



ORIENTAÇÕES SOBRE ACESSO A MEDICAMENTOS DISPENSADOS POR FARMÁCIA HOSPITALAR EM REGIME DE AMBULATÓRIO NUM REGIME DE PROXIMIDADE

Índice:

A.	Preâmbulo	2
B.	Enquadramento jurídico	2
C.	Pressupostos fundamentais do modelo farmacêutico colaborativo	3
D.	CrITÉrios a garantir no regime de acesso de proximidade de dispensa de medicamentos hospitalares na farmácia comunitária	5
E.	Requisitos aplicáveis nos serviços de entrega ao domicílio	8
F.	Disposições finais	8

A. Preâmbulo

A Ordem dos Farmacêuticos (doravante Ordem ou OF) é a associação pública profissional representativa dos profissionais de saúde que exercem a profissão de farmacêutico. À Ordem cumpre pautar pela autonomia técnico-científica e responsabilidade do farmacêutico inerente à dispensa da terapêutica e sua respetiva monitorização, seja no âmbito hospitalar ou no âmbito comunitário, tendo por objetivo último a garantia da segurança e da efetividade dos medicamentos, tendo como primado as pessoas que vivem com doença. A intervenção farmacêutica, através da consulta farmacêutica, comporta igualmente dimensões de monitorização dos resultados em saúde para a pessoa que vive com doença, e não negligencia, bem pelo contrário, promove a necessária comportabilidade por parte do cidadão no acesso ao medicamento. Em todo este circuito de prestação de cuidados de saúde, que pela complexidade exige competências, práticas, e critérios muito bem definidos, a responsabilidade ética do farmacêutico fundamenta-se essencialmente em princípios como a autonomia sob o ponto de vista técnico-científico, respeito e promoção da autonomia da pessoa que vive com doença e seu cuidador, no primado pelo respeito pelos seus direitos, liberdades e garantias, e nunca abdicando em qualquer circunstância de proporcionar os cuidados de saúde necessários, assentes no princípio da beneficência e na premissa da dignidade da pessoa.

O impacto da COVID-19 desafiou-nos a procurar e a encontrar soluções inovadoras para as novas necessidades com que nos deparámos. E, nessas necessidades que a pandemia evidenciou, estava já implícita a necessária transformação que o sistema de saúde, e o SNS em particular, teriam de assumir, para fazer face a dois desafios já muito presentes na realidade do Portugal das duas últimas décadas: o envelhecimento da população e o aumento da multimorbilidade nos indivíduos, num perfil sobretudo assente nas doenças crónicas, com evolução prolongada associada a alterações neurodegenerativas, como as demências, que impõem novas abordagens nos cuidados de saúde.

B. Enquadramento jurídico

Pelo contexto já enunciado no enquadramento, e tendo sido declarada pela Organização Mundial da Saúde a 11 de março de 2020, a pandemia pela COVID-19, várias foram as ações tomadas pelos Estados, e Portugal não foi exceção. De entre as diversas preocupações, relacionadas com o necessário distanciamento físico para evitar a transmissão e propagação da doença, importava minimizar a necessidade de deslocação dos cidadãos, sobre quem na altura, a 7 de maio de 2020, impendia o dever cívico de recolhimento domiciliário. Uma das medidas que as autoridades consagraram, sob o ponto de vista jurídico, foi a de, através de respetivamente dois despachos, o Despacho nº 4270-C/2020 de 7 de Abril e o Despacho nº 5315/2020 de 7 de Maio, cujo suporte normativo encontra nas razões decretadas pelo estado de emergência o seu racional, permitir que “Os medicamentos dispensados por farmácia hospitalar em regime de ambulatório podem, excepcionalmente, a pedido do utente, ser dispensados nas farmácias comunitárias por si indicadas, ou no seu domicílio, enquanto a situação no País assim o justifique”. Pela experiência entretanto adquirida nesta fase, e na sequência de diversas experiências que já estavam a ser desenvolvidas por várias unidades do SNS para ensaiar a Dispensa de Proximidade de Medicamentos, foi entendimento do Ministério da Saúde que deveria, através de um grupo de trabalho criado pelo Despacho nº 6971/2020, cumprir com a seguinte missão que passamos a citar:

- a) Avaliar as várias experiências em curso nos diferentes hospitais do SNS, em termos de resultados obtidos, benefícios para o utente e custos associados;
- b) Desenvolver modelos de circuito de prescrição, gestão e dispensa a adotar pelas instituições do SNS a nível nacional, centrado nas preferências do doente relativamente ao local de dispensa, garantindo a proximidade, segurança, efetividade e terapêutica ao melhor custo;
- c) Apresentar propostas, incluindo, se necessário, alterações legislativas, a respeito da transferência da dispensa em farmácia hospitalar para dispensa em farmácia comunitária de determinados medicamentos e da dispensa descentralizada de outros.

