

**NORMAS / FORMULÁRIO PARA A INTRODUÇÃO DE NOVOS
MEDICAMENTOS NA ADENDA AO FORMULÁRIO NACIONAL DE
MEDICAMENTOS**

*COMISSÃO DE FARMÁCIA E
TERAPÊUTICA
DA ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE
SÁUDE DO ALGARVE, IP*

2015

Objetivos deste formulário/questionário

Com este formulário pretende-se proporcionar ao profissional um instrumento através do qual seja efetuado o pedido de introdução de um novo medicamento na Adenda ao Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), segundo o seguinte suporte legal:

- **Despacho n.º 7841-B/2013**, de Sua Exa. o Secretário de Estado da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 114 de 17 de junho de 2013, conforme se passa a transcrever,

“Pelo Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 24, suplemento, de 4 de fevereiro de 2013, foi criada a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e estabelecida a obrigatoriedade da utilização do Formulário Nacional de Medicamentos e da observância dos protocolos de utilização de medicamentos elaborados pela CNFT, pelos prescritores nos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

No mesmo Despacho estabeleceu-se que a utilização de medicamentos não incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) depende da respetiva inclusão em adenda, a aprovar pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do estabelecimento hospitalar, ou da Administração Regional de Saúde, interessado, tendo em consideração os medicamentos cuja avaliação para utilização já haja sido efetuada pelo INFARMED, I. P., ficando a aprovação da adenda dependente de proposta consubstanciada em relatório fundamentado, a elaborar pelo diretor do serviço hospitalar ou pelo presidente do conselho clínico do Agrupamento de Centros de Saúde interessado, no qual se demonstrará o valor acrescentado do medicamento proposto, face às demais alternativas terapêuticas existentes, devendo essas adendas, uma vez aprovadas, ser remetidas à CNFT.

Importa agora definir os critérios a que deve obedecer a elaboração, por parte da CNFT, do Formulário Nacional de Medicamentos e, reflexamente, as respetivas adendas.

Importa ainda reforçar a obrigatoriedade de utilização pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS) dos medicamentos incluídos no Formulário, bem como as condições em que, em casos excecionais, poderão ser utilizados medicamentos nele não previstos.

Ao mesmo tempo, dado o caráter nacional do Formulário Nacional de Medicamentos, deixam de ser aceitáveis adendas que não sejam aprovadas pela própria CNFT. Deste modo, procede-se igualmente à alteração do regime resultante do Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013.

Assim, determino o seguinte:

1 - O presente despacho estabelece os princípios e regras de elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) e respetivas adendas e altera o Despacho n.º 2061-C/2013,

de 1 de fevereiro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 24, suplemento, de 4 de fevereiro de 2013.

2 - A elaboração do FNM obedece aos seguintes princípios:

a) Da autorização – apenas podem ser incluídos medicamentos que disponham de autorização, ou registo, de introdução no mercado concedida pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.;

b) Da segurança – o medicamento deve apresentar um perfil de segurança adequado para utilização em medicina humana;

c) Da necessidade – o medicamento tem de ser necessário, sob o ponto de vista clínico, para o diagnóstico, tratamento ou profilaxia de uma determinada patologia;

d) Da eficácia – o medicamento tem de ter demonstrado um resultado terapêutico; e) Da economia – o medicamento tem de ser custo-efetivo no tratamento de determinada patologia;

f) Da alternativa terapêutica – a existência de medicamentos alternativos deve presidir à seleção entre várias opções terapêuticas identificadas como tal no FNM;

3 - A elaboração do FNM obedece ainda ao disposto nos números seguintes.

4 - O FNM assenta na estrutura de uma classificação farmacoterapêutica e inclui:

a) A listagem dos medicamentos nele incluídos;

b) As orientações específicas sobre a utilização dos mesmos medicamentos;

c) Monografias, ou protocolos terapêuticos, para tratamento de determinadas patologias.

5 - No FNM todos os medicamentos são designados pela sua Denominação Comum Internacional (DCI) ou pelo seu nome genérico (farmacológico).

