

Circular Normativa

N.º 005/CD/550.20.001

Data: 07/04/2020

Assunto: **Orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar no atual contexto de pandemia por COVID-19**

Para: Hospitais, Distribuidores, Farmácias, ARS, Ordens Profissionais, Associações Profissionais

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

No âmbito da infeção pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2), que pode evoluir para a doença COVID-19, estão a ser desenvolvidas medidas de Saúde Pública de acordo com a fase de resposta à propagação do vírus. O sucesso desta estratégia de contenção da pandemia depende essencialmente da colaboração dos cidadãos e das instituições.

O agravamento da situação epidemiológica determinou a declaração de Estado de emergência em Portugal, sendo que no âmbito do decreto do governo de execução da Declaração de Estado de emergência efetuada pelo [Decreto do Presidente da República n.º 14-A/2020](#), de 18 de março, e renovada pelo [Decreto do Presidente da República n.º 17-A/2020](#), de 2 de abril, são estabelecidas uma série de medidas extraordinárias e de caráter urgente de restrição de circulação, com vista a prevenir a transmissão do SARS-CoV-2 vírus. Entre as várias medidas que veem sendo tomadas urge adotar medidas que, com base no interesse vital dos cidadãos, visem assegurar a continuidade do fornecimento de medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar, evitando as deslocações aos estabelecimentos hospitalares, contribuindo assim para a proteção dos utentes que deles necessitem, cidadãos em situação de maior vulnerabilidade e a quem assiste reconhecidamente, e nos termos do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 2-B/2020, de 2 de abril um dever especial de proteção.

É, pois, de vital importância incentivar e salvaguardar o papel específico dos estabelecimentos, nomeadamente aqueles que garantem a prestação dos cuidados de saúde, bem como a disponibilização de medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar, garantindo o acesso dos utentes a esses medicamentos, devendo ser privilegiada a sua entrega ao domicílio.

Neste contexto, conforme o disposto no n.º 4 do [Despacho da Ministra da Saúde n.º 4270-C/2020](#) de 7 de abril, o INFARMED – Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde I.P., ouvidas as

entidades do setor e associações de doentes, emite as seguintes orientações, que poderão ser atualizadas consoante a evolução da pandemia e/ou disponibilização de nova evidência científica.

1. Introdução

Pelo papel fulcral que representam neste âmbito, os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) devem adotar uma série de medidas que visem assegurar a continuidade do fornecimento de medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar, contribuindo para a proteção dos utentes que deles necessitem, evitando deslocações aos hospitais e minimizando o risco de exposição dos doentes. A disponibilização de um serviço de proximidade pode e deve contar com o contributo de outras entidades do circuito do medicamento, nomeadamente distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano e farmácias comunitárias, que, em articulação com os SFH, contribuam para a disponibilização dos medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar, quer por dispensa na farmácia comunitária, quer por entrega dos medicamentos no domicílio do utente.

O mesmo procedimento pode ser aplicado para o acesso de proximidade de outros produtos que sejam disponibilizados pelos hospitais em regime de ambulatorio (suplementos, nutrição clínica, entre outros).

Conforme disposto no Despacho da Ministra da Saúde n.º 4270-C/2020, de 7 de abril, as presentes orientações são aplicáveis durante o período de vigência do estado de emergência, renovado pelo Decreto do Presidente da República n.º 14.º-A/2020, de 18 de março, e das suas eventuais novas renovações.

A sinalização da necessidade de procedimentos alternativos aos já implementados pelo SFH respetivo deve ser realizada pelo doente ou seu cuidador, mediante contacto direto, por telefone ou correio eletrónico.

1.1.0 que deve ser assegurado pelos SFH

A coerência na adoção das ações recomendadas permite garantir a segurança dos colaboradores e da população em geral, mantendo ao mesmo tempo o acesso a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, eficácia e segurança, por parte dos cidadãos.

De acordo com as orientações da Direção-Geral da Saúde (DGS), os hospitais nacionais devem elaborar um plano de contingência, adotando ainda procedimentos próprios perante a COVID-19, que

Ihes permitam implementar de forma rápida e eficaz, todas as medidas consideradas necessárias para fazer face a uma situação de crise, considerando os vários cenários possíveis.

