

Despacho n.º 9767/2014, de 21 de julho

(DR, 2.ª série, n.º 144, de 29 de julho de 2014)

Determina a comparticipação a 100 % dos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com doença de Crohn ou Colite Ulcerosa. Revoga o Despacho n.º 4466/2005, de 10 de fevereiro

A doença de Crohn é uma doença inflamatória intestinal crónica de etiologia desconhecida, caracterizada por períodos de agudização intercalados com períodos quiescentes e associa-se a uma morbilidade significativa, necessitando de tratamentos variados, desde a sulfasalazina, messalazina, corticosteróides e outros agentes imunomoduladores, até à resseção cirúrgica intestinal.

A predominância da doença em faixas de população ativas, a par de uma sintomatologia na maioria dos casos incapacitante para o trabalho e fortemente penalizadora da qualidade de vida dos doentes, obriga a que sejam tomadas medidas no sentido de minorar os seus efeitos, pelo controlo dos sintomas.

A dificuldade do diagnóstico inicial, dada a inespecificidade dos sintomas e a especificidade de alguns dos tratamentos disponíveis para o tratamento dos doentes com doença de Crohn, impõem que a sua administração deva ser iniciada e controlada por médicos com experiência no seu diagnóstico e tratamento.

Atualmente vigora um regime especial de comparticipação para acesso aos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com doença de Crohn ativa grave ou com formação de fístulas.

A Colite ulcerosa é uma doença inflamatória intestinal, tal como a doença de Crohn, impondo-se o alargamento do regime especial da doença de Crohn, ativa grave ou com formação de fístulas, ao tratamento da Colite ulcerosa, moderada a grave.

Assim, o regime especial deverá ser definido de acordo com os medicamentos que apresentam indicação terapêutica aprovada e evidência da sua mais-valia terapêutica no tratamento: da doença de Crohn ativa grave em doentes que não apresentaram resposta mesmo após um ciclo completo e adequado de um tratamento com um corticosteróide e um imunossupressor ou que apresentam intolerância ou contra indicações a tais terapêuticas; da doença de Crohn ativa com formação de fístulas em doentes que não apresentaram resposta mesmo após um ciclo completo e adequado de um tratamento convencional (incluindo antibióticos, drenagem e terapêutica imunossupressora), mas que necessitam de uma administração efetuada sob a supervisão e a monitorização de um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento desta doença; da Colite ulcerosa ativa, moderada a grave.

Nos termos do artigo 20.º do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, determina-se que:

1 - Os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com doença de Crohn ou Colite ulcerosa são comparticipados a 100 %, nos termos consagrados no presente despacho.

2 - Os medicamentos que beneficiam do regime especial de comparticipação previsto no n.º 1 são os que contêm as substâncias ativas constantes do anexo deste despacho, do qual faz parte integrante, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

3 - Os medicamentos abrangidos pelo presente despacho apenas podem ser prescritos por médicos especialistas em gastroenterologia, devendo o médico prescriptor fazer na receita menção expressa do presente despacho.

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

5 - A dispensa destes medicamentos é gratuita para o doente, sendo o respetivo encargo da responsabilidade do hospital 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.

6 - 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 regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010,

de 13 de maio, na sua redação atual, devendo, em caso de deferimento, ser alterado o anexo do presente despacho.

7 - Para efeitos de monitorização da utilização dos medicamentos abrangidos por este despacho, ficam os hospitais e as administrações regionais de saúde (ARS) obrigadas a enviar ao INFARMED, I. P., a informação que por este para o efeito for definida.

8 - A informação referida no número anterior será enviada mensalmente até ao 10.º dia do mês seguinte àquele a que respeita.

9 - E revogado o Despacho n.º 4466/2005, de 10 de fevereiro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 42, de 1 de março de 2005, com a redação dada pelo despacho n.º 30994/2008, de 21 de novembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 233, de 2 de dezembro de 2008 e pelo Despacho n.º 706-B/2014, de 14 de janeiro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 10, de 15 de janeiro de 2014.

21 de julho de 2014. - O Secretário de Estado da Saúde, Manuel Ferreira Teixeira.

ANEXO

(anexo a que se refere o n.º 2 do presente despacho)

Infliximab (Doença de Crohn + Colite ulcerosa)

Adalimumab (Doença de Crohn + Colite ulcerosa)

Golimumab (Colite ulcerosa)