

# Prescrição de medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março

## Perguntas Frequentes



**SPMS**<sub>EPE</sub>  
Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

Este trabalho não pode ser reproduzido ou divulgado, na íntegra ou em parte, a terceiros nem utilizado para outros fins que não aqueles para que foi fornecido sem a autorização escrita prévia ou, se alguma parte do mesmo for fornecida por virtude de um contrato com terceiros, segundo autorização expressa de acordo com esse contrato. Todos os outros direitos e marcas são reconhecidos.

Os direitos de autor deste trabalho pertencem à SPMS e a informação nele contida é confidencial.

As cópias impressas não assinadas representam versões não controladas



Data:	26-07-2017
Ref.ª	FAQ_BIO
Versão:	1.0

## Índice

<b>PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS AO ABRIGO DA PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO</b> .....	<b>3</b>
1. EM QUE CONSISTE O REGIME EXCECIONAL DE COMPARTICIPAÇÃO ESTABELECIDO NA PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO? .....	3
2. QUE MEDICAMENTOS PODEM SER PRESCRITOS AO ABRIGO DA PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO? .....	3
3. ONDE PODEM SER PRESCRITOS MEDICAMENTOS AO ABRIGO DA PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO? .....	3
4. QUEM PODE PRESCREVER MEDICAMENTOS AO ABRIGO DA PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO? .....	3
5. COMO É PRESCRITO UM MEDICAMENTO AO ABRIGO DA PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO? .....	3
6. EM QUE CIRCUNSTÂNCIAS É PERMITIDA A PRESCRIÇÃO MANUAL DE MEDICAMENTOS AO ABRIGO DA PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO? .....	4
7. COMO FAZER REGISTO DE CENTRO PRESCRITOR DE AGENTES BIOLÓGICOS NO SITE DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE? .....	4
8. COMO PRESCREVER MEDICAMENTOS AO ABRIGO DA PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO, EM CONTEXTO PÚBLICO? .....	4
9. COMO PRESCREVER MEDICAMENTOS AO ABRIGO DA PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO, EM CONTEXTO PRIVADO? .....	5
i. <i>Como preencher o formulário de adesão à PEM Pequenos Prescritores?</i> .....	5
ii. <i>Assinatura digital</i> .....	5
iii. <i>Assinatura manuscrita</i> .....	5
iv. <i>Confirmação do registo</i> .....	5
v. <i>Código de local de prescrição inválido</i> .....	5
10. ONDE SÃO DISPENSADOS OS MEDICAMENTOS PRESCRITOS AO ABRIGO DA PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO? .....	6
11. O QUE DEVE O FARMACÊUTICO EFETUAR NO ATO DA DISPENSA DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS AO ABRIGO DA PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO? .....	6
12. OS ENCARGOS REFERENTES À DISPENSA DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS AO ABRIGO PORTARIA N.º 48/2016, DE 22 DE MARÇO, SÃO DA RESPONSABILIDADE DE QUEM? .....	6
13. QUEM CONTACTAR EM CASO DE DÚVIDAS? .....	7
14. CIRCULARES E DIPLOMAS LEGAIS RELACIONADOS .....	7
<b>ANEXO</b> .....	<b>8</b>

Data:	26-07-2017
Ref.ª	FAQ_BIO
Versão:	1.0

## ***Prescrição de medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março***

A Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, determina o regime excecional de comparticipação nos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas.

### ***1. Em que consiste o regime excecional de comparticipação estabelecido na Portaria n.º 48/2016, de 22 de março?***

O regime excecional de comparticipação estabelecido na Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, consiste na dispensa dos medicamentos constantes do Anexo I da mesma através dos serviços farmacêuticos dos hospitais do SNS, sem qualquer custo para o utente, quando estes se destinam ao tratamento de artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas.

### ***2. Que medicamentos podem ser prescritos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março?***

Os medicamentos que podem ser prescritos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, na sua redação atual, são os que constam do site do Infarmed em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/artrite-reumatoide>.

### ***3. Onde podem ser prescritos medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março?***

A prescrição de medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, pode ser realizada em locais de prescrição reconhecidos como Centros Prescritores de Agentes Biológicos pela Direção-Geral da Saúde. A lista dos Centros Prescritores de Agentes Biológicos e médicos autorizados está disponível no [site da DGS](#).

### ***4. Quem pode prescrever medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março?***

Médicos reconhecidos pela DGS que tenham consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas.

### ***5. Como é prescrito um medicamento ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março?***

A prescrição de medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março tem de ser realizada através da aplicação PEM, disponibilizada pela SPMS, seja em contexto público ou privado, em receita do tipo BIO, com menção à Portaria n.º 48/2016, de 22 de março e ao nº de registo do Centro Prescritor de Agentes Biológicos na DGS.