É neste contexto que, com os inestimáveis e fundamentais contributos dos Conselhos dos Colégios de Especialidade de Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária (que são anexos a este documento), entendeu a Direção Nacional da Ordem dos Farmacêuticos tornar públicas as que são as suas recomendações/orientações técnicas, assentes nas competências que estatutariamente lhe são conferidas, de elaborar normas e orientações, que contemplam três premissas essenciais:

1. A definição de uma estratégia para a intervenção entre farmacêuticos hospitalares e farmacêuticos comunitários, tendo como eixo central a pessoa que vive com doença, versando os eixos da acessibilidade, efetividade das terapêuticas e da segurança;
2. A garantia inexorável da **intervenção farmacêutica em todo processo** que envolve a dispensa do medicamento ao cidadão a quem o mesmo se destina (seja a própria pessoa que vive com doença ou através do seu representante/cuidador devidamente autorizado);
3. O escrupuloso cumprimento das **boas práticas farmacêuticas**, que não poderá, em momento algum, ficar vulnerabilizado ou comprometido e que globalmente compreende, no caso presente, o acesso a medicamentos de cedência exclusiva hospitalar, dispensados em regime de ambulatório pela farmácia hospitalar, assegurando a proximidade, mantendo a segurança e monitorização farmacêutica do resultado do tratamento, bem como a rastreabilidade do processo de dispensa.

C. Pressupostos fundamentais do modelo farmacêutico colaborativo

Com base na escolha do cidadão, e nas suas condições clínicas, epidemiológicas e sociais, por forma a garantir que as restrições de mobilidade e de distância física (sobretudo para os grupos de maior risco) não implicam a quebra de acesso aos medicamentos dispensados em regime ambulatório pela farmácia hospitalar, os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) adotaram medidas que visam assegurar a continuidade do acesso a medicamentos hospitalares, flexibilizando a sua acessibilidade à pessoa que vive com doença, sempre que a sua situação clínica esteja estabilizada e, portanto, não seja por si só, motivo de deslocação ao hospital.

As medidas adotadas em contexto da pandemia de COVID-19, e que podem ser equacionadas no presente e no futuro, dependendo da estratégia que o Ministério da Saúde e os Hospitais decidirem adotar, podem envolver: a cedência de terapêutica para períodos mais prolongados, a possibilidade de levantamento da medicação por cuidadores/representantes das pessoas que vivem com doença, e a disponibilização de serviços de dispensa em proximidade.

Importa aqui enfatizar, não pelo carácter inovador, porquanto já praticado anteriormente, mas por constituir um excelente exemplo do arquétipo de um trabalho em equipa entre duas

áreas de exercício da profissão farmacêutica - farmácia hospitalar e farmácia comunitária – a dispensa de medicamentos hospitalares com segurança e qualidade nas farmácias comunitárias, mais concretamente pelo farmacêutico comunitário. É irrefutável o contributo dos farmacêuticos comunitários na garantia de que a cadeia do acesso aos medicamentos e outros produtos de saúde é concretizada de forma segura e eficaz, podendo, na égide da acessibilidade em proximidade, assumir a salvaguarda da continuidade de cuidados farmacêuticos, em estreita articulação com os farmacêuticos hospitalares.

Aliás, importa sublinhar que as anteriores experiências deste modelo de regime de dispensa de proximidade, ensaiado inclusive em período anterior à pandemia, e cuja avaliação em curso compete à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED, I.P.), têm também demonstrado adesão das pessoas que vivem com doença, sem descuidar o seu acompanhamento e interação hospitalar, identificando uma complementaridade no regime de acesso à terapêutica na farmácia comunitária da sua preferência. A desejável centralização do sistema de saúde na pessoa que vive com doença tem assim um exemplo prático