

Despacho n.º 1824-B/2015, de 18 de fevereiro

(DR, 2.ª série, n.º 35, 1.º Suplemento, de 19 de fevereiro de 2015)

Define os critérios clínicos de doentes no acesso a medicamentos para o tratamento da Hepatite C e a assunção de garantias de cumprimento de prazos e critérios que assegurem equidade de acesso dos doentes aos respetivos tratamentos e por consequência a integração no Formulário Nacional de Medicamentos

A prevalência e potencial gravidade da Hepatite C, associadas à toxicidade e ao custo elevado dos medicamentos autorizados para o seu tratamento, particularmente dos fármacos e combinações mais recentes, tornam essencial uma estratégia racional e cientificamente documentada para o tratamento da hepatite C crónica, de forma a garantir o acesso universal dos doentes aos medicamentos indicados;

Assim, é necessária a definição de medidas que garantam a equidade no acesso às terapêuticas efetivas da Hepatite C, em tempo útil, ao mesmo tempo que se garantem mecanismos de diminuição e controlo de risco clínico;

A utilização de medicamentos para o tratamento da Hepatite C deve seguir protocolos previamente estabelecidos, com clara definição de critérios clínicos de tratamento dos doentes por parte da Comissão de Farmácia e Terapêutica de cada estabelecimento ou instituição hospitalar do Serviço Nacional de Saúde (doravante SNS);

A utilização destes medicamentos em cumprimento dos critérios definidos deve também ser adequadamente monitorizada, supervisionada e auditada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, de forma a permitir a quantificação dos ganhos em saúde obtidos;

Assim, determino o seguinte:

1 - A experiência adquirida no domínio da autorização de utilização excecional (AUE) e de comparticipação de medicamentos, e a eventual avaliação prévia e ou autorização excecional (AE) para o tratamento da Hepatite C, recomenda a harmonização na definição dos critérios clínicos de doentes no acesso a medicamentos para o tratamento da Hepatite C e a assunção de garantias de cumprimento de prazos e critérios que assegurem equidade de acesso dos doentes aos respetivos tratamentos e por consequência a integração no Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) sempre que cumpridos os preceitos legais que regem o mesmo.

1.1 - Compete ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., em articulação com a Direção-Geral da Saúde, a definição de critérios clínicos de doentes no acesso a medicamentos para o tratamento da Hepatite C no SNS;

1.2 - Para o efeito, caberá ao INFARMED, I.P. promover a audição de contributos junto de médicos especialistas na área terapêutica da Hepatite C no que respeita aos critérios de decisão sobre o tratamento, "algoritmo" de forma a garantir equidade no acesso dos doentes a medicamentos para o tratamento da Hepatite C no âmbito do SNS e à DGS a elaboração de uma norma de Orientação Clínica.

2 - A definição de um procedimento comum de submissão de pedido de acesso aos medicamentos para o tratamento da Hepatite C e definição dos respetivos prazos assume a maior relevância para a sua harmonização, nos seguintes termos:

- a) Compete ao médico assistente a submissão do pedido de acesso do doente a medicamentos para o tratamento da Hepatite C no HEPC - Portal da Hepatite C, disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P. de acordo com as instruções disponíveis;
- b) Compete à Comissão de Farmácia e Terapêutica (doravante CFT) do estabelecimento ou instituição hospitalar do SNS a avaliação do pedido

referido na alínea anterior, de acordo com os critérios de tratamento definidos "consensualizados" nacionalmente, a qual é efetuada no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, após a data de receção do pedido corretamente formulado;

- c) Compete ao Conselho de Administração do estabelecimento ou instituição hospitalar do SNS a autorização para aquisição do medicamento do pedido referido na alínea a), remetendo-a para o INFARMED, I.P., através do HEPC - Portal da Hepatite C, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após a data de avaliação pela respetiva CFT;
- d) Caso o pedido do médico assistente submetido no HEPC - Portal da Hepatite C se refira a medicamentos para o tratamento da Hepatite C comparticipados ou com decisão de avaliação prévia favorável, compete ao INFARMED, I.P. monitorizar o cumprimento dos critérios clínicos definidos e dos prazos referidos nas alíneas b) e c)
- e) Caso o pedido do médico assistente submetido no HEPC - Portal da Hepatite C respeite a medicamento sujeito a autorização excecional (AE) ou a autorização de utilização excecional (AUE), o INFARMED, I.P. dispõe do prazo de 2 (dois) dias úteis para analisar e decidir o pedido referido na alínea anterior, o qual será interrompido, caso haja necessidade de solicitação de elementos, informações ou documentos adicionais.

_Alterado pelo Despacho n.º 7979-O/2015, de 17 de julho. O texto original era o seguinte:

2 -:

a) ...;

b) *Compete à Comissão de Farmácia e Terapêutica (doravante CFT) do estabelecimento ou instituição hospitalar do SNS, em articulação com o respetivo Conselho de Administração a avaliação do pedido referido na alínea anterior, de acordo com os critérios de tratamento definidos "consensualizados" nacionalmente, remetendo-o para o INFARMED, I.P. no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, após a data de receção do pedido corretamente formulado;*

c) *Caso o pedido do médico assistente submetido no HEPC - Portal da Hepatite C se refira a medicamentos para o tratamento da Hepatite C comparticipados ou com decisão de avaliação prévia favorável, compete ao INFARMED, I.P. monitorizar o cumprimento dos critérios clínicos definidos e do prazo referido na alínea b) por parte da CFT;*

d) *Caso o pedido do médico assistente submetido no HEPC - Portal da Hepatite C respeite a medicamento sujeito a autorização excecional (AE) ou a autorização de utilização excecional (AUE), o INFARMED, I.P. dispõe do prazo de 2 (dois) dias úteis para analisar e decidir o pedido referido na alínea anterior, o qual será interrompido, caso haja necessidade de solicitação de elementos, informações ou documentos adicionais.*

3 - São aditadas ao n.º 1.2 do Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 24, suplemento, de 4 de fevereiro de 2013, alterado pelo Despacho n.º 7841-B/2013, de 14 de junho de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 114, de 17 de junho de 2013, pelo Despacho n.º 13703/2013, de 18 de outubro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 208, de 28 de outubro de 2013, e pelo Despacho n.º 8333/2014, de 19 de junho de 2014, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 121, de 16 de junho de 2014, as alíneas i) e j) com a seguinte redação:

- «i) Monitorizar, supervisionar e auditar a utilização dos medicamentos para o tratamento da Hepatite C no SNS em cumprimento dos critérios clínicos de inclusão e de exclusão de doentes definidos pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e a respetiva prestação por parte da respetiva Comissão de Farmácia e Terapêutica das informações necessárias previstas no HEPC - Portal da Hepatite C.

- j) No âmbito das competências referidas na alínea anterior, caso a CNFT detete irregularidades ou eventuais indícios da prática de ilegalidades, dará conhecimento dessa situação ao Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., de modo a que possam ser promovidas as diligências necessárias, nomeadamente junto da Inspeção Geral de Atividades em Saúde».

4 - O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

18 de fevereiro de 2015. - O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.