

**Despacho n.º 11728/2004, de 17 de Maio**

(DR, 2.ª série, n.º 139, de 15 de Junho de 2004)

**Acesso aos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com esclerose múltipla**

O despacho n.º 19 066/98, de 8 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 253, de 2 de Novembro de 1998, definiu as condições de fornecimento e utilização dos fármacos, bem como as entidades a quem compete assumir os encargos financeiros pelo tratamento dos doentes com esclerose múltipla.

Face à produção de nova evidência científica relativa ao tratamento desta patologia, torna-se necessário actualizar o despacho anteriormente referido, de modo a abranger a terapêutica à base de interferão beta, em doses mais elevadas.

As especialidades farmacêuticas aprovadas no tratamento da esclerose múltipla são medicamentos que permitem retardar a evolução da doença, possibilitando um aumento da esperança de vida e uma melhoria da qualidade de vida. Pelas características patológicas da doença a que se destinam, pelo seu grau de eficácia e perfil de segurança, deverão ser administrados sob estreita vigilância médica.

Curial se torna, pois, estabelecer as condições de fornecimento e utilização destas terapêuticas, bem como definir as entidades a quem compete assumir os encargos financeiros pelo tratamento.

Assim, nos termos do n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 205/2000, de 1 de Setembro, e 270/2002, de 2 de Dezembro, determino o seguinte:

1 - São comparticipados pelo escalão A, previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com esclerose múltipla, constantes no anexo ao presente despacho, e observadas as especificações constantes dos números seguintes.

2 - Estes medicamentos apenas podem ser prescritos por médicos neurologistas nos respectivos serviços especializados dos hospitais integrados no Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente serviços de neurologia, devendo da receita médica constar referência explícita ao presente despacho.

3 - A dispensa destes medicamentos é efectuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais.

4 - A dispensa destes medicamentos é gratuita para o doente, sendo o respectivo encargo da responsabilidade do hospital onde o mesmo é prescrito, sem prejuízo do disposto na Portaria n.º 985/2003, de 13 de Setembro, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber, legal ou contratualmente, a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada.

4 - Para efeitos de monitorização da utilização dos medicamentos abrangidos por este despacho ficam os hospitais e as administrações regionais de saúde (ARS) obrigadas a enviar ao INFARMED a informação que por este para o efeito for definida.

5 - A informação referida no número anterior será enviada mensalmente até ao 10.º dia do mês seguinte àquele a que respeita.

6 - É revogado o despacho n.º 19 066/98, de 8 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 253, de 2 de Novembro de 1998.

7 - A inclusão de medicamentos no presente regime especial de comparticipação depende de requerimentos dos seus titulares de autorização de introdução no mercado, nos termos definidos no regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.

\_Aditado pelo pelo Despacho n.º 13654/2012, de 12 de outubro.

17 de Maio de 2004. - O Secretário de Estado da Saúde, *Carlos José das Neves Martins*.

## ANEXO

Acetato de glatirâmero

Interferão-beta 1a

Interferão-beta 1b

Peginterferão beta-1a

Alterado pelos Despachos n.ºs 5775/2005, de 18 de Fevereiro, 10303/2009, de 13 de Abril, 12456/2010, de 22 de Julho, 13654/2012, de 12 de outubro e 7468/2015, de 30 de junho. O texto original era o seguinte:

| Substância activa  | Forma farmacêutica | Dosagem    | Apresentação (em unidades) | Nome comercial | Titular da AIM (*)             | Preço máximo hospitalar (PVH)(**) (em euros) |
|--------------------|--------------------|------------|----------------------------|----------------|--------------------------------|--|
| Interferão beta 1a | Solução injectável | 6 MUI      | 4 unidades                 | Avonex         | Biogen France                  | 906,07                                       |
| Interferão beta 1b | Solução injectável | 0,25 mg/ml | 15 unidades                | Betaferon      | Shering A.G                    | 908,71                                       |
| Interferão beta 1a | Solução injectável | 6 MUI      | 12 unidades                | Rebif          | Serone Europe L <sup>td</sup>  | 903,45                                       |
| Interferão beta 1b | Solução injectável | 12 MUI     | 12 unidades                | Rebif          | Serone Europe, L <sup>td</sup> | 1028   |
| Glatirameró        | Solução injectável | 20 mg/1 ml | 28 unidades                | Copaxone       | Marion Merrel, L.da            | 847,57                                       |

(\*) Autorização de introdução no mercado.