1.2. Como obter informação atualizada sobre a doença

A informação agora disponibilizada não dispensa a consulta de Orientações e Informações disponibilizadas pela DGS, permanentemente atualizadas na sua página da Internet (www.dgs.pt) e no *microsite* criado para o efeito em <https://covid19.min-saude.pt/>. Nestes locais poderá ainda encontrar o Plano Nacional de Preparação e Resposta à Doença por novo coronavírus (COVID-19).

Também o Infarmed disponibiliza na sua página eletrónica uma área dedicada à COVID-19 (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/covid-19>) e o Governo lançou a página eletrónica covid19estamoson.gov.pt/ com o objetivo de apresentar numa plataforma única todas as informações relevantes sobre as medidas de prevenção e contenção do SARS-CoV-2.

2. Acesso de proximidade a medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar

Os SFH desempenham um papel da maior relevância, no que concerne à cedência de medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar, contribuindo para o acesso dos doentes aos medicamentos de que necessitam e para uma gestão facilitada da terapêutica destes utentes, garantindo o acompanhamento dos doentes por profissionais de saúde devidamente habilitados e o acesso a informação técnica de qualidade.

No atual cenário de pandemia por COVID-19, uma das medidas de maior importância a fim de evitar a propagação do SARS-CoV-2 passa pelo distanciamento social, limitando-se por isso, todos os contactos sociais ao estritamente necessário.

Nesse sentido, importa estabelecer circuitos alternativos (e complementares) aos atualmente implementados, e que permitam manter o nível de cuidado e acompanhamento, facilitando o acesso dos doentes aos medicamentos de que necessitam e evitando as deslocações e os contactos desnecessários, e que devem ser reduzidos ao mínimo indispensável.

2.1. Procedimentos aplicáveis

De acordo com os critérios clínicos e sociais do doente (e sempre em articulação com o médico assistente), os SFH podem promover a dispensa de quantidades adicionais de medicamentos.

Os critérios para definir as quantidades adicionais de medicamentos a dispensar devem ter em conta a disponibilidade dos mesmos nos SFH, bem como a existência de condições especiais de conservação (ex.: medicamentos de frio).

Todos os registos e comunicações serão realizados de acordo com a legislação de proteção de dados em vigor e em estrito cumprimento do dever de sigilo profissional.

A dispensa de medicamentos em regime ambulatorio de farmácia hospitalar poderá ser efetuada através dos procedimentos descritos nos pontos abaixo, devendo ser privilegiada a entrega ao domicílio.

2.1.1. Dispensa presencial nos SFH

Com o objetivo de minimizar a exposição, os tempos de espera e de permanência dos utentes/cuidadores¹ em ambiente hospitalar, deverá ser promovido o agendamento prévio da deslocação aos SFH.

Este agendamento é iniciado pelo utente, mediante contacto telefónico ou por correio eletrónico.

Este procedimento deve ser realizado sempre que se verifique a primeira prescrição de um medicamento, por ser essencial o aconselhamento farmacêutico hospitalar nesse âmbito (sendo esta primeira dispensa realizada normalmente no dia da consulta médica, pelo que o doente já se encontra na instituição hospitalar).

2.1.2. Acesso de proximidade promovido pelos SFH

Os SFH podem disponibilizar programas de acesso de proximidade, articulando-se diretamente com entidades que detenham autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, a fim de possibilitar a entrega direta dos medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar, no domicílio dos doentes.

Caso os SFH já disponham de projetos de distribuição em proximidade, os mesmos devem ser mantidos, reservando a aplicação de medidas adicionais a situações que não possam ser incluídas nos esquemas pré-determinados.

¹ Para efeitos do presente documento, entende-se como "cuidador" qualquer pessoa indicada pelo doente, incluindo colaboradores de entidades públicas ou privadas.

2.1.3. Acesso de proximidade com dispensa em farmácia comunitária

Em situações em que não seja possível agilizar a cedência dos medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar, através dos procedimentos descritos em 2.1.1 e 2.1.2, os SFH podem articular-se com a farmácia comunitária escolhida pelo utente, e após pedido do doente/cuidador, de modo a possibilitar a dispensa dos medicamentos nessa farmácia.

A articulação de todas as ações necessárias no sentido de implementar este procedimento pode ser efetuada através da Linha de Apoio ao Farmacêutico disponibilizada pela Ordem dos Farmacêuticos (LAF – 800 219 219).

