

## Despacho 20510/2008 - Dispensa de medicamentos

Despacho 20510/2008, de 5 de Agosto, relativo a dispensa gratuita de medicamentos, quando dispensados nos serviços farmacêuticos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e prescritos em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da artrite reumatóide, da espondilite anquilosante, da artrite psoriática, da artrite idiopática juvenil poliarticular e da psoríase em placas, conforme descrita nos respectivos Resumos de Características do Medicamento (RCM).

Despacho n.º 20510/2008A artrite reumatóide, a espondilite anquilosante, a artrite psoriática, a artrite idiopática juvenil poliarticular e a psoríase em placas são patologias crónicas, responsáveis por altas taxas de morbilidade que, a longo prazo, interferem significativamente na qualidade de vida dos doentes, sendo que as duas primeiras patologias têm uma prevalência superior a 1 % da população em geral.

A necessidade de um diagnóstico correcto, a especificidade dos tratamentos disponíveis e o risco dos próprios medicamentos impõem que a sua administração deva ser iniciada e controlada por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças acima identificadas e disponibilizada através dos serviços farmacêuticos dos hospitais. Atentas as razões expostas, considera -se existir interesse público na dispensa gratuita destes medicamentos, quando dispensados nos serviços farmacêuticos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e prescritos em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da artrite reumatóide, da espondilite anquilosante, da artrite psoriática, da artrite idiopática juvenil poliarticular e da psoríase em placas, conforme descrito nos respectivos Resumos de Características do Medicamento (RCM).

Por outro lado, importa clarificar a obrigatoriedade de prescrição do medicamento em estabelecimentos que disponham de condições para o efectivo acompanhamento do doente.

Para este efeito estabelece -se a obrigatoriedade de certificação destas consultas pela Direcção -Geral da Saúde e a respectiva divulgação na página electrónica desta mesma entidade.

Julga -se ainda adequada e imprescindível ao acompanhamento dos doentes a criação de um registo nacional dos doentes abrangidos pelo presente despacho. O registo será experimental e transitoriamente assegurado pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., até à entrada em funcionamento do registo a criar pela Direcção -Geral da Saúde.

Assim, e ao abrigo do disposto, nos n.os 3 e 4 do artigo 3.º e no artigo 6.º do Decreto -Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual, determina -se o seguinte:

- 1 – Os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas, beneficiam de um regime especial de comparticipação, nos termos consagrados neste diploma.
- 2 – Os medicamentos que beneficiam do regime especial de comparticipação previsto no n.º 1 são os constantes do anexo deste despacho, que dele faz parte integrante, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.
- 3 – Os medicamentos abrangidos pelo presente despacho apenas podem ser prescritos em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas, devendo o médico prescriptor fazer na receita menção expressa do presente despacho.
- 4 – Entende -se por consulta especializada para efeitos deste despacho aquela que disponha dos meios técnicos e humanos adequados ao acompanhamento do doente desde o início do tratamento e especialmente em caso de reacção adversa ao medicamento, devendo funcionar diariamente, de forma organizada, com horário definido, e dispor de uma equipa médica com, pelo menos, dois médicos, um dos quais coordena.
- 5 – A dispensa destes medicamentos ao abrigo do presente despacho é efectuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais do SNS.

6 &mdash; A dispensa destes medicamentos ao abrigo do presente despacho é gratuita para o doente, sendo os respectivos encargos financeiros da responsabilidade:

a) Do hospital do SNS onde o mesmo é prescrito quando a dispensa e utilização sejam efectuadas em ambiente hospitalar, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber legal ou contratualmente a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada;

b) Da administração regional de saúde competente, quando o medicamento seja dispensado através dos serviços farmacêuticos dos hospitais do SNS para utilização em ambulatório, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber legal ou contratualmente a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada.

7 &mdash; A inclusão de outros medicamentos no presente regime especial de comparticipação depende de requerimentos dos seus titulares de autorização de introdução no mercado, nos termos definidos no Decreto -Lei n.º 118/92, na sua redacção actual, devendo, em caso de deferimento, ser alterado o anexo do presente despacho.

8 &mdash; Compete à Direcção -Geral da Saúde certificar o cumprimento dos requisitos do n.º 4, a requerimento das entidades interessadas, e divulgar, na sua página electrónica na Internet, as consultas certificadas.

9 &mdash; Compete igualmente à Direcção -Geral da Saúde criar, no prazo de seis meses, um registo nacional dos doentes abrangidos pelo presente despacho, com o objectivo de permitir o controlo da efectividade e o acompanhamento da adesão dos mesmos à terapêutica e por forma a permitir que estas possam ser auditadas pelas entidades competentes.

10 &mdash; Transitoriamente, até à entrada em funcionamento do registo previsto no número anterior, o INFARMED, I.P., assegurará um registo mínimo com o objectivo daquele, com o conteúdo e condições de acesso, que a mesma Autoridade definirá.

24 de Julho de 2008. &mdash; O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ventura Ramos. ANEXO

(a que se refere o n.º 2 do presente despacho)

Enbrel (etanercept)

4163788 &mdash; embalagem de 4 frascos de pó para solução injectável a 25 mg, 4 seringas de solvente x 1 ml e 8 algodões embebidos com álcool;

5981683 &mdash; embalagem de 4 seringas pré -cheias de solução injectável a 25 mg/0,5 ml, agulha e 8 compressas com álcool;

5982087 &mdash; embalagem de 4 seringas pré -cheias de solução injectável a 50 mg/1 ml, agulha e 8 compressas com álcool;

5929682 &mdash; embalagem de 4 frascos + 4 seringas pré -cheias + 8 seringas vazias + 20 agulhas + 24 compressas com álcool, 25 mg/ml.

Remicade (infliximab)

2972289 &mdash; embalagem de 1 frasco para injectáveis com pó para solução para perfusão a 100 mg.

Humira (adalimumab)

4761987 &mdash; embalagem de 2 seringas pré -cheias de solução injectável a 40 mg/0,8 ml;

5006903 &mdash; embalagem de 2 canetas pré -cheias de solução injectável a 40 mg/0,8 ml.

Kineret (anacinra)

3945888 &mdash; embalagem de 7 seringas pré -cheias de solução injectável a 100 mg/0,67 ml.