



INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE

Nº. 013/CI-IPS/95

Data: 95.11.02

ASSUNTO: DESPACHO MINISTERIAL Nº 30/95 DE 95.09.29 DO MINISTRO DA SAÚDE.
ESTUDO SISTEMÁTICO EM UNIDADES DE SANGUE PARA PESQUISA DE ANTICORPOS PARA OS HTLV I/II.

PARA: DIRECTORAS DOS CRSANGUE, DIRECTORES E RESPONSÁVEIS PELOS SERVIÇOS DE IMUNOHEMOTERAPIA DOS HOSPITAIS PÚBLICOS E PRIVADOS E DE UNIDADES DE SAÚDE DE ÂMBITO MILITAR, APIH, FEPODABES, APH e ADUS.

Dá-se conhecimento do Despacho Ministerial acima identificado e, desta feita, chama-se a atenção para o seu conteúdo e obrigatoriedade que introduz nos procedimentos anteriormente exigidos pelo Regulamento da Transfusão Sanguínea, agora em relação ao rastreio sistemático dos anticorpos para os HTLV I/II em unidades de sangue.

Somos, ainda, a corrigir um erro na sétima linha que prejudica a leitura do mesmo despacho: onde se lê "...que resultaram em fraca adesão por parte de muitos serviços de imunohemoterapia ...", deve-se ler "...que resultaram em franca adesão por parte de muitos serviços de imunohemoterapia ...".

(José d'Almeida Gonçalves)
Director

CIRCULAR INFORMATIVA

MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DO MINISTRO

Desp. 29/95. — Tendo em vista assegurar a qualidade e segurança do regime que disciplina os medicamentos, o Dec.-Lei 72/91, de 8-2, define estes produtos como toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem e do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas.

O referido diploma legal define ainda fórmula magistral como todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo uma receita médica e destinada a um doente determinado. Fórmula magistral é, por conseguinte, um medicamento preparado extemporaneamente no momento da apresentação da receita, por unidade e adaptado a um doente determinado.

Muito embora o Dec.-Lei 72/91, de 8-2, defina fórmula magistral como medicamento, excepta-a das suas regras não por a considerar menos medicamento mas porque, dadas as suas características, a sua prescrição e preparação não se compadece com uma disciplina toda ela ordenada e dirigida para o fabrico industrial e comércio generalizado e abstracto de medicamentos.

Nessa conformidade, o Desp. 18/91 do Ministro da Saúde de 12-8-81, publicado no DR, 2.ª, 209, de 11-9-91, definiu regras a observar na preparação de medicamentos manipulados na farmácia de oficina, fazendo depender o seu bom fabrico, de entre outras condições, da não utilização de substâncias ou composições inúteis ou prejudiciais e da utilização apenas daquelas que estão inscritas nas farmacopeias dos Estados membros da União Europeia ou que já tenham sido objecto de avaliação e autorização oficial.

Importa agora aperfeiçoar a exequibilidade do referido despacho, procurando identificar algumas das substâncias ou composições que não podem ser utilizadas na preparação de medicamentos manipulados.

Nestes termos, ouvida a Comissão Técnica de Medicamentos, determino que na preparação de medicamentos manipulados não podem ser utilizados:

- a) Extractos de órgãos de animais, por não estar garantida a sua qualidade e segurança perante a saúde pública;
- b) Substâncias activas, mesmo que constantes da farmacopeia portuguesa ou outra, em associações ou dosagens superiores às autorizadas para as especialidades farmacêuticas, quando a fórmula magistral se destina a uso sistémico;
- c) Substâncias cuja dispensa nas especialidades farmacêuticas depende obrigatoriamente de receita médica especial.

17-8-95. — Pelo Ministro da Saúde, *José Carlos Lopes Martins*, Secretário de Estado da Saúde.

Desp. 30/95. — O Desp. 19/91 do Ministro da Saúde, publicado no DR, 2.ª, de 12-9-91, aprovou o Regulamento sobre a Transfusão de Sangue, estabelecendo os critérios mínimos de segurança transfusional.

Na sequência da publicação do referido despacho, iniciaram-se estudos de seroprevalência dos anticorpos para os HTLV I/II a dados de sangue, que resultaram numa fraca adesão por parte de muitos serviços de imuno-hemoterapia e que mostraram uma ínfima seroprevalência destes anticorpos nos doadores de sangue.

Assim, considerando que grande parte do sangue colhido em medicina transfusional é já estudada para o rastreio sistemático dos anticorpos para os HTLV I/II, e ao abrigo do n.º 2 do art. 2.º e das als. a), c), q) e s) do n.º 1 do art. 4.º do Dec.-Lei 294/90, de 21-9, sob proposta do Instituto Português do Sangue, determino:

1 — Ao n.º 10 do Regulamento sobre a Transfusão de Sangue, aprovado pelo Desp. 19/91 do Ministro da Saúde, são aditados os n.ºs 10.7 e 10.7.1, com a seguinte redacção:

10.7 — Pesquisa de anticorpos para os vírus da leucemia de células T do adulto (ou vírus linfotrópico das células T humanas) — anti-HTLV I/II — por método imunoenzimático (ELISA) ou outro de especificidade e sensibilidade semelhantes.