Adicionalmente, e previamente à disponibilização deste serviço, caberá à farmácia comunitária assegurar:

- a. A disponibilidade dos recursos humanos e técnicos necessários.
- b. A existência de uma zona física dedicada para segregação dos medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar que lhes venham a ser encaminhados pelos SFH, previamente à sua dispensa aos utentes.
- c. A identificação correta do doente a quem se destina a medicação.
- d. Que a cedência dos medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar que lhes venham a ser encaminhados pelos SFH para entrega direta aos utentes, é efetuada exclusivamente por um farmacêutico, que deve avaliar se o doente relata novos sinais ou sintomas sugestivos de agravamento da doença, interações medicamentosas ou efeitos indesejáveis relacionados com o uso do medicamento, reportando essas informações de imediato aos SFH.
- e. Que a dispensa da medicação é efetuada de acordo com as condições indicadas pelos SFH.
- f. Que toda a documentação e registos aplicáveis são efetuados aquando da dispensa (consultar pontos 2.2 e 4). A informação a registar é a que consta no anexo ao presente documento.

2.1.4. Dispensa ao domicílio disponibilizada pela farmácia comunitária

Uma vez agilizados os procedimentos descritos em 2.1.3, a farmácia comunitária poderá oferecer ao utente, caso disponha dos recursos humanos e técnicos necessários, o serviço de entrega do medicamento ao domicílio.

2.2. Enquadramento

Os procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar encontram-se descritos na [Circular Informativa n.º 01/CD/2012, de 30/11/2012](#).

Contudo, o Estado de Emergência em vigor obriga a que as obrigações aí descritas sejam flexibilizadas, no sentido da proteção dos utentes, profissionais de saúde e demais cidadãos.

Assim, durante a vigência do Estado de Emergência, renovado pelo Decreto do Presidente da República n.º 14.º-A/2020, de 18 de março, e das suas eventuais novas renovações, encontram-se transitoriamente flexibilizadas as seguintes obrigações dos SFH, as quais não se aplicam a doentes a quem uma nova terapêutica seja prescrita pela primeira vez:

- Processo de identificação do doente:
 - É dispensada a identificação presencial do doente através da verificação dos respetivos documentos de identificação, devendo, contudo, a identificação apresentada ser a necessária e suficiente para que os SFH confirmem os dados da prescrição médica, nomeadamente: nome completo, data de nascimento, n.º de cartão de cidadão/Bi/passaporte/n.º de utente, n.º de proc.º (obrigatórios), podendo a mesma ser veiculada através de meios eletrónicos ou telefonicamente.
 - Deixa de ser obrigatória a assinatura do documento de responsabilização previsto no Anexo I da referida Circular Informativa.
- Prescrição Médica realizada no Hospital:
 - Os dados da prescrição deverão ser comunicados pelo doente/cuidador aos SFH através de meios eletrónicos ou telefonicamente, os quais confirmam a autenticidade dos mesmos.
- Prescrição Médica externa ao Hospital (nos casos em que se aplica a [Portaria n.º 48/2016, de 22 de março](#), relativa ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas):
 - Os dados da prescrição na PEM deverão ser comunicados aos SFH através de meios eletrónicos ou telefonicamente (preferencialmente pelo prescritor aquando da renovação da prescrição, ou pelo doente/cuidador, no caso de prescrições previamente efetuadas), os quais confirmam a autenticidade dos mesmos.
- Ato de dispensa/consulta farmacêutica:

- Mantém-se a obrigatoriedade da validação da prescrição médica, com os dados disponíveis.
 - De acordo com os critérios clínicos e sociais do doente os SFH podem promover a dispensa de quantidades adicionais de medicamentos, tendo em conta disponibilidade dos mesmos nos SFH, bem como a existência de condições especiais de conservação.
 - Os SFH devem diligenciar, sempre que possível, que os medicamentos que não sejam dispensados presencialmente sejam acompanhados por material informativo destinado ao doente / cuidador.
 - A dispensa destes medicamentos passa a ser autorizada através das farmácias comunitária e ao domicílio.
 - Mantém-se a obrigação da identificação do farmacêutico que dispensa o medicamento e do utente ou seu cuidador em documento que comprove a entrega do medicamento (conforme anexo). Este documento deverá, em todas as situações, ser devolvido aos SFH que efetuaram a dispensa original o medicamento.
 - A dispensa destes medicamentos, quando feita em farmácia comunitária, deverá ser sempre efetuada por farmacêutico.
- O Registo Mínimo previsto na [Portaria n.º 48/2016, de 22 de março](#) deverá ser completado com toda a informação disponível à data da validação da prescrição, podendo este ser concluído posteriormente com os elementos em falta para completar o mesmo.

