

Despacho n.º 10 413/97, de 16 de Outubro

(DR, 2.ª série, n.º 255, de 4 de Novembro de 1997)

Acesso ao medicamento *Rilutek***(Revogado pelo Despacho n.º 8599/2009, 19 de Março)**

A esclerose lateral amiotrófica (ELA) é uma doença neurológica degenerativa, de etiologia desconhecida e fatal, normalmente por falência ventilatória, em 50% a 70% dos doentes aos cinco anos.

A incidência desta doença é de 1/100 000 habitantes, pelo que se calculam cerca de 100 novos casos por ano em Portugal, sendo o número global de doentes a tratar de cerca de 300 a 500 por ano.

O medicamento *Rilutek*, cuja substância activa é o riluzol, é o primeiro em que foi demonstrada eficácia para o tratamento da ELA.

Este medicamento, pelas características patológicas da doença a que se destina, pelo grau de eficácia e pelo perfil de segurança, deverá ser administrado sob estreita vigilância médica.

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, e nos artigos 4.º e 8.º do Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, e tendo presentes as condições constantes das autorizações de introdução no mercado deste medicamento concedidas pela Comissão Europeia, conforme disposto no artigo 67.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 22 de Julho, e o disposto no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, determino:

1) O medicamento *Rilutek*, a que corresponde o número de registo comunitário EU/1/96/010/001 e o código nacional 2408987, destinado ao tratamento de doentes com ELA, cuja substância activa é o riluzol, é participado pelo escalão A, previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, observadas as condições estabelecidas nos números seguintes.

2) O medicamento *Rilutek* apenas pode ser prescrito por médicos especialistas, nos respectivos serviços especializados dos hospitais, nomeadamente serviços de neurologia, devendo da receita médica constar referência expressa a este despacho.

3) A dispensa destes medicamentos é efectuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais.

4) Os encargos decorrentes do fornecimento destes medicamentos são da responsabilidade das seguintes entidades:

- a) Em regime de internamento, dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, durante o período em que os doentes aí se encontram internados, sem prejuízo da aplicação do disposto na Portaria n.º 756/96, de 24 de Dezembro, com as alterações das Portarias n.ºs 369/97, de 5 de Junho, e 890/97, de 10 de Setembro;
- b) Em regime ambulatorio, da administração regional de saúde da área de residência do doente, salvo se a responsabilidade pelos encargos couber, legal ou contratualmente, a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada.

16 de Outubro de 1997. — Pela Ministra da Saúde, *José Arcos das Reis*, Secretário de Estado da Saúde.