10.7.1 — As unidades ou os componentes resultantes das unidades de sangue com anticorpos para os HTLV I/II deverão ser inutilizados.

2 — O rastreio dos anticorpos para os HTLV I/II é de aplicação obrigatória em todas as unidades de sangue colhidas.

3 — O presente despacho entra imediatamente em vigor, admitindo-se, no entanto, a título excepcional, que os serviços de imuno-hemoterapia que dele necessitem disponham de um período de adaptação indispensável à realização dos concursos destinados à aquisição de reagentes até à data limite de 31-12-95.

29-9-95. — O Ministro da Saúde, *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo*.

Secretaria-Geral

Aviso. — Por despacho do Secretário de Estado da Saúde de 26-9-95 foi homologado o contrato-programa que a seguir se publica, celebrado entre a Administração Regional de Saúde do Centro, Sub-Região de Saúde de Castelo Branco, e a Santa Casa da Misericórdia de Idanha-a-Nova com vista à recuperação do edifício onde se encontra instalado o Centro de Saúde de Idanha-a-Nova e respectiva devolução à Santa Casa da Misericórdia.

12-10-95. — A Secretária-Geral, *Rita Magalhães Collaço*.

Contrato-programa

Nos termos do art. 34.º do estatuto aprovado pelo Dec.-Lei 11/93, de 15-1, é celebrado entre a Administração Regional de Saúde do Centro, Sub-Região de Saúde de Castelo Branco, representada pelo seu coordenador, Dr. António Maria Vieira Pires, como primeiro outorgante, e a Santa Casa da Misericórdia de Idanha-a-Nova, representada pelo seu provedor, Joaquim Morão Lopes Dias, como segundo outorgante, um contrato-programa, que se rege pelas cláusulas seguintes:

Cláusula 1.ª

Objecto

O presente contrato-programa tem por objecto a cooperação para a realização das obras de recuperação do edifício onde se encontra instalado o Centro de Saúde de Idanha-a-Nova, a respectiva devolução à Santa Casa da Misericórdia, sua proprietária, e a perspectiva de rentabilização das suas instalações, enquadrada na melhoria dos cuidados de saúde a prestar às populações daquele concelho.

Cláusula 2.ª

Direitos e obrigações das partes

1 — Ao primeiro outorgante cabe:

- a) Celebrar com o segundo outorgante um acordo de cooperação para a prestação de cuidados de saúde continuados, em regime de internamento, aos utentes do Serviço Nacional de Saúde residentes no concelho de Idanha-a-Nova;
- b) Devolver ao segundo outorgante o edifício onde está instalado o Centro de Saúde, cessando o respectivo contrato de arrendamento logo que seja construído o novo centro de saúde, com a duração previsível de construção de 600 dias;
- c) Co-financiar as obras necessárias à recuperação do edifício onde está instalado o Centro de Saúde, através de atribuição de um subsídio a fixar por despacho do Ministro da Saúde após a conclusão do levantamento do auto a cargo de uma comissão mista composta por um representante da Sub-Região de Saúde de Castelo Branco e da Santa Casa da Misericórdia de Idanha-a-Nova;
- d) Sem prejuízo do disposto na alínea anterior, e dado o estado de degradação das instalações em apreço, é desde já atribuído um subsídio de 5000 contos, sendo o remanescente pago faseadamente até à conclusão das obras do novo centro de saúde.

2 — Ao segundo outorgante cabe:

- a) Manter em funcionamento nas suas instalações uma unidade de internamento até ao limite de 12 camas para os utentes do SNS residentes no concelho de Idanha-a-Nova que necessitem de cuidados de saúde continuados, em acordo de cooperação a celebrar com o primeiro outorgante;
- b) Proporcionar uma articulação com o SNS de modo a criar algumas valências a definir, como sejam fisioterapia, otorrino, dermatologia, gastroenterologia ou outras que se julguem de interesse para o SNS.

Cláusula 3.ª

Rescisão

O incumprimento por uma das partes das obrigações assumidas poderá originar a rescisão unilateral do acordo pela outra parte contratante, a qual será declarada com a antecedência mínima de 60 dias.

O Coordenador Sub-Regional de Saúde de Castelo Branco, *António Maria Vieira Pires*. — O Provedor da Santa Casa da Misericórdia de Idanha-a-Nova, *Joaquim Morão Lopes Dias*.

Homologo.

26-9-95. — O Secretário de Estado da Saúde, *José Carlos Lopes Martins*.