

SAÚDE

Portaria n.º 402/2023

de 4 de dezembro

Sumário: Define os procedimentos a adotar com vista ao alargamento do acesso à Profilaxia Pré-Exposição ao VIH (PrEP) e estabelece um regime excecional de comparticipação para os medicamentos destinados à PrEP.

Embora Portugal tenha assistido a uma diminuição considerável da incidência da infeção por VIH, continua a apresentar indicadores que evidenciam a necessidade de reforçar a aposta em estratégias de prevenção que acelerem a eliminação da infeção.

Qualquer estratégia de prevenção da infeção por VIH tem de integrar uma abordagem que combine uma multiplicidade de medidas e ações. É particularmente relevante valorizar a articulação entre diversas entidades, públicas, sociais e privadas, especialmente as Organizações de Base Comunitária (OBC), como forma de tornar as políticas neste domínio mais efetivas, chegando a todas as pessoas, independentemente do seu contexto.

A Profilaxia Pré-Exposição ao VIH (PrEP), no quadro de uma abordagem combinada, representa uma medida com efeito comprovado na redução da transmissão, com particular importância nas populações-chave.

Pela repercussão social e económica do VIH, a PrEP constitui hoje, indiscutivelmente, uma das abordagens a disponibilizar no contexto de uma estratégia de prevenção abrangente, de forma a contribuir para a eliminação da infeção por VIH em Portugal. É, assim, essencial eliminar barreiras e alargar o acesso à PrEP às pessoas em maior risco de infeção por VIH.

A par do Programa Nacional para as Infeções Sexualmente Transmissíveis e Infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana da Direção-Geral da Saúde (DGS), que publicou, em 2022, como meta prioritária, «Diminuir a incidência da infeção por VIH e outras infeções sexualmente transmissíveis, apostando em estratégias de prevenção abrangentes, integradoras e efetivas, nomeadamente aumentar o acesso, cobertura e contextos de Profilaxia Pré-Exposição ao VIH», também o artigo 156.º da Lei n.º 24-D/2022, de 30 de dezembro, que aprovou o Orçamento de Estado para 2023, prevê que o Governo inicie no corrente ano o processo de alargamento da oferta de PrEP aos cuidados de saúde primários, em articulação com as organizações de base comunitária.

A PrEP está atualmente disponível em Portugal sob a forma de comprimidos e tem indicação para prevenir a infeção por VIH em adultos e adolescentes não infetados. A PrEP oral consiste na toma de medicação aprovada para o efeito, em esquema diário ou *on demand*, de acordo com a Norma 025/2017 da Direção-Geral da Saúde, na sua redação atual.

Até agora, a dispensa da PrEP podia apenas ser efetuada através dos serviços farmacêuticos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), após prescrição médica realizada no âmbito de uma consulta de especialidade hospitalar integrada na rede de referenciação da infeção por VIH.

De modo a atingir os objetivos antes enunciados, a presente portaria pretende, além da criação de um regime excecional de comparticipação para os medicamentos destinados à PrEP, alterar o paradigma até agora vigente no que toca à sua prescrição e dispensa. Relativamente à prescrição, permite-se que a mesma seja realizada por um conjunto de especialidades médicas, quer no âmbito dos cuidados de saúde primários do SNS, quer em consultórios, unidades de saúde e OBC não integradas no SNS. Quanto à dispensa, passa a mesma a poder ser realizada por farmácias comunitárias, simplificando o acesso a este medicamento para uso em profilaxia, com maior proximidade e comodidade de horários.

Ainda assim, optou-se por manter a possibilidade de dispensar a PrEP, de forma gratuita, nos serviços farmacêuticos dos hospitais do SNS, através da prescrição nas consultas de especialidade hospitalar que integram a rede de referenciação da infeção por VIH. A dispensa gratuita através dos

serviços farmacêuticos dos hospitais do SNS poderá também abranger outros locais de prescrição, mediante protocolo, e de acordo com critérios a definir pela DGS.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 1 e na alínea a) do n.º 2 da Base 4 da Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro, no n.º 1 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 32/2022, de 9 de maio, na sua redação atual, no artigo 156.º da Lei n.º 24-D/2022, de 30 de dezembro, e no n.º 2, alínea b), do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual, manda o Governo, pela Secretária de Estado da Promoção da Saúde, no uso das competências delegadas pelas alíneas a), h) e j) do n.º 1 do Despacho n.º 12167/2022, do Ministro da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 201, de 18 de outubro de 2022, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria procede à:

a) Definição dos procedimentos a adotar no âmbito do Programa Nacional para as Infecções Sexualmente Transmissíveis e Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana da Direção-Geral da Saúde (DGS), com vista ao alargamento do acesso à Profilaxia Pré-Exposição ao VIH (PrEP), designadamente as condições e o circuito de prescrição e dispensa da PrEP oral;

b) Criação de um regime excecional de comparticipação para os medicamentos destinados à PrEP oral.

Artigo 2.º

Regime excecional de comparticipação para a PrEP oral

Os medicamentos com indicação para a PrEP oral beneficiam de um regime excecional de comparticipação, nos termos estabelecidos na presente portaria.

Artigo 3.º

Medicamentos abrangidos

Os medicamentos que beneficiam do regime excecional de comparticipação, previsto no artigo anterior, são os que correspondem às denominações comuns internacionais (DCI) constantes do anexo I da presente portaria, que dela faz parte integrante.

