

Despacho n.º 8599/2009, 19 de Março
(DR, 2.ª série, n.º 60, de 26 de Março de 2009)

Comparticipação de medicamentos destinados ao tratamento da esclerose lateral amiotrófica (ELA)

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.

Existem medicamentos eficazes no tratamento da ELA. No entanto, estes medicamentos, pelas características patológicas da doença a que se destinam, pelo grau de eficácia e pelo perfil de segurança, deverão ser administrados sob estreita vigilância médica. O despacho n.º 10 413/97, de 16 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 255, de 4 de Novembro de 1997, definiu as condições de dispensa e utilização do medicamento Rilutek para o tratamento farmacológico de doentes com ELA. Este medicamento, cuja substância activa é o riluzol, foi o primeiro em que foi demonstrada eficácia para o tratamento da ELA.

Face à solicitação de participação de novos medicamentos, com indicação aprovada no tratamento de doentes com esclerose lateral amiotrófica, torna-se necessário contemplar o alargamento do universo dos medicamentos com a referida indicação que beneficiam do regime especial de participação e também prever o mecanismo de inclusão de outros medicamentos no referido regime especial.

Assim, nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 3.º e do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual, determino:

1 - Os medicamentos destinados ao tratamento da ELA são participados pelo escalão A, nos termos previstos neste diploma.

2 - Os medicamentos que beneficiam do regime especial de participação previsto no n.º 1 são os constantes do anexo deste despacho, que dele faz parte integrante, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

3 - Os medicamentos abrangidos pelo presente despacho apenas podem ser prescritos por médicos especialistas, nos respectivos serviços especializados dos hospitais, nomeadamente serviços de neurologia, devendo da receita médica constar referência expressa a este despacho.

4 - A dispensa destes medicamentos é efectuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais.

5 - 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 567/2006, de 12 de Junho, alterada pela Portaria n.º 110-A/2007, de 23 de Janeiro, e pela Portaria n.º 781-A/2007, de 16 de Julho;
- 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.

6 - A inclusão de outros medicamentos no presente regime especial de participação depende de requerimentos dos seus titulares de autorização de introdução no mercado, nos termos definidos no Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de

Junho, na sua redacção actual, devendo em caso de deferimento ser alterado o anexo do presente despacho.

7 - É revogado o despacho n.º 10 413/97, de 16 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 255, de 4 de Novembro de 1997.

19 de Março de 2009. - O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*.

ANEXO

Riluzol

Rilutek, embalagem de 56 comprimidos revestidos, doseados a 50 mg.

Riluzol Generis, embalagem de 56 comprimidos revestidos por película, doseados a 50 mg.