



**REPÚBLICA
PORTUGUESA**

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Exma. Senhora
Dra. Catarina Gamboa
Chefe do Gabinete do Secretário de Estado
Adjunto e dos Assuntos Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º. 1558	30.04.2021	N.º: ENT.: 6155/2021 PROC. 10/21 040.05.03/21	07.05.2021

Assunto: Pergunta n.º 1948/XIV/2ª de 29 de abril de 2021 do CDS-PP - Doenças Inflamatórias do Intestino

Relativamente ao assunto referenciado em epígrafe, encarrega-me a Senhora Ministra da Saúde de informar o seguinte:

A doença inflamatória intestinal (DII), na qual se incluem a colite ulcerosa (CU) e a doença de Crohn (DC), é uma patologia inflamatória crónica do trato gastrointestinal. A colite ulcerosa caracteriza-se por um processo inflamatório difuso e contínuo que se estende desde o cólon até à porção proximal do reto, afetando apenas a mucosa intestinal. A doença de Crohn, habitualmente transmural e segmentar, pode afetar qualquer área do trato gastrointestinal, desde a boca até ao ânus, sendo mais frequente no íleo terminal e no ânus.

Quer a DC quer a CU estão associadas a uma morbilidade significativa, necessitando de múltiplas e complementares intervenções clínicas: suporte nutricional oral, entérico ou parentérico, opções farmacológicas e procedimentos cirúrgicos (incluindo resseção intestinal e ostomização).

O tratamento farmacológico da DII tem como objetivo alcançar e manter a remissão da doença, prevenindo a sua progressão, estando disponíveis no arsenal terapêutico nacional financiado um vasto conjunto de fármacos: substâncias sintéticas (clássicas ou dirigidas) e substâncias de origem biológicas.

Tal como acontece para outras patologias, a gestão terapêutica da DII é normalmente iniciada com fármacos com relação benefício-risco mais favorável (sintéticos clássicos), progredindo para fármacos que necessitam de maior monitorização clínica, dado o seu perfil de segurança (biológicos e os mais recentes sintéticos dirigidos).

O acesso do doente às diferentes opções terapêuticas prescritas pelo médico assistente pode ser feito na farmácia comunitária, com comparticipação pelo Estado (nomeadamente no que concerne aos fármacos sintéticos clássicos como azatioprina budesonida, messalazina metotrexato, prednisolona, sulfassalazina, entre outros). Os fármacos

Gabinete da Ministra da Saúde

Av. João Crisóstomo, 9 - 6.º, 1049-062 Lisboa, PORTUGAL

TEL + 351 21 330 50 00 FAX + 351 21 330 51 61 EMAIL gabinete.ms@ms.gov.pt www.portugal.gov.pt



biológicos (adalimumab, golimumab, infliximab, ustecinumab e vedolizumab) e os fármacos sintéticos dirigidos (tofacitinib), dado o seu perfil de segurança, são disponibilizados em contexto hospitalar (financiados a 100% pelo Estado), com administração em hospital de dia ou dispensa na farmácia de ambulatório dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) do SNS para autoadministração do domicílio.

Respondendo concretamente às questões da iniciativa do CDS-PP no âmbito de atuação do INFARMED, I.P.:

Acesso a medicamentos inovadores

Conforme acima referido, estão disponíveis no arsenal terapêutico nacional um conjunto alargado de medicamentos, com diferentes mecanismos de ação, indicados e financiados no tratamento da DII, que permitem prosseguir com diferentes estratégias terapêuticas determinadas pelo médico assistente, adaptadas à situação clínica de cada um dos doentes. Alguns destes medicamentos, com perfil de segurança mais favorável, estão disponíveis na farmácia comunitária, inseridos em regimes de comparticipação. Dada a gravidade da patologia, e de forma a assegurar o acesso ao tratamento farmacológico não biológico de primeira linha, alguns destes fármacos (budesonida, messalazina, metotrexato, prednisolona e sulfassalazina) foram incluídos num regime especial de comparticipação (Despacho nº 1234/2007, de 29 de dezembro, na sua redação atual) que permite que o financiamento do Estado na sua aquisição seja majorado para 90% do preço do medicamento.

Os restantes fármacos, com menor margem de segurança (biológicos e sintéticos dirigidos), são apenas disponibilizados no hospital, e por vezes com administração em hospital de dia (como por exemplo a administração por via endovenosa de infliximab). Para os doentes que se encontrem clinicamente estabilizados e capazes de realizar a autoadministração do medicamento (a maioria por administração injetável subcutânea), é promovida a dispensa nas farmácias de ambulatório dos SFH. Estes medicamentos são disponibilizados sem custos para o doente, com enquadramento num regime especial de financiamento (Portaria nº 351/2017 de 15 de novembro, na sua redação atual), que estabelece que a prescrição pode ser realizada apenas por médicos especialistas em gastroenterologia dos estabelecimentos SNS, devendo estes fazer na receita menção expressa à portaria aplicável.

O enquadramento da prescrição no contexto do SNS configura a prática atual dos medicamentos administrados e dispensados nos hospitais do SNS, e é aplicada no âmbito da Portaria nº 351/2017 de 15 de novembro, conforme acima referido.

Confirmamos que este tipo de medicação é utilizado em patologias de foro reumático ou dermatológico, situação em que a prescrição pode ser realizada no SNS ou em contexto de clínica privada (sendo esta a exceção à exigência de prescrição no contexto do SNS). De facto, a Portaria nº 48/2016 de 22 de março, na sua redação atual, estabelece o financiamento e dispensa nos SFH dos hospitais do SNS de medicamentos para o tratamento



de algumas patologias da Reumatologia e Dermatologia (Artrite reumatoide, Espondilite anquilosante, Artrite psoriática, Artrite idiopática juvenil poliarticular e Psoríase em placas) e inclui a prescrição em contexto privado (em condições específicas - consulta especializada com certificação pela Direção-Geral de Saúde e procedimentos de registo mínimo), sendo a dispensa realizada nos SFH.

Dado o contexto autoimune da fisiopatologia da DII e das patologias a que se refere esta Portaria nº 48/2016 de 22 de março, alguns dos fármacos financiados para a DII estão, de facto, também financiados para a Artrite reumatoide, Espondilite anquilosante, Artrite psoriática, Artrite idiopática juvenil poliarticular ou Psoríase em placas.

Promoção de literacia e sensibilização no âmbito das DII

No contexto do Infarmed foi criado o projeto INCLUIR, que constitui um instrumento de ligação com o cidadão e, em particular, com o cidadão portador de doença ou seu representante. Este projeto, implementado em 2017, está especialmente direcionado para a articulação com as associações de doentes, promovendo e facilitando o seu envolvimento nas atividades do Infarmed.

No contexto deste projeto, estão registadas associações representativas de doentes com DII, (como a APDI - Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino e a Associação Crohn/Colite Portugal), tendo já existido vários momentos de cooperação e colaboração (mais frequentes com a APDI que se encontra registada no processo desde a sua génese).

Com os melhores cumprimentos.

A Chefe do Gabinete

(Eva Falcão)