2.3. Transporte dos medicamentos

Os medicamentos dispensados ao abrigo do presente documento poderão ter de ser transportados:

- Dos SFH à farmácia comunitária;
- Dos SFH à morada indicada pelo doente/cuidador;
- Dos SFH à farmácia comunitária;
- Da armácia comunitária à morada indicada pelo doente/cuidador.

O transporte destes medicamentos, em todos os circuitos, poderá ser efetuado através de transporte próprio das respetivas entidades (hospitalar ou farmácia comunitária) ou através de distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano.

Independentemente da entidade que procede ao transporte, deve ser assegurado que o mesmo cumpre com o disposto nas [Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Uso Humano](#), nomeadamente no que se refere ao capítulo 9 das mesmas, sem prejuízo do cumprimento das demais disposições aplicáveis.

Em todas as situações deverá existir uma coordenação entre a entidade que expede o medicamento e a que o transporta, no sentido de adequar o acondicionamento dos mesmos ao respetivo transporte, com vista à garantia de que o mesmo ocorra sob condições validadas e adequadas à conservação dos medicamentos.

A distribuição ao domicílio por parte de distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano, isto é, a entrega de medicamentos a terceiros, que não entidades autorizadas à aquisição direta de medicamentos, não encontra acolhimento legal no [Estatuto do Medicamento](#). Contudo, tendo em conta o Estado de Emergência em vigor, é transitoriamente e enquanto o mesmo vigorar, permitido que os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano procedam a este tipo de operação.

3. O papel dos SFH

Os SFH têm um papel determinante na implementação dos vários protocolos de dispensa que venham a ser adotados durante o atual Estado de Emergência.

De facto, os SFH detêm um conjunto importante de informação acerca dos utentes e das suas terapêuticas, que devem ser adequadamente sistematizados e organizados, a fim de possibilitar a agilização de procedimentos.

Assim, caberá aos SFH:

- a. Sempre que aplicável, estabelecer um sistema de agendamentos das dispensas presenciais (ponto 2.1.1).
- b. No caso de a dispensa não ser efetuada nos SFH (pontos 2.1.3 e 2.1.4), os farmacêuticos hospitalares obtêm o consentimento dos doentes e recolhem as suas preferências sobre a farmácia comunitária ou a localização de entrega pretendida.
- c. Nos casos aplicáveis (pontos 2.1.3 e 2.1.4) os farmacêuticos hospitalares transmitem à farmácia comunitária a informação relevante sobre o doente, o respetivo contacto (ou do cuidador) e as informações relevantes para assegurar uma dispensa segura.

- d. A articulação entre SFH e as farmácias comunitárias pode ser assegurada pela Linha de Apoio Farmacêutico (LAF) coordenada pela Ordem dos Farmacêuticos, e disponível telefonicamente através do número 800 219 219 ou do correio eletrónico covid19@ordemfarmaceuticos.pt.
- i. A LAF pode assegurar contactos diretos com doentes sob orientação do hospital e para a articulação com a farmácia comunitária.
 - ii. A intervenção profissional da LAF é assegurada por farmacêuticos que, para além da sujeição ao respetivo sigilo profissional, terão compromisso de confidencialidade em relação aos dados pessoais a que tenham acesso, ao abrigo da legislação aplicável.
- e. Não obstante a disponibilização de informação específica na página eletrónica de cada hospital, os SFH devem disponibilizar ao Infarmed, através do endereço de correio eletrónico sfh.covid19@infarmed.pt, o endereço de correio eletrónico que disponibilizam para efeitos de receção de prescrições médicas (de acordo com o descrito no ponto 2.2), o qual será publicado por este Instituto na sua página eletrónica. Por se tratar de informação sensível, as informações transmitidas através do endereço de correio eletrónico a disponibilizar encontram-se sujeitas às disposições constantes do Regulamento Geral de Proteção de Dados, bem como ao dever de sigilo profissional.

4. Registos aplicáveis

Sem prejuízo do acima descrito, todas as entidades intervenientes neste circuito devem proceder aos registos aplicáveis, de acordo com o previsto no anexo deste documento, a ser utilizado, preferencialmente, na forma desmaterializada. A versão eletrónica deste registo está disponível na página eletrónica do Infarmed, [aqui](#).

O Presidente do Conselho Diretivo

Rui Santos Ivo