.

Procede-se também à nomeação de novos membros da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, tendo em conta a substituição de algum dos seus anteriores membros.

Assim, determino o seguinte:

1 - É alterada redação dos n.ºs 1.2 e 1.3 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, alterado pelo Despacho n.º 7841-B/2013, de 14 de junho de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, suplemento, n.º 114, de 17 de junho de 2013, e pelo Despacho n.º 13703/2013, e 18 de outubro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 208, de 28 de outubro de 2013, que passa a ter a seguinte redação:

«1.2 - [...]:

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

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.

1.3 - [...]:

- a) [...];

- b) O diretor clínico e o diretor dos serviços farmacêuticos ou representantes destes serviços, de sete estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde;
- c) [...];
- d) [...];
- e) [...];
- f) [...].».

2 - É aditado ao 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, alterado pelo Despacho n.º 7841-B/2013, de 14 de junho de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 114, suplemento, de 17 de junho de 2013, e pelo Despacho n.º 13703/2013, de 18 de outubro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 208, de 28 de outubro de 2013, os n.ºs 1.10 e 2.6, com a seguinte redação:

«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.

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.».

3 - São nomeados membros da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica:

- a) Dr. Pedro Manuel Magalhães da Silva Soares, em representação dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de S. João, E.P.E.;
- b) Dr.ª Ana Maria Silva Miranda, médica, da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Administração Regional de Saúde do Norte;
- c) Dr.ª Maria Isabel Pinto Ferreira, farmacêutica, da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

4 - É republicado em anexo ao presente despacho, do qual faz parte integrante, o Despacho n.º 2061-C/2013, com a redação atual.

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

19 de junho de 2014. - O Secretário de Estado da Saúde, Manuel Ferreira Teixeira.

ANEXO

(a que se refere o n.º 4)

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 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 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 os 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, e 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.

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;
- 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 de Saúde.

1.4 - No prazo máximo de 5 dias úteis a contar da publicação do presente despacho submeterão 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 par 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 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 ou da Direção-Geral da Saúde, aqueles podem fazer representar-se nas reuniões da CNFT pelo substituto que designarem para o efeito.

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 prescretores 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 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 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 provação 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.

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.

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 s 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 o Formulário Nacional de Medicamentos.