



INFARMED, I.P.
969 09-01-2014



Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
1749-004 LISBOA

Tel.: +351 - 21 - 798 71 00
Relações Públicas: +351 - 21 - 798 71 01
Fax: +351 - 21 - 798 73 16
e-mail: infarmed@infarmed.pt

Ex.^{ma} Senhora
Dra. Rita Magalhães Collaço
Chefe do Gabinete de S. Ex.^a o Secretário
de Estado da Saúde
Av. João Crisóstomo, 9 - 4.^o
1049-062 Lisboa

nossa ref.: DAFOM/10.1.1

assunto: **Projeto de lei n.º 187/XII/ 1.º – apresentado pelo Grupo Parlamentar do
CDS-PP – Regime de Comparticipação de medicamentos destinados a
portadores de ictiose**

Ex.^{ma} Senhora *Dra. Rita Magalhães Collaço*

No seguimento do parecer solicitado por sua Ex.^a o Secretário de Estado da Saúde quanto ao ofício 15284 de 11 de dezembro de 2013 da Direção-Geral de Saúde (DGS), relativo à criação de um regime especial de comparticipação para portadores de ictiose expõe-se o seguinte:

- A posição do INFARMED I.P. e da DGS quanto ao assunto em questão é concordante. As características da doença, associadas à atual existência de um regime especial de comparticipação dirigido a doentes portadores de psoríase constituem argumentos a favor da criação de um regime especial para esta patologia.
- Contudo, à semelhança do referido no parecer emitido pelo Infarmed relativo a este assunto (Anexo), é também alertado pela DGS que do leque de medicamentos atualmente utilizados no tratamento da ictiose apenas a Acitretina detém indicação terapêutica aprovada para a doença. Neste sentido, a criação de um regime especial incluindo todos os fármacos atualmente prescritos no âmbito do tratamento de ictiose será possível, assim seja submetida evidência científica pelas empresas farmacêuticas titulares, por ex. sob a forma de ensaios clínicos que comprovem a eficácia terapêutica desses medicamentos na indicação em apreço.



- O Infarmed, tal como a DGS, é de opinião que a majoração de participação deverá apenas ser atribuída a doentes com ictioses hereditárias, excluindo casos de ictioses secundárias como as dermatites hiperqueratósicas e as lesões ictiformes.

Ao dispor para qualquer esclarecimento adicional.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Diretivo

Paula Dias de Almeida
Vice-Presidente
Conselho Diretivo

ANEXO

resp

INFARMED, I.P.
50 218 17-12-2013



Parkgate de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
1749-004 LISBOA
Tel: +351 21 798 71 00
Relações Públicas: +351 21 798 71 01
Fax: +351 21 798 73 16
E-mail: relacoes@infarmed.pt

Ex.^{ma} Sr. Dr.
João Nabais
Dig. mo Chefe do Gabinete de sua Ex.^{ca} o
Secretário de Estado Adjunto do Ministro
da Saúde
Av. João Crisóstomo, 9 - 4.^o
1049-062 Lisboa

Assunto: DAFOM/10.1.1

**Assunto: Projeto de lei n.º 187/XII/1.º GP CDS-PP – Regime de Participação
de medicamentos destinados a portadores de ictiose**

Ex.^{ma} Senhora, *(1)*

Findo o processo de apreciação relativamente à criação de um regime especial de comparticipação destinado a portadores de ictiose, o INFARMED, I.P. vem expressar o seu parecer no que concerne a exequibilidade e a pertinência do Projeto de Lei n.º 187/XII/1.º GP CDS-PP.

A extensão da lei nº6/2010 de 7 de maio (que inclui no escalão A de comparticipação os medicamentos queratolíticos e antipsoriáticos destinado aos doentes portadores de psoríase) a doentes portadores de ictiose poderá ter um impacto positivo no acesso destes medicamentos aos doentes portadores desta patologia. Estes doentes, tal como sugerido no projeto de lei em apreço, padecem de uma doença por vezes incapacitante que poderá levar a discriminação social e a possíveis implicações psicológicas.

