



SAÚDE

Portaria n.º 99/2022

de 21 de fevereiro

Sumário: Procede à terceira alteração da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, que determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiem de um regime excecional de comparticipação.

A artrite reumatoide, a espondiloartrite axial (a espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica), a artrite psoriática, a artrite idiopática juvenil poliarticular e a psoríase em placas são patologias crónicas, que interferem significativamente na qualidade de vida dos doentes, justificando que, desde há mais de uma década, sejam dispensados gratuitamente medicamentos para tratamento daquelas doenças, quando prescritos em consultas especializadas no seu diagnóstico e tratamento.

Este regime excecional de comparticipação, que se iniciou em 2008, com a aprovação do Despacho n.º 20510/2008, de 24 de julho, do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, com o n.º 150, de 5 de agosto de 2008, resultou de um reconhecimento da necessidade de acesso a um tratamento efetivo e adequado dos doentes, assente num diagnóstico correto e num conhecimento profundo da especificidade dos tratamentos disponíveis, ponderando-se inclusive o risco da utilização dos próprios medicamentos, motivo pelo qual resultou previsto desde então que a prescrição acontecesse com o conhecimento científico e a experiência de diagnóstico e tratamento das doenças em causa.

Acontece que a evolução terapêutica verificada desde então, bem como a diversidade de medicamentos entretanto introduzidos no mercado para tratamento destas patologias, embora tendo trazido uma clara melhoria no acesso e na dinâmica de prescrição (inclusive justificando várias atualizações da lista de fármacos abrangidos por esta comparticipação excecional), tornou necessário reduzir a disparidade de perfis de prescrição, por forma a garantir a qualidade terapêutica com benefício efetivo para a saúde dos doentes.

Por este motivo, considera-se pertinente e adequado reforçar, a bem dos melhores critérios farmacoterapêuticos, a garantia de condições e orientações técnicas comuns aplicáveis à prescrição de tais fármacos, com o objetivo último de prestar o melhor acompanhamento ao doente, reforçando o papel das Comissões de Farmácia e Terapêutica na avaliação e decisão do protocolo terapêutico a seguir. Simultaneamente, promovendo a melhor utilização dos recursos, pretende-se assegurar um maior acesso à inovação terapêutica a um maior número de doentes.

Esta lógica de melhoria do regime existente de prescrição destes medicamentos foi, de resto, recentemente sublinhada quanto a todos os regimes de comparticipação de medicamentos pelo Serviço Nacional da Saúde (SNS), nomeadamente através do artigo 282.º da Lei n.º 75-B/2020, de 31 de dezembro, na medida em que se identificou a necessidade de garantir uma harmonia de critérios de prescrição, com a verificação das condições e orientações aplicáveis à prescrição nas unidades de saúde do SNS.

Assim, com vista à promoção de uma maior equidade na dispensa destes medicamentos utilizados no tratamento das doenças aqui referidas e ao cumprimento dos melhores critérios farmacoterapêuticos aplicáveis, definidos de acordo com o Formulário Nacional do Medicamento e com as normas de orientação clínica da Direção-Geral da Saúde, impõe-se a presente alteração da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, alterada pela Portaria n.º 198/2016, de 20 de julho, e pela Portaria n.º 282/2017, de 25 de setembro, sem, com isso, descuidar a continuidade do acesso por parte dos doentes aos medicamentos em causa.

Torna-se igualmente adequado na presente alteração uma atualização do mencionado regime de maneira a nele refletir a prática já instituída de prescrição dos medicamentos abrangidos, através do sistema de prescrição eletrónica de medicamentos biológicos (PEM-bio).



Assim, ao abrigo do disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria procede à terceira alteração da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, alterada pela Portaria n.º 198/2016, de 20 de julho, e pela Portaria n.º 282/2017, de 25 de setembro.

Artigo 2.º

Alteração ao artigo 3.º da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março

O artigo 3.º da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, alterada pela Portaria n.º 198/2016, de 20 de julho, e pela Portaria n.º 282/2017, de 25 de setembro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

Prescrição

1 — [...]

