



CIRCULAR NORMATIVA CONJUNTA N.º 02/2018/INFARMED/ACSS/DGS /SPMS

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. Nesse sentido, a 28 de novembro de 2017, a Direção Geral da Saúde emitiu a Norma Orientadora n.º 025/2017, que deve ser aplicada às pessoas com risco acrescido de aquisição de infeção pelo vírus da imunodeficiência humana do tipo 1 (VIH-1).

Neste contexto, foi igualmente aprovado a 21 de fevereiro de 2018 o Programa de Acesso Precoce (PAP), para o medicamento contendo Emtricitabina + Tenofovir disoproxil fumarato, na posologia de 1 comprimido por dia, *“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.”*.

Conforme Deliberação n.º 80/CD/2017, de 24/10/2017, que estabelece o Regulamento para PAP, os medicamentos autorizados neste âmbito, são cedidos à entidade hospitalar pelo titular dos direitos desse medicamento, isentos de encargos para o SNS (Art. 7.º - Condições gerais de fornecimento).

Condições de acesso:

1. Pedido de "Autorização para doente específico"

- Uma vez que o medicamento contendo Emtricitabina + Tenofovir disoproxil fumarato já obteve autorização de introdução no mercado para a indicação terapêutica PrEP, mas o seu processo de financiamento ainda não se encontra concluído, os hospitais do SNS devem requerer, ao INFARMED, I.P., autorização para utilização deste medicamento para cada doente em específico;



- A submissão de pedidos para doente específico deverá ser efetuada no módulo "Autorização para doente específico" do portal SIATS, acompanhada de toda a informação necessária que assegure o cumprimento da Norma Orientadora acima referida;

2. Registo de Prescrição, Monitorização e Dispensa

- As pessoas com risco acrescido de aquisição de infeção por VIH-1 devem ser referenciadas a consulta de especialidade hospitalar de PrEP, de acordo com o preconizado na Norma Orientadora n.º 025/2017, de 28/11/2017, referente à Profilaxia Pré-Exposição;

- O registo e monitorização clínica e laboratorial são efetuados nas consultas de especialidade hospitalar de PrEP, utilizando obrigatoriamente para o efeito, no caso dos hospitais que utilizam o SClinico, o relatório de registo PrEP; os hospitais com outras aplicações informáticas, e enquanto decorrem as necessárias adaptações, devem fazer o registo em ficheiro Excel disponibilizado para esse fim pela DGS. Neste ficheiro constam os elementos obrigatórios para registo da PrEP, sendo que este ficheiro deverá ser enviado para a DGS para o endereço eletrónico prep@dgs.min-saude.pt, após cada consulta;

- Os serviços hospitalares do SNS deverão assegurar o registo de prescrição e dispensa nos sistemas de informação de gestão hospitalar e do circuito do medicamento, de forma a garantir a monitorização do cumprimento da norma orientadora acima referida. Para tal, deverão observar as seguintes regras de registo:

2.1. Criação de uma especialidade de consulta específica da atividade a ser realizada nos utentes PrEP. Esta consulta terá que ser mapeada, de acordo com os critérios determinados na Uniformização da nomenclatura dos serviços clínicos de internamento e ambulatório, na subcategoria com o código 196 – PrEP. A criação desta consulta irá garantir a resposta necessária em termos de processo de referência destes utentes, a sua identificação e o registo da atividade de prestação de cuidados, incluindo as dispensas de medicamentos decorrentes desta consulta.



2.2. A prescrição dos medicamentos deve fazer referência ao Despacho n.º 4835/2017, de 26 de maio, ao abrigo do qual a cedência do medicamento é efetuada, devendo para tal ser criado o código 90 – PrEP.

2.2. Associação obrigatória das dispensas, decorrentes desta consulta, ao episódio de prestação da especialidade acima identificada. Caso não se verifique a dispensa no âmbito da consulta específica PrEP, as embalagens dispensadas no âmbito do Programa de Acesso Precoce não serão elegíveis para emissão de notas de créditos aos hospitais.

2.3. Para que os hospitais sejam ressarcidos pelos custos associados, o envio da informação relativa à dispensa em ambulatório hospitalar terá que ser realizada, por meio eletrónico, conforme disposto no Despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro, complementado pela Circular Normativa Conjunta n.º 1 /CD/100.10.800 de 11 de abril de 2016. A informação obrigatória a constar é a seguinte:

- a) Código do local de prescrição
- b) Código do local de dispensa
- c) N.º de Utente do SNS
- d) Número de Processo do Utente
- e) Data da dispensa
- f) CHNM do medicamento
- g) Quantidade dispensada
- h) Despacho conforme especificado

2.4. O registo de dispensa terá que permitir a diferenciação dos consumos por embalagem do medicamento contendo Emtricitabina + Tenofovir disoproxil fumarato, identificado através do código CHNM – 10080856 para a indicação terapêutica PrEP, no sentido de garantir a isenção de encargos para o SNS, no âmbito do Programa de Acesso Precoce.



2.5. Os softwares comerciais, que não são responsabilidade SPMS, devem proceder às adaptações solicitadas em norma n.º 025/2017 da DGS, para dar cumprimento ao despacho 4835/2017 e de acordo com a especificação de requisitos efetuada pela SPMS e enviada no dia 29 Dezembro, com data limite de 1 de Fevereiro, nomeadamente do módulo PrEP, o mais rapidamente possível, dado que um tema não está dissociado de outro.

A aplicação do procedimento descrito na presente Circular Informativa, deverá ter início a partir de 14 de março de 2018.

Lisboa, 13 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 I.P., cn= Maria do Céu Lourinho Soares Machado
Dados: 2018.03.13 14:14:09 Z

Maria do Céu Machado
Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, IP

José Carlos
Ferreira Caiado

Digitally signed by José Carlos Ferreira Caiado
DN: cn=José Carlos Ferreira Caiado, c=PT, o=Administração Central do Sistema de Saúde IP
Date: 2018.03.13 15:11:28 Z

José Carlos Caiado
Presidente do Conselho Diretivo da ACSS, 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: 2018.03.13 18:22:39 Z

Graça Freitas
Diretor-Geral da Saúde

Henrique Manuel
Gil Martins

Assinado de forma digital por Henrique Manuel Gil Martins
Dados: 2018.03.13 19:04:41 Z

Henrique Martins
Presidente do Conselho de Administração da SPMS, EPE