6 - O FNM apenas inclui medicamentos com valor terapêutico acrescido e custo efetividade aceitável, no respeito pela garantia de acesso aos medicamentos pela população em todos os estabelecimentos e serviços do SNS.

7 - O FNM pode incluir medicamentos de qualquer das classificações legais quanto à dispensa ao público.

8 - O FNM é publicitado na página eletrónica do INFARMED, I. P.

9 - Os n.ºs 2.2 a 2.5 do Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 24, suplemento, de 4 de fevereiro de 2013, passam a ter a seguinte redação:

«2.2 - A utilização de medicamentos não incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos depende da respetiva inclusão em adenda ao mesmo Formulário, a

aprovar pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica. 2.3 - Para efeitos do número anterior o diretor do serviço hospitalar, ou o presidente do conselho clínico do Agrupamento de Centros de Saúde, interessado apresenta uma proposta à Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital, ou da Administração Regional de Saúde, consoante o caso, consubstanciada em relatório fundamentado, onde se demonstre o valor acrescentado do medicamento proposto face às demais alternativas terapêuticas existentes, tendo em consideração os medicamentos cuja avaliação para utilização já haja sido efetuada pelo INFARMED, I. P., em sede de participação nos termos do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, ou de avaliação prévia para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, e tenham obtido decisão de deferimento.

2.4 – A proposta referida no número anterior, caso obtenha a concordância da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital, ou da Administração Regional de Saúde, interessada é submetida à aprovação da CNFT.

2.5 - As adendas, após aprovação nos termos dos números anteriores, são publicitadas pela CNFT nos mesmos termos em que é publicitado o Formulário Nacional de Medicamentos».

10 - Os medicamentos que não estejam incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos ou nas suas adendas, não podem ser adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS.

11 - Os procedimentos de contratação pública para aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do SNS só podem ser autorizados desde que da proposta de abertura do procedimento conste uma informação da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital, ou da Administração Regional de Saúde, interessada, onde se declare que o medicamento a adquirir pelo procedimento está incluído no FNM ou numa das suas adendas.

12 - Até que a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica reavalie as adendas já aprovadas à data da entrada em vigor do presente despacho pelas Comissões de Farmácia e Terapêutica dos estabelecimentos hospitalares ou das Administrações Regionais de Saúde para patologias ainda não objeto de monografia ou protocolo terapêutico no Formulário Nacional de Medicamentos, podem ser adquiridos pelos estabelecimentos e serviços do SNS, para patologias ainda não objeto de monografia ou protocolo terapêutico no Formulário Nacional de Medicamentos, medicamentos incluídos nas adendas aprovadas nesses estabelecimentos e serviços, devendo da proposta de abertura do procedimento constar uma informação da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital, ou da Administração Regional de Saúde, interessada, onde se declare:

a) Que o medicamento a adquirir pelo procedimento está incluído em adenda aprovada no estabelecimento ou serviço adquirente;

b) Que o medicamento se destina a uma patologia ainda não objeto de monografia ou protocolo terapêutico no Formulário Nacional de Medicamentos.

13 - Os membros dos conselhos de administração ou diretivos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde e das Administrações Regionais de Saúde que autorizem a aquisição de medicamentos em violação do disposto no presente despacho respondem civil, criminal e financeiramente, nos termos da lei.

14 - A Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica deve concluir a reavaliação a que se refere o n.º 12 no prazo de um ano.

15 - O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.”

A introdução de novos medicamentos na prática clínica tem repercussões clínicas, organizativas e económicas, pelo que se torna imprescindível que a mesma seja precedida de uma avaliação baseada em critérios de evidência. A avaliação final é da responsabilidade da Comissão de Farmácia e Terapêutica (C.F.T.), sendo da responsabilidade do médico o fornecimento de documentação pertinente à comissão, dado ser quem melhor conhece o fármaco em questão.

Este formulário foi desenhado como um instrumento que facilite o fornecimento da informação de forma ordenada, de modo a originar uma avaliação fundamentada. O papel dos avaliadores, neste caso, consiste em ajudar o clínico a utilizar o instrumento e coordenar os possíveis pedidos que existam sobre um mesmo fármaco por diferentes especialidades.

