



ANDAR
Associação Nacional
dos Doentes com
Artrite Reumatoide

Índice

- 1. Parecer Jurídico**
- 2. Portaria 48/2016**
- 3. Portaria 99/2022**
- 4. Orientações**
- 5. Circular Normativa - INFARMED**

Sede

Av. do Brasil, 53 - 1700-063 Lisboa
Tel. 217 937 361 Contribuinte n.º 503 445 754
Site: www.andar-reuma.pt - E-mail: andar@andar-reuma.pt

Núcleo da Feira

Hosp. S. Sebastião - Rua Dr. Cândido Pinho - 4520-211 - St.ª Maria da Feira
Tel. 256 338 223 E-mail: nucleodafeira@andar-reuma.pt

1º – Os médicos especialistas em reumatologia estão, há muito, familiarizados com o regime excepcional de comparticipação e de dispensa de medicamentos para a artrite reumatoide e outras doenças reumáticas, expressamente referidas na Portaria 48/2016, de 22 de Março.

2º- Como tal, conhecem perfeitamente que os medicamentos referidos na lista I Anexa à referida Portaria, para tratamento das doenças nela previstas, só podem ser dispensados pelos serviços farmacêuticos dos hospitais do SNS.

3º - Este regime de exclusividade dos hospitais do SNS na dispensa dos medicamentos constantes da Portaria, tem gerado focos de tensão entre os médicos prescritores, nomeadamente os não integrados no SNS e os hospitais, na medida em que os serviços farmacêuticos de certos hospitais se têm negado a dispensar medicamentos constantes da Portaria 48/2016, quer porque afirmam não os possuir, quer porque vêm apresentando exigências que não constam expressamente da Portaria e dela nunca poderiam constar, em nosso entender.

4º- Tal situação já deu mesmo azo a processos judiciais, colocados por doentes e associações representativas destes, com ganho de causa para os doentes.

5º - Todavia, esta situação de recusa da dispensa de medicamentos receitados, ao abrigo da referida Portaria, configura uma situação indesejável, que urge seja resolvida em definitivo, por ser fonte de prejuízos para todos os envolvidos e em especial para os doentes, cujo direito Constitucional à proteção na saúde está assim a ser gravemente limitado e coartado (Artº 64º da Constituição da República Portuguesa).

6º - Convém salientar que embora a Portaria 48/2016 já tenha sofrido três alterações, em 2016, 2017 e 2022, os requisitos da prescrição médica a entregar nos serviços de farmácia do hospital para dispensa dos medicamentos, não foram substancialmente alterados, devendo os medicamentos ser apenas prescritos em consultas especializadas, o centro prescriptor estar registado na Direção-Geral de Saúde e ser mencionado na receita eletrónica o regime excecional da Portaria.

7º - Salienta-se ainda que se mantém em vigor também os Anexos I e II da Portaria 48/2016, com a redação que lhes foi dada em 2017, nomeadamente o registo mínimo a efetuar pelos Serviços Farmacêuticos dos hospitais do SNS, com os elementos constantes do seu Anexo II.

8º - Após a publicação da Portaria 99/2022, de 21/2, tem vindo a crescer o nível de tensão entre os serviços de farmácia dos hospitais do SNS e os doentes e médicos prescritores, nomeadamente particulares, estando a ser

feitas aos médicos prescritores exigências para além do já referido, por alguns serviços farmacêuticos de hospitais do SNS, ocorrendo casos em que os serviços farmacêuticos dos hospitais se opõem à prescrição dos médicos reumatologistas, negando-se a dispensar os medicamentos, quando todos os requisitos exigidos expressamente pela Portaria 48/2016 se verificam.

9º - Ora, este comportamento é claramente ilegal e inaceitável por vários motivos, de que se destacam os seguintes.

10º - Em primeiro lugar, a norma do Artº 3º nº 8º da Portaria 48/2016, com a redação que lhe foi dada pela Portaria 99/2022, em que os serviços de certos hospitais se pretendem fundamentar, apenas atribui às comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais do SNS, comissões que fazem parte de uma estrutura consultiva do Infarmed nos hospitais do SNS, o poder para pedir informação complementar à prescrição do médico, **mas não para alterar, limitar, condicionar ou autorizar a prescrição do médico especialista escolhido pelo doente.**

11º - Por outro lado, o cumprimento das normas clínicas da DGS e das orientações da comissão nacional de farmácia e terapêutica, também referidas no Artº 3º nº 8 da Portaria, só vinculam os médicos prescritores, enquanto regras gerais aplicáveis à prescrição clínica do médico especialista, mas não enquanto regras aplicáveis aos hospitais do SNS.

12º – Além disso, as comissões de farmácia e terapêutica e os hospitais do SNS, na interpretação e aplicação das normas da Portaria estão limitados pelo **princípio basilar da autonomia e independência da prescrição e da atividade do médico, que assiste o doente e emitiu a receita, não podendo interferir na sua prescrição clínica**, como resulta do disposto no Estatuto da Ordem dos Médicos (Lei 117/2015 de 31 de Agosto) nomeadamente dos seus Artºs 112º e 135º nº 10º, a que a Portaria deve obediência como normas de grau hierárquico superior.

