

# CIRCUITO DE PRESCRIÇÃO E DISPENSA DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS E iJAK NO ÂMBITO DA PORTARIA 99/2022 DE 21 DE FEVEREIRO

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Nadine Ribeiro  
CFT ARSLVT

# ENQUADRAMENTO (1)

Despacho n.º 20510/2008, de 24 de julho

...

Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro

...

## Portaria n.º 48/2016, de 22 de março

- **Regime excecional de comparticipação** dos medicamentos para AR, EA, AP, AIJP e Psoríase;
- Prescrição em **consultas** especializadas (públicas e privadas) **certificadas**.
- **Dispensa** exclusiva nos **hospitais do SNS**:
  - Centros prescritores registados na DGS
  - Dispensa registada em base de dados específica
- **Sem custos para o doente**

### **Responsabilidade financeira:**

- a) **Do hospital do SNS** onde o mesmo é prescrito
- b) Da **Administração Regional de Saúde (ARS)** territorialmente competente

# ENQUADRAMENTO (2)

## DMARD biológicos e inibidores das JAK

- Efetivos, mas não isentos de riscos graves
- Mais dispendiosos

## Políticas de utilização

- Alternativas terapêuticas mais custo-efetivas
- Posicionamento no tratamento das Doenças Reumatológicas e Dermatológicas Autoimunes
- Análise rigorosa dos riscos, benefícios e custo de cada agente



**Equidade** para os doentes internos vs externos, privado e público, **no acesso a estes medicamentos**

Princípio da justiça distributiva

Racionalidade

Sustentabilidade do SNS

REPÚBLICA PORTUGUESA SAÚDE SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Infarmed

**Circular Informativa**

N.º 127/CD/550.20.001  
Data: 03/11/2022

Assunto: **Medicamentos da classe de Inibidores das JAK<sup>1</sup> usados em doenças inflamatórias – recomendações sobre medidas de minimização do risco de RAM graves**

Ligue ao seu médico ou procure cuidados médicos de imediato se desenvolver algum dos sintomas provenientes dos efeitos indesejáveis graves possíveis:

**Infeções** - Febre, calafrios, transpiração anormal, mal-estar geral ou cansaço anormal, indisposição (náuseas e vômitos), diarreia, dor de estômago, perda de apetite ou ganho de peso, tosse ou tosse com sangue ou muco, falta de ar, problemas em urinar, lesões na pele, feridas, dor muscular, problemas dentários.

**Cancro** - Suores noturnos; inchaço dos gânglios linfáticos (nódulos) no pescoço, axilas, virilhas ou outras áreas; perda de peso; novas lesões da pele ou alteração das mesmas (tais como verrugas ou sardas); prurido (comichão) grave sem explicação.

**Problemas associados ao sistema nervoso** - Sensação de dormência ou formigamento, alterações visuais, fraqueza muscular, tonturas sem explicação.

Informe o seu médico caso experimente algum sintoma menos comum durante o tratamento com Humira. Não estão listados todos os sintomas possíveis provenientes dos efeitos indesejáveis.

# Inovação terapêutica

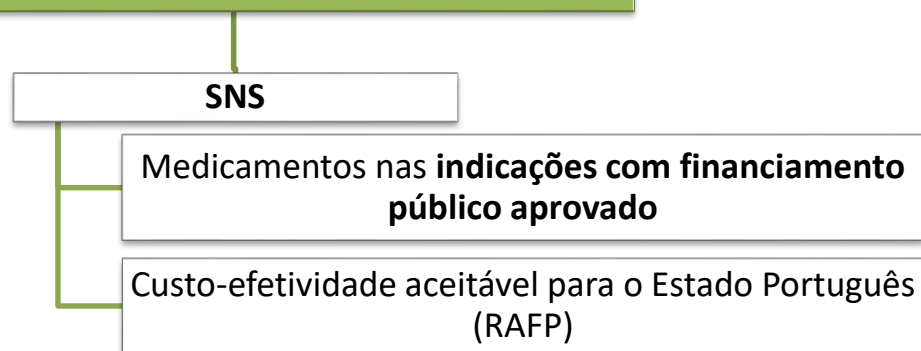
## CICLO DE VIDA DO MEDICAMENTO



Maior complexidade na avaliação e posicionamento de novos medicamentos

# Utilização de medicamentos no SNS

## Avaliação para Financiamento Público



## Posicionamento no FNM

### Requisitos

- AIM nacional ou Uso bem estabelecido (excecional)
- RAFP positivo

### Metodologia

- Para cada patologia:
  - Alternativas terapêuticas
    - Medicamentos ou associações de medicamentos com eficácia terapêutica, perfil de segurança e condições de utilização que os tornam opções terapêuticas válidas e adequadas para uma mesma indicação;
    - Hierarquizadas em primeiras linhas e linhas subsequentes, de acordo com os seus perfis de eficácia e segurança

## Instituições do SNS

- De entre as **alternativas** terapêuticas identificadas no FNM, selecionar as que lhe são **economicamente mais vantajosas**;
- **Portaria 99/2022**
  - Não pode um hospital do SNS indicar, nos seus protocolos
    - Alternativas **não financiadas** no SNS
    - Alternativas **sem indicação aprovada** (off-label),
  - Esta **despesa não poderá ser legalmente suportada pela ARS** respetiva.

## Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Medicamentos Biológicos utilizados em doenças reumáticas, psoríase e doença inflamatória intestinal

### Linhas de tratamento e alternativas terapêuticas

A escolha entre alternativas terapêuticas no grupo dos medicamentos biológicos deve ter em conta as especificidades clínicas. O custo relativo deve ser um critério de selecção entre as alternativas terapêuticas consideradas adequadas.

Tendo em conta a relação de preços atual, pela disponibilidade de medicamentos biossimilares antagonistas do TNF, é recomendado iniciar o tratamento por um medicamento desse grupo sempre que for considerado adequado à situação clínica do doente, uma vez que a resposta individual é imprevisível e, à partida, nada exclui a possibilidade de uma resposta satisfatória com esta opção mais custo-efetiva para o SNS.

