

Despacho n.º 12455/2010, de 22 de Julho

(DR, 2.ª série, n.º 148, de 2 de Agosto de 2010)

Determina as situações patológicas que beneficiam de comparticipação integral na administração da hormona do crescimento

O despacho conjunto de 26 de Janeiro de 1993 publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 87, de 14 de Abril de 1993 definiu a deficiência da hormona do crescimento na criança e a síndrome de Turner como sendo as situações patológicas que beneficiavam de comparticipação integral na administração da hormona do crescimento.

Através do despacho n.º 2623/2010, de 9 de Fevereiro, alargou-se este regime especial na indicação terapêutica da perturbação do crescimento em crianças que nasceram pequenas para a idade gestacional (SGA - small for gestational age).

Existem outras indicações clínicas aprovadas para utilização da hormona do crescimento. Decorrente da avaliação da evidência clínica apresentada, concluiu-se que a utilização da hormona do crescimento na síndrome de Prader-Willi e na terapêutica de substituição em adultos com pronunciada deficiência em hormona do crescimento com início na infância, desde que se trate de défice de hormona do crescimento isolado, deveria beneficiar de comparticipação integral na administração da hormona do crescimento, desde que prescritas nas indicações restritas do resumo das características do medicamento (RCM) e acompanhadas pela comissão nacional para a normalização da hormona do crescimento.

Cabe exclusivamente ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., a competência para a avaliação do pedido de comparticipação dos medicamentos contendo a hormona do crescimento.

Ao abrigo do artigo 20.º do regime das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, determina-se:

1 - As situações patológicas que beneficiam de comparticipação integral na administração da hormona do crescimento são as seguintes:

- a) Deficiência da hormona do crescimento na criança;
- b) Síndrome de Turner;
- c) Perturbações do crescimento [altura actual < - 2,5 desvios-padrão (DP) e altura ajustada à dos progenitores < - 1 DP] em crianças que nasceram pequenas para a idade gestacional (SGA - *small for gestational age*), com um peso e ou comprimento à nascença inferior a - 2 DP, que não conseguiram uma recuperação do crescimento até aos 4 anos ou mais de idade (DP da velocidade de crescimento < 0 durante o último ano);
- d) Síndrome de Prader-Willi;
- e) Terapêutica de substituição em adultos com pronunciada deficiência em hormona do crescimento com início na infância, desde que se trate de défice de hormona do crescimento isolado.

2 - As outras indicações da hormona do crescimento carecem sempre de prévio ensaio clínico de investigação, cujos protocolos e conclusões devem ser comunicados à comissão nacional para a normalização da hormona do crescimento.

3 - Os ensaios referidos no número anterior poderão ser apenas da responsabilidade dos centros de diagnóstico e tratamento.

4 - Os protocolos e as conclusões referidos no n.º 2 devem acompanhar o pedido de comparticipação dos medicamentos contendo hormona do crescimento a submeter ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

5 - A utilização terapêutica, o registo e, bem assim, o seguimento de tratamento com a hormona do crescimento deverão observar as condições estabelecidas nos correspondentes protocolos clínicos, elaborados pela Comissão.

6 - É revogado o despacho n.º 2623/2010, de 1 de Fevereiro.

22 de Julho de 2010. - O Secretário de Estado da Saúde, *Óscar Manuel de Oliveira Gaspar*.