13º – Este princípio da autonomia e independência da prescrição clínica, constante do Estatuto da Ordem dos Médicos, é esclarecido no Artº 121º nº 1 do Regulamento de Deontologia Médica da mesma Ordem (Regulamento 707/2016 de 21/7) onde expressamente se refere o seguinte: “A liberdade de escolha pelo médico dos meios de diagnóstico e tratamento **não pode ser limitada por disposição estatutária, contratual ou regulamentar, ou por imposição da entidade de prestação de cuidados médicos**”.

14º -Na interpretação e aplicação da referida Portaria as comissões de farmácia e terapêutica e os hospitais do SNS, têm de ter também em consideração que quaisquer obstáculos adicionais à dispensa de medicamentos aos doentes acompanhados por médicos especialistas não integrados no SNS, **desrespeitam o princípio da igualdade de tratamento**

dos doentes e traduzem-se numa discriminação entre doentes tratados pelo hospital e por médicos particulares, o que não é permitido pela Lei de Bases da Saúde, nomeadamente nos suas Bases 2 nº 1 alínea b) e 4, alínea d) que afirmam respetivamente o seguinte:

“As pessoas têm direito a aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação **com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável**, de forma digna, de acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde” e “São fundamentos da política de saúde: **A igualdade e a não discriminação no acesso a cuidados de saúde de qualidade e em tempo útil**”.

15º - Donde decorre que se a farmácia hospitalar tiver o medicamento terá de o fornecer, por ordem do pedido e sem atraso, ao doente seguido pelo hospital ou ao doente seguido pelo médico particular, imediatamente e em igualdade de condições e **respeitando inteiramente a prescrição do médico especialista**, que nem a comissão de farmácia e terapêutica nem o hospital têm o poder legal para alterar, limitar, condicionar ou autorizar.

16º - Donde resulta que a interpretação que alguns hospitais estão a dar ao Artº 3º nº 8 da Portaria 48/2016, na redação de 2022, não é legalmente válida e aceitável, por contrária quer à letra expressa da norma, quer ao Estatuto da Ordem dos Médicos e à Lei de Bases da Saúde, diplomas legais

de valor hierárquico superior, que devem ser respeitados e prevalecem na interpretação e aplicação que os hospitais do SNS devem fazer da referida Portaria.

Lisboa, 15 de Março de 2023.

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Terça-feira, 22 de março de 2016

Número 57

Presidência do Conselho de Ministros

Resolução do Conselho de Ministros n.º 17/2016:

Delega na Ministra da Administração Interna a competência para a prática de todos os atos decorrentes da Resolução do Conselho de Ministros n.º 55/2012, de 4 de julho, e autoriza a Autoridade Nacional de Proteção Civil a realizar a despesa com a aquisição dos serviços de manutenção e operação dos meios aéreos próprios pesados para os anos 2016 a 2021 912

Saúde

Portaria n.º 48/2016:

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 912

Ambiente

Portaria n.º 49/2016:

Aprova a delimitação da Reserva Ecológica Nacional do Município de Loures 914

Região Autónoma da Madeira

Decreto Regulamentar Regional n.º 10/2016/M:

Terceira alteração ao Decreto Regulamentar Regional n.º 21/87/M, de 5 de setembro, que aprova o Regulamento das Atividades Industriais, Comerciais e de Serviços Integradas no Âmbito Institucional da Zona Franca da Madeira 935

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Resolução do Conselho de Ministros n.º 17/2016

O Governo autorizou, através da Resolução do Conselho de Ministros n.º 55/2012, de 4 de julho, a realização de despesa com a aquisição de serviços de disponibilização e locação de meios aéreos permanentes e sazonais necessários à prossecução das missões públicas atribuídas ao Ministério da Administração Interna, tendo delegado no Ministro da Administração Interna a competência para a prática de todos os atos necessários ao lançamento e conclusão dos respetivos procedimentos concursais.

Porém, nos termos da alínea *b*) do artigo 50.º do Código do Procedimento Administrativo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro, sendo a delegação de poderes um ato praticado *intuitu personae* e tendo havido alteração dos titulares dos órgãos delegante e delegado, operou-se a sua extinção por caducidade, tornando-se necessário proceder à respetiva delegação de competências para a prática dos atos subsequentes necessários no âmbito das autorizações concedidas pela referida Resolução do Conselho de Ministros.

Por outro lado, através da Resolução do Conselho de Ministros n.º 55-A/2013, de 23 de agosto, o Governo autorizou a realização da despesa, bem como o procedimento de concurso público internacional, para aquisição dos serviços de manutenção e operação dos meios aéreos próprios pesados para a prossecução das missões públicas, no montante máximo de € 51 200 000,00, a que acresce IVA à taxa legal em vigor, prevendo-se, à data, uma repartição de encargos para os anos de 2014 a 2017.

Nos termos da mencionada Resolução do Conselho de Ministros n.º 55-A/2013, de 23 de agosto, foi previsto que a execução do contrato, decorrente do procedimento de concurso público internacional acima referido, se iniciasse no ano de 2014.