## Dermatologia

Medicamento\Indicação	Psoríase Adultos	Psoríase Pediatria
Adalimumab	1ª linha	1ª linha
Etanercept	1ª linha	1ª linha
Infliximab	1ª linha	
Ustekinumab	2ª linha	
Secucinumab	2ª linha	
Ixecizumab	2ª linha	
Brodalumab	2ª linha	
Guselcumab	2ª linha	
Risancizumab	2ª linha	
Tildracizumab	2ª linha	

## Reumatologia

Medicamento\Indicação	AR adultos	AIJ	Esp Anq	Espond N Rad	Art Psoriatica	Sin Infl Criop	LES
Infliximab	1ª linha		1ª linha		1ª linha		
Etanercept	1ª linha	1ª linha	1ª linha	1ª linha	1ª linha		
Adalimumab	1ª linha	1ª linha	1ª linha	1ª linha	1ª linha		
Golimumab	1ª linha		1ª linha		1ª linha		
Certolizumab pegol	1ª linha		1ª linha	1ª linha	1ª linha		
Abatacept	2ª linha						
Rituximab	2ª linha						Off-label
Tocilizumab	2ª linha						
Ustekinumab					2ª linha		
Secucinumab			2ª linha		2ª linha		
Canacinumab						1ª linha	
Belimumab							1ª linha
Baricitinib	2ª linha						
Tofacitinib	2ª linha				2ª linha		
Upadacitinib	2ª linha						
Filgotinib	2ª linha						



# Orientações nacionais e europeias sobre a utilização de biossimilares



## Utilização de medicamentos biossimilares e mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar

A realidade dos medicamentos biossimilares está contemplada no Formulário Nacional do Medicamento (FNM) e a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), enquanto órgão consultivo do INFARMED, I.P., emitiu uma orientação acerca da utilização destes medicamentos em fevereiro de 2016 ([consultar Orientação n.º 1 abril/2016 Medicamentos biossimilares](#)).

A evolução do conhecimento dos medicamentos de referência e a necessidade de parecer da CNFT nestes casos.

Assim, ponderando a situação de outros países<sup>(2-8)</sup>.

1. Atualmente, para considerar que um medicamento é biossimilar, para um seu biossimilar, é necessária evidência aplicada a biossimilares.



## Estratégia para mudança (*switch*) entre marcas dos medicamentos infliximab, etanercept, adalimumab e rituximab\*

A EMA define o medicamento biossimilar como um produto biológico cuja semelhança com o medicamento de referência foi estabelecida com base numa comparação integral em termos de qualidade, atividade biológica, segurança e eficácia.

Os medicamentos biossimilares apresentam-se como marcas diferentes de um medicamento biológico de referência, com a mesma dose e via de administração, e com a mesma indicação terapêutica internacional de referência. N.º 6 maio/2018

## Esclarecimentos da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica: Orientação n.º 5 "Utilização de medicamentos biossimilares e mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar"

Na sequência dos comentários recebidos, por parte de diversos parceiros, relativos à Orientação n.º 5 "Utilização de medicamentos biossimilares e mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar" publicada em fevereiro de 2018, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) vem por este meio esclarecer o seguinte:



## Biosimilar medicines can be interchanged

News 19/09/2022

EMA and the [Heads of Medicines Agencies \(HMA\)](#) have issued a joint statement confirming that biosimilar medicines approved in the European Union (EU) are interchangeable with their reference medicine or with an equivalent biosimilar.

While interchangeable use of biosimilars is already practiced in many Member States, this joint position harmonises the EU approach. It brings more clarity for healthcare professionals and thus helps more patients to have access to biological medicines across the EU.

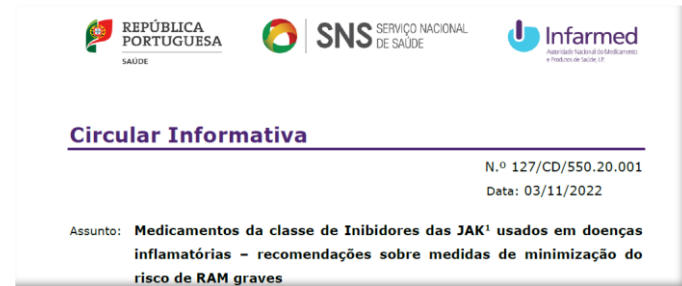
### Joint EMA-HMA statement on interchangeability:

#### Biosimilars approved in the EU are interchangeable

*Interchangeability refers to the possibility of exchanging one medicine for another medicine that is expected to have the same clinical effect.*

*HMA and EMA consider that once a biosimilar is approved in the EU it is interchangeable, which means the biosimilar can be used instead of its reference product (or vice versa) or one biosimilar can be replaced with another biosimilar of the same reference product.*

*Decisions regarding substitution (the practice of dispensing one medicine instead of another medicine without consulting the prescriber), are not within the remit of the EMA and are managed by individual member states.*



# Papel da CNFT na revisão e implementação da legislação

- **Reunião com instituições hospitalares do SNS, através das CFT ARS e das CFT hospitalares representadas na CNFT**
  - Sistematização de constrangimentos e oportunidades de melhoria associadas ao circuito dos medicamentos afetos à Portaria nº 48/2016, *em 2020*;
- **Articulação com a tutela** e participação na revisão da legislação – Portaria nº 99/2022, *em 2021 e 2022*
- **Elaboração da Orientação nº 13 da CNFT** para a operacionalização da Portaria nº 99/2022, *em 2022*



# Portaria nº 99/2022 de 21 de fevereiro



Diário da República, 1.ª série

N.º 36

21 de fevereiro de 2022

Pág. 2

SAÚDE

Portaria n.º 99/2022

de 21 de fevereiro

Sumário: Procede à terceira alteração da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, que determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiem de um regime excecional de comparticipação.

CFT Hospitalares  
FNM/ CNFT

Acontece que a evolução terapêutica verificada desde então, bem como a diversidade de medicamentos entretanto introduzidos no mercado para tratamento destas patologias, embora tendo trazido uma clara melhoria no acesso e na dinâmica de prescrição (inclusive justificando várias atualizações da lista de fármacos abrangidos por esta comparticipação excecional), tornou necessário reduzir a disparidade de perfis de prescrição, por forma a garantir a qualidade terapêutica com benefício efetivo para a saúde dos doentes.

