

**Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro**

(DR, 2.ª série, n.º 239, de 13 de Dezembro de 2011)

Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiam de um regime especial de comparticipação

(Revogado pela Portaria n.º 48/2016, de 22 de março)

O despacho n.º 20 510/2008, de 24 de Julho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 150, de 5 de Agosto de 2008, alterado pelo despacho n.º 2938/2010, de 4 de Fevereiro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 31, de 15 de Fevereiro de 2010, define as condições de dispensa e utilização de medicamentos prescritos a doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas.

A permissão da prescrição em todas as consultas especializadas originou um total de mais de 300 centros registados no formulário electrónico da Direcção-Geral da Saúde (DGS), gerando grande dificuldade de verificação dos requisitos dos centros prescritores. Este efeito terá contribuído de forma decisiva para o acréscimo de prescrição destes medicamentos biológicos e, consequentemente, do seu encargo para o Serviço Nacional de Saúde (SNS).

O crescimento muito significativo de despesa decorre da melhoria de acesso, da dinâmica da prescrição e também do elevado custo dos medicamentos em causa, pelo que numa conjuntura de forte contenção orçamental entende-se adequado proceder a uma redução do preço destes medicamentos.

Esta decisão é tomada de imediato sem prejuízo da avaliação que a Direcção-Geral da Saúde realizar sobre a pertinência e adequação de o actual regime de prescrição poder conduzir a eventuais alterações num futuro próximo.

Assim, e ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 20.º do regime geral das comparticipações no Estado nos preços dos medicamentos aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual, determina-se o seguinte:

1 - Os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiam de um regime especial de comparticipação, nos termos consagrados neste diploma.

2 - Os medicamentos que beneficiam do regime especial de comparticipação previsto no número anterior são os constantes do anexo I 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 em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas, devendo o médico prescritor fazer na receita menção expressa do presente despacho.

4 - Entende-se por consulta especializada para efeitos deste despacho aquela que disponha dos meios técnicos e humanos adequados ao acompanhamento do doente desde o início do tratamento e especialmente em caso de reacção adversa ao medicamento, devendo funcionar diariamente, de forma organizada, com horário definido, e dispor de uma equipa médica com, pelo menos, dois médicos, um dos quais coordena.

5 - Cada acto da prescrição de medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas deve ser especificamente registado na ficha do doente com indicação expressa da situação clínica.

6 - A dispensa destes medicamentos ao abrigo do presente despacho é efectuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

7- Os medicamentos previstos no Anexo I só podem ser adquiridos pelos hospitais do SNS por preços unitários 7,5 % inferiores aos preços unitários praticados no ano de 2010.

*\_Alterado pelo Despacho n.º 17503-A/2011, de 29 de Dezembro. O texto original era o seguinte:*

*7 - Durante o ano de 2011 os medicamentos previstos neste despacho só podem ser adquiridos por instituições do SNS por preços unitários 7,5 % inferiores aos preços unitários praticados no ano de 2010.*

8 - A farmácia hospitalar só dispensa os medicamentos previstos neste despacho quando se verificarem cumulativamente os seguintes requisitos:

- a) O centro prescritor esteja registado no site da Direcção-Geral da Saúde (DGS);
- b) A dispensa do medicamento esteja registada em base de dados específica para este efeito.

9 - A DGS deve criar as condições necessárias para o registo das dispensas dos medicamentos biológicos, para seguimento do historial terapêutico do doente, por parte das farmácias hospitalares, nas bases de dados da Sociedade Portuguesa de Reumatologia e da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna, com observância das regras estabelecidas pela Comissão Nacional de Protecção de Dados.

10 - A dispensa destes medicamentos ao abrigo do presente despacho é gratuita para o doente, sendo os respectivos encargos financeiros da responsabilidade:

- a) Do hospital do SNS onde o mesmo é prescrito, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber legal ou contratualmente a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada;
- b) Da administração regional de saúde (ARS) competente, nos demais casos, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber legal ou contratualmente a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada.

11 - 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 Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual, devendo, em caso de deferimento, ser alterado o anexo do presente despacho.

12 - Compete à DGS certificar o cumprimento dos requisitos do n.º 4, a requerimento das entidades interessadas, e divulgar, na sua página electrónica, as consultas certificadas.

13 - Compete igualmente à DGS criar, no prazo de seis meses, um registo nacional dos doentes abrangidos pelo presente despacho, com o objectivo de permitir o controlo da efectividade e o acompanhamento da adesão dos mesmos à terapêutica e de forma a permitir que estas possam ser auditadas pelas entidades competentes.

14 - Transitoriamente, até à entrada em funcionamento do registo previsto no número anterior, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

(INFARMED, I. P.), assegurará um registo mínimo com o objectivo daquele, com o conteúdo e condições previstos no anexo II

15 - São revogados:

- a) O despacho n.º 20 510/2008, de 24 de Julho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 150, de 5 de Agosto de 2008;
- b) O despacho n.º 2938/2010, de 4 de Fevereiro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 31, de 15 de Fevereiro de 2010.

16 - O presente despacho entra em vigor em 1 de Janeiro de 2011.

2 de Dezembro de 2010. - O Secretário de Estado da Saúde, *Óscar Manuel de Oliveira Gaspar*.

## ANEXO I

(a que se refere o n.º 2 do despacho n.º 18419/2010)

Etanercept.  
Adalimumab.  
Anacinra.  
Infliximab.  
Ustekinumab.  
Golimumab  
Certolizumab pegol

\_Alterado pelos Despachos n.ºs 1845/2011, de 12 de Janeiro, 14242/2012, de 25 de outubro e 9082/2014, de 7 de julho. O texto original era o seguinte:

*Enbrel (etanercept):*

4163788 - embalagem de 4 frascos de pó para solução injectável a 25 mg, 4 seringas de solvente x 1 ml e 8 algodões embebidos com álcool;

5981683 - embalagem de 4 seringas pré-cheias de solução injectável a 25 mg/0,5 ml, agulha e 8 compressas com álcool;

5217237 - embalagem de 4 canetas pré-cheias de solução injectável a 50 mg/1 ml e 8 compressas com álcool;

5982087 - embalagem de 4 seringas pré-cheias de solução injectável a 50 mg/1 ml, agulha e 8 compressas com álcool;

5929682 - embalagem de 4 frascos + 4 seringas pré-cheias + 8 seringas vazias + 20 agulhas + 24 compressas com álcool, 25 mg/ml.

*Remicade (infliximab):*

2972289 - embalagem de 1 frasco para injectáveis com pó para solução para perfusão a 100 mg.

*Humira (adalimumab):*

4761987 - embalagem de 2 seringas pré-cheias de solução injectável a 40 mg/0,8 ml;

5006903 - embalagem de 2 canetas pré-cheias de solução injectável a 40 mg/0,8 ml.

*Kineret (anacinra):*

3945888 - embalagem de 7 seringas pré-cheias de solução injectável a 100 mg/0,67 ml.

\_Redação dada pelo Despacho n.º 1845/2011, de 12 de Janeiro:

*Enbrel (etanercept)*

4163788 - embalagem de 4 frascos de pó para solução injectável a 25 mg, 4 seringas de solvente x 1 ml e 8 algodões embebidos com álcool;

5981683 - embalagem de 4 seringas pré-cheias de solução injectável a 25 mg/0,5 ml, agulha e 8 compressas com álcool;  
5217237 - embalagem de 4 canetas pré-cheias de solução injectável a 50 mg/1 ml, 8 compressas com álcool;  
5982087 - embalagem de 4 seringas pré-cheias de solução injectável a 50 mg/1 ml, agulha e 8 compressas com álcool;  
5929682 - embalagem de 4 frascos + 4 seringas pré-cheias + 8 seringas vazias + 20 agulhas + 24 compressas com álcool, 25 mg/ml.  
Humira (adalimumab)  
4761987 - embalagem de 2 seringas pré-cheias de solução injectável a 40 mg/0,8 ml;  
5006903 - embalagem de 2 canetas pré-cheias de solução injectável a 40 mg/0,8 ml.  
Kineret (anacinra)  
3945888 - embalagem de 7 seringas pré-cheias de solução injectável a 100 mg/0,67 ml.  
Remicade (infiximab)  
2972289 - embalagem de 1 frasco para injectáveis com pó para solução para perfusão a 100 mg.  
Stelara (ustecinumab)  
5167978 - embalagem de 1 frasco de 0,5 ml de solução injectável a 45 mg;  
5279062 - embalagem de 1 seringa pré-cheia de 0,5 ml de solução injectável a 45 mg.  
Simponi (golimumab)  
5241740 - embalagem de 1 caneta pré-cheia de 0,5 ml de solução injectável a 50 mg/0,5 ml.

\_Redação dada pelo Despacho n.º 14242/2012, de 25 de outubro:

Etanercept.  
Adalimumab.  
Anacinra.  
Infiximab.  
Ustecinumab.  
Golimumab

## ANEXO II

(a que se refere o n.º 14 do despacho n.º 18419/2010)

### Registo mínimo

O registo mínimo é feito através dos Serviços Farmacêuticos dos Hospitais (SFH) do SNS. Os dados que devem constar do registo mínimo a fornecer pelos SFH deverão contemplar os seguintes elementos:

Data de dispensa;

Número de processo do utente;

Iniciais relativas ao primeiro, segundo e último nome do doente;

Género;

Data de nascimento;

Diagnóstico;

Data de diagnóstico;

Data de início de terapêutica actual;

Terapêutica prescrita;

Quantidade dispensada (número de unidades, dosagem/concentração, posologia);

Local de prescrição (próprio hospital, outro local);

Ocorrência de reacção adversa notificável ao sistema nacional de farmacovigilância (relativa a este doente);

Data de notificação;

Data do fim da terapêutica.

Estes elementos devem ser reportados mensalmente ao INFARMED, I. P., através do formulário acessível no sítio do INFARMED, I. P.

O reporte dos dados deve conter os dados relativos a todos os doentes, numa única «folha de Excel» e ser enviado para o endereço de e-mail [comparticipa.medicamentos@infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamentos@infarmed.pt).

*\_Alterado pelo Despacho n.º 9082/2014, de 7 de julho. O texto original era o seguinte:*

*Registo mínimo*

*O registo mínimo é feito através dos Serviços Farmacêuticos dos Hospitais (SFH) do SNS. Os dados que devem constar do registo mínimo a fornecer pelos SFH deverão contemplar os seguintes elementos:*

*Data de dispensa;*

*Número de processo do utente;*

*Iniciais relativas ao primeiro, segundo e último nome do doente;*

*Género;*

*Data de nascimento;*

*Diagnóstico;*

*Data de diagnóstico;*

*Data de início de terapêutica actual;*

*Terapêutica prescrita;*

*Quantidade dispensada (número de unidades, dosagem/concentração, posologia);*

*Local de prescrição (próprio hospital, outro local);*

*Ocorrência de reacção adversa notificável ao sistema nacional de farmacovigilância (relativa a este doente);*

*Data de notificação;*

*Estes elementos devem ser reportados mensalmente ao INFARMED, I. P., através do formulário acessível no sítio do INFARMED, I. P.*

*O reporte dos dados deve conter os dados relativos a todos os doentes, numa única «folha de Excel» e ser enviado para o endereço de e-mail [comparticipa.medicamentos@infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamentos@infarmed.pt).*