

Portaria n.º 994/2001, de 26 de Abril

(DR, 2.ª série, n.º 127, de 1 de Junho de 2001)

**Estabelece as condições de prescrição, fornecimento, utilização e
comparticipação do medicamento “Rebetol”**

A autorização de introdução no mercado do medicamento Rebetol para toda a União Europeia foi concedida pela Comissão Europeia em 7 de Maio de 1999 com o estatuto de medicamento sujeito a receita médica restrita.

O referido medicamento, quando utilizado em associação com o interferão alfa 2-b, tem evidenciado benefícios terapêuticos no tratamento da hepatite C crónica, pelo que se considera oportuno submetê-lo a um regime especial de participação, por forma a possibilitar o acesso gratuito ao medicamento, quando prescrito para aquela doença, observados determinados condicionalismos.

Assim, ao abrigo do disposto nos artigos 2.º, n.º 6, 3.º, n.ºs 3 a 5, e 5.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção que lhe foi introduzida pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, e no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e atento o disposto nos artigos 4.º, 8.º e 10.º do Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

1.º

1 - O medicamento Rebetol encontra-se sujeito a receita médica restrita, nos termos da respectiva autorização de introdução no mercado, dos artigos 4.º, 8.º e 10.º do Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, e do disposto neste diploma.

2 - O medicamento referido no número anterior apenas pode ser prescrito em serviços ou consultas hospitalares especializados no tratamento de doentes com hepatite C.

3 - A prescrição e a avaliação da utilização do medicamento devem ser realizadas de acordo com o resumo das características do medicamento devidamente aprovado.

2.º

O medicamento Rebetol nas apresentações de 84 cápsulas a 200 mg, 140 cápsulas a 200 mg e 168 cápsulas a 200 mg, quando prescrito a doentes portadores de hepatite C crónica, é participado pelo escalão A, observados os condicionalismos previstos no presente diploma.

3.º

O médico prescritor deve confirmar por escrito na receita que o doente se encontra abrangido pelo presente diploma.

4.º

A dispensa deste medicamento é efectuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais onde existam serviços ou consultas especializados no tratamento de doentes com hepatite C.

5.º

O encargo com a dispensa deste medicamento é 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 de ambulatório, da administração regional de saúde da área da 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.º

1 - Para efeitos de monitorização da utilização do medicamento Rebetol no âmbito do número anterior, ficam os hospitais obrigados a enviar ao INFARMED a informação que por este para o efeito for definida.

2 - A informação referida no número anterior será enviada mensalmente até ao 10.º dia do mês seguinte.

26 de Abril de 2001. - O Secretário de Estado da Saúde, *José Miguel Marques Boquinhas*.