Mais tarde através da Portaria n.º 194/2015, de 25 de março, procedeu-se ao reajustamento dos anos inicialmente estimados para o contrato de aquisição dos serviços de manutenção e operação dos meios aéreos próprios pesados, bem como à diminuição do total de encargos fixados, face ao valor inicialmente estipulado, no montante global de € 46 077 120,00, ao qual acresce IVA à taxa legal em vigor, prevendo-se, à data, uma repartição de encargos para os anos de 2015 a 2019.

No entanto, devido a vicissitudes decorrentes da tramitação do procedimento aquisitivo, designadamente, por se ter verificado, após inspeção das aeronaves consignadas, que as mesmas não se encontravam operacionais e necessitavam de reparações, apenas foi possível executar € 2 325 188,00 no ano de 2015, tornando-se, assim, necessário proceder a uma alteração na distribuição dos encargos plurianuais constantes dos diplomas identificados.

Nesta medida, importa proceder ao reajustamento dos anos inicialmente estimados para a manutenção do contrato de aquisição dos serviços de manutenção e operação dos meios aéreos próprios pesados.

Assim:

Nos termos da alínea *e*) do n.º 1 do artigo 17.º e do n.º 1 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho, da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 8/2012, de 21 de fevereiro, do n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 127/2012, de 21 de junho, dos artigos 44.º e 46.º do Código do Procedimento Administrativo, aprovado pelo

Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro, do n.º 1 do artigo 109.º do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro, e da alínea *g*) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Delegar na Ministra da Administração Interna, com faculdade de subdelegação, a competência para a prática de todos os atos decorrentes da Resolução do Conselho de Ministros n.º 55/2012, de 4 de julho, que autorizou a realização de despesa com a aquisição de serviços de disponibilização e locação de meios aéreos permanentes e sazonais necessários à prossecução das missões públicas atribuídas ao Ministério da Administração Interna.

2 — Autorizar a Autoridade Nacional de Proteção Civil (ANPC) a realizar a despesa com a aquisição dos serviços de manutenção e operação dos meios aéreos próprios pesados para os anos 2016 a 2021, no montante global de € 43 751 932,00, ao qual acresce IVA à taxa legal em vigor.

3 — Determinar que os encargos com a despesa referida no número anterior não podem exceder, em cada ano económico, os seguintes montantes, aos quais acresce IVA à taxa legal em vigor:

- a) 2016 — € 7 999 500,00;
- b) 2017 — € 11 359 290,00;
- c) 2018 — € 11 519 280,00;
- d) 2019 — € 9 194 092,00;
- e) 2020 — € 3 519 780,00;
- f) 2021 — € 159 990,00.

4 — Estabelecer que os montantes fixados no número anterior, para cada ano económico, podem ser acrescidos do saldo apurado no ano que antecede.

5 — Estabelecer que os encargos emergentes da presente resolução serão satisfeitos por verbas inscritas e a inscrever no orçamento da ANPC.

6 — Delegar, com a faculdade de subdelegação, na Ministra da Administração Interna, a competência para a prática de todos os atos a realizar no âmbito da presente resolução.

7 — Determinar que a presente resolução produz efeitos no dia da sua aprovação.

Presidência do Conselho de Ministros, 3 de março de 2016. — O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

SAÚDE

Portaria n.º 48/2016

de 22 de março

O Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro, na sua atual redação, definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos a doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas.

A permissão da prescrição em todas as consultas especializadas originou um total de mais de 300 centros registados no formulário eletrónico da Direção-Geral da Saúde (DGS), gerando grande dificuldade de verificação dos requisitos dos centros prescritores. Este efeito terá contribuído de forma decisiva para o acréscimo de prescrição

destes medicamentos biológicos e, conseqüentemente, do encargo para o Serviço Nacional de Saúde (SNS).

A sustentabilidade do SNS impõe a melhoria do acesso aos medicamentos e da dinâmica da prescrição, mas o elevado custo destes medicamentos, numa conjuntura de forte contenção orçamental, implica assegurar a redução do seu preço.

Assim e ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Regime excecional de comparticipação

Os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiam de um regime excecional de comparticipação, nos termos estabelecidos na presente Portaria.

Artigo 2.º

Medicamentos abrangidos

Os medicamentos que beneficiam do regime excecional de comparticipação, previsto no artigo anterior, são os constantes do Anexo I à presente Portaria, que dela faz parte integrante, sem prejuízo do disposto nos artigos seguintes.

Artigo 3.º

Prescrição

1 — Os medicamentos constantes do anexo à presente Portaria podem apenas ser prescritos em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas, devendo o médico prescritor mencionar expressamente o regime excecional aqui previsto.

2 — Entende-se por consulta especializada aquela que disponha dos meios técnicos e humanos adequados ao acompanhamento do doente desde o início do tratamento e, especialmente, em caso de reação adversa ao medicamento, devendo a mesma funcionar diariamente, de forma organizada, com horário definido, e dispor de uma equipa com, pelo menos, dois médicos, um dos quais coordena.

3 — A prescrição dos medicamentos constantes do anexo à presente Portaria deve respeitar o resultado do processo de aquisição centralizada e previsto na legislação aplicável.

