

## CIRCULAR INFORMATIVA CONJUNTA N.º 02/2022/INFARMED/ACSS//SPMS

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

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

1. Na sequência das alterações à Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro, aprovadas em 26 de julho de 2022 pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde através de Portaria que aguarda publicação, procedeu-se à simplificação dos procedimentos relativos ao acesso ao tratamento com os medicamentos para tratamento da Hepatite C, e às consequentes alterações ao funcionamento do Portal da Hepatite C (HEPC), relativo à autorização e monitorização destes medicamentos importa alertar para as seguintes alterações no atual circuito destes medicamentos;
2. 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 passou a integrar a atividade nos contratos-programa hospitalares, conforme referido nos “Termos de Referência para contratualização de cuidados de saúde no SNS para 2018 e para os anos seguintes à data”;
3. Nos termos da alínea a) do n.º 3 da Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro, compete ao médico assistente a prescrição do tratamento de doentes com esta patologia e o seu registo no HEPC. HEPC - Portal da Hepatite C, disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P., de acordo com as instruções disponíveis;
4. Nos termos do nº 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;

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

- Elbasvir + Grazoprevir;
- Glecaprevir + Pibrentasvir;
- Ledipasvir + Sofosbuvir;
- Sofosbuvir + Velpatasvir;
- Sofosbuvir + Velpatasvir em associação com Ribavarina;
- Sofosbuvir em associação com Elbasvir + Grazoprevir

4.2. As entidades devem registar as suas previsões de consumo no sítio [www.catalogo.min-saude.pt](http://www.catalogo.min-saude.pt);

4.3. As entidades devem enviar à SPMS, E.P.E. 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;

4.4. 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.;

- 4.5. 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;
- 4.6. 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;
- 4.7. 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](http://www.catalogo.min-saude.pt), até 5 (cinco) dias úteis após a sua emissão;
5. 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 nº 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;
6. 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;
7. De modo a permitir o acompanhamento e monitorização por parte da CFT e CA de cada hospital deverá ser garantido o acesso ao portal por estas entidades;
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, nos moldes definidos na respetiva circular normativa relativamente a cada ano;

9. A presente circular revoga a Circular Informativa Conjunta N.º 01/INFARMED/ACSS/2018, de 28/02/2018.

Lisboa, 28 de julho de 2022,

Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, IP

---

Rui Santos Ivo

Presidente do Conselho Diretivo da ACSS, IP

---

Victor Herdeiro

Presidente do Conselho de Administração da SPMS, EPE

---

Luís Goes Pinheiro