

Portaria n.º 1522/2003, de 13 de Novembro

(DR, 2.ª série, n.º 291, de 18 de Dezembro de 2003)

Acesso às terapêuticas com interferão alfa-2a, interferão alfa-2b isolado ou em associação com ribavirina e peginterferão alfa-2a, peginterferão alfa-b isolado ou em associação com ribavirina, para o tratamento de doentes com hepatite C

(Revogado pela Portaria n.º 194/2012, de 18 de abril)

A hepatite C é uma doença transmissível de declaração obrigatória, de acordo com o estipulado na Portaria n.º 1071/98, de 31 de Dezembro.

Para o tratamento de doentes com hepatite C estão aprovadas as seguintes terapêuticas: interferão alfa-2a/interferão alfa-2b isolado ou em associação com ribavirina e peginterferão alfa-2a/peginterferão alfa-b isolado ou em associação com ribavirina.

Os medicamentos com as substâncias activas peginterferão alfa-2a e peginterferão alfa-b são classificados quanto à dispensa ao público em medicamentos de receita médica restrita nos termos da respectiva autorização de introdução no mercado, de acordo com o estipulado nos artigos 4.º, 8.º e 10.º do Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto.

Actualmente vigora um regime especial de comparticipação para o medicamento Rebetol (ribavirina), consagrado na portaria n.º 994/2001 (2.ª série), de 26 de Abril, sendo que os medicamentos contendo interferão alfa-2a e interferão alfa-2b se encontram comparticipados pelo regime geral.

Atendendo aos recentes avanços nesta área, nomeadamente a autorização de introdução no mercado dos medicamentos contendo peginterferão alfa-2a e peginterferão alfa-b e de um novo medicamento contendo ribavirina, a portaria anteriormente mencionada encontra-se desactualizada.

De acordo com o disposto nos artigos 2.º, n.º 6, 3.º, n.ºs 3 a 5, e 5.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção que lhe foi introduzida pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, e no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e atento o disposto nos artigos 4.º, 8.º e 10.º do Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, determina-se o seguinte:

1.º

A prescrição e avaliação da utilização dos medicamentos contendo peginterferão alfa-2b e peginterferão alfa-2a deve observar as condições estabelecidas no resumo das características do medicamento:

- a) Estão ambos indicados para o tratamento de doentes adultos com hepatite C crónica, comprovada histologicamente, que apresentem níveis elevados das transaminases sem descompensação hepática e que sejam positivos para ARN-VHC ou anti-VHC séricos;
- b) O tratamento óptimo com estes medicamentos nesta indicação consiste na sua utilização em associação com a ribavirina;
- c) A monoterapia está indicada principalmente em caso de intolerância ou contra-indicação à ribavirina.

2.º

A prescrição e a avaliação da utilização dos medicamentos contendo ribavirina deve igualmente observar as condições estabelecidas no resumo das características do medicamento.

3.º

Sem prejuízo do disposto no n.º 7.º, são comparticipados pelo escalão A (100%) os medicamentos contendo peginterferão alfa-2a, peginterferão alfa-2b e ribavirina, constantes do anexo à presente portaria, desde que:

- a) Sejam prescritos a doentes portadores de hepatite C crónica, nos termos consagrados neste diploma; e
- b) Estes doentes se encontrem notificados à entidade competente através da declaração obrigatória de doenças transmissíveis.

4.º

O médico prescritor deve confirmar por escrito na receita que o doente se encontra abrangido pelo presente diploma e que foi efectuada a notificação da doença, de acordo com a legislação aplicável e circulares normativas emitidas pela Direcção-Geral da Saúde.

5.º

A dispensa dos medicamentos referidos nos números anteriores é efectuada exclusivamente através dos serviços farmacêuticos dos hospitais onde existam serviços ou consultas especializados no tratamento de doentes com hepatite C.

6.º

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.

7.º

O preço do medicamento Pegasys (peginterferão alfa-2a), para efeitos de fornecimento aos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde corresponde ao máximo de 92,4% do preço de venda hospitalar calculado a partir do seu preço de venda ao público.

8.º

O preço do medicamento PegIntron (peginterferão alfa-2b), para efeitos de fornecimento aos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, corresponde ao máximo de 85% do preço de venda hospitalar calculado a partir do seu preço de venda ao público.

9.º

Os preços máximos referidos nos n.ºs 7.º e 8.º consideram-se definidos, sem prejuízo dos preços que resultem dos procedimentos públicos de aquisição no âmbito do Serviço Nacional de Saúde.

10.º

Para efeitos de monitorização da utilização dos medicamentos abrangidos por esta portaria, ficam os hospitais obrigados a enviar ao INFARMED a informação que por este para o efeito for definida.

11.º

É revogada a portaria n.º 994/2001 (2.ª série), de 26 de Abril, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 127, de 1 de Junho de 2001.

13 de Novembro de 2003. - O Secretário de Estado da Saúde, *Carlos José das Neves Martins*.

ANEXO

Substância activa	Forma farmacêutica	Dosagem	Apresentação	Nome comercial	Titular de AIM
Peginterferão alfa-2a	Solução injectável	0,135 mg/0,5 ml	Uma seringa pré-carregada.	<i>Pegasys</i>	Roche Registration, L. ^{da}
Peginterferão alfa-2a	Solução injectável	0,18 mg/0,5 ml	Uma seringa pré-carregada.	<i>Pegasys</i>	Roche Registration, L. ^{da}
Peginterferão alfa-2b	Solução injectável	0,05 mg/0,5 ml	Uma seringa pré-carregada.	<i>PegIntron</i>	Schering-Plough Europe.
Peginterferão alfa-2b	Solução injectável	0,08 mg/0,5 ml	Uma seringa pré-carregada.	<i>PegIntron</i>	Schering-Plough Europe.
Peginterferão alfa-2b	Solução injectável	0,1 mg/0,5 ml	Uma seringa pré-carregada.	<i>PegIntron</i>	Schering-Plough Europe.
Peginterferão alfa-2b	Solução injectável	0,12 mg/0,5 ml	Uma seringa pré-carregada.	<i>PegIntron</i>	Schering-Plough Europe.
Peginterferão alfa-2b	Solução injectável	0,15 mg/0,5 ml	Uma seringa pré-carregada.	<i>PegIntron</i>	Schering-Plough Europe.
Ribavirina	Comprimido revestido	200 mg	168 unidades	<i>Copegus</i>	Roche Farmacêutica Química, L.da
Ribavirina	Cápsula	200 mg	84 unidades	<i>Rebetol</i>	Schering-Plough Europe.
Ribavirina	Cápsula	200 mg	140 unidades	<i>Rebetol</i>	Schering-Plough Europe.
Ribavirina	Cápsula	200 mg	168 unidades	<i>Rebetol</i>	Schering-Plough Europe.