Por este motivo, considera-se pertinente e adequado reforçar, a bem dos melhores critérios farmacoterapêuticos, a garantia de condições e orientações técnicas comuns aplicáveis à prescrição de tais fármacos, com o objetivo último de prestar o melhor acompanhamento ao doente, reforçando o papel das Comissões de Farmácia e Terapêutica na avaliação e decisão do protocolo terapêutico a seguir. Simultaneamente, promovendo a melhor utilização dos recursos, pretende-se assegurar um maior acesso à inovação terapêutica a um maior número de doentes.

Assim, com vista à promoção de uma maior equidade na dispensa destes medicamentos utilizados no tratamento das doenças aqui referidas e ao cumprimento dos melhores critérios farmacoterapêuticos aplicáveis, definidos de acordo com o Formulário Nacional do Medicamento e com as normas de orientação clínica da Direção-Geral da Saúde, impõe-se a presente alteração da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, alterada pela Portaria n.º 198/2016, de 20 de julho, e pela Portaria n.º 282/2017, de 25 de setembro, sem, com isso, descurar a continuidade do acesso por parte dos doentes aos medicamentos em causa.

## SAÚDE

Portaria n.º 99/2022

de 21 de fevereiro

Sumário: Procede à terceira alteração da Portaria n.º 48/2015, de 22 de março, que determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliartricular e psoríase em placas beneficiem de um regime excecional de comparticipação.

Compete ao **médico prescriptor**



4 — A prescrição dos medicamentos ao abrigo da presente portaria efetua-se exclusivamente através do sistema de prescrição eletrónica de medicamentos biológicos (PEM-Bio), disponibilizado pela SPMS — Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.).

6 — A prescrição deve efetuar-se por denominação comum internacional (DCI), nos termos da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na sua redação atual.

8 — O médico prescriptor deve cumprir o disposto nas normas de orientação clínica da Direção-Geral da Saúde e orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), prestando toda a informação complementar relativamente ao ato de prescrição que lhe seja solicitada pelas Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT).»

### «Artigo 3.º-A

#### Critérios de utilização dos medicamentos

Compete à **CNFT**



1 — Compete à CNFT, através do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), a definição dos critérios de utilização dos medicamentos constantes no anexo à presente portaria.

2 — Sem prejuízo do disposto no Despacho n.º 2325/2017, de 2 de março, do Ministro da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 55, de 17 de março de 2017, cabe às CFT dos estabelecimentos hospitalares do SNS, em observância do disposto nas normas de orientação clínica da Direção-Geral da Saúde, e das orientações da CNFT, designadamente FNM, decidir sobre a dispensa dos medicamentos abrangidos pelo presente regime excecional de comparticipação, nos termos das orientações e regras aplicáveis nos referidos estabelecimentos.

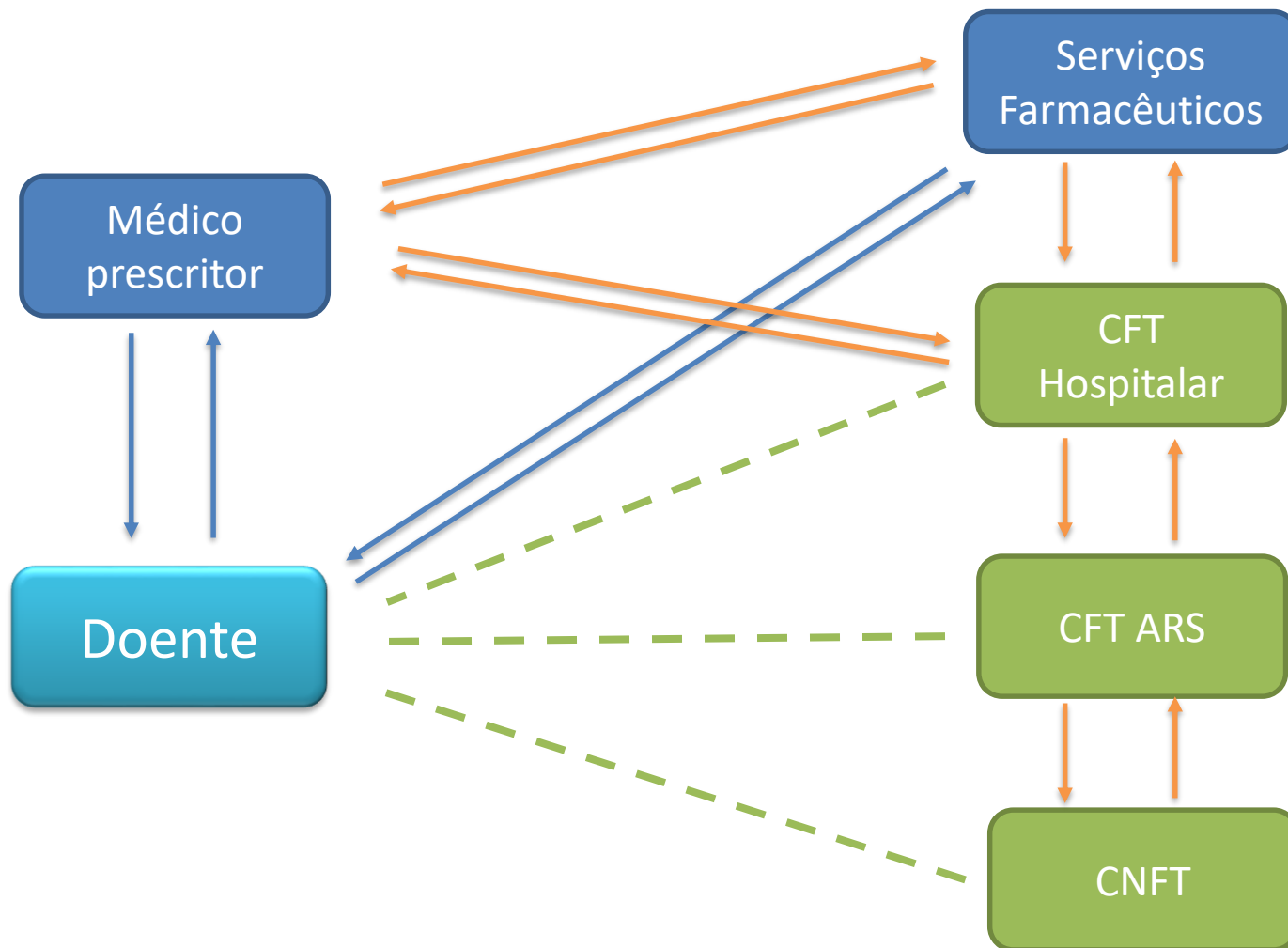
Compete à **CFT hospitalares**



3 — Para os efeitos do previsto no número anterior, as CFT devem:

- a) Elaborar e aprovar protocolos de utilização com a previsão dos critérios e condições de utilização dos medicamentos para as patologias que constituem objeto do presente regime;
- b) Dar conhecimento dos protocolos de utilização referidos na alínea anterior às CFT das Administrações Regionais de Saúde correspondentes;
- c) Solicitar ao médico prescriptor as informações clínicas que entendam necessárias, no âmbito da aplicação dos protocolos definidos.

