

Despacho n.º 5304/2005, de 10 de Fevereiro

(DR, 2.ª Série, n.º 50, de 11 de Março de 2005)

Acesso aos medicamentos biológicos com indicação na artrite reumatóide**(Revogado pelo Despacho n.º 11533/2006, de 5 de Maio)**

A artrite reumatóide é uma doença inflamatória crónica, progressiva, destrutiva e incapacitante responsável por altas taxas de morbilidade e por mortalidade precoce, significativa incapacidade e alteração da qualidade de vida.

É uma doença de causa desconhecida que envolve predominantemente as articulações e que se caracteriza por uma inflamação da sinovial, causando dor, rigidez e deterioração funcional, podendo conduzir à destruição da articulação. Pode igualmente atingir outros órgãos e ter variadas manifestações clínicas.

O tratamento da artrite reumatóide é multidisciplinar, empregando terapêutica farmacológica, física e cirúrgica com o objectivo de controlar a inflamação e a dor articulares, reduzir a lesão articular, a incapacidade e a perda funcional associadas e manter ou melhorar a qualidade de vida dos doentes.

A farmacoterapia clássica da artrite reumatóide usa, em mono ou politerapia, anti-inflamatórios não esteróides, analgésicos, corticosteróides e medicamentos modificadores da artrite reumatóide (DMARD, disease modifying anti rheumatic drugs) convencionais.

Devido ao bom perfil de toxicidade, de eficácia e de posologia, o metotrexato tem sido considerado a terapêutica de referência da artrite reumatóide. Outras terapêuticas clássicas disponíveis no tratamento da artrite reumatóide incluem a sulfassalazina, os sais de ouro, a D-penicilamina, os antipalúdicos de síntese ou antimalários e a leflunomida, que asseguram na maioria dos casos a adequada capacidade de controlar a actividade inflamatória e destrutiva da artrite reumatóide.

Para além dos fármacos convencionais, existem hoje terapêuticas biológicas que demonstraram ser seguras e eficazes em doentes com resposta parcial ao metotrexato usado isoladamente e retardam mais a progressão radiológica do que a monoterapia com aquele medicamento.

No entanto, as terapêuticas biológicas têm algumas contra-indicações, que importa considerar, e a sua utilização deverá também ter em conta a real perspectiva de melhoria clínica de cada doente (considerando-se que factores como a limitação funcional por co-morbilidade ou por lesões sequelares, só passíveis de correcção cirúrgica, devem ser adequadamente avaliados antes de iniciar estes medicamentos).

É também importante considerar que cerca de 30% dos doentes submetidos a terapêuticas biológicas não alcançam uma resposta clínica satisfatória, devendo por isso a continuidade destes tratamentos ser avaliada periodicamente.

A especificidade dos tratamentos disponíveis para o tratamento dos doentes com artrite reumatóide impõe que a sua administração deva ser iniciada e controlada por médicos com experiência no seu diagnóstico e tratamento, tal como expresso nos resumos das características dos medicamentos.

Assim, como forma de promover o acesso dos doentes aos novos fármacos biológicos e de recolher informação relativa à patologia, utilização das terapêuticas disponíveis e ganhos em saúde associados à sua utilização, determina-se o seguinte:

1 - Os medicamentos biológicos com indicação na artrite reumatóide são comparticipados pelo escalão A (100%) quando prescritos para o tratamento da artrite reumatóide, ao abrigo de um protocolo de monitorização da artrite reumatóide, nos termos consagrados neste diploma.

2 - Os medicamentos que beneficiam do regime especial de comparticipação previsto no número anterior são os constantes do anexo deste despacho, que dele faz parte integrante.

3 - É instituído o protocolo de monitorização da artrite reumatóide, baseado no registo e no acompanhamento dos doentes com artrite reumatóide, que visa recolher informação que permita monitorizar a utilização destes medicamentos e avaliar o seu impacto na saúde dos doentes.

4 - A comparticipação destes medicamentos destina-se exclusivamente ao doente com artrite reumatóide, sendo condição necessária para a comparticipação que o mesmo esteja incluído no protocolo e que os medicamentos sejam dispensados em centros que a este adiram.

5 - Os centros aderentes ao protocolo preenchem os questionários de registo e acompanhamento dos respectivos doentes.

6 - O custo dos medicamentos dispensados através das farmácias hospitalares no âmbito do presente despacho é da responsabilidade financeira dos hospitais ou dos serviços de saúde a que pertençam os doentes, independentemente do local de tratamento.

7 - Para os efeitos de fornecimento hospitalar, considera-se como preço máximo o preço de venda ao armazenista (PVA), cuja fórmula de cálculo é a seguinte:

$$PVA = PVP / 1,467$$

8 - Os custos associados à implementação deste protocolo, nomeadamente os relativos ao desenvolvimento de interfaces informáticos e à recolha e ao tratamento da informação oriunda do preenchimento dos questionários, serão da responsabilidade dos titulares da autorização de introdução no mercado dos medicamentos comparticipados no âmbito deste despacho.

9 - O protocolo de monitorização da artrite reumatóide será objecto de regulamentação específica nos termos dos números seguintes.

10 - Compete ao INFARMED o desenvolvimento de todos os procedimentos conducentes à sua regulamentação, que será divulgada na sua página electrónica, e à sua implementação, constituindo para tal uma comissão de acompanhamento onde estarão representados os médicos que tratam a patologia, os farmacêuticos responsáveis pela dispensa de medicamentos e o INFARMED.

11 - O INFARMED divulgará na sua página electrónica a data do início da implementação do protocolo, a qual não deve exceder 60 dias após a data da publicação deste despacho.

12 - A inclusão de outros medicamentos no presente protocolo depende de requerimentos dos seus titulares de autorização de introdução no mercado e da verificação dos critérios que presidem à instituição deste protocolo, devendo, em caso de deferimento, ser alterado o anexo do presente despacho.

10 de Fevereiro de 2005. - A Secretária de Estado da Saúde, *Regina Maria Pinto da Fonseca Ramos Bastos*.

ANEXO I

São comparticipados pelo escalão A (100%) os seguintes medicamentos quando prescritos para o tratamento da artrite reumatóide ao abrigo do protocolo de monitorização da artrite reumatóide:

Enbrel (etanercept), embalagem de quatro frascos para injectáveis e seringas pré-carregadas doseados a 25 mg/1 ml;

Humira (adalimumab), embalagem de duas seringas pré-carregadas doseadas a 40 mg/0,8 ml;

Kineret (anakinra), embalagem de sete seringas pré-carregadas doseadas a 100 mg/0,67 ml;

Remicade (infliximab), embalagem de um frasco de pó para solução para perfusão doseado a 100 mg/20 ml.