

Circuito de prescrição e dispensa de medicamentos biológicos e iJAK no âmbito da portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro – Esclarecimento

Na sequência da publicação, em junho de 2022, da Orientação n.º 13 da CNFT, têm sido colocadas à CNFT algumas questões acerca da aplicação da Portaria n.º 99/2022 e da dispensa em hospitais do SNS dos medicamentos biológicos ao abrigo do regime excecional de comparticipação previsto na Portaria n.º 48/2016, de 22 de março para as quais emitimos o seguinte esclarecimento:

Questão 1:

Os Centros de prescrição de medicamentos biológicos externos aos hospitais do SNS podem solicitar a dispensa de medicamentos para indicações que obrigam a solicitar uma Autorização Excecional ao Infarmed?

Resposta:

Não estando legalmente prevista essa possibilidade, no que se refere ao regime excecional previsto na Portaria n.º 48/2016, de 22 de março¹, os hospitais do SNS apenas podem dispensar os medicamentos previstos nos anexos, para as patologias indicadas e com aprovação de comparticipação pelo SNS.

O reconhecimento da necessidade de um pedido excecional de autorização de um medicamento não participado obriga à avaliação dessa necessidade e a acompanhamento numa consulta pela instituição que a pode solicitar. A necessidade deve ser confirmada pela CFT e Conselho de Administração locais, confirmando que foram esgotadas as alternativas aprovadas e que ocorrerá dano grave e irreversível caso não seja utilizado o medicamento, em Autorização Excecional. Nestes casos, a instituição assume o custo da terapêutica, mesmo sem avaliação de custo-efetividade pelo SNS.

Questão 2:

Que informação clínica deve ser enviada pelos Centros Prescritores à CFT da instituição a quem é solicitada a dispensa de medicamentos ao abrigo do regime previsto na Portaria n.º 48/2016, de 22 de março?

Resposta:

O médico prescriptor deve prestar toda a informação complementar relativamente ao ato de prescrição que lhe seja solicitada pela CFT local.

Até à publicação da Portaria n.º 99/2022, que procedeu a algumas alterações no regime excecional previsto na Portaria n.º 48/2016, de 22 de março apenas era requerida a informação do Registo Mínimo. Esta informação é insuficiente para uma avaliação pela CFT local.

¹ Com as alterações introduzidas pelas Portarias n.ºs 198/2016, de 20 de julho, n.º 282/2017, de 25 de setembro, e 99/2022, de 21 de fevereiro.

Por motivos de equidade a Portaria nº 48/2016, de 22 de março com a alteração introduzida pela portaria nº 99/2022 indica, no Artigo 3º, n.º 8 e no Artigo 3º-A, n.º 3 alínea c) que o médico prescritor deve prestar toda a informação complementar relativamente ao ato de prescrição que lhe seja solicitada pela CFT e que, por seu lado, esta deve solicitar ao médico prescritor as informações clínicas que entenda necessárias no âmbito da aplicação dos protocolos definidos na instituição.

Para facilitar este envio de informação a CNFT publicou, em anexo à Orientação nº 13, um modelo de formulários de informação clínica, anonimizada, que podem ser utilizados na articulação com os Centros Prescritores.

A avaliação sobre a adequação, ou não, da informação clínica enviada pelos Centros prescritores é uma competência da CFT local.

Questão 3:

As instituições hospitalares do SNS devem dispensar medicamentos, ao abrigo destas portarias, para doenças cuja especialidade não existe na instituição? Nesse caso, com que autoridade emite a CFT local opinião sobre a adequação das propostas?

Resposta:

Consideramos que as instituições hospitalares do SNS podem dispensar medicamentos para doenças cuja especialidade não existe nessa instituição e que a CFT local tem competência para emitir parecer sobre a adequação da terapêutica proposta, cumpridas as condições definidas na Portaria nº 48/2016, de 22 de março, com a redação dada pela Portaria nº 99/2022, de 21 de fevereiro.

Os doentes que têm seguimento em consultas privadas de Centros prescritores de medicamentos biológicos validados pela DGS tendem a recorrer ao hospital do SNS mais próximo do seu local de residência. A equidade no acesso aos medicamentos, pelos utentes do SNS, é uma das fundamentações que está na base das alterações deste regime excecional contemplados na Portaria n.º 99/2022.

A autoridade da CFT local para avaliar e emitir parecer sobre estas propostas terapêuticas está reconhecida na lei que regulamenta as CFT hospitalares e não depende das especialidades existentes na instituição.

Para se auxiliarem nestas decisões, as CFT locais devem recorrer a regras de boas práticas como as Normas da DGS, o posicionamento e as condições definidas pelo Formulário Nacional de Medicamentos. Podem igualmente solicitar pareceres a peritos convidados ou estabelecerem protocolos de utilização local destes medicamentos.

Aprovado pela CNFT em 16 de setembro de 2022.