# Portaria nº 99/2022 de 21 de fevereiro



# Orientação nº 13 da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, junho 2022



## Circuito de *prescrição* e dispensa de medicamentos biológicos e iJAK no âmbito da portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro

A portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro altera o modelo de articulação entre os Centros Prescritores de Medicamentos Biológicos para o tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas e as instituições do SNS que procedem à dispensa destes medicamentos.

O objetivo expresso nessa portaria é reduzir a disparidade de perfis de prescrição, por forma a garantir a qualidade terapêutica com benefício efetivo para a saúde dos doentes. Simultaneamente, promove a melhor utilização dos recursos, pretendendo assegurar um maior acesso à inovação terapêutica a um maior número de doentes, salvaguardando os princípios de equidade no acesso à terapêutica.

- Proposta de modelo de articulação entre Centros Prescritores Privados, as CFT hospitalares e as CFT das ARS
- Identificação dos fluxos de informação a adotar, com vista à minimização da deslocação do utente e à salvaguarda do seu melhor tratamento



Garantir tempos máximos de resposta **E**  
Condições de acessibilidade uniformes a nível nacional

# Formulários para prescrição de medicamentos biológicos e iJAK (1)

- A construção dos formulários de prescrição dos medicamentos biológicos e inibidores das JAK baseou-se nos **critérios definidos nas Normas de Orientação Clínica da DGS e posicionamento no FNM pela CNFT**;
- Foi criado um **formulário para cada doença** prevista nos diplomas legais que determinam a dispensa ao abrigo deste regime;

N.º 13 junho/2022  
(Anexo 1)

Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos e  
Inibidores da JAK para o tratamento da Artrite Reumatóide

N.º 13 junho/2022  
(Anexo 4)

Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos  
para o tratamento da Psoríase em Placas

- Procurou conciliar-se nestes formulários a necessidade da informação prevista no **Registo Mínimo** com a **informação clínica** necessária à ponderação e **emissão do parecer pelas CFT Locais**;
- O formulário complementar à prescrição é enviado, pelo prescritor, em pdf e de forma anonimizada, à instituição hospitalar de dispensa, através dos correios eletrónicos institucionais do Centro Prescritor e da instituição do SNS;

# Pressupostos base do circuito

- A **CNFT atualiza**, sempre que aplicável, o **posicionamento** dos vários medicamentos;
- Os **hospitais revêm os seus protocolos** com base nas atualizações do FNM, com informação às CFT regionais.
  - Os hospitais podem selecionar apenas algumas DCI de entre as várias alternativas terapêuticas
- AS **CFT regionais publicitam** os protocolos hospitalares na sua página eletrónica;
- O **prescritor**, aquando da prescrição, deve **guiar-se pela orientações emitidas pela DGS e CNFT/FNM e observar os protocolos internos do hospital** de dispensa.



# Formulários para prescrição de medicamentos biológicos e iJAK (2)

- A proposta terapêutica e o medicamento solicitado para dispensa são identificados e a informação clínica mais relevante é registada através do preenchimento dos campos "**Terapêuticas Prévias**" e "**Atividade da Doença**";

<b>MOTIVO DA PRESCRIÇÃO:</b>	Falta de eficácia à terapêutica prévia Intolerância à terapêutica prévia Contraindicação às alternativas preferenciais	<div><div></div><div></div><div></div></div>	Especifique: _____	<b>TERAPÊUTICAS PRÉVIAS:</b>	Metotrexato (MTX) em dose mínima estável de 20mg durante pelo menos 3 meses Se intolerância ou toxicidade a MTX, outros DMARDs convencionais durante pelo menos 3 meses DMARDs Convencionais: _____ Duração: _____ _____ Duração: _____ _____ Duração: _____ _____ Duração: _____	<div><div></div><div></div></div>				
<b>ATIVIDADE DA DOENÇA:</b>	<table border="1"><thead><tr><th>Qualitativa</th><th>Quantitativa</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ativa moderada a grave</td><td>DAI 28 ≥ 3,2</td></tr><tr><td>Ativa grave e progressiva</td><td>2,6 ≤ DAS 28 &lt; 3,2 e aumento do HAQ &gt; 0,22 em 6 meses 2,6 ≤ DAS 28 &lt; 3,2 e aumento do Índice de Larsen &gt; 6 em 12 meses 2,6 ≤ DAS 28 &lt; 3,2 e aumento do Índice de Sharp &gt; 5 em 12 meses</td></tr></tbody></table>	Qualitativa	Quantitativa	Ativa moderada a grave	DAI 28 ≥ 3,2	Ativa grave e progressiva	2,6 ≤ DAS 28 < 3,2 e aumento do HAQ > 0,22 em 6 meses 2,6 ≤ DAS 28 < 3,2 e aumento do Índice de Larsen > 6 em 12 meses 2,6 ≤ DAS 28 < 3,2 e aumento do Índice de Sharp > 5 em 12 meses	<div><div></div><div></div></div>	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>	<b>DMARDs biológicos ou Inibidores de JAK PRÉVIOS:</b> _____ Duração: _____ _____ Duração: _____ _____ Duração: _____ _____ Duração: _____
Qualitativa	Quantitativa									
Ativa moderada a grave	DAI 28 ≥ 3,2									
Ativa grave e progressiva	2,6 ≤ DAS 28 < 3,2 e aumento do HAQ > 0,22 em 6 meses 2,6 ≤ DAS 28 < 3,2 e aumento do Índice de Larsen > 6 em 12 meses 2,6 ≤ DAS 28 < 3,2 e aumento do Índice de Sharp > 5 em 12 meses									

- O **não preenchimento** dos campos suprarreferidos será interpretado como um **critério não observado**, o que poderá invalidar um parecer mais célere;
- O campo "**Outras informações relevantes**" deverá ser utilizado para prestar **informações adicionais** que o prescritor considere **relevantes e necessárias para uma melhor avaliação** nos locais de dispensa;
- Sempre que a prescrição **não seja concordante com o posicionamento do FNM e da DGS**, a mesma deve ser devidamente **justificada**. A prescrição e justificação respetiva serão alvo de **discussão nas CFT locais** com a devida articulação com a CFT da ARS respetiva.

