

CIRCULAR INFORMATIVA CONJUNTA N.º 01/2018/ACSS/INFARMED/SPMS

Assunto: **Financiamento para a Hepatite C crónica**

Para: **Conselhos de Administração / Comissões de Farmácia e Terapêutica dos Hospitais**

1. Nos termos da Portaria n.º 35/2018, de 9 de janeiro de 2018, que produz efeitos desde 1 de janeiro de 2018, o financiamento para o tratamento para doentes com hepatite C passa a integrar a atividade nos contratos-programa hospitalares, conforme referido nos “Termos de Referência para contratualização de cuidados de saúde no SNS para 2018”;
2. Nos termos da alínea a) do n.º 2 do Despacho n.º 1824-B/2015 do Secretário de Estado da Saúde, de 18 de fevereiro de 2015, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 35, de 19 de fevereiro de 2015, alterado pelo Despacho n.º 7979-O/2015 do Secretário de Estado da Saúde, de 17 de julho de 2015, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 139, de 20 de julho de 2015, compete ao médico assistente a submissão do pedido de acesso do doente a medicamentos para o tratamento da Hepatite C no HEPC - Portal da Hepatite C, disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., de acordo com as instruções disponíveis;
3. De acordo com a alínea b) do n.º 2 do mesmo Despacho, compete à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) do estabelecimento ou instituição hospitalar do SNS a avaliação do pedido referido na alínea anterior, de acordo com os critérios de tratamento definidos “consensualizados” nacionalmente, a qual é efetuada no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, após a data de receção do pedido corretamente formulado. Esta informação é gerida no HEPC - Portal da Hepatite C;
4. Ainda de acordo com a alínea c) do n.º 2 do mesmo Despacho, compete ao Conselho de Administração do estabelecimento ou instituição hospitalar do SNS a autorização para aquisição do medicamento do pedido referido na alínea a), remetendo-a para o INFARMED, I.P., através do HEPC - Portal da Hepatite C, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após a data de avaliação pela respetiva CFT;
5. Nos termos do n.º 2 do Despacho n.º 1571-B/2016 do Secretário de Estado da Saúde, de 29 de janeiro de 2016, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 21, de 1 de fevereiro de 2016, as categorias de bens e serviços específicos da área da saúde, de entre os constantes no anexo à Portaria n.º 55/2013, de 7 de fevereiro, com as alterações introduzidas pelas Portarias n.º 406/2015 de 23 de novembro e Portaria n.º

111/2017 de 16 de março de 2017, que devem ser objeto de aquisição centralizada são previamente definidas pela Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS, IP), Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, IP) e Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS, EPE) e divulgadas através de circular conjunta. Na sequência das circulares informativas conjuntas nº 1 e 8/2016/ACSS/INFARMED/SPMS, a presente circular procede à identificação das denominações comuns internacionais referentes aos medicamentos para a terapêutica preconizada para o Vírus da Hepatite C (VHC), identificados infra, que devem ser objeto de aquisição centralizada, podendo ser operacionalizada a aquisição, relativamente aos medicamentos identificados e para os quais já existe Acordo Quadro celebrado pela SPMS, EPE;

5.1. São objeto de aquisição centralizada na categoria de bens, os medicamentos com as seguintes denominações comuns internacionais:

- Daclatasvir;
- Dasabuvir;
- Elbasvir + Grazoprevir;
- Glecaprevir + Pibrentasvir;
- Ledipasvir + Sofosbuvir;
- Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir;
- Ribavirina;
- Sofosbuvir;
- Sofosbuvir + Velpatasvir;

5.2. As entidades devem registar as suas previsões de consumo, ao sítio www.catalogo.min-saude.pt até ao dia 23 de março de 2018;

5.3. As entidades devem enviar à SPMS, E.P.E., no mesmo prazo, o contrato de mandato a favor desta, a declaração de compromisso de aquisição das quantidades registadas bem como evidência do cumprimento das regras orçamentais sempre que aplicável, para que proceda à abertura dos respetivos procedimentos pré-contratuais;

5.4. As instituições e serviços do SNS devem garantir a necessária colaboração, designadamente em matéria de disponibilização de recursos humanos especializados, para apoiar os procedimentos de aquisição, sempre que identificada e fundamentada a respetiva necessidade pela SPMS, E.P.E.;

5.5. Após a adjudicação, o processo logístico referente à entrega, receção e distribuição dos medicamentos é assegurado diretamente entre o fornecedor e as instituições hospitalares, através de nota de encomenda;

5.6. Para efeito de aquisição, a Nota de Encomenda deverá conter a seguinte informação:

- A totalidade das embalagens necessárias ao tratamento de cada doente;
- A identificação para cada um dos medicamentos do número de tratamentos a iniciar;
- A duração do tratamento;
- Os respetivos números de processo do HEPC - Portal da Hepatite C;

5.7. As entidades devem obrigatoriamente remeter cópia das Notas de Encomenda emitidas no âmbito das aquisições em causa, e registar as mesmas em www.catalogo.min-saude.pt, até 5 (cinco) dias úteis após a sua emissão;

6. Para efeitos de monitorização dos contratos de participação assinados entre o INFARMED, I.P., a ACSS, I.P e as empresas titulares da AIM dos medicamentos para o tratamento da Hepatite C referidos no n.º 1 da Portaria n.º 35/2018, de 9 de janeiro de 2018, foram constituídas Comissões de Acompanhamento que reúnem mensalmente para validar os Descontos/Notas de Crédito a emitir pelas empresas ao abrigo da aquisição dos tratamentos/embalagens, bem como a informação sobre os tratamentos no HEPC - Portal da Hepatite C;
7. No âmbito da validação referida no número anterior, deve cada hospital no HEPC - Portal da Hepatite C, através do médico assistente, assegurar a informação de monitorização de cada pedido de acesso do doente a medicamentos para o tratamento da Hepatite C, nomeadamente, entre outra, as datas de início e fim de tratamento, duração de tratamento e confirmação de resposta virológica mantida;
8. A informação constante do HEPC - Portal da Hepatite C será utilizada para o devido acompanhamento em sede de contrato-programa, contribuindo especificamente para a validação da faturação, em moldes a serem definidos na respetiva circular de faturação de 2018;
9. A presente circular anula as seguintes circulares:
 - Circular Informativa Conjunta N.º 01/INFARMED/ACSS/2015, de 20/02/2015;
 - Circular Informativa Conjunta N.º 06/INFARMED/ACSS/2016, de 12/07/2016;
 - Circular Informativa Conjunta N.º 01/INFARMED/ACSS/2017, de 19/01/2017;
 - Circular Informativa Conjunta N.º 02/INFARMED/ACSS/2017, de 19/01/2017;
 - Circular Informativa Conjunta N.º 09/INFARMED/ACSS/2017, de 12/06/2017;

O Presidente do Conselho
Diretivo

A Presidente do Conselho
Diretivo

O Presidente do Conselho
de Administração

ACSS, I.P.

INFARMED, I.P.

SPMS, E.P.E.