2 — [...]

3 — [...]

4 — A prescrição dos medicamentos ao abrigo da presente portaria efetua-se exclusivamente através do sistema de prescrição eletrónica de medicamentos biológicos (PEM-Bio), disponibilizado pela SPMS — Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.).

5 — No âmbito dos estabelecimentos hospitalares do SNS, enquanto não estiverem adaptados os sistemas informáticos de prescrição e dispensa que permitam a desmaterialização destes atos, ao abrigo do disposto na Portaria n.º 210/2018, de 20 de março, a prescrição pode igualmente ser efetuada no *software* interno de prescrição dos hospitais do SNS, desde que se verifiquem as seguintes condições cumulativas:

- a) A prescrição e a dispensa ocorrem na mesma instituição;
- b) O processo de prescrição e dispensa é realizado de forma desmaterializada no *software* interno da instituição;
- c) O fornecedor de *software* garante que o registo de prescrições e dispensas é efetuado na base de dados nacional de prescrições.

6 — A prescrição deve efetuar-se por denominação comum internacional (DCI), nos termos da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na sua redação atual.

7 — O médico prescriptor menciona expressamente na receita eletrónica o regime excecional da presente portaria.

8 — O médico prescriptor deve cumprir o disposto nas normas de orientação clínica da Direção-Geral da Saúde e orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), prestando toda a informação complementar relativamente ao ato de prescrição que lhe seja solicitada pelas Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT).»



Artigo 3.º

Aditamento dos artigos 3.º-A e 3.º-B à Portaria n.º 48/2016, de 22 de março

São aditados à Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, na sua redação atual, os artigos 3.º-A e o 3.º-B, que passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º-A

Critérios de utilização dos medicamentos

1 — Compete à CNFT, através do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), a definição dos critérios de utilização dos medicamentos constantes no anexo à presente portaria.

2 — Sem prejuízo do disposto no Despacho n.º 2325/2017, de 2 de março, do Ministro da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 55, de 17 de março de 2017, cabe às CFT dos estabelecimentos hospitalares do SNS, em observância do disposto nas normas de orientação clínica da Direção-Geral da Saúde, e das orientações da CNFT, designadamente FNM, decidir sobre a dispensa dos medicamentos abrangidos pelo presente regime excecional de comparticipação, nos termos das orientações e regras aplicáveis nos referidos estabelecimentos.

3 — Para os efeitos do previsto no número anterior, as CFT devem:

- a) Elaborar e aprovar protocolos de utilização com a previsão dos critérios e condições de utilização dos medicamentos para as patologias que constituem objeto do presente regime;
- b) Dar conhecimento dos protocolos de utilização referidos na alínea anterior às CFT das Administrações Regionais de Saúde correspondentes;
- c) Solicitar ao médico prescriptor as informações clínicas que entendam necessárias, no âmbito da aplicação dos protocolos definidos.

4 — A Direção-Geral da Saúde e a CNFT devem atualizar, no prazo de 30 dias, as normas de orientação clínica e o FNM, respetivamente, relativos ao uso de medicamentos abrangidos pela presente portaria, devendo garantir a sua permanente atualização.

5 — A Direção-Geral da Saúde e a CNFT promovem ações de divulgação e informação junto dos médicos prescritores.

Artigo 3.º-B

Monitorização

1 — A Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), e a SPMS, E. P. E., em articulação com o INFARMED, I. P., disponibilizam, trimestralmente, a todos os médicos prescritores de medicamentos e aos estabelecimentos hospitalares do SNS e Administrações Regionais de Saúde informação de monitorização da prescrição efetuada ao abrigo da presente portaria.

2 — As entidades referidas no número anterior emitem no prazo de 30 dias uma circular informativa conjunta que define os indicadores e o modelo de disponibilização desta informação.»

Artigo 4.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e produz efeitos 60 dias depois desta data.

O Secretário de Estado da Saúde, *Diogo Luís Batalha Soeiro Serras Lopes*, em 18 de fevereiro de 2022.

115040293