Se não cumprir critérios derivados do posicionamento no FNM e NOC DGS, justificar:



## Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos e Inibidores da JAK para o tratamento da Artrite Reumatóide

### Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos e Inibidores da JAK para o tratamento da Artrite Reumatóide

Centro Prescritor: \_\_\_\_\_ Nº de Registo do Centro: \_\_\_\_\_  
 Doente (Iniciais): \_\_\_\_\_ Sexo: Masc. \_\_\_\_\_ Fem. \_\_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Médico: \_\_\_\_\_ Nº da Ordem: \_\_\_\_\_

DATA DIAGNÓSTICO: \_\_\_\_\_ Data do pedido: \_\_\_\_\_

**TERAPÉUTICAS PRÉVIAS:**

Metotrexato (MTX) em dose mínima estável de 20mg durante pelo menos 3 meses ☐  
 Se intolerância ou toxicidade a MTX, outros DMARDs convencionais durante pelo menos 3 meses ☐  
 DMARDs Convencionais: \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_

DMARDs biológicos ou inibidores da JAK PRÉVIOS: \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_

**MEDICAMENTO SOLICITADO (DCI):** \_\_\_\_\_ Esquema Posológico (dose/frequência): \_\_\_\_\_

**MOTIVO DA PRESCRIÇÃO:**

Falta de eficácia à terapêutica prévia ☐  
 Intolerância à terapêutica prévia ☐  
 Contraindicação às alternativas preferenciais ☐ Especifique: \_\_\_\_\_

**ATIVIDADE DA DOENÇA:**

Qualitativa	Quantitativa
Ativa moderada a grave <input type="checkbox"/>	HAQ-DI ≥ 3,2 e aumento do HAQ-DI ≥ 0,22 em 6 meses <input type="checkbox"/>
Ativa grave e progressiva <input type="checkbox"/>	2,6 ≤ DAS 28 ≤ 3,2 e aumento do Índice de Larsen = 6 em 12 meses <input type="checkbox"/>
	2,6 ≤ DAS 28 ≤ 3,2 e aumento do Índice de Sharp = 5 em 12 meses <input type="checkbox"/>

Se não cumprir critérios derivados do posicionamento no PNM e NOD DAS, justificar: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**ASSOCIAÇÃO COM MTX:**

Sim ☐  
 Não ☐  
 Se indicado em NCM, justificar o motivo da monoterapia e impossibilidade de prescrição de outro DCI: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**FARMACÉUTICO:** \_\_\_\_\_ **SUBMISSÃO A CPT:** SIM \_\_\_\_\_ NÃO \_\_\_\_\_  
**DATA DE SUBMISSÃO A CPT:** \_\_\_\_\_

**ÁREA RESERVADA ao PARECER da CPT hospitalar:**

Data do PARECER da CPT: \_\_\_\_\_

## Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos para o tratamento da Espondiloartrite

### Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos para o tratamento da Espondiloartrite

Centro Prescritor: \_\_\_\_\_ Nº de Registo do Centro: \_\_\_\_\_  
 Doente (Iniciais): \_\_\_\_\_ Sexo: Masc. \_\_\_\_\_ Fem. \_\_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 Médico: \_\_\_\_\_ Nº da Ordem: \_\_\_\_\_

DATA DIAGNÓSTICO: \_\_\_\_\_ Data do pedido: \_\_\_\_\_

**TERAPÉUTICAS PRÉVIAS:**

Espondilite axial: ☐  
 Mínimo de dois Anti-inflamatórios não esteróides em dose máxima recomendada durante pelo menos 2 semanas ☐  
 Qual: \_\_\_\_\_  
 Espondilite com envolvimento periférico: ☐  
 DMARDs convencionais, preferencialmente Sulfasalazina ☐  
 Qual: \_\_\_\_\_

DMARDs biológicos ou inibidores da JAK PRÉVIOS: \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Duração: \_\_\_\_\_

**MEDICAMENTO SOLICITADO (DCI):** \_\_\_\_\_ Esquema Posológico (dose/frequência): \_\_\_\_\_

**MOTIVO DA PRESCRIÇÃO:**

Falta de eficácia à terapêutica prévia ☐  
 Intolerância à terapêutica prévia ☐  
 Contraindicação às alternativas preferenciais ☐ Especifique: \_\_\_\_\_

**ATIVIDADE DA DOENÇA:**

Qualitativa	Quantitativa
Ativa grave <input type="checkbox"/>	BASDAI ≥ 4 em duas medições intervaladas em pelo menos um mês <input type="checkbox"/> ASDAS ≥ 2,1 em duas medições intervaladas em pelo menos um mês <input type="checkbox"/>

Se não cumprir critérios derivados do posicionamento no PNM e NOD DAS, justificar: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**FARMACÉUTICO:** \_\_\_\_\_ **SUBMISSÃO A CPT:** SIM \_\_\_\_\_ NÃO \_\_\_\_\_  
**DATA DE SUBMISSÃO A CPT:** \_\_\_\_\_