Não obstante a relevância social da facilitação do acesso à terapêutica aos doentes portadores de ictiose, deverão porém ser acautelados e analisados os constrangimentos regulamentares que advêm da abordagem deste tema:

A existência de um número reduzido de medicamentos com autorização terapêutica aprovada para a ictiose poderá condicionar a aplicabilidade deste projeto de lei. Apesar de vastamente utilizados por médicos especialistas na abordagem terapêutica de alguns tipos de ictiose, a maioria dos medicamentos utilizados não têm indicação terapêutica aprovada no Resumo das Características do Medicamento (RCM) para ictiose. Da listagem presente no projeto de lei referente aos medicamentos tópicos e sistémicos com indicação para ictiose, apenas a acitretina tem aprovada indicação específica para ictiose.

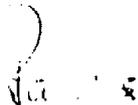
Apesar da possível utilidade terapêutica das outras substâncias listadas (tacalcitol, betametasona + calcipotriol, calcipotriol, calcitriol e isotretinoína), nenhuma delas tem indicação aprovada no RCM para ictiose, pelo que a sua utilização nesta doença constitui prescrição off-label. Por esta razão, e pelo facto da utilização off-label não dever ser ativamente promovida, o leque de antipsoriáticos e queratolíticos que do ponto de vista regulamentar podem ser incluídos na extensão da lei nº6/2010 de 7 de maio aos doentes portadores de ictiose será muito reduzido.

Tal como mencionado no preâmbulo da portaria n.º 924-A/2010 (que define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos), o nível de comparticipação não deve incorporar qualquer estímulo económico à sobreutilização de determinados medicamentos. Assim, o perigo de abuso na prescrição ao abrigo deste regime especial deverá ser acautelado através de restrições à prescrição. A prescrição destes medicamentos a doentes portadores de ictiose deverá ser feita apenas por médicos especialistas em dermatologia, ou restringindo a sua dispensa ao ambiente hospitalar. Estes condicionalismos evitarão a extensão da majoração da comparticipação a outras situações que não a dos doentes abrangidos pelo regime especial (ex.º casos de dermatite hiperqueratósica e lesões ictiformes).

Ao dispor para qualquer esclarecimento adicional.

Com os melhores cumprimentos,

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Sá
Presidente
Conselho Diretivo

Ofício N.º 12499
Data: 20.12.2013



GOVERNO DE
PORTUGAL

SECRETÁRIO DE ESTADO
DA SAÚDE

ANTORIDADE NACIONAL DO
MEDICAMENTO E PRODUTOS DE

CD 1.2

Exmo. Senhor
Dr. Eurico Castro Alves
Presidente do Conselho Diretivo do
INFARMED – Autoridade Nacional do
Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque da Saúde - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Sua referência
Ofício n.º 44 459

Sua comunicação
05.11.2013

Nossa referência
Entrada - 14107
Processo - 425/2013

**ASSUNTO: Projeto de lei n.º 187/XII/1.ª apresentado pelo Grupo Parlamentar do CDS-PP
Regime destinados a portadores de ictiose - Exposição de motivos
> Direção-Geral da Saúde**

Encarrega-me Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde de junto enviar a V. Exa. cópia do ofício n.º 15284, de 11 de dezembro de 2013, da Direção-Geral da Saúde, sobre o assunto acima mencionado, no qual foi exarado o seguinte despacho:

"Ao Infarmed solicitando parecer.
18.12.013
a) Manuel Tebeira
Secretário de Estado da Saúde"

Com os melhores cumprimentos, *foro ms*

A Chefe do Gabinete

(Rita Magalhães Collaço)



DGS desde 1899
Direção-Geral da Saúde

No Informad substituido

1 ano em

11.DEZ.2013 15284

18.12.2013

*AO Senhor SCS para
avaliado com o ENFERMEIRO*

Exmo Senhor
Dr João Nabais *[Handwritten Signature]*
Chefe do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto
do Ministro da Saúde
Av. João Crisóstomo, 9
1049-062 Lisboa

Manuel Teixeira
Secretário de Estado da Saúde

[Handwritten Signature] 16/12/2013

Sua referência	Sua comunicação de	Nossa referência	Data
10029 e 11161	de 10 de 13 de 2013	009651 de 11-10-2013	2013
Processo 40/2013	Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde	010642 de 12-11-2013	

ASSUNTO: Projeto de lei nº 187/XII/1º -GP CDS_PP - Regime de Comparticipação de Medicamentos destinados a portadores de Ictiose -Exposição de motivos

Relativamente aos conteúdos do assunto em epigrafe, expõe-se o seguinte:

- 1.As ictioses são, de facto, um tipo de genodermatose rara, globalmente divididas em primárias (ou hereditárias) e secundárias, com uma prevalência estimada de 1:250 - 1000 (para a Ictiose Vulgar) a 1: 500000 (para as formas mais raras e graves de ictioses).
2. O documento apresenta algumas imprecisões (terminologia e classificação nosológica):
 - a) Na página 2, na referência aos seis grupos de genodermatoses que constituem os grupos de trabalho da TAG (Together Against Genodermatoses - Improving health care and social support for patients and families with severe genodermatoses) é enunciado o termo «ictioses graves», quando o grupo de trabalho enunciado pelo TAG é «ictioses», não existindo nenhuma classificação formal que separe as ictioses «graves» das restantes;
 - b) Nas páginas 3, 4 e 5 é exposta uma das várias classificações das ictioses, ficando pouco explícito que este documento se refere apenas (ou deveria referir-se) às Ictioses Hereditárias. De facto, incluir as Ictioses Secundárias nesta classificação, pode gerar confusão na identificação dos grupos-alvo de doentes a beneficiar com a atribuição de comparticipação. Por outro lado, a atual classificação das Ictioses Hereditárias, que resultou de um consenso internacional de peritos (Revised nomenclature and classification of inherited ichthyoses: results of the first ichthyosis consensus conference in Sorèze 2009. J Am Acad Dermatol 2010; 63: 607-641), deveria ser, preferencialmente utilizada, neste documento, fomentando a uniformização da nomenclatura destas doenças, sobretudo porque se exige "documentação comprovativa de que padece de ictiose.
3. Relativamente à fundamentação científica da terapêutica, deve ficar bem claro que não existe qualquer fármaco com potencial curativo para nenhuma das formas de Ictioses Hereditárias e que também não existe documentação científica que apoie a afirmação: "(...) tratamentos que (...) podem ajudar a controlar o desenvolvimento da doença" (página 6), porque, tratando-se de uma doença hereditária, os fármacos disponíveis apenas podem contribuir para o controlo sintomático e prevenção das complicações da doença.

MINISTÉRIO DA SAÚDE	1/2
Classificação <i>SCS</i>	
16.12.2013	11.12.2013

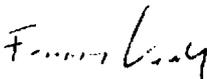
4. Os medicamentos disponíveis para o tratamento sintomático das Ictioses Hereditárias são poucos, e são apoiados por um número muito reduzido de ensaios clínicos publicados (Congenital ichthyosis: an overview of current and emerging therapies. Acta Derm Venereol 2008; 88: 4 - 14), pelo que a força da evidência disponível é baixa para qualquer um dos fármacos considerados. Não existe nenhuma recomendação internacional (de sociedades científicas ou de instituições como o NICE) dedicada ao tratamento das Ictioses Hereditárias, sendo difícil a apreciação científica da indicação formal destes fármacos neste grupo de doentes, pelos parâmetros habitualmente utilizados, por exemplo, na apreciação científica das Normas de Orientação Clínica (NOC).

Esta lista de fármacos carece de uma apreciação cuidada pelo INFARMED. Ainda assim: a) em nenhum do Resumo das Características do Medicamento (RCM) destes fármacos, excetuando o RCM da Acitretina consta a indicação terapêutica: «ictiose»; b) Não existe, atualmente, formulação terapêutica disponível de Calcipotriol (tópico) isolado, apenas em associação com a Beclometasona; c) Para além dos fármacos de aplicação tópica apresentados, ainda se deve acrescentar a Tretinoína, igualmente indicada nas Ictioses Hereditárias.

No que se refere às considerações sobre a comparticipação, venho informar que:

1. Atendendo aos objetivos da TAG (nomeadamente "to improve the access to care and the quality of management of severe genetic skin diseases"), do ENI (European Network for Ichthyosis) e do Programa de Saúde 2020 da Organização Mundial de Saúde (nomeadamente, "improving health for all and reducing health inequalities"), a atribuição de comparticipação pelo escalão A devem ser consideradas e discutidas, depois de ouvido o INFARMED, conforme referido no Despacho do Senhor Secretário de Estado Adjunto da Saúde de 8-10-2013.
2. O atual regime de comparticipação destes medicamentos na indicação terapêutica «Psoríase» e o número (estimado) reduzido de doentes com ictioses em Portugal são argumentos a favor da atribuição de comparticipação a estes fármacos para a indicação terapêutica «Ictioses Hereditárias».

Melhores cumprimentos,


Francisco George
Diretor-Geral da Saúde