Excecionalmente, a prescrição pode ser efetuada manualmente (ver pergunta 6) ou no *software* interno de prescrição (ver pergunta 8).



Data:	26-07-2017
Ref.ª	FAQ_BIO
Versão:	1.0

## **6. Em que circunstâncias é permitida a prescrição manual de medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março?**

A prescrição manual de medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, apenas é possível nas situações legalmente previstas na Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na sua redação atual. Neste caso, os Serviços Farmacêuticos têm de verificar que:

- A receita tem a menção à Portaria n.º 48/2016, de 22 de março;
- A receita tem a menção ao n.º de registo de Centro Prescritor de Agentes Biológicos;
- Que o local de prescrição e o médico constam da lista atualizada de Centros Prescritores de Agentes Biológicos disponível no [site da DGS](#).

Os médicos que, de forma transitória, efetuam manualmente a prescrição de medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, deverão contactar o Centro de Suporte da SPMS através do 220129818 e/ou do endereço [servicedesk@spms.min-saude.pt](mailto:servicedesk@spms.min-saude.pt) para que seja verificado se o local de prescrição e o médico constam da lista atualizada de Centros de Prescritores de Agentes Biológicos da DGS, e verificar as condições de aplicação da exceção, bem como obter apoio personalizado na utilização da PEM.

## **7. Como fazer registo de Centro Prescritor de Agentes Biológicos no site da Direção-Geral da Saúde?**

O registo de Centros Prescritores de Agentes Biológicos é feita pela Direção-Geral da Saúde, de acordo com as instruções disponíveis em <https://www.dgs.pt/saude-a-a-z.aspx?v=8e00381f-52ce-45fb-b5a0-35fe84fa926a#saude-de-a-a-z/centros-prescritores-de-agentes-biologicos>.

## **8. Como prescrever medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, em contexto público?**

Caso o local de prescrição seja reconhecido pela DGS como Centro Prescritor de Agentes Biológicos, este tipo de prescrição estará disponível na PEM SNS, não sendo necessário qualquer procedimento adicional.

Nos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde, a prescrição de medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, poderá realizar-se no *software* interno de prescrição caso se verificarem cumulativamente as seguintes condições:

- Prescrição e dispensa ocorram na mesma instituição;
- Processo de prescrição e dispensa seja realizado de forma desmaterializada no *software* interno da instituição;
- Fornecedor de *software* garanta que o registo de prescrições e dispensas é efetuado na BDNP Hospitalar.

Esta exceção apenas se aplica aos Hospitais do SNS e enquanto o processo de prescrição para dispensa em farmácia hospitalar da aplicação PEM não se encontrar desmaterializado.



Data:	26-07-2017
Ref.ª	FAQ_BIO
Versão:	1.0

## **9. Como prescrever medicamentos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, em contexto privado?**

Em contexto privado, devem os prescritores solicitar à SPMS o acesso à PEM Pequenos Prescritores através do preenchimento do formulário disponível em <http://spms.min-saude.pt/product/pem/>.

### **i. Como preencher o formulário de adesão à PEM Pequenos Prescritores?**

Os dados introduzidos no formulário têm estar em conformidade com os dados que constam no [Portal de Requisição de Vinhetas e Receitas](#) (PRVR).

No preenchimento do formulário, deverá ser selecionada a opção "Prescrever como Pequeno Prescritor e prescrever medicamentos biológicos" ou "Prescrever medicamentos biológicos", indicar o Número de Identificação Fiscal (NIF) do estabelecimento e o código de local de prescrição (código RNU) do Centro Prescritor. Esta informação pode ser verificada junto do estabelecimento/local de prescrição.

Posteriormente, os documentos necessários para formalizar o pedido de adesão serão enviados por correio eletrónico. Estes documentos deverão ser assinados, digital ou manuscritamente.

### **ii. Assinatura digital**

Para assinar digitalmente os documentos de formalização do pedido de adesão, é necessário que a assinatura digital do Cartão do Cidadão esteja ativa.

Após assinatura digital, os documentos deverão ser remetidos em resposta ao e-mail recebido.

### **iii. Assinatura manuscrita**

No caso de assinatura manuscrita, os documentos deverão ser digitalizados e remetidos em resposta ao e-mail recebido.

Posteriormente deverão ser enviados via postal para a seguinte morada: Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE - Prescrição Eletrónica Médica/ Avenida da República, n.º 61, 1050-189 Lisboa.

### **iv. Confirmação do registo**

Após a receção dos documentos devidamente assinados, proceder-se-á ao registo para acesso à PEM em ambiente privado e será enviada uma notificação a confirmar a conclusão do processo.