**ÁREA RESERVADA ao PARECER da CPT hospitalar:**

Data do PARECER da CPT: \_\_\_\_\_

# Circuito de informação entre hospitais e centros prescritores privados (1)

1. **Preenchimento do Formulário de Prescrição de medicamentos**, além da prescrição na PEM-Bio;
  - Formulário prescrição: informação prevista no Registo Mínimo com a informação clínica necessária à ponderação e emissão do parecer pelas CFT Locais.
2. **Envio do formulário, pelo prescritor**, em pdf e de forma anonimizada, **à instituição hospitalar de dispensa**, através dos correios eletrónicos institucionais do Centro Prescritor e da instituição do SNS; não enviar cópia da receita;
3. O **médico informa o utente do procedimento e dos tempos previsíveis para a dispensa** da sua medicação; **faculta a receita materializada e uma cópia do formulário complementar (a entregar nos SFH)**;
4. Os **SFH**, de acordo com as orientações definidas pela CFT local, **analizam a informação complementar enviada**:
  - a. A prescrição cumpre os critérios estabelecidos: **SFH informam o médico prescritor**, pela mesma via eletrónica, da data a partir da qual o utente poderá proceder ao levantamento da sua medicação, dando conhecimento à CFT;
  - b. A prescrição não cumpre os critérios estabelecidos: **SFH remetem o formulário para a CFT local**; avaliação e emissão de parecer no prazo de 2 semanas; envio do parecer ao médico prescritor.
5. O **médico prescritor informa o doente do parecer positivo** e o doente dirige-se aos SFH (acompanhado dos documentos referidos no ponto 3);
6. Os **SFH procedem à dispensa**, cumprindo o disposto na legislação.

## Circuito de informação entre hospitais e centros prescritores privados (2)

### Notas relevantes:

- Se após análise dos dados clínicos disponibilizados pelo prescritor, a CFT hospitalar verificar que **não se encontram reunidas as condições de utilização previstas, não deverá proceder à cedência** do fármaco solicitado, em **salvaguarda do superior interesse do doente**, e no **cumprimento da legislação e orientações aplicáveis**.
- A **emissão do parecer deverá ser célere** e o mesmo dever ser **conclusivo, suportado por dados clínicos concretos e objetivamente comunicado** ao prescritor, garantindo um **tempo de resposta adequado**, tal como previsto na legislação, por forma a possibilitar o **acesso, em tempo útil**, por parte do utente, ao medicamento mais adequado.
- Ressalva-se que a **avaliação clínica e emissão do parecer final é da competência da CFT local**
- As **CFT ARS** estarão disponíveis para colaborar nos esclarecimentos relativos a questões relacionadas com o **circuito de prescrição e dispensa** destes medicamentos e/ou **clarificação dos critérios de utilização/ posicionamento destes medicamentos no FNM** e demais orientações previstas na legislação.

CFT Hospitalar - CFTARS - CNFT

# *Exemplo do Papel da CFT da ARSLVT na revisão e implementação da legislação*

- **Reunião com instituições hospitalares do SNS** para sistematizar problemas e dificuldades associadas ao circuito dos medicamentos afetos à Portaria nº 48/2016;
- **Articulação com a tutela** e participação na revisão da legislação – Portaria nº 99/2022
- Participação na **elaboração da Orientação nº 13 da CNFT** para a operacionalização da Portaria nº 99/2022
- **Solicitação aos hospitais dos protocolos de utilização** dos medicamentos biológicos e iJAK, de acordo com um modelo específico, bem como a identificação do endereço de correio eletrónico institucional para articulação com os centros prescritores;
- **Análise dos protocolos dos vários hospitais** em termos cumprimento das Normas DGS e posicionamento do FNM, e avaliação da disponibilidade de todas as linhas terapêuticas no conjunto dos hospitais da região, **compilação** da informação e **divulgação** na página da ARSLVT.
- **Articulação com os hospitais** no sentido de aferir problemas e oportunidades associados à implementação da legislação
- **Reunião com os centros prescritores privados** (listagem validada na DGS) da ARSLVT para divulgação das orientações e discussão.
- **Reunião com instituições hospitalares do SNS** para apresentação de dados de utilização destes medicamentos e discussão .

## *Exemplo da articulação da CFT ARSLVT com os hospitais – protocolos de utilização*

- Comunicação com os hospitais no sentido da **divulgação da nova Portaria** e respetiva operacionalização;
- **Solicitação de protocolos de utilização** dos medicamentos biológicos e iJAK;
  - Reforço da necessidade de cumprimento dos critérios plasmados na legislação – coerência com as Normas DGS e com as Orientações da CNFT/Posicionamento no FNM;
- Informação sobre o **cronograma** a seguir, bem como os intervenientes incluídos nesta abordagem;
- **Análise e validação dos protocolos** pela CFT ARSLVT:
  - Cumprimento das Normas DGS e posicionamento do FNM
  - Avaliação da disponibilidade de todas as linhas terapêuticas no conjunto dos hospitais da região;
- **Compilação** da informação e **divulgação** na página da ARSLVT;
- **Articulação permanente com os hospitais** no sentido de aferir problemas e oportunidades associados à implementação da legislação.

# Protocolos, legislação e outra informação disponíveis na página da ARSLVT – área da Comissão de Farmácia e Terapêutica

## COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

### Composição

Boletins e Notas Terapêuticas

Relatórios de Utilização de Medicamentos

Protocolos Hospitalares de Medicamentos Biológicos

Documentos legais

Ligações de Interesse

Contactos

A Portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro, veio alterar o modelo de articulação entre os Centros Prescritores de Medicamentos Biológicos para o tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas e as instituições do SNS que procedem à dispensa destes medicamentos.

De acordo com o artigo 3º desta Portaria, o médico prescriptor deve cumprir o disposto nas normas de orientação clínica da Direção-Geral da Saúde e orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), competindo à CNFT, através do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), a definição dos critérios de utilização dos medicamentos constantes no anexo à presente portaria.

Na sequência da publicação da referida Portaria, a CNFT emanou recentemente a Orientação nº 13 “Circuito de prescrição e dispensa de medicamentos biológicos e iJAK no âmbito da portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro”. Por via desta Orientação, a CNFT propõe um **modelo de articulação entre os Centros Prescritores não pertencentes a instituições do SNS, as CFT hospitalares e as CFT das Administrações Regionais de Saúde** de forma a garantir tempos máximos de resposta e condições de acessibilidade uniformes a nível nacional. São, igualmente, identificados os fluxos de informação a adotar, com vista à minimização da deslocação do utente e à salvaguarda do seu melhor tratamento.

Uma das principais premissas deste novo modelo de articulação assenta na partilha de informação entre os vários parceiros, garantindo maior transparência e agilidade no processo. Neste sentido, a CFT da ARSLVT procede à publicação a legislação aplicável a esta área, as orientações da CNFT e os protocolos terapêuticos dos hospitais do SNS, onde se identificam os medicamentos disponíveis nas várias linhas terapêuticas em cada instituição e as respetivas necessidades de justificação clínica, sempre que aplicável.