Artigo 4.º

Novas substâncias ativas

A inclusão de novas substâncias ativas que beneficiam do regime excecional de comparticipação previsto no artigo 2.º depende de aprovação prévia pelo membro do Governo responsável pela área da saúde e constam de deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), publicada no respetivo sítio eletrónico.

Artigo 5.º

Escalão de comparticipação

A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos referidos no artigo anterior é feita pelo Escalão B, correspondente a 69 % do respetivo preço de venda ao público praticado no Serviço Nacional de Saúde (SNS).



Artigo 6.º

Critérios de inclusão

A inclusão de medicamentos no regime excecional de comparticipação está sujeita ao cumprimento dos seguintes critérios:

- a) Ter indicação aprovada e estarem financiados para a profilaxia pré-exposição para reduzir o risco de infeção por VIH-1;
- b) O preço de venda ao público praticado no SNS ser igual ou inferior a € 40 por embalagem de 30 comprimidos.

Artigo 7.º

Prescrição

1 — Para beneficiar do regime excecional de comparticipação previsto no artigo 2.º, os medicamentos destinados à PrEP são obrigatoriamente prescritos por médico de uma das seguintes especialidades:

- a) Dermatovenereologia;
- b) Doenças infecciosas;
- c) Medicina geral e familiar;
- d) Medicina interna;
- e) Pediatria;
- f) Saúde pública.

2 — A prescrição dos medicamentos referidos no artigo 3.º é feita por via eletrónica desmaterializada, nos termos da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, na sua redação atual, não podendo, em cada receita, ser prescritas mais de sete embalagens.

3 — A aplicabilidade do regime excecional de comparticipação depende da sua menção expressa na receita desmaterializada.

4 — Os critérios e formas de prescrição são definidos em Norma da DGS a publicar no prazo de 60 dias a partir da publicação da presente portaria.

5 — O médico prescritor deve cumprir o disposto na Norma referida no número anterior.

Artigo 8.º

Dispensa em farmácia comunitária

1 — A dispensa dos medicamentos destinados à PrEP oral abrangidos pelo regime excecional de comparticipação previsto no artigo 2.º é feita nas farmácias comunitárias, mediante a apresentação da receita eletrónica desmaterializada.

2 — A cada utente, as farmácias apenas podem dispensar:

- a) Por cada dispensa, um máximo de duas embalagens; e
- b) Por cada período de seis meses, um máximo de sete embalagens.

Artigo 9.º

Dispensa em farmácia hospitalar

1 — Continua a ser possível a dispensa gratuita pelos serviços farmacêuticos dos hospitais do SNS de medicamentos destinados à toma oral de PrEP através das consultas de especialidade hospitalar que integrem a rede de referência da infeção por VIH.

2 — A dispensa gratuita pelos serviços farmacêuticos de hospitais do SNS de medicamentos destinados à toma oral de PrEP pode igualmente realizar-se para utentes pertencentes a populações-chave seguidos nos cuidados de saúde primários e nas Organizações de Base Comunitária (OBC), nos termos dos protocolos previstos no artigo 12.º

3 — A dispensa referida nos números anteriores é realizada nos termos e nas condições fixadas pela Norma prevista no n.º 4 do artigo 7.º



Artigo 10.º

Sistemas de prescrição e informação

A SPMS — Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., em articulação com a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), a DGS e o INFARMED, I. P., desenvolve e implementa no sistema de Prescrição Eletrónica Médica (PEM), no prazo máximo de 120 dias a partir da publicação da presente portaria, os meios necessários para monitorizar os utentes utilizadores de PrEP oral de acordo com Norma da DGS prevista no n.º 4 do artigo 7.º

Artigo 11.º

Prescrição de meios complementares de diagnóstico e terapêutica

A prescrição dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) necessários à monitorização clínica e laboratorial da pessoa utilizadora de PrEP oral, nos termos previstos na Norma referida no n.º 4 do artigo 7.º, pode ser realizada nos cuidados de saúde primários.

Artigo 12.º

Protocolos com Organizações de Base Comunitária

1 — A ACSS, I. P., de acordo com os requisitos e condições fixadas em articulação com a Direção Executiva do Serviço Nacional de Saúde, I. P., a DGS e o INFARMED, I. P., através de circular conjunta emitida no prazo de 120 dias a partir da publicação da presente portaria, promove a celebração de protocolos com as OBC que atuem no domínio da prevenção da infeção por VIH.

2 — Os protocolos a que se refere o número anterior visam assegurar o acesso de populações-chave a consultas destinadas a:

- a) Prescrição de PrEP oral;
- b) Monitorização e acompanhamento clínico e laboratorial, inclusive através da prescrição de MCDT, das pessoas utilizadoras de PrEP oral.

3 — Os protocolos com as OBC podem igualmente prever a possibilidade de, mediante prescrição feita por médicos ao serviço da OBC, ser realizada dispensa gratuita de PrEP oral pelos serviços farmacêuticos, nos termos do artigo 9.º, e ou realização de MCDT nos hospitais do SNS, caso em que os protocolos devem incluir as Unidades Locais de Saúde da área de influência da OBC.

4 — As OBC são remuneradas pela atividade protocolada, nos termos da circular conjunta referida no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Artigo 14.º

Produção de efeitos

A presente portaria produz efeitos 120 dias após a data da sua publicação, com exceção do disposto no n.º 4 do artigo 7.º, no artigo 10.º e no n.º 1 do artigo 12.º

A Secretária de Estado da Promoção da Saúde, *Margarida Fernandes Tavares*, em 28 de novembro de 2023.



ANEXO I

(a que se refere o artigo 3.º)

Emtricitabina + Tenofovir

117118827