

N. 23/2024/ACSS/INFARMED

DATA: 2024-09-23

CIRCULAR INFORMATIVA CONJUNTA

PARA: Conselhos de Administração / Comissões de Farmácia e Terapêutica dos Hospitais

ASSUNTO: Financiamento dos Medicamentos para a Atrofia Muscular Espinhal (AME)

1. Estão atualmente disponíveis para tratamento da AME os seguintes medicamentos:

| Medicamento | DCI |
|-------------|-----------------------------|
| Spinraza | Nusinersen |
| Zolgensma | Onasemnogene abeparvovec |
| Evrysdi | Risdiplam |

As indicações terapêuticas atualmente financiadas poderão vir a ser atualizadas, nomeadamente com a inclusão/restricção de subpopulações

2. A gestão do acesso aos medicamentos para o tratamento da AME é efetuada através do Portal da Atrofia Muscular Espinhal (PAME), disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., e de acordo com as instruções disponíveis (<https://extranet.infarmed.pt/pame-fo>);

3. O medicamento Spinraza foi o primeiro medicamento a ser financiado em 20/12/2018, tendo sido incluído num programa de financiamento vertical. Seguiu-se o financiamento do medicamento Zolgensma em 13/10/2021 que foi abrangido pelo financiamento via Contrato-Programa em 2024. Por

último, foi financiado em 10/01/2023 o medicamento Evrysdi, que não tem atualmente nenhum financiamento específico.

4. Para permitir o acesso a financiamento específico a medicamentos para tratamento da AME, e na sequência do Despacho de Sua Excelência o Ministro da Saúde, exarado sobre a Nota interna Ref.355/2023 de 14/02/2024 do Senhor Secretário de Estado da Saúde, que autoriza o alargamento de financiamento específico aos restantes medicamentos para o tratamento clínico da AME, procede-se à substituição da Circular Conjunta n.º 7/2019/ACSS/INFARMED.
5. Serve a presente Circular Conjunta para esclarecer os termos sobre os quais é efetuado o financiamento dos medicamentos **Evrysdi**, **Zolgensma** e **Spinraza**, que se encontram aprovados para o tratamento da AME, dos doentes com o tipo I, II e III, e doentes pré-sintomáticos, incluindo os tratamentos iniciados no âmbito do Programa de Acesso Precoce (PAP).
6. O financiamento referente aos medicamentos para a AME, ocorre por via de programa vertical, conforme indicado no quadro seguinte:

| Financiamento específico | Medicamentos Abrangidos |
|---|----------------------------------|
| Programa Vertical de financiamento centralizado | Spinraza Evrysdi Zolgensma |

7. Programa Vertical de financiamento centralizado

O previsto na presente Circular em matéria de procedimentos da área financeira é aplicável às situações em que o financiamento dos medicamentos de dispensa hospitalar é assegurado centralmente pelo Orçamento da ACSS-SNS, conforme pontos seguintes da presente Circular:

- a) Após validação pelo INFARMED, I.P. de um novo tratamento registado na PAME, a ACSS, I.P. inicia o financiamento do tratamento do respetivo processo;



- b) A ACSS, I.P., atribui os compromissos para a aquisição dos medicamentos Spinraza Zolgensma e Evrysdi, nos seguintes termos:
- Spinraza: Atribuição de um único compromisso destinados às primeiras quatro administrações, e um compromisso para cada administração posterior;
 - Zolgensma: Atribuição de um único compromisso para a aquisição do medicamento.
 - Evrysdi: Atribuição de um único compromisso para a aquisição da quantidade necessária do medicamento à terapêutica anual, e um compromisso para cada um dos anos seguintes;
- c) Os compromissos emitidos pela ACSS, I.P. têm validade de 30 dias, com exceção dos emitidos no mês de dezembro que apenas deverão ser utilizados nesse ano económico;
- d) A emissão do segundo compromisso e seguintes, está dependente da atualização do registo no PAME, nomeadamente, as datas das administrações anteriores;
- e) A ACSS, I.P., atribui o número de compromisso, sendo remetida às Unidades Locais de Saúde (ULS) a informação necessária para a emissão da nota de encomenda;
- f) A nota de encomenda deverá conter a seguinte informação: a identificação do processo no PAME e o número de embalagens com compromisso da entidade;
- g) A empresa emite posteriormente às ULS a correspondente fatura, cujo prazo de pagamento é de 180 (cento e oitenta). As ULS não efetuam o pagamento até comunicação da ACSS, I.P.;
- h) Releva-se que, no caso dos medicamentos Evrysdi e o Zolgensma, foram celebrados acordos de partilha de risco baseado em resultados, que serão monitorizados através dos registos no PAME;
- i) As ULS rececionam as notas de crédito e abatem à conta corrente da empresa, mantendo a correspondência entre a fatura e a nota de crédito;
- j) A ACSS, I.P., calcula o valor da despesa líquida e informa as ULS do montante que deve faturar à ACSS, I.P., com a indicação do número de compromisso previamente atribuído;
- k) A ACSS, I.P., receciona das ULS as faturas e notas de crédito aplicáveis, e procede ao respetivo financiamento;
- l) As ULS pagam à empresa após o financiamento da ACSS, I.P. e remetem a esta as autorizações de pagamento;



8. No âmbito do acompanhamento do presente programa de financiamento, deve cada ULS, através do médico assistente, assegurar que a informação respeitante a cada processo se encontra atualizada no PAME, nomeadamente no que à monitorização dos tratamentos respeita (data de administração, dose administrada, descontinuação do tratamento, bem como informação relativa à monitorização clínica/analítica do doente).
9. No sentido de garantir que o financiamento do tratamento da AME tenha impacto nulo na demonstração de resultados das entidades do SNS devem as respetivas entidades proceder ao registo de acréscimos de proveitos, em cada mês, que lhes permita equilibrar o desempenho económico decorrente do tratamento da AME.
10. A presente circular, entra em vigor a 1 de janeiro de 2025.

O Presidente do Conselho Diretivo

Assinado por: **ANDRÉ FILIPE DE SOUSA DA TRINDADE FERREIRA**
Num. de Identificação: 12146187
Data: 2024.09.23 13:39:29+01'00'
Certificado por: **Diário da República**
Atributos certificados: **Presidente do conselho diretivo - Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.**



CSS, I.P.

O Presidente do Conselho Diretivo

Rui
Santos
Ivo

Assinado de forma digital por Rui Santos Ivo
DN: c=PT, title=Presidente do Conselho Diretivo, ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., sn=Santos Ivo, givenName=Rui, cn=Rui Santos Ivo
Dados: 2024.09.23 15:27:33 +01'00'

INFARMED, I.P.