

Despacho n.º 2623/2010, de 1 de Fevereiro

(DR, 2.ª série, n.º 27, de 9 de Fevereiro de 2010)

Determina as situações patológicas que beneficiam de comparticipação integral na administração da hormona do crescimento**(Revogado pelo Despacho n.º 12455/2010, de 22 de Julho)**

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.

Porém, têm vindo a ser autorizadas outras indicações terapêuticas para os medicamentos contendo hormona do crescimento.

Na verdade, em 2003 foi aprovada a utilização da hormona do crescimento na indicação terapêutica perturbação do crescimento em crianças que nasceram pequenas para a idade gestacional (SGA - Small for Gestational Age).

Assim, com base de estudos clínicos apresentados, decidiu-se que esta situação patológica deveria beneficiar de comparticipação integral na administração da hormona do crescimento, desde que prescrita na indicação restrita do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e acompanhada pela Comissão Nacional para a Normalização da Hormona do Crescimento (CNNHC).

Por outro lado, importa clarificar que 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 hormona do crescimento.

Ao abrigo do artigo 3.º, n.ºs 3 e 4, do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, 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).

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 (Comissão).

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

4 - Os protocolos e 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 conjunto de 26 de Janeiro de 1993, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 87, de 14 de Abril de 1993.

1 de Fevereiro de 2010. - O Secretário de Estado da Saúde, *Óscar Manuel de Oliveira Gaspar*.