### Saiba mais:

- Portaria 99/2022, de 21 de fevereiro
- Orientação nº 13/junho 2022
- Medicamentos Biológicos utilizados em doenças reumáticas, psoríase e doença inflamatória Intestinal – Linhas de tratamento e alternativas terapêuticas CNFT

### Protocolos de utilização de medicamentos biológicos e iJAK no âmbito da Portaria 99/2022, de 21 de fevereiro:

- Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E.
- Centro Hospitalar do Oeste, E.P.E.
- Centro Hospitalar do Médio Tejo, E.P.E.
- Hospital Garcia de Orta, E.P.E.
- Hospital de Cascais
- Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, E.P.E.
- Hospital Distrital de Santarém, E.P.E.
- Hospital Vila Franca de Xira, E.P.E.
- Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E.]
- Hospital Prof. Dr. Fernando Fonseca, E.P.E.
- Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E.
- Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central, E.P.E.
- Hospital Beatriz Ângelo, E.P.E.

Patologia	DCI	Mecanismo	Marcas comerciais	CHUM	Descrição	Forma farmacêutica	Dosagem	Posicionamento <sup>3</sup>	Alternativa(s) preferencial(is) por linha terapêutica <sup>4</sup>	Requer avaliação prévia pela CFT <sup>5</sup>
AR Adultos	Adalimumab	Anti TNF $\alpha$	Amgen/Actavis	10081869	Adalimumab 40mg/0,8ml Sol inj Caneta 0,8ml SC	Solução injetável em caneta pré-cheia	40mg/0,8ml	1ª linha	1ª Preferencial	Não
	Etanercept	Anti TNF $\alpha$	Benepali	10081381	Etanercept seringa 50 mg/1 ml Sol inj. 1 ml SC	Solução injetável em seringa pré-cheia	50mg/1ml	1ª linha	Não	Não
	Infliximab	Anti TNF $\alpha$	Zenily	10079882	INFliximab 100 mg Pó conc sol inj Fr IV	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg/10ml	1ª linha	Não	Não
	Certolizumab	Anti TNF $\alpha$	Cinisa	10099543	Certolizumab pegol 200 mg/1 ml Sol inj Ser 1 ml SC	Solução injetável em seringa pré-cheia	200mg/1ml	1ª linha	Sim	Sim
	Golimumab	Anti TNF $\alpha$	Simponi	10098352	Golimumab 50 mg/0,5 ml Sol inj Caneta 0,5 ml SC	Solução injetável em caneta pré-cheia	50 mg/0,5 ml	1ª linha	Sim	Sim
	Tocilizumab	Anti IL-6	RoActemra	10127730	Tocilizumab 162 mg/0,9 ml Sol inj 0,9 ml SC Caneta Pré-Cheia	Solução injetável em caneta pré-cheia	162 mg/0,9 ml	2ª linha	Sim	Sim
	Tocilizumab	Anti IL-6	RoActemra	10114454	Tocilizumab 162 mg/0,9 ml Sol inj 0,9 ml SC Seringa	Solução injetável em seringa pré-cheia	162 mg/0,9 ml	2ª linha	Sim	Sim
	Tocilizumab	Anti IL-6	RoActemra	10095712	Tocilizumab 20mg/ml Sol inj. Fr 4ml IV	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	2ª linha	Sim	Sim
	Tocilizumab	Anti IL-6	RoActemra	10095709	Tocilizumab 20mg/ml Sol inj Fr 10ml IV	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	2ª linha	Sim	Sim
	Tocilizumab	Anti IL-6	RoActemra	10095687	Tocilizumab 20mg/ml Sol inj Fr 20ml IV	Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml	2ª linha	Sim	Sim
	Abatacept	CTLA4-Ig	Orencia	10086930	Abatacept 250 mg Pó conc sol inj Fr IV	Pó para concentrado para solução para perfusão	250mg/10ml	2ª linha	Sim	Sim
	Rituximab	Anti CD20	Truxima	10035640	RTUXimab 500 mg/50 ml Sol inj Fr 50 ml IV	Concentrado para solução para perfusão	500 mg/50 ml	2ª linha	Não	Não
	Baricitinib	iJAK	Olumiant	10123492	Baricitinib cp 2mg	Comprimido revestido por película	2mg	2ª linha	Sim	Sim
	Baricitinib	iJAK	Olumiant	10123453	Baricitinib cp 4mg	Comprimido revestido por película	4mg	2ª linha	Sim	Sim
	Tofacitinib	iJAK	Xeljanz	10123841	Tofacitinib 5mg	Comprimido revestido por película	5mg	2ª linha	Sim	Sim
	Tofacitinib	iJAK	Xeljanz	10123018	Tofacitinib 11mg LP	Comprimido de libertação prolongada	11mg	2ª linha	Sim	Sim
Esp Anq	Upadacitinib	iJAK	Rinvoq	10131592	Upadacitinib 15mg LP	Comprimido de libertação prolongada	15mg	2ª linha	Sim	Sim
	Adalimumab	Anti TNF $\alpha$	Amgen/Actavis	10081869	Adalimumab 40mg/0,8ml Sol inj Caneta 0,8ml SC	Solução injetável em caneta pré-cheia	40mg/0,8ml	1ª linha	1ª Preferencial	Não
	Etanercept	Anti TNF $\alpha$	Benepali	10081381	Etanercept seringa 50 mg/1 ml Sol inj. 1 ml SC	Solução injetável em seringa pré-cheia	50mg/1ml	1ª linha	Não	Não
	Infliximab	Anti TNF $\alpha$	Zenily	10079882	INFliximab 100 mg Pó conc sol inj Fr IV	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg/10ml	1ª linha	Não	Não
	Certolizumab	Anti TNF $\alpha$	Cinisa	10099543	Certolizumab pegol 200 mg/1 ml Sol inj Ser 1 ml SC	Solução injetável em seringa pré-cheia	200mg/1ml	1ª linha	Sim	Sim
	Golimumab	Anti TNF $\alpha$	Simponi	10098352	Golimumab 50 mg/0,5 ml Sol inj Caneta 0,5 ml SC	Solução injetável em caneta pré-cheia	50 mg/0,5 ml	1ª linha	Sim	Sim
Psoríase em Placas Adultos <sup>6</sup>	Secucinumab	Anti IL-17	Cosentyx	10113483	Secucinumab 150 mg/1 ml Sol inj caneta 1 ml SC	Solução injetável em caneta pré-cheia	150 mg/1 ml	2ª linha	Sim	Sim
	Adalimumab	Anti TNF $\alpha$	Amgen/Actavis	10081869	Adalimumab 40mg/0,8ml Sol inj Caneta 0,8ml SC	Solução injetável em caneta pré-cheia	40mg/0,8ml	1ª linha	1ª Preferencial	Não
	Infliximab	Anti TNF $\alpha$	Zenily	10079882	INFliximab 100 mg Pó conc sol inj Fr IV	Pó para concentrado para solução para perfusão	100 mg/10ml	1ª linha	Não	Não
	Etanercept	Anti TNF $\alpha$	Benepali	10081381	Etanercept seringa 50 mg/1 ml Sol inj. 1 ml SC	Solução injetável em seringa pré-cheia	50mg/1ml	1ª linha	Não	Não
	Ustekinumab	Anti IL-12/23	Stelara	10108095	Ustekinumab 45mg/0,5ml Sol inj Ser 0,5ml SC	Solução injetável em seringa pré-cheia	45mg/0,5ml	2ª linha	Sim	Sim
	Certolizumab	Anti TNF $\alpha$	Cinisa	10099543	Certolizumab pegol 200 mg/1 ml Sol inj Ser 1 ml SC	Solução injetável em seringa pré-cheia	200mg/1ml	2ª linha	2ª preferencial	Sim
	Secucinumab	Anti IL-17	Cosentyx	10134752	Secucinumab 300mg/2ml Sol inj Caneta 2ml SC	Solução injetável em caneta pré-cheia	300mg/2ml	2ª linha	Sim	Sim
	Guselcumab	Anti IL-23	Tremfya	10129901	Guselcumab 100mg/1ml Sol inj Caneta 1ml SC	Solução injetável em caneta pré-cheia	100mg/1ml	2ª linha	2ª preferencial	Sim
	Risancizumab	Anti IL-23	Skyrizi	10136276	Risancizumab 150 mg/1ml Sol inj. caneta pré-cheia SC	Solução injetável em caneta pré-cheia	150mg/1ml	2ª linha	2ª preferencial	Sim
	Tildrazumab	Anti IL-23	Iumetri	10128767	Tildrazumab 100 mg/1 ml Sol inj Ser 1 ml SC	Solução injetável em seringa pré-cheia	100mg/1ml	2ª linha	2ª preferencial	Sim
Psoríase em Placas Adultos <sup>6</sup>	Inecizumab	Anti IL-17	Taltz	10121018	Inecizumab 80 mg/1 ml Sol inj Caneta 1 ml SC	Solução injetável em caneta pré-cheia	80mg/1ml	2ª linha	2ª preferencial	Sim