Artigo 4.º

Obrigatoriedade de registo

Cada ato da prescrição de medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas deve ser, especificamente, registado na ficha do doente, com indicação expressa da situação clínica.

Artigo 5.º

Dispensa dos medicamentos

1 — A dispensa de medicamentos ao abrigo da presente Portaria é efetuada exclusivamente através dos serviços

farmacêuticos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

2 — Os medicamentos previstos no Anexo I só podem ser adquiridos pelos hospitais do SNS por preços unitários 7,5 % inferiores aos praticados na data da entrada em vigor da presente Portaria.

3 — Os serviços farmacêuticos dos hospitais do SNS podem dispensar os medicamentos previstos nesta Portaria apenas quando se verificarem, cumulativamente, os requisitos seguintes:

a) O centro prescritor esteja registado no *site* da Direção-Geral da Saúde;

b) A dispensa do medicamento esteja registada em base de dados específica para este efeito.

4 — A Direção-Geral da Saúde deve criar as condições necessárias para o registo das dispensas de todos os medicamentos biológicos, para acompanhamento e monitorização do historial terapêutico do doente, por parte das farmácias hospitalares, nas bases de dados da Sociedade Portuguesa de Reumatologia e da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna, com observância das regras estabelecidas pela Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Artigo 6.º

Encargos

A dispensa destes medicamentos ao abrigo da presente portaria não implica custos para o doente, sendo os respetivos encargos referentes à aquisição dos medicamentos da responsabilidade:

a) Do hospital do SNS onde o mesmo é prescrito, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber legal ou contratualmente a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada;

b) Da Administração Regional de Saúde (ARS) territorialmente competente, nos demais casos, salvo se a responsabilidade pelo encargo couber, legal ou contratualmente, a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada.

Artigo 7.º

Extensão do regime

1 — A inclusão de outros medicamentos no presente regime excecional de comparticipação depende de requerimento dos respetivos titulares de autorização de introdução no mercado, nos termos definidos no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, devendo, em caso de deferimento, ser alterado o Anexo I à presente Portaria.

2 — Compete à Direção-Geral da Saúde certificar o cumprimento dos requisitos constantes do n.º 2 do artigo 3.º, a requerimento das entidades interessadas, e divulgar, na sua página eletrónica, as consultas certificadas.

3 — Compete, igualmente, à Direção-Geral da Saúde manter um registo nacional dos doentes abrangidos por este regime, com o objetivo de permitir o controlo da efetividade e o acompanhamento da adesão dos mesmos à terapêutica, bem como que este registo possa ser auditado pelas entidades competentes.

4 — Transitariamente, até à entrada em funcionamento do registo previsto no número anterior, a Autori-

dade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), assegurará um registo mínimo com o conteúdo e condições previstos no Anexo II à presente Portaria e que desta faz parte integrante.

Artigo 8.º

Norma revogatória

É revogado o Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro, com as alterações introduzidas pelos Despachos n.ºs 1845/2011, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 17, de 25 de janeiro, 17503-A/2011, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, 2.º suplemento, de 29 de dezembro, 14242/2012, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 202, de 2 de novembro, e 9082/2014, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 134, de 15 de julho.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Martins dos Santos Delgado*, em 7 de março de 2016.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 2.º da presente portaria)

São sujeitos ao regime excecional de comparticipação definido na presente portaria, os medicamentos destinados ao tratamento da artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas, contendo as seguintes substâncias ativas:

- a) Abatacept;
- b) Adalimumab;
- c) Anacinra;
- d) Certolizumab pegol;
- e) Etanercept;
- f) Golimumab;
- g) Infliximab;
- h) Tocilizumab;
- i) Ustecinumab.

ANEXO II

(a que se refere o n.º 4 do artigo 7.º da presente Portaria)

Registo mínimo

O registo mínimo é feito através dos Serviços Farmacêuticos dos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde, devendo incluir os dados seguintes:

- a) Data de dispensa;
- b) Número de processo do utente;
- c) Iniciais relativas ao primeiro, segundo e último nome do doente;
- d) Género;
- e) Data de nascimento;
- f) Diagnóstico;

- g) Data de diagnóstico;
- h) Data de início de terapêutica atual;
- i) Terapêutica prescrita;
- j) Quantidade dispensada (número de unidades, dosagem/concentração, posologia);
- k) Local de prescrição (próprio hospital, outro local);
- l) Ocorrência de reações adversas notificável ao sistema nacional de farmacovigilância (relativa a este doente);
- m) Data de notificação;
- n) Data do fim da terapêutica.

Estes elementos devem ser reportados mensalmente através do formulário acessível na página eletrónica do INFARMED, I. P., incluindo dados relativos a todos os doentes e ser enviado para o endereço de *e-mail* participa.medicamentos@infarmed.pt.

AMBIENTE

Portaria n.º 49/2016

de 22 de março

A delimitação da Reserva Ecológica Nacional (REN) para a área do Município de Loures, foi aprovada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 153/2000, publicada no *Diário da República* n.º 261, Série I-B, de 11 de novembro de 2000.

A Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional de Lisboa e Vale do Tejo (CCDR-LVT) apresentou, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 166/2008, de 22 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 239/2012, de 2 de novembro, 96/2013, de 19 de junho e 80/2015, de 14 de maio, uma proposta de delimitação da Reserva Ecológica Nacional (REN) para o Município de Loures, elaborada no âmbito da revisão do Plano Diretor Municipal (PDM) do mesmo município.

A Comissão Nacional da Reserva Ecológica Nacional (CNREN) pronunciou-se favoravelmente sobre a delimitação proposta, nos termos do disposto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 93/90, de 19 de março, aplicável por via do aludido n.º 2 do artigo 41.º, sendo que o respetivo parecer se encontra consubstanciado em ata da reunião daquela Comissão Nacional, realizada em 29 de maio de 2014, subscrita pelos representantes que a compõem, bem como na documentação relativa às demais diligências no âmbito do respetivo procedimento.

Sobre a referida delimitação foi ouvida a Câmara Municipal de Loures, tendo sido apresentada deliberação datada de 20 de abril de 2015, de concordância com a presente delimitação da REN.

Assim, considerando o disposto no n.º 2 do artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 166/2008, de 22 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 239/2012, de 2 de novembro, pelo Decreto-Lei n.º 96/2013, de 19 de junho e pelo Decreto-Lei n.º 80/2015, de 14 de maio e nos n.ºs 2 e 3 da Resolução do Conselho de Ministros n.º 81/2012, de 3 de outubro, manda o Governo, pela Secretária de Estado do Ordenamento do Território e da Conservação da Natureza, no uso das competências delegadas pelo Ministro do Ambiente, previstas na sublinha v) da alínea c) do n.º 3 do Despacho

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Segunda-feira, 21 de fevereiro de 2022 Número 36

Saúde

Portaria n.º 99/2022:

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 excepcional de comparticipação

2





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, descurar 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).»

A CNFT - sendo um órgão consultivo de INFARMED, e não tendo poder deliberativo.. Não está acima da lei

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 prescritor 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

* - A presente Portaria, não tem anexos. Os únicos anexos, são os da Portaria 48/2016 e que estão em vigor



Esta Comissão é um Órgão consultivo do INFARMED, não tem poder deliberativo

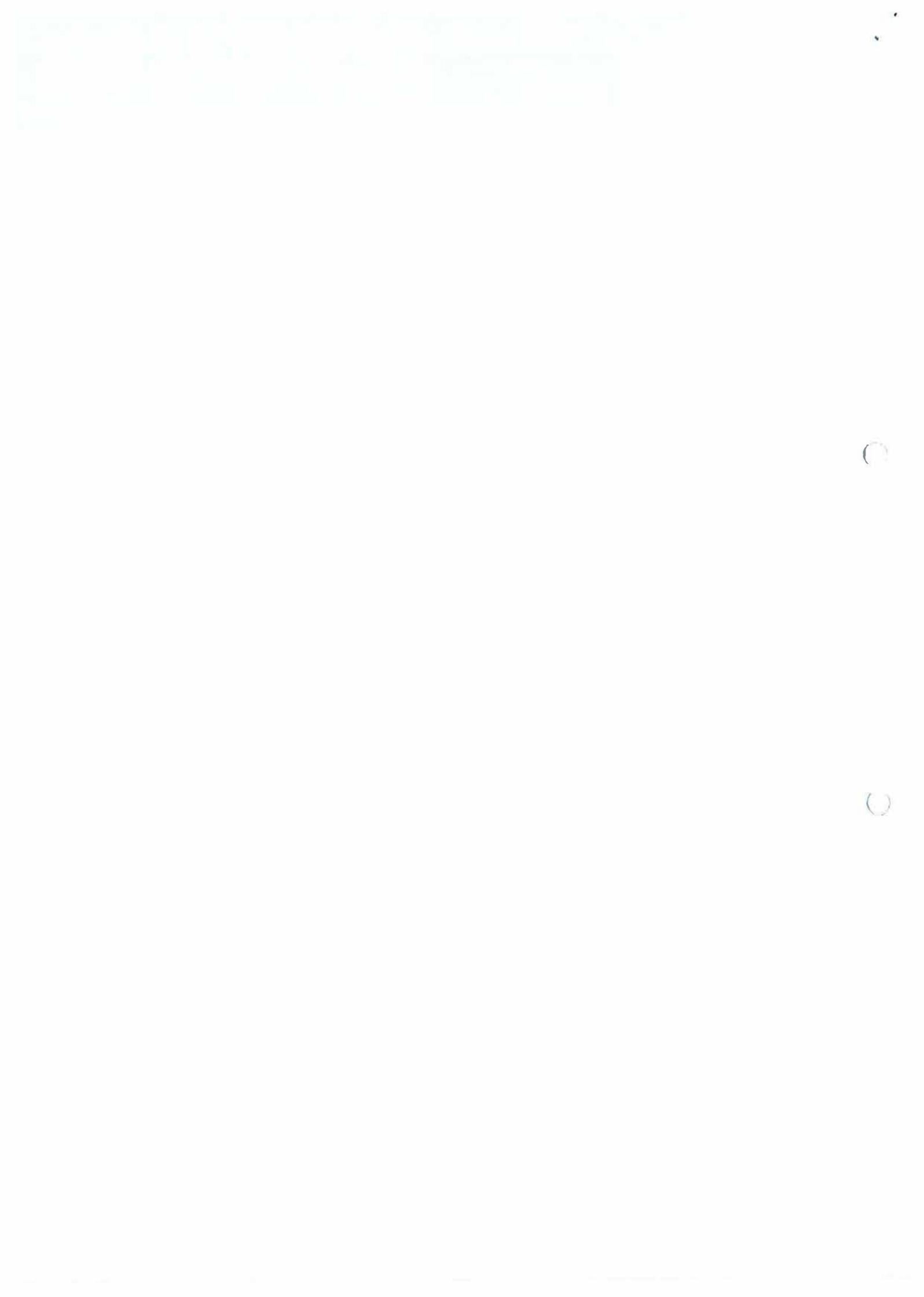
Circuito de prescrição e dispensa de medicamentos biológicos e iJAK no âmbito da portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro

A portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro altera o modelo de articulação entre os Centros Prescritores de Medicamentos Biológicos para o tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas e as instituições do SNS que procedem à dispensa destes medicamentos.

O objetivo expresso nessa portaria é reduzir a disparidade de perfis de prescrição, por forma a garantir a qualidade terapêutica com benefício efetivo para a saúde dos doentes. Simultaneamente, promove a melhor utilização dos recursos, pretendendo assegurar um maior acesso à inovação terapêutica a um maior número de doentes, salvaguardando os princípios de equidade no acesso à terapêutica.

Como forma de garantir condições e orientações técnicas comuns aplicáveis à prescrição para todos os utentes do SNS, é reforçado o papel das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) na avaliação e decisão do protocolo terapêutico a seguir. A mesma portaria determina que:

1. A prescrição dos medicamentos se efetue exclusivamente através do sistema de prescrição eletrónica de medicamentos biológicos (PEM -Bio) ou, no âmbito dos estabelecimentos hospitalares do SNS, no *software* interno de prescrição desses mesmos hospitais.
2. A prescrição se efetue por denominação comum internacional (DCI).
3. O médico prescriptor cumpra 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 CFT.
4. Compete à CNFT, através do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), a definição dos critérios de utilização dos medicamentos, cabendo 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 por este regime excepcional, nos termos das orientações e regras aplicáveis nos referidos estabelecimentos hospitalares.



A CNFT vem, através desta Orientação, propor um modelo de articulação entre os Centros Prescritores não pertencentes a instituições do SNS, as CFT hospitalares e as CFT das Administrações Regionais de Saúde por forma a garantir tempos máximos de resposta e condições de acessibilidade uniformes a nível nacional. São, igualmente, identificados os fluxos de informação a adotar, com vista à minimização da deslocação do utente e à salvaguarda do seu melhor tratamento.

Modelo de articulação

• Pressupostos

1. A CNFT atualiza no FNM, sempre que aplicável, o posicionamento dos diferentes medicamentos utilizados na presente área terapêutica.
2. As instituições hospitalares revêm os seus protocolos terapêuticos, em conformidade com as atualizações do FNM, dando conhecimento dos mesmos às CFT das Administrações Regionais de Saúde correspondentes. Os protocolos devem identificar o endereço de correio eletrónico institucional para articulação com os centros prescritores.
3. O prescritor deve observar os protocolos internos de cada instituição hospitalar. *
4. As CFT Regionais publicitam, na sua página eletrónica, os protocolos das instituições da sua área de abrangência.

* Os médicos externos, são obrigados a conhecer todos os protocolos existentes em todos os hospitais do SNS

• Operacionalização

1. Na prescrição de medicamentos abrangidos por este regime de dispensa, o prescritor guia-se pelas orientações emitidas pela DGS e CNFT/FNM e observa os protocolos internos de cada instituição hospitalar, adequando a prescrição, sempre que clinicamente possível, aos medicamentos disponíveis na instituição selecionada, como local de dispensa, pelo utente;
De acordo com a regra da seleção de alternativas terapêuticas, e de marcas de cada DCI, nomeadamente biossimilares, as instituições hospitalares poderão ter no seu arsenal terapêutico apenas disponíveis algumas DCI de entre as várias consideradas alternativas terapêuticas pela CNFT pelo que será útil o seu conhecimento prévio à prescrição, garantindo que o fármaco selecionado está disponível na instituição onde o doente pretende que o mesmo lhe seja dispensado.
2. Nos casos em que iniciado ou alterado um medicamento abrangido por este modelo de dispensa, o médico prescritor deverá, para além da prescrição na PEM-Bio, preencher o

prescritor preenche com todos os dados clínicos do doente, mas quem assina é o farmacêutico

formulário com a informação complementar, cujas instruções de preenchimento se encontram no final deste documento;

Procurou conciliar-se nestes formulários a necessidade da informação prevista no Registo Mínimo com a informação clínica necessária à ponderação e emissão do parecer pelas CFT Locais e Regionais.

3. O formulário complementar à prescrição é enviado, pelo prescritor, em *pdf* e de forma anonimizada, à instituição hospitalar de dispensa, através dos correios eletrónicos institucionais do Centro Prescritor e da instituição do SNS;

Para salvaguarda do anonimato do doente, apenas deve ser enviado, neste *email*, o formulário com a informação complementar e não a cópia da receita.