(\*\*) Preço de venda hospitalar com IVA de 5%.

Redacção dada pelo Despacho n.º 5775/2005, de 18 de Fevereiro.

| DCI                | Forma farmacêutica                    | Dosagem    | Apresentação (em unidades) | Nome comercial | Titular da AIM (*)             | Preço máximo hospitalar (PVH)(**) (em euros) |
|--------------------|---------------------------------------|------------|----------------------------|----------------|--------------------------------|--|
| Interferão beta 1a | Solução injectável                    | 6 MUI      | 4 unidades                 | Avonex         | Biogen France                  | 906,07                                       |
| Interferão beta 1b | Solução injectável                    | 0,25 mg/ml | 15 unidades                | Betaferon      | Shering A.G                    | 908,71                                       |
| Interferão beta 1a | Solução injectável                    | 6 MUI      | 12 unidades                | Rebif          | Serone Europe L <sup>td</sup>  | 903,45                                       |
| Interferão beta 1b | Solução injectável                    | 12 MUI     | 12 unidades                | Rebif          | Serone Europe, L <sup>td</sup> | 1028   |
| Glatirameró        | Pó e solvente para Solução injectável | 20 mg/1 ml | 28 unidades                | Copaxone       | Marion Merrel, L.da            | 847,57                                       |
| Glatirameró        | Solução injectável                    | 20 mg/1 ml | 28 seringas pré-carregadas | Copaxone       | Marion Merrel, L.da            | 847,54                                       |

(\*) Autorização de introdução no mercado.

(\*\*) Preço de venda hospitalar com IVA de 5%.

Redacção dada pelo Despacho n.º 10303/2009, de 13 de Abril.

Acetato de glatirâmero:

Copaxone, 28 seringas pré-cheias de solução injectável doseada a 20 mg/ml.

Interferão-beta 1a:

Avonex, 4 frascos para injectáveis de pó e solvente para solução injectável doseada a 6 MUI/3 ml;

Avonex, 4 seringas pré-cheias de solução injectável doseada a 6 MUI/0,5 ml;

*Rebif, 12 seringas pré-cheias de solução injectável doseada a 6 MUI/0,5 ml;*  
*Rebif, 12 seringas pré-cheias de solução injectável doseada a 12 MUI/0,5 ml.*

*Interferão-beta 1b:*

*Betaferon, 15 frascos para injectáveis de pó e solvente para solução injectável doseada a 8 MUI/ml;*

*Extavia, 15 frascos para injectáveis de pó e solvente para solução injectável doseada a 8 MUI/ml*

Redacção dada pelo Despacho n.º 12456/2010, de 22 de Julho.

*Acetato de glatirâmero:*

*Copaxone, 28 seringas pré-cheias de solução injectável doseada a 20 mg/ml.*

*Interferão-beta 1a:*

*Avonex, 4 seringas pré-cheias de solução injectável doseada a 6 MUI/0,5 ml;*

*Rebif, 12 seringas pré-cheias de solução injectável doseada a 6 MUI/0,5 ml;*

*Rebif, 12 seringas pré-cheias de solução injectável doseada a 12 MUI/0,5 ml;*

*Rebif, 4 cartuchos de solução injectável doseada a 12 MUI/ ml;*

*Rebif, 4 cartuchos de solução injectável doseada a 24 MUI/ ml.*

*Interferão-beta 1b:*

*Betaferon, 15 frascos para injectáveis de pó e solvente para solução injectável doseada a 8 MUI/ml;*

*Extavia, 15 frascos para injectáveis de pó e solvente para solução injectável doseada a 8 MUI/ml.*

Redacção dada pelo Despacho n.º 13654/2012, de 12 de outubro.

*Acetato de glatirâmero*

*Interferão-beta 1a*

*Interferão-beta 1b*