### **v. Código de local de prescrição inválido**

A prescrição de medicamentos ao abrigo da Portaria nº 48/2016, de 22 de março, apenas pode ser realizada em locais de prescrição registados no PRVR com um código de local de prescrição válido, não sendo aceites para o efeito códigos de Locais de Prescrição Entidade Utilizadora Pessoa Singular (LPEUP).

Caso o local de prescrição não tenha um código de local de prescrição válido, deverá ser solicitado à SPMS o reconhecimento de entidade utilizadora de *software*. O pedido deve ser formalizado através da submissão do [Requerimento para informar utilização de](#)



Data:	26-07-2017
Ref.ª	FAQ_BIO
Versão:	1.0

[Software de Prescrição e obtenção de local de prescrição](#), devidamente preenchido e complementado pela documentação aplicável digitalizada.

Depois de preenchido de acordo com as instruções, o requerimento deverá ser enviado para o endereço [pem\\_utilizadores@spms.min-saude.pt](mailto:pem_utilizadores@spms.min-saude.pt).

### **10. Onde são dispensados os medicamentos prescritos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março?**

Os medicamentos prescritos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, são dispensados exclusivamente nos Serviços Farmacêuticos dos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

### **11. O que deve o farmacêutico efetuar no ato da dispensa de medicamentos prescritos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março?**

No ato da dispensa de medicamentos prescritos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, o farmacêutico tem de:

- Verificar se a prescrição foi efetuada através da aplicação PEM disponibilizada pela SPMS (informação constante do lado inferior esquerdo da receita, conforme anexo), exceto nos casos previstos nas perguntas 6 e 8;
- Verificar a existência da menção ao tipo de receita de medicamentos biológicos (BIO), conforme anexo;
- Verificar a existência da menção à Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, conforme anexo;
- Assegurar que o local de prescrição e o médico constam da lista de Centros de Prescritores de Agentes Biológicos da DGS (informação publicada no [site da DGS](#));
- Efetuar o registo mínimo do utente através do [Portal do Medicamento Hospitalar](#).

### **12. Os encargos referentes à dispensa de medicamentos prescritos ao abrigo Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, são da responsabilidade de quem?**

A dispensa de medicamentos prescritos ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março não implica qualquer custo para o utente.

Os encargos poderão ser da responsabilidade do hospital do SNS onde o medicamento é prescrito ou da ARS territorialmente competente:

- 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;
- Da 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.



Data:	26-07-2017
Ref.ª	FAQ_BIO
Versão:	1.0

### **13. Quem contactar em caso de dúvidas?**

Caso encontre alguma dificuldade, por favor contacte o Centro de Suporte da SPMS através do n.º 220129818 e/ou [servicedesk@spms.min-saude.pt](mailto:servicedesk@spms.min-saude.pt).

### **14. Circulares e diplomas legais relacionados**

- [Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na sua redação atual](#)
- [Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, na sua redação atual](#)
- [Portaria n.º 198/2016, de 20 de julho](#)
- [Circular Normativa Conjunta n.º 1/DGS/INFARMED/SPMS](#)
- [Circular Normativa Conjunta n.º 6/DGS/INFARMED/SPMS](#)
- [Circular Normativa Conjunta n.º 4/DGS/ INFARMED/SPMS](#)



Data:	26-07-2017
Ref.ª	FAQ_BIO
Versão:	1.0

**Anexo**

Receita Médica Nº





BIO

Utente: [REDACTED] 

Telefone: [REDACTED] R.C.: [REDACTED]

Entidade Responsável: SNS

N.º de Beneficiário: [REDACTED]



\* M 5 0 0 0 0 \*

[REDACTED]

Especialidade: MEDICINA INTERNA

Telefone: 210000000

URG



R	DCI / nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem, posologia	N.º	Extens	Identificação Ótica
1	Adalimumab [Humira], 40 mg/0.4 ml, Solução injetável em caneta pré-cheia, Caneta pré-cheia - 2 unidade(s) - 0.4 ml Posologia: Conforme boletim <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">Portaria 48/2016, de 22/03</span>	1	Uma	 * 5 6 7 1 0 0 3 *
2	Etanercept [Enbrel], 25 mg/0.5 ml, Solução injetável em seringa pré-cheia, Seringa pré-cheia - 4 unidade(s) - 0.5 ml Posologia: Conforme posologia anterior Portaria 48/2016, de 22/03	1	Uma	 * 5 9 8 1 6 8 3 *
3				
4				

Processado por computador - Prescrição Eletrónica Médica, V2.2.0 - SPMS, EPE.

Validade: 30 dia(s)

Data : 2017-03-07

(assinatura do Médico Prescritor)

Cópia Controlada