

Despacho n.º 19 066/98, de 8 de Outubro

(DR, 2.ª série, n.º 253, de 2 de Novembro de 1998)

Acesso à terapêutica com Interferão Beta, para os doentes com esclerose múltipla

(Revogado pelo Despacho n.º 11728/2004, de 17 de Maio)

Os critérios de selecção de doentes com esclerose múltipla que poderão beneficiar de terapêutica com o Interferão Beta, as normas de utilização e o acompanhamento do respectivo tratamento encontram-se definidos num relatório elaborado em Setembro de 1995 pela Comissão para a Normalização de Utilização do Interferão, que entretanto foi divulgado aos hospitais, à Ordem dos Médicos, à Ordem dos Farmacêuticos e à Associação Portuguesa dos Farmacêuticos Hospitalares.

Actualmente, ao abrigo do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, do Conselho, de 23 de Julho, encontram-se autorizadas as seguintes especialidades farmacêuticas com Interferão Beta, com uma autorização de introdução no mercado (AIM) válida em toda a União Europeia:

Nome comercial/princípio activo	Data de autorização concedida pela Comissão Europeia	Detentora de AIM
Betaferon (interferão beta 1-b)	21-11-96	Schering, AG (Alemanha).
Avonex (interferão beta 1-a)	27-8-97	Biogen, S.A.
Rebif (interferão beta 1-a)	4-5-98	Ares Serono (Europe), Ltd.

Aquelas especialidades farmacêuticas são medicamentos que permitem retardar a evolução da doença, possibilitando um aumento da esperança de vida e uma melhoria da qualidade de vida. Pelas características patológicas da doença a que se destinam, pelo seu grau de eficácia e perfil de segurança, deverão ser administrados sob estreita vigilância médica.

Curial se torna, pois, estabelecer as condições de fornecimento e utilização do Interferão Beta, bem como definir as entidades a quem compete assumir os respectivos encargos financeiros pelo tratamento.

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, e nos artigos 4.º, n.º 1, alínea d), e 8.º do Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, e tendo presentes as condições constantes das autorizações de introdução no mercado destes medicamentos concedidas pela Comissão Europeia, conforme disposto no artigo 67.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93, de 22 de Julho, e o disposto no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, determino:

1 - São comparticipados pelo escalão A, previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, os seguintes medicamentos, destinados ao tratamento de doentes com esclerose múltipla e observadas as especificações constantes dos números seguintes:

- a) Contendo interferão beta:
 - i) Betaferon, pó e solvente para solução injectável a 0,25 mg/ml, embalagem de 15 unidades;
 - ii) Avonex, pó e solvente para solução injectável a 6 MUI/ 3 ml, embalagem de 4 unidades;
 - iii) Rebif, pó e solvente para solução injectável a 6 MUI/ 0,5 ml, embalagem de 12 unidades;
- b) Contendo glatiramero - Copaxone, pó e solvente para solução injectável a 20 mg/1 ml, embalagem de 28 unidades.

□ Alterado pelo Despacho n.º 13238/2003, de 3 de Junho e pela Rectificação n.º 1619/2003, de 12 de Agosto. O texto original era o seguinte:

1 – As especialidades farmacêuticas com Interferão Beta, Betaferon, Avonex e Rebif, destinadas ao tratamento de doentes com esclerose múltipla, são comparticipadas pelo escalão A, previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, observadas as especificações constantes dos números seguintes.

2 – Estes medicamentos apenas podem ser prescritos por médicos neurologistas nos respectivos serviços especializados dos hospitais integrados no Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente serviços de neurologia, devendo da receita médica constar referência explícita ao presente despacho.

3 – A prescrição e a avaliação da utilização destes medicamentos deve obedecer às recomendações elaboradas pela Comissão para a Normalização da Utilização do Interferão.

4 – A dispensa destes medicamentos é efectuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais.

5 – Os encargos decorrentes do fornecimento destes medicamentos são da responsabilidade das seguintes entidades:

- a) Em regime de internamento, dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, durante o período em que os doentes aí se encontram internados, sem prejuízo da aplicação do disposto na Portaria n.º 348 – B/98, de 18 de Junho;
- b) Em regime ambulatorio, da administração regional de saúde da área de residência do doente, salvo se a responsabilidade pelos encargos couber, legal ou contratualmente, a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada.

6 – É revogado o despacho n.º 10414/97, de 16 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 255, de 4 de Novembro de 1997.

8 de Outubro de 1998. — O Secretário de Estado da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*.

ANEXO

Substância activa	Forma farmacêutica	Dosagem	Apresentação (em unidades)	Nome comercial	Titular da AIM (*)	Preço máximo hospitalar (PVH)(**) (em euros)
Interferão beta 1a	Solução injectável	6 MUI	4 unidades	<i>Avonex</i>	<i>Biogen France</i>	906,07
Interferão beta 1b	Solução injectável	0,25 mg/ml	15 unidades	<i>Betaferon</i>	<i>Shering A.G.</i>	908,71
Interferão beta 1a	Solução injectável	6 MUI	12 unidades	<i>Rebif</i>	<i>Serone Europe L^{td}</i>	903,45
Glatiramero	Solução injectável	20 mg/1 ml	28 unidades	<i>Copaxone</i>	<i>Marion Merrel, L^{da}</i>	847,57

(*) Autorização de introdução no mercado.

(**) Preço de venda hospitalar com IVA de 5%.

□ Alterado pelo Despacho n.º 13238/2003, de 3 de Junho e pela Rectificação n.º 1619/2003, de 12 de Agosto.