

Despacho n.º 1261/2014, de 14 de janeiro

(DR, 2.ª série, n.º 18, de 27 de janeiro de 2014)

Determina que os medicamentos destinados ao tratamento da hiperfenilalaninemia (HFA) em doentes com fenilcetonúria (PKU) e em doentes com deficiência em tetrahydrobiopterina (BH4) beneficiam de um regime especial de comparticipação e estabelece orientações na dispensa

A fenilcetonúria (PKU) e a deficiência em tetrahydrobiopterina (BH4) são doenças hereditárias autossómicas recessivas, de prognóstico reservado, que se traduzem na dificuldade da metabolização da fenilalanina (hiperfenilalaninemia), interferindo significativamente na qualidade de vida dos doentes. O diagnóstico destas doenças tem de ser feito o mais precocemente possível e o tratamento iniciado antes do 1.º mês de vida, a fim de se evitarem situações de atraso mental profundo e irreversível, assentando numa dieta, para toda a vida, de baixo teor de fenilalanina, a qual, quando rigorosamente cumprida, assegura uma vida normal ao doente.

Surgiu um novo medicamento para o tratamento da hiperfenilalaninemia associada à fenilcetonúria, que provou valor terapêutico acrescentado em adição à dieta restritiva em fenilalanina, em doentes pediátricos respondedores à terapêutica, melhorando consideravelmente o seu estado de saúde e qualidade de vida;

A necessidade de um diagnóstico correto, a especificidade dos tratamentos disponíveis e o risco dos próprios medicamentos impõem que a sua administração deva ser iniciada e controlada por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças acima identificadas.

Atentas as razões expostas, considera-se existir interesse público na dispensa gratuita destes medicamentos, quando prescritos em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento destas patologias, que disponham de condições para o efetivo acompanhamento do doente.

Assim, e ao abrigo do disposto nos n.os 1 e 3 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, determina-se o seguinte:

1 - Os medicamentos destinados ao tratamento da hiperfenilalaninemia (HFA) em doentes com fenilcetonúria (PKU) e em doentes com deficiência em tetrahydrobiopterina (BH4) beneficiam de um regime especial de comparticipação, nos termos consagrados neste diploma.

2 - O medicamento comparticipado pelo regime especial previsto no número anterior é o constante do anexo deste despacho, que dele faz parte integrante, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

3 - O medicamento abrangido pelo presente despacho apenas pode ser prescrito pelos Hospitais de Referência para Doenças Hereditárias do Metabolismo com Unidades de Doenças Metabólicas, definidos pelo Despacho n.º 25 822/2005, de 23 de novembro, atualizado pelo Despacho n.º 4326/2008, de 23 de janeiro, pelo facto de possuírem consultas especializadas no diagnóstico e tratamento das patologias referidas no n.º 1, dispondo igualmente de condições para o efetivo acompanhamento do doente, devendo o médico prescritor fazer na receita menção expressa do presente despacho.

4 - A dispensa deste medicamento ao abrigo do presente despacho é efetuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais mencionados no ponto anterior, para utilização em ambulatório.

5 - A dispensa deste medicamento ao abrigo do presente despacho é gratuita para o doente, sendo os respetivos encargos financeiros da responsabilidade da Administração Regional de Saúde competente, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber, legal ou contratualmente, a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada.

6 - A inclusão de outros medicamentos no presente regime especial de comparticipação depende de requerimentos 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, devendo, em caso de deferimento, ser alterado o anexo do presente despacho.

14 de janeiro de 2014. - O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 2 do presente despacho)

Kuvan (cloridrato de sapropterina):

5164173 - embalagem contendo 30 comprimidos solúveis, doseados a 100 mg.