

Despacho n.º 3837/2005, de 27 de Janeiro

(DR, 2.ª Série, n.º 42, de 22 de Fevereiro de 2005)

Acesso aos medicamentos Somatulina Autogel, Somatulina LP 30 mg, Sandostatina, Sandostatina Lar e SOMAVERT, para o tratamento da acromegalia

A acromegalia é um síndrome causado, na maioria dos casos, por um tumor benigno, o adenoma da hipófise, responsável pela secreção excessiva da hormona de crescimento durante um período de tempo prolongado. Esta hipersecreção de hormona de crescimento origina um excesso de produção de outra hormona, conhecida por IGF-I. A sua produção excessiva causa o crescimento anormal dos tecidos, o que é característico da acromegalia. Trata-se de uma doença rara, mas frequentemente incapacitante e que está associada a uma perda de anos de vida para os doentes.

O tratamento de 1.ª linha passa pela cirurgia, pois garante a redução rápida dos níveis de hormona de crescimento e dos sintomas de compressão causado pelo tumor hipofisário.

O tratamento farmacológico passa pela utilização dos análogos da somatostatina, octreotida e o lanreotida. Considerando as indicações terapêuticas aprovadas dos medicamentos com estas substâncias activas, o inegável interesse que apresentam no tratamento desta doença e o seu elevado custo diário, foi definido um regime especial de comparticipação para estes medicamentos através do despacho n.º 22 155/99 (2.ª série), de 22 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 268, de 17 de Novembro de 1999.

Face aos avanços verificados, e decorrente da evidência científica apresentada, torna-se necessário alargar o espectro dos medicamentos (DCI) abrangidos pela legislação relativa ao acesso aos medicamentos destinados ao tratamento da acromegalia.

Assim, deverá alargar-se este regime aos medicamentos com pegvisomante (DCI), os quais têm a indicação terapêutica aprovada no tratamento de doentes com acromegalia que apresentaram resposta inadequada à cirurgia e ou radioterapia e nos quais um tratamento médico apropriado com análogos da somatostatina não normalizou as concentrações de IGF-I ou não foi tolerado.

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), no artigo 3.º, n.º 4, e no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 270/2002, de 2 de Dezembro, 249/2003, de 11 de Outubro, e 81/2004, de 10 de Abril, determina-se o seguinte:

1 - Os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com acromegalia são comparticipados pelo escalão A (100%), nos termos consagrados neste diploma.

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

3 - Os medicamentos que beneficiam do regime especial de comparticipação previsto no n.º 1 são os constantes do anexo deste despacho, que dele faz parte integrante, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

4 - 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 118/92, de 25 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 270/2002, de 2 de Dezembro, 249/2003, de 11 de Outubro, e 81/2004, de 10 de Abril, devendo, em caso de deferimento, ser alterado o anexo ao presente despacho.

5 - A dispensa destes medicamentos é efectuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais.

6 - A dispensa destes medicamentos é gratuita para o doente, sendo o respectivo encargo da responsabilidade do hospital onde o mesmo é prescrito, sem prejuízo do disposto na Portaria n.º 985/2003, de 13 de Setembro, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber, legal ou contratualmente, a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada.

7 - Para efeitos de monitorização da utilização dos medicamentos abrangidos por este despacho, ficam os hospitais e as administrações regionais de saúde obrigadas a enviar ao INFARMED 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 - É revogado o despacho n.º 22 155/99 (2.ª série), de 22 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 268, de 17 de Novembro de 1999, com a redacção dada pelo despacho n.º 33/2003 (2.ª série), de 5 de Dezembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 1, de 2 de Janeiro de 2003.

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

ANEXO

Análogos da somatostatina

São comparticipados pelo escalão A (100%) os seguintes medicamentos, quando prescritos para o tratamento da acromegalia por médicos especialistas em endocrinologia, devendo o médico prescriptor fazer na receita menção expressa do presente despacho:

Somatulina Autogel, lanreotida:

- Embalagem de uma unidade doseada a 60 mg/244 mg;
- Embalagem de uma unidade doseada a 90 mg/366 mg;
- Embalagem de uma unidade doseada a 120 mg/488 mg;

Somatulina LP 30 mg, lanreotida:

- Embalagem de uma unidade de pó e solvente para solução injectável doseada a 30 mg/2 ml;

Sandostatina, octreotida:

- Embalagem de cinco unidades de solução injectável doseadas a 0,05 mg/1 ml;
- Embalagem de cinco unidades de solução injectável doseadas a 0,1 mg/1 ml;
- Embalagem de 5 ml de solução injectável doseados a 0,2 mg/1 ml;

Sandostatina Lar, octreotida:

- Embalagem de uma unidade de pó para suspensão injectável de 10 mg/2,5 ml;
- Embalagem de uma unidade de pó para suspensão injectável de 20 mg/2,5 ml;
- Embalagem de uma unidade de pó para suspensão injectável de 30 mg/2,5 ml.

Tratamento de doentes que apresentaram resposta inadequada à cirurgia e ou radioterapia e nos quais um tratamento médico apropriado com análogos da somatostatina não normalizou as concentrações de IGIF-I ou não foi tolerado.

São comparticipados pelo escalão A (100%) os seguintes medicamentos, quando prescritos para o tratamento da acromegalia por médicos especialistas em endocrinologia, devendo o médico prescriptor fazer na receita menção expressa do presente despacho:

SOMAVERT, pegvisomante:

- Embalagem de 30 unidades de pó e solvente para solução injectável doseadas a 10 mg;
- Embalagem de 30 unidades de pó e solvente para solução injectável doseadas a 15 mg;
- Embalagem de 30 unidades de pó e solvente para solução injectável doseadas a 20 mg.