4. O médico informa o utente do procedimento a observar e dos tempos previsíveis para a dispensa da sua medicação; faculta a receita materializada e uma cópia do formulário complementar, dos quais o doente se deverá fazer acompanhar quando se deslocar à instituição para a dispensa do medicamento;
5. Mediante a resposta da instituição hospitalar, o médico prescritor deverá contactar o utente, informando-o do aval da dispensa ou, em caso de proposta de alteração, discuti-la com o mesmo;
6. Na instituição de dispensa, os SFH, de acordo com as orientações definidas pela CFT local, procedem à análise da informação complementar enviada. Desta avaliação podem surgir duas situações:
 - a. A prescrição cumpre os critérios estabelecidos: SFH informam o médico prescritor, pela mesma via eletrónica, da data a partir da qual o utente poderá proceder ao levantamento da sua medicação, dando conhecimento à CFT;
 - b. A prescrição não cumpre os critérios estabelecidos: SFH remetem o formulário para a CFT local para pronuncia. Esta deverá emitir o parecer e enviar, pela mesma via eletrónica, a resposta ao médico prescritor no prazo de 2 semanas;
7. O médico prescritor informa o doente da decisão e, em caso de aprovação, o doente dirige-se à instituição para dispensa, fazendo-se acompanhar dos documentos referidos em 4;
8. Os SFH procedem à dispensa, cumprindo o disposto na legislação;
9. A CFT hospitalar deve articular-se com a CFT da ARS respetiva sempre que considere relevante e sempre que haja parecer negativo final à dispensa de determinado medicamento.

Instruções para o preenchimento dos Formulários complementares:

- A construção dos formulários de prescrição dos medicamentos biológicos e inibidores das JAK baseou-se nos critérios definidos nas Normas de Orientação Clínica da DGS e posicionamento no FNM pela CNFT.
- Foi criado um formulário para cada doença prevista nos diplomas legais que determinam a dispensa ao abrigo deste regime. Ao selecionar o formulário, o médico prescriptor identifica, desse modo, a patologia para a qual solicita o medicamento.
- O formulário identifica o Centro Prescritor pelo seu nome e número de registo atualizado.
- O médico é identificado pelo nome e número da Ordem.
- O doente é identificado com as iniciais do seu nome completo, sexo e data de nascimento.
- A proposta terapêutica e o medicamento solicitado para dispensa são identificados e a informação clínica mais relevante é registada através do preenchimento dos campos "Terapêuticas Prévias" e "Atividade da Doença".
- O não preenchimento dos campos suprarreferidos será interpretado como um critério não observado e deve ter justificação clínica no campo definido para o efeito.
- O campo "Outras informações relevantes" deverá ser utilizado para prestar informações adicionais que o prescriptor considere relevantes e necessárias para uma melhor avaliação nos locais de dispensa.
- Sempre que a proposta não esteja posicionada de acordo com as recomendações do FNM e da DGS, a mesma deve ser devidamente justificada. A prescrição e justificação respetiva serão alvo de discussão nas CFT locais com a devida articulação com a CFT da ARS respetiva.

O circuito agora proposto poderá ser adaptado localmente, para melhor salvaguarda dos objetivos benéficos a que se propõe a legislação, desde que observados os tempos máximos de resposta e fluxos de informação interinstitucionais.

Este pretende promover uma efetiva aplicação, de forma célere e uniforme em todo o SNS, do disposto na portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro, salvaguardando o doente e o seu melhor tratamento.

Aprovado pela CNFT em 3 de junho.

Formulário de prescrição de Medicamentos Biológicos e Inibidores da JAK para o tratamento da Artrite Reumatóide

Centro Prescritor: _____ Nº de Registo do Centro: _____

Doente (iniciais): _____ Sexo: Masc. ___ Fem. ___ Data de nascimento: ___/___/___

Médico: _____ Nº da Ordem: _____

DATA DIAGNÓSTICO: _____ Data do pedido: _____

TERAPÊUTICAS PRÉVIAS:

Metotrexato (MTX) em dose mínima estável de 20mg durante pelo menos 3 meses

Se intolerância ou toxicidade a MTX, outros DMARDs convencionais durante pelo menos 3 meses

DMARDs Convencionais: _____ Duração: _____

DMARDs biológicos ou Inibidores da JAK PRÉVIOS: _____ Duração: _____

MEDICAMENTO SOLICITADO (DCI): _____ Esquema Posológico (dose/frequência): _____

MOTIVO DA PRESCRIÇÃO:

Falta de eficácia à terapêutica prévia

Intolerância à terapêutica prévia

Contra-indicação às alternativas preferenciais

Especifique: _____

ATIVIDADE DA DOENÇA:

Qualitativa	Quantitativa
Ativa moderada a grave <input type="checkbox"/>	DAS 28 ≥ 3,2 <input type="checkbox"/>
Ativa grave e progressiva <input type="checkbox"/>	2,6 ≤ DAS 28 ≥ 3,2 e aumento do HAQ > 0,22 em 6 meses <input type="checkbox"/>
	2,6 ≤ DAS 28 ≥ 3,2 e aumento do Índice de Larsen > 6 em 12 meses <input type="checkbox"/>
	2,6 ≤ DAS 28 ≥ 3,2 e aumento do Índice de Sharp > 5 em 12 meses <input type="checkbox"/>

