

## **Portaria n.º 48/2016, de 22 de março**

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

O Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro, na sua atual redação, definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos a doentes com artrite reumatoide, 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 eletrónico da Direção-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 encargo para o Serviço Nacional de Saúde (SNS).

A sustentabilidade do SNS impõe a melhoria do acesso aos medicamentos e da dinâmica da prescrição, mas o elevado custo destes medicamentos, numa conjuntura de forte contenção orçamental, implica assegurar a redução do seu preço.

Assim e ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

### **Artigo 1.º**

#### **Regime excecional de comparticipação**

Os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiam de um regime excecional de comparticipação, nos termos estabelecidos na presente Portaria.

### **Artigo 2.º**

#### **Medicamentos abrangidos**

Os medicamentos que beneficiam do regime excecional de comparticipação, previsto no artigo anterior, são os constantes do Anexo I à presente Portaria, que dela faz parte integrante, sem prejuízo do disposto nos artigos seguintes.

### **Artigo 3.º**

#### **Prescrição**

1 - Os medicamentos constantes do anexo à presente Portaria podem apenas ser prescritos em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas, devendo o médico prescritor mencionar expressamente o regime excecional aqui previsto.

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

3 - A prescrição dos medicamentos constantes do anexo à presente Portaria deve respeitar o resultado do processo de aquisição centralizada e previsto na legislação aplicável.

## Artigo 4.º

**Obrigatoriedade de registo**

Cada ato da prescrição de medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, 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.

## Artigo 5.º

**Dispensa dos medicamentos**

1 - A dispensa de medicamentos ao abrigo da presente Portaria é efetuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

2 - Os medicamentos previstos no Anexo I só podem ser adquiridos pelos hospitais do SNS por preços unitários 7,5 % inferiores aos praticados na data da entrada em vigor da presente Portaria.

3 - Os serviços farmacêuticos dos hospitais do SNS podem dispensar os medicamentos previstos nesta Portaria apenas quando se verificarem, cumulativamente, os requisitos seguintes:

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

4 - A Direção-Geral da Saúde deve criar as condições necessárias para o registo das dispensas de todos os medicamentos biológicos, para acompanhamento e monitorização 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 Proteção de Dados.

## Artigo 6.º

**Encargos**

A dispensa destes medicamentos ao abrigo da presente portaria não implica custos para o doente, sendo os respetivos encargos referentes à aquisição dos medicamentos 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) territorialmente 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.

**Artigo 7.º****Extensão do regime**

1 - A inclusão de outros medicamentos no presente regime excecional de comparticipação depende de requerimento dos respetivos titulares de autorização de introdução no mercado, nos termos definidos no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, devendo, em caso de deferimento, ser alterado o Anexo I à presente Portaria.

2 - Compete à Direção-Geral da Saúde certificar o cumprimento dos requisitos constantes do n.º 2 do artigo 3.º, a requerimento das entidades interessadas, e divulgar, na sua página eletrónica, as consultas certificadas.

3 - Compete, igualmente, à Direção-Geral da Saúde manter um registo nacional dos doentes abrangidos por este regime, com o objetivo de permitir o controlo da efetividade e o acompanhamento da adesão dos mesmos à terapêutica, bem como que este registo possa ser auditado pelas entidades competentes.

4 - 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 conteúdo e condições previstos no Anexo II à presente Portaria e que desta faz parte integrante.

**Artigo 8.º****Norma revogatória**

É revogado o Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro, com as alterações introduzidas pelos Despachos n.ºs 1845/2011, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 17, de 25 de janeiro, 17503-A/2011, publicado no Diário da República, 2.ª série, 2.º suplemento, de 29 de dezembro, 14242/2012, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 202, de 2 de novembro, e 9082/2014, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 134, de 15 de julho.

**Artigo 9.º****Entrada em vigor**

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado da Saúde, Manuel Martins dos Santos Delgado, em 7 de março de 2016.

**ANEXO I**

(a que se refere o artigo 2.º da presente portaria)

São sujeitos ao regime excecional de comparticipação definido na presente portaria, os medicamentos destinados ao tratamento da artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas, contendo as seguintes substâncias ativas:

- a) Abatacept;
- b) Adalimumab;
- c) Anacinra;

- d) Certolizumab pegol;
- e) Etanercept;
- f) Golimumab;
- g) Infliximab;
- h) Tocilizumab;
- i) Ustekinumab.

## ANEXO II

(a que se refere o n.º 4 do artigo 7.º da presente Portaria)

### Registo mínimo

O registo mínimo é feito através dos Serviços Farmacêuticos dos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde, devendo incluir os dados seguintes:

- a) Data de dispensa;
- b) Número de processo do utente;
- c) Iniciais relativas ao primeiro, segundo e último nome do doente;
- d) Género;
- e) Data de nascimento;
- f) Diagnóstico;
- g) Data de diagnóstico;
- h) Data de início de terapêutica atual;
- i) Terapêutica prescrita;
- j) Quantidade dispensada (número de unidades, dosagem/concentração, posologia);
- k) Local de prescrição (próprio hospital, outro local);
- l) Ocorrência de reações adversas notificável ao sistema nacional de farmacovigilância (relativa a este doente);
- m) Data de notificação;
- n) Data do fim da terapêutica.

Estes elementos devem ser reportados mensalmente através do formulário acessível na página eletrónica do INFARMED, I. P., incluindo dados relativos a todos os doentes e ser enviado para o endereço de e-mail [comparticipa.medicamentos@infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamentos@infarmed.pt).