Este documento foi desenvolvido, e adaptado à C.F.T. da ARS Algarve, IP, a partir do “Guia para la incorporación de nuevos fármacos a la Guía Farmacoterapéutica”, aprovado pela C.F.T. do Hospital Universitário Son Dureta.

Recomendações de preenchimento

1. Este formulário foi composto como sendo um documento interno da C.F.T. da ARS Algarve, IP, através do qual comunicam o requerente e a C.F.T..
2. É importante e indispensável que o formulário seja preenchido de forma completa e detalhada. Deve ter-se em atenção que a carência de informação pode impedir a realização de uma avaliação adequada.
3. Este formulário foi desenhado para avaliar um **medicamento tipo**, pelo que é possível que algumas questões nem sempre sejam aplicáveis.
4. Alguma da terminologia utilizada pode, eventualmente, ser ambígua. Em caso de dúvida, utilize a definição que considere mais adequada e especifique-a como esclarecimento no final. Se utilizar abreviaturas, especifique o seu significado na primeira vez que as tiver utilizado.
5. Alguns dos dados solicitados podem requerer a elaboração de um estudo mais detalhado ou não estarem disponíveis no momento do preenchimento do formulário.
6. Este documento pode ser reproduzido total ou parcialmente sempre que se mencione a fonte. Não está autorizada a modificação do mesmo.

Dados do requerente:

Nome: _____

Categoria profissional: _____

Serviço/Unidade Funcional: _____ Data: ____ / ____ / ____

O seu pedido é:

- A título individual.
- Foi consensual com outros colegas do seu Serviço/Unidade.
- Foi consensual e tem a aprovação do Diretor do Serviço, Coordenador da Unidade e/ou do Presidente do Conselho Clínico e da Saúde.

Indique se obteve ajuda externa para o preenchimento do formulário:

- Não.
- Sim, de membros da C.F.T.
- Sim, de membros dos Serviços Farmacêuticos.
- Sim, do laboratório detentor de AIM.

Se respondeu afirmativamente, em que questões obteve ajuda externa?

Declaração de inexistência de incompatibilidades

(Artigo 4.º do Decreto-lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro)

Declaro não estar abrangido pelas incompatibilidades previstas no artigo 3.º do Decreto-lei n.º 14/2014, de 22 de janeiro.

Declaro que não exerço funções remuneradas, regular ou ocasionalmente, em empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.

Declaro que não sou proprietário nem detenho interesses na propriedade de empresas produtoras, distribuidoras ou vendedoras de medicamentos ou dispositivos médicos.

Declaro que não sou membro de órgão social ou sociedade científica, associação ou empresa privada, as quais tenham recebido financiamento de empresa produtora, distribuidora ou vendedora de medicamentos ou dispositivos médicos, em média, por cada ano, num período de tempo considerado até cinco anos anteriores, num valor total superior a 50.000 EUR.

Assinatura: _____ N.º mecanográfico: _____

A. DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

1. Denominação comum internacional (DCI) ou nome genérico do princípio ativo.

2. Está comercializado em Portugal?

Sim

Não

Indique as apresentações comercializadas e os laboratórios que as comercializam. (no caso de medicamento estrangeiro indique em que países está comercializado).

3. Indicação ou indicações para as quais está a solicitar o novo medicamento.

4. Indicações aprovadas oficialmente em Portugal¹.

5. O medicamento proposto é para ser utilizado em doentes em:

Regime de internamento.

Regime de ambulatório.

6. Considera que algum outro serviço clínico ou especialidade médica poderá estar interessada no uso deste medicamento? Qual?

¹ As indicações terapêuticas aprovadas estão descritas no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Quando se tratar de um medicamento estrangeiro enumere as indicações aprovadas no país de origem.

7. Descreva de forma sucinta o problema clínico para o qual propõe a utilização do medicamento, nomeadamente: incidência e prevalência, estadiamento, evolução, subgrupos de tratamento, sobrevivência, qualidade de vida, ou outros que considere relevantes.

8. Com que fármacos ou outros tratamentos alternativos e com que esquemas posológicos está tratando atualmente o problema/problemas para o qual/os quais propõe o fármaco?