<https://www.arslvt.min-saude.pt/comissao-de-farmacia-e-terapeutica/protocolos-hospitalares-de-medicamentos-biologicos/#content>

# Reunião da CFT da ARSLVT com os centros prescritores privados

## Principais conclusões

- **Prescrição na PEMBio**
  - Impossibilidade de cumprimento do disposto na Portaria (prescrição obrigatória por DCI)
  - A aplicação obriga à seleção de uma marca comercial, e respetiva apresentação.
  - Os utentes são obrigados a procurar o hospital que tenha exatamente essa marca ou a solicitar nova prescrição, pois a cedência de medicamentos distintos dos prescritos poderá originar a recusa na faturação, se esta for estritamente aplicada.
  - Dar acesso aos SFH à PEM Bio, para que o circuito do medicamento esteja totalmente desmaterializado
- **Formulários anexos à Orientação 13 da CNFT “Circuito de prescrição e dispensa de medicamentos biológicos e iJAK no âmbito da portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro”**
  - Apenas para a primeira prescrição de uma dada linha?
  - O que fazer na alteração do hospital de levantamento da prescrição: novo justificativo para o mesmo medicamento?
  - pdf não editáveis, logo de preenchimento terá que ser manual. - *Já alterado pelo INFARMED*
  - Adicionar campo para assinatura do médico
  - Possibilidade de substituição por outro *layout*
  - *Colocar n.º de receita PEM Bio no formulário para permitir reconciliação com receita*
- **Articulação com CFT e SF dos hospitais do SNS**
  - Importância do retorno da receção da informação e prazo estimado para resposta
  - Definição de prazos totais para resposta – 15 dias? O seu desconhecimento dificulta a comunicação entre prescritores e hospitais e suas CFT, prejudicando a acessibilidade dos utentes ao seu tratamento. - *Tarefa de âmbito regional; já executada*



# Reunião da CFT da ARSLVT com os centros prescritores privados

## Principais conclusões

- **Email de contacto dos hospitais da Região LVT**
  - O seu desconhecimento dificulta a comunicação entre prescritores e hospitais e suas CFT, prejudicando a acessibilidade dos utentes ao seu tratamento. - *Tarefa de âmbito regional; já executada*
- **Posicionamento CNFT na área da Dermatologia**
  - Os centros prescritores da área da dermatologia questionaram o atual posicionamento dos medicamentos destinados ao tratamento da Psoríase em Placas
  - Foram convidados a fazer a sua exposição à CNFT, na medida em que o FNM é um documento dinâmico, de escrutínio público, advindo a sua qualidade de uma discussão científica construtiva.
  - A exposição foi enviada esta manhã...

## Conclusão

A revisão da Portaria 48/2016 decorreu da necessidade identificada por vários intervenientes neste processo, por se terem detetado potencial falta de equidade derivada de:

Diferentes níveis de acessibilidade?  
Diferentes perfis de prescrição?  
Cumprimento do financiamento público e posicionamento do FNM?

Os objetivos principais desta revisão e da implementação do novo circuito de operacionalização foram:

Garantir condições e orientações técnicas comuns a público e privado  
Promoção da qualidade terapêutica e segurança dos doentes  
Reforçar o papel das CFT  
Melhor utilização dos recursos  
Uniformizar a acessibilidade a nível nacional

**EFETIVIDADE - SEGURANÇA - EQUIDADE - SUSTENTABILIDADE**

**Obrigada!**