

Despacho n.º 4466/2005, de 10 de Fevereiro

(DR, 2.ª Série, n.º 42, de 1 de Março de 2005)

Acesso aos medicamentos com a substância activa infliximab destinado ao tratamento de doentes com doença de Crohn**(Revogado pelo Despacho n.º 9767/2014, de 21 de julho)**

A doença de Crohn é uma doença inflamatória intestinal crónica de etiologia desconhecida.

É caracterizada por períodos de agudização intercalados com períodos quiescentes e associa-se a uma morbilidade significativa, necessitando de tratamentos variados, desde a sulfassalazina, messalazina, corticosteróides e outros agentes imunomoduladores, até à ressecção cirúrgica intestinal.

A predominância da doença em faixas de população activas, a par de uma sintomatologia na maioria dos casos incapacitante para o trabalho e fortemente penalizadora da qualidade de vida dos doentes, obriga a que sejam tomadas medidas no sentido de minorar os seus efeitos, pelo controlo dos sintomas.

A dificuldade do diagnóstico inicial, dada a inespecificidade dos sintomas, e a especificidade de alguns dos tratamentos disponíveis para o tratamento dos doentes com doença de Crohn impõem que a sua administração deva ser iniciada e controlada por médicos com experiência no seu diagnóstico e tratamento.

Estando em vigor um regime especial de comparticipação para os doentes com doença inflamatória intestinal, definido através do despacho n.º 1234/2007 (2.ª série), de 29 de Dezembro de 2006, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 18, de 25 de Janeiro de 2007, e existindo medicamentos que apresentam indicação terapêutica aprovada e evidência da sua mais-valia terapêutica no tratamento:

Da doença de Crohn activa grave em doentes que não apresentaram resposta mesmo após um ciclo completo e adequado de um tratamento com um corticosteróide e um imunossupressor ou que apresentam intolerância ou contra-indicações a tais terapêuticas;

Da doença de Crohn activa com formação de fístulas em doentes que não apresentaram resposta mesmo após um ciclo completo e adequado de um tratamento convencional (incluindo antibióticos, drenagem e terapêutica imunossupressora), mas que necessitam de uma administração efectuada sob a supervisão e a monitorização de um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento desta doença:

deverá ser definido um regime especial de comparticipação que complemente o arsenal terapêutico com evidência demonstrada e disponível para o tratamento da doença de Crohn.

Assim, e ao abrigo do disposto na alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º, no n.º 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 doença de Crohn são comparticipados pelo escalão A (100 %), 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 no número seguinte.

3 - Os medicamentos abrangidos pelo presente despacho apenas podem ser prescritos por médicos especialistas em gastroenterologia, devendo o médico prescriptor fazer na receita menção expressa do presente despacho.

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

5 - 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.

6 - 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, de 25 de Junho, na sua redacção actual, devendo, em caso de deferimento, ser alterado o anexo do presente despacho.

7 - 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, I. P., a informação que por este para o efeito for definida.

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

10 de Fevereiro de 2005. - A Secretária de Estado da Saúde, *Regina Maria Pinto da Fonseca Ramos Bastos*.

ANEXO

São comparticipados pelo escalão A (100 %) os seguintes medicamentos, quando prescritos para o tratamento da doença de Crohn por médico especialista em gastroenterologia, devendo o médico prescriptor fazer na receita menção expressa do presente despacho:

- REMICADE, infliximab:

Embalagem de 1 unidade de pó para solução para perfusão, doseada a 100 mg

- INFLECTRA, infliximab

Embalagem de 1 unidade de pó para solução para perfusão, doseada a 100 mg

- REMSIMA, infliximab

Embalagem de 1 unidade de pó para solução para perfusão, doseada a 100 mg

- HUMIRA, adalimumab:

Embalagem de 2 seringas pré-cheias de solução injetável, doseadas a 40 mg/0,8 ml

Embalagem de 2 canetas pré-cheias de solução injetável, doseadas a 40 mg/0,8 ml.

Alterado pelo Despacho n.º 30994/2008, de 21 de Novembro e : O texto original era o seguinte:

1 - Os medicamentos com a substância activa *infliximab* destinado ao tratamento de doentes com doença de Crohn são comparticipados pelo escalão A (100%), 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 no número seguinte.

3 - Os medicamentos abrangidos pelo presente despacho apenas podem ser prescritos por médicos especialistas em gastroenterologia, devendo o médico prescritor fazer na receita menção expressa do presente despacho.

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

5 - 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.

6 - 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, de 25 de Junho, com a redacção que lhe foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 205/2000, de 1 de Setembro, 249/2003, de 11 de Outubro, e 81/2004, de 10 de Abril, devendo, em caso de deferimento, ser alterado o anexo do presente despacho.

7 - 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.

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

ANEXO

São comparticipados pelo escalão A (100%) os seguintes medicamentos, quando prescritos para o tratamento da doença de Crohn por médico especialista em gastroenterologia, devendo o médico prescritor fazer na receita menção expressa do presente despacho:

Remicade, infliximab:

Embalagem de 1 unidade de pó para solução para perfusão, doseada a 100 mg.

Redacção dada pelo Despacho n.º 30994/2008, de 21 de Novembro:

ANEXO

São comparticipados pelo escalão A (100 %) os seguintes medicamentos, quando prescritos para o tratamento da doença de Crohn por médico especialista em gastroenterologia, devendo o médico prescritor fazer na receita menção expressa do presente despacho:

Remicade, infliximab - embalagem de uma unidade de pó para solução para perfusão, doseada a 100 mg;

Humira, adalimumab:

Embalagem de duas seringas pré-cheias de solução injectável, doseadas a 40 mg/0,8 ml;

Embalagem de duas canetas pré-cheias de solução injectável, doseadas a 40 mg/0,8 ml.