Se dispõe de Norma de Orientação Clínica, protocolo ou *guidelines* de prática clínica que inclua tratamentos farmacológicos para esta indicação, por favor, anexe uma cópia.

9. Descreva, de acordo com o seu critério, quais as vantagens que apresenta o novo fármaco relativamente às alternativas atualmente aprovadas.

- Maior efetividade.
- Maior segurança.
- Facilidade de adesão à terapêutica.
- Melhoria na administração do fármaco: regime posológico / via de administração.
- Outras:

B. EFICÁCIA E SEGURANÇA

10. Evidência científica traduzida em artigos publicados em revistas ou livros com revisores, sob a forma de:

- Meta-análise.
- Revisão sistemática.
- Guidelines* de prática clínica (organismos oficiais).
- Estudo observacional.
- Avaliação por organismos oficiais.
- Outros

Indique a referência, um breve resumo e o motivo pelo qual considera o trabalho importante para a avaliação.

Por favor, anexe uma fotocópia legível de cada um dos trabalhos.

C. EFETIVIDADE E APLICABILIDADE

11. Considera que existe algum subgrupo de doentes em que possa verificar-se um benefício clínico considerável ao instituir o tratamento proposto?

12. Qual o posicionamento terapêutico do fármaco proposto, se o mesmo for incluído na adenda ao Formulário Nacional de Medicamentos?

D. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

13. Existe algum estudo de avaliação económica para o fármaco proposto, do tipo custo-efetividade, custo-utilidade, ou outro? Em caso afirmativo, cite a referência bibliográfica e anexe uma cópia do mesmo.

Sim

Não

Referência bibliográfica

1.

2.

14. No âmbito da sua especialidade, para a indicação proposta, por favor especifique se o novo fármaco:

- Substitui completamente o tratamento atual.
- Substitui parcialmente o tratamento atual (alguns grupos de doentes beneficiarão com o novo fármaco, enquanto que outros manterão a terapêutica habitual).
- O fármaco será adicionado ao tratamento atual na maioria dos doentes.
- O fármaco será adicionado ao tratamento atual em alguns subgrupos de doentes.

15. Se a substituição não for absoluta, ou se a inclusão do novo tratamento for unicamente para determinado subgrupo de doentes, qual a previsão da proporção do número de doentes que serão candidatos à instituição da nova terapêutica?

16. Por favor preencha a seguinte tabela:²

	Custo tratamento	Diferença relativamente ao tratamento atual
Tratamento atual		_____
Tratamento solicitado		

17. Considera que a introdução do novo fármaco pode originar contenção de custos a vários níveis, nomeadamente:

- Gastos com medicamentos.
- Gastos com internamentos hospitalares.
- Custos em cuidados de saúde.
- Custos indiretos (deslocações dos doentes e familiares ao hospital, perda de dias de trabalho, ou outros).

² Se o fármaco proposto está indicado em terapêutica crónica especificar o custo por mês. Se a duração do tratamento é muito variável, especificar o custo por dia. Se necessário contactar os Serviços Farmacêuticos da ARS Algarve, IP.

Classificação dos pedidos

A. O FÁRMACO NÃO SERÁ PROPOSTO PARA INCLUSÃO NA ADENDA AO F.N.M.:

- 1) Porque é impossível efetuar a avaliação devido a falta de informação essencial.
- 2) Por insuficiente evidência que exista uma melhor relação de eficácia/segurança quando comparado com o tratamento atualmente em uso.
- 3) Porque a evidência existente indica um perfil de eficácia/segurança inferior ou não superior relativamente ao tratamento atualmente em uso.
- 4) Porque apenas apresenta uma eficácia e segurança comparáveis com as alternativas terapêuticas existentes para as indicações propostas. Igualmente, não fornece qualquer melhoria em termos de perfil custo/efetividade, nem na organização ou gestão dos serviços.

B. O FÁRMACO SERÁ PROPOSTO PARA INCLUSÃO NA ADENDA AO F.N.M. COMO EQUIVALENTE TERAPÊUTICO das opções existentes, pelo que será solicitada autorização à Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).