

**Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro**

(DR, 2.ª série, n.º 37, de 21 de fevereiro de 2014)

**Revê o regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C. Revoga a Portaria n.º 194/2012, de 18 de abril**

A Portaria n.º 194/2012, de 18 de abril, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 91, de 10 de maio de 2012, aprovou um regime especial de comparticipação para medicamentos contendo peginterferão alfa-2a, peginterferão alfa-2b e ribavirina, bem como consolidou as condições de dispensa e utilização destes medicamentos prescritos a doentes com infeção pelo vírus da hepatite C.

A elevada prevalência e o potencial gravidade da hepatite C, associados a encargos significativos do respetivo tratamento, tornam essencial a adoção de medidas promotoras da uma de uma utilização eficiente e racional dos respetivos medicamentos, salvaguardando o acesso universal e equitativo dos doentes norteado pela evidência científica em relação aos seus potenciais benefícios.

Considerando a aprovação, através do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, a aprovação da Portaria n.º 267-A/2011, de 15 de setembro, que define as condições de inclusão de novos medicamentos no regime especial de comparticipação respetivo, quer se trate de medicamentos utilizados no tratamento de determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes, e a solicitação de comparticipação de novos medicamentos destinados ao tratamento da hepatite C crónica, impõe-se a revisão do regime especial de comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento desta doença.

A revisão deste regime de comparticipação incorpora assim o acesso a novos medicamentos, cuja complexidade de avaliação e de negociação implicaram a definição de novos termos de referência em relação à sua utilização e monitorização.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 20.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

1.º Os medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C crónica e que incluam as substâncias ativas constantes do anexo à presente portaria são objeto de um regime especial de comparticipação a 100 % nos termos dos números seguintes.

2.º Apenas são comparticipados os medicamentos cujos titulares de autorização de introdução no mercado requeiram a sua comparticipação nos termos definidos no regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de maio, e de acordo com o estabelecido no artigo 1.º da Portaria n.º 267-A/2011, de 15 de setembro

3.º A comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da hepatite C crónica ao abrigo do presente regime especial fica dependente da verificação das seguintes condições:

- a) A prescrição deve ser feita por médico pertencente a hospital do Serviço Nacional de Saúde que, na sua orgânica, incluam serviço ou consulta especializada no tratamento de doentes com esta patologia, sem prejuízo do disposto nas alíneas seguintes;
- b) O acesso aos medicamentos abrangidos pelo presente regime especial, quando em terapêutica tripla para tratamento de hepatite C crónica, depende de validação prévia da proposta de tratamento da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) do hospital pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), no âmbito do INFARMED, IP, de acordo com o definido no Formulário Nacional do Medicamento;
- c) A terapêutica tripla apenas poderá ser iniciada após parecer favorável tal como referido na alínea anterior o qual deve constar do processo clínico do doente;

d) A dispensa dos medicamentos deve ser realizada pelos serviços farmacêuticos do hospital responsável pela prescrição.

4.º Para efeitos do número anterior e relativamente aos doentes candidatos a terapêutica tripla para hepatite C crónica deve ser feito o registo pela CFT do hospital no Portal da Hepatite C, disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P., e fornecida a informação clínica e técnico-científica considerada relevante.

5.º A utilização de medicamentos prescritos e dispensados ao abrigo do presente regime especial de participação deve ser monitorizada pela CNFT;

6.º Os encargos com os medicamentos comparticipados nos termos da presente portaria são suportados hospital onde o medicamento é prescrito, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber, legal ou contratualmente, a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada.

7.º É revogada a Portaria n.º 194/2012, de 18 de abril, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 91, de 10 de maio de 2012.

13 de fevereiro de 2014. - O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.

#### ANEXO

São abrangidos pela presente portaria os medicamentos contendo as seguintes substâncias:

- Boceprevir;
- Peginterferão alfa-2a;
- Peginterferão alfa-2b;
- Ribavirina;
- Sofosbuvir;
- Ledispavir + sofosbuvir.

\_ Alterado pelas Portarias n.ºs 114-A/2015, de 17 de fevereiro e 216-A/2015, de 14 de abril. O texto original era o seguinte:

*São abrangidos regime especial de participação os medicamentos contendo as seguintes substâncias:*

- *Boceprevir;*
- *Peginterferão alfa-2a;*
- *Peginterferão alfa-2b;*
- *Ribavirina;*

\_ Redação dada pela Portaria n.º 114-A/2015, de 7 de fevereiro:

*São abrangidos pela presente portaria os medicamentos contendo as seguintes substâncias:*

- *Boceprevir*;
- *Peginterferão alfa-2a*;
- *Peginterferão alfa-2b*;
- *Ribavirina*;
- *Sofosbuvir*;
- *Ledispavir + sofosbuvir*.