

CIRCULAR INFORMATIVA CONJUNTA N.º 01/2018/INFARMED/ DGS

Assunto: Programa de Acesso Precoce para Profilaxia de Pré-exposição da infeção por VIH-1 no Adulto

Para: Hospitais EPE, PPP e SPA, Unidades Locais de Saúde do Serviço Nacional de Saúde

No âmbito do Programa Prioritário para a Infeção VIH e SIDA, da Direção-Geral da Saúde (DGS), afigura-se uma prioridade a promoção do acesso à Profilaxia Pré-Exposição da Infeção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (PrEP), tendo em vista a redução de novos casos, conforme Despacho n.º 4835/2017, de 26 de maio.

Neste contexto, foi aprovado a 21 de fevereiro de 2018 o Programa de Acesso Precoce (PAP), para o medicamento contendo Emtricitabina + Tenofovir disoproxil fumarato “indicado em associação com práticas de sexo seguro como profilaxia pré-exposição para reduzir o risco de aquisição da infeção por HIV-1 por via sexual em adultos de elevado risco.”. Esta autorização foi concedida ao abrigo do Regulamento para Programa de Acesso Precoce, aprovado pela Deliberação n.º 80/CD/2017 do INFARMED, o qual estabelece que os medicamentos autorizados neste âmbito são cedidos à entidade hospitalar pelo titular dos direitos desse medicamento, isentos de encargos para o SNS.

Neste âmbito foi publicada a Circular Normativa Conjunta n.º 02/2018/INFARMED/ACSS/DGS/SPMS, que visa esclarecer o âmbito do Programa de Acesso Precoce, nomeadamente no que se refere às condições de acesso, ao registo de prescrição, monitorização clínica assim como à dispensa da terapêutica.

Para operacionalização do Programa de Acesso Precoce nos termos definidos pela Circular Normativa Conjunta enunciada, e no sentido de agilizar o acesso ao medicamento no âmbito deste Programa, a presente Circular Informativa tem como objectivo definir um procedimento para esse efeito:

1. O Hospital com consulta de especialidade PrEP, conforme definido na Circular Normativa, realiza a primeira consulta, nos termos previstos.
2. Durante a primeira consulta são avaliados os critérios de inclusão dos utentes candidatos a PrEP, de acordo com a NOC da DGS, devendo ser confirmados os critérios básicos de elegibilidade, requisitados os MCDTs necessários e realizados os registos essenciais nas plataformas devidas.
3. O médico responsável solicita por e-mail (dats@infarmed.pt) um pedido de reserva de medicamento ao abrigo do PAP – máximo de 5 participantes em cada pedido, de modo a assegurar a equidade e a monitorização do nº de doentes/embalagens abrangidos por PAP. A comunicação do hospital deve ser enviada ao INFARMED, com conhecimento à Comissão de Farmácia e Terapêutica, Serviços Farmacêuticos e Conselho de Administração do Hospital, e deve referir explicitamente que os pedidos se destinam a tratamentos que cumprem a Norma Orientadora n.º 025/2017, emitida pela DGS, relativa à Profilaxia de Pré-exposição da Infeção por VIH no Adulto.
4. A segunda consulta acontece num prazo não superior a 7 dias desde a realização dos MCDTs necessários para a avaliação dos critérios de elegibilidade para PrEP.
5. O INFARMED valida e comunica ao hospital a decisão relativa ao pedido de reserva, num prazo máximo de 72h.

6. Aquando da segunda consulta, caso o médico considere que os critérios da norma orientadora estão cumpridos e estão registados no SClínico, ou no ficheiro disponibilizado para o efeito, a dispensa pode ocorrer de imediato nos serviços farmacêuticos hospitalares.
7. Posteriormente, o hospital regista o pedido de AUE na plataforma SIATS para cada um dos doentes a quem foram atribuídas as AUES, ficando nesse momento alocadas as embalagens necessárias à utilização até ao término do PAP (Dezembro 2018).
8. Na eventualidade de um utente, por razões de natureza clínica ou outra, interromper a PrEP, deverá o INFARMED ser informado para que possam ser realocadas as embalagens remanescentes, bem como tal ser registado no SClínico, ou no ficheiro disponibilizado para o efeito.

A aplicação do procedimento descrito na presente Circular Informativa deverá ter início a 26 de Março de 2018

Lisboa, 23 de Março 2018,

**Maria do Céu
Lourinho Soares
Machado**

Assinado de forma digital por Maria do
Céu Lourinho Soares Machado
DN: c=PT, o=Infarmed - Autoridade
Nacional do Medicamento e Produtos de
Saúde IP, cn=Maria do Céu Lourinho
Soares Machado
Dados: 2018.03.23 19:23:36 Z

Maria do Céu Machado

Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, IP

**Maria da Graça
Gregório de Freitas**

Digitally signed by Maria da Graça
Gregório de Freitas
DN: c=PT, o=Direção-Geral da Saúde,
cn=Maria da Graça Gregório de Freitas
Date: 2018.03.26 11:12:39 +01'00'

Graça Freitas

Diretor-Geral da Saúde