

Portaria n.º 194/2012, de 18 de abril

(DR, 2.ª Série, n.º 91, de 10 de maio de 2012)

Revê o regime especial de comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C**(Revogado pela Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro)**

A hepatite C é uma doença transmissível de declaração obrigatória, de acordo com o estipulado na Portaria n.º 1071/98, de 31 de dezembro, alterada pela Portaria n.º 103/2005, de 25 de janeiro.

Atualmente vigora um regime especial de comparticipação para medicamentos contendo peginterferão alfa-2a e peginterferão alfa-b e ribavirina, previsto na Portaria n.º 1522/2003, de 13 de novembro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 291, de 18 de dezembro de 2003, alterada pela Portaria n.º 274/2004, de 2 de fevereiro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 56, de 6 de março de 2004, que consolidou as condições de dispensa e utilização destes medicamentos prescritos a doentes com hepatite C.

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 novas apresentações de medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C, impõe-se a revisão do regime especial de comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento desta doença.

Assim:

Nos termos do 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 presente diploma revê o regime especial de comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C.

2 - Os medicamentos que beneficiam do regime especial de comparticipação previsto no presente diploma são os que incluam qualquer das substâncias ativas constantes no anexo ao presente diploma, do qual faz parte integrante, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 - A inclusão de medicamentos no presente regime especial de comparticipação depende de requerimento dos seus titulares de autorização de introdução no mercado, 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, na sua redação atual, e de acordo com o estabelecido no artigo 1.º da Portaria n.º 267-A/2011, de 15 de setembro.

4 - Os medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C abrangidos pelo presente regime especial são comparticipados a 100 %, sendo o respetivo encargo da responsabilidade do hospital onde 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.

5 - A comparticipação ao abrigo do presente regime especial está sujeita às seguintes condições:

- a) A prescrição é efetuada nos hospitais onde existam serviços ou consultas especializados no tratamento de doentes com hepatite C;
- b) A prescrição é efetuada a doentes portadores de hepatite C crónica, nos termos previstos nos n.ºs 6 e 7;

- c) Os doentes encontram-se notificados à entidade competente através da declaração obrigatória de doenças transmissíveis, de acordo com a legislação aplicável e circulares normativas emitidas pela Direção-Geral da Saúde;
- d) A confirmação por escrito na receita, pelo médico prescriptor, de que o doente se encontra abrangido pelo presente diploma e que foi efetuada a notificação da doença;
- e) A dispensa dos medicamentos é efetuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais onde existam serviços ou consultas especializados no tratamento de doentes com hepatite C.

6 - A prescrição e avaliação da utilização dos medicamentos contendo peginterferão alfa-2b e peginterferão alfa-2a, no âmbito do presente regime especial, deve observar as condições estabelecidas no resumo das características do medicamento:

- a) Estão ambos indicados para o tratamento de doentes adultos com hepatite C crónica, comprovada histologicamente, que apresentem níveis elevados das transaminases sem descompensação hepática e que sejam positivos para ARN-VHC ou anti-VHC séricos;
- b) O tratamento ótimo com estes medicamentos nesta indicação consiste na sua utilização em associação com a ribavirina;
- c) A monoterapia está indicada principalmente em caso de intolerância ou contra-indicação à ribavirina.

7 - A prescrição e a avaliação da utilização dos medicamentos contendo ribavirina, no âmbito do presente regime especial, deve igualmente observar as condições estabelecidas no resumo das características do medicamento.

8 - O presente diploma pode ser alterado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, nos termos previstos no artigo 20.º do regime geral das participações 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,

9 - É revogada a Portaria n.º 1522/2003, de 13 de novembro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 291, de 18 de dezembro de 2003, alterada pela Portaria n.º 274/2004, de 2 de fevereiro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 56, de 6 de março de 2004.

18 de abril de 2012. - O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.

ANEXO

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

Peginterferão alfa-2a;
Peginterferão alfa-2b;
Ribavirina.