Se não cumprir critérios derivados do posicionamento no FNM e NOC DGS, justificar:

ASSOCIAÇÃO COM MTX:

Sim

Não

Se indicado em RCM, justificar o motivo da monoterapia e impossibilidade de prescrição de outra DCI:

OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES:

FARMACÊUTICO: _____ **SUBMISSÃO À CFT:** SIM ___ NÃO ___

DATA DE SUBMISSÃO À CFT: _____

ÁREA RESERVADA ao PARECER da CFT hospitalar:

Data do PARECER da CFT: _____

[Faint, illegible text at the top of the page, possibly a header or title area.]



Circular Normativa

N.º 005/CD/550.20.001

Data: 07/04/2020

Assunto: **Orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos dispensados em regime ambulatório de farmácia hospitalar no atual contexto de pandemia por COVID-19**

Para: Hospitais, Distribuidores, Farmácias, ARS, Ordens Profissionais, Associações Profissionais

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

No âmbito da infeção pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2), que pode evoluir para a doença COVID-19, estão a ser desenvolvidas medidas de Saúde Pública de acordo com a fase de resposta à propagação do vírus. O sucesso desta estratégia de contenção da pandemia depende essencialmente da colaboração dos cidadãos e das instituições.

O agravamento da situação epidemiológica determinou a declaração de Estado de emergência em Portugal, sendo que no âmbito do decreto do governo de execução da Declaração de Estado de emergência efetuada pelo Decreto do Presidente da República n.º 14-A/2020, de 18 de março, e renovada pelo Decreto do Presidente da República n.º 17-A/2020, de 2 de abril, são estabelecidas uma série de medidas extraordinárias e de caráter urgente de restrição de circulação, com vista a prevenir a transmissão do SARS-CoV-2 vírus. Entre as várias medidas que veem sendo tomadas urge adotar medidas que, com base no interesse vital dos cidadãos, visem assegurar a continuidade do fornecimento de medicamentos dispensados em regime ambulatório de farmácia hospitalar, evitando as deslocações aos estabelecimentos hospitalares, contribuindo assim para a proteção dos utentes que deles necessitem, cidadãos em situação de maior vulnerabilidade e a quem assiste reconhecidamente, e nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 2-B/2020, de 2 de abril um dever especial de proteção.

É, pois, de vital importância incentivar e salvaguardar o papel específico dos estabelecimentos, nomeadamente aqueles que garantem a prestação dos cuidados de saúde, bem como a disponibilização de medicamentos dispensados em regime ambulatório de farmácia hospitalar, garantindo o acesso dos utentes a esses medicamentos, devendo ser privilegiada a sua entrega ao domicílio.

Neste contexto, conforme o disposto no n.º 4 do Despacho da Ministra da Saúde n.º 4270-C/2020 de 7 de abril, o INFARMED – Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P., ouvidas as

2.2. Enquadramento

Os procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar encontram-se descritos na [Circular Informativa n.º 01/CD/2012, de 30/11/2012](#).

Contudo, o Estado de Emergência em vigor obriga a que as obrigações aí descritas sejam flexibilizadas, no sentido da proteção dos utentes, profissionais de saúde e demais cidadãos.

Assim, durante a vigência do Estado de Emergência, renovado pelo Decreto do Presidente da República n.º 14.º-A/2020, de 18 de março, e das suas eventuais novas renovações, encontram-se transitoriamente flexibilizadas as seguintes obrigações dos SFH, as quais não se aplicam a doentes a quem uma nova terapêutica seja prescrita pela primeira vez:

- Processo de identificação do doente:
 - É dispensada a identificação presencial do doente através da verificação dos respetivos documentos de identificação, devendo, contudo, a identificação apresentada ser a necessária e suficiente para que os SFH confirmem os dados da prescrição médica, nomeadamente: nome completo, data de nascimento, n.º de cartão de cidadão/BI/passaporte/n.º de utente, n.º de proc.º (obrigatórios), podendo a mesma ser veiculada através de meios eletrónicos ou telefonicamente.
 - Deixa de ser obrigatória a assinatura do documento de responsabilização previsto no Anexo I da referida Circular Informativa.
- Prescrição Médica realizada no Hospital:
 - Os dados da prescrição deverão ser comunicados pelo doente/cuidador aos SFH através de meios eletrónicos ou telefonicamente, os quais confirmam a autenticidade dos mesmos.
- Prescrição Médica externa ao Hospital (nos casos em que se aplica a [Portaria n.º 48/2016, de 22 de março](#), relativa ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas):
 - Os dados da prescrição na PEM deverão ser comunicados aos SFH através de meios eletrónicos ou telefonicamente (preferencialmente pelo prescriptor aquando da renovação da prescrição, ou pelo doente/cuidador, no caso de prescrições previamente efetuadas), os quais confirmam a autenticidade dos mesmos.
- Ato de dispensa/consulta farmacêutica:

