

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 prescriptor 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 (infliximab)
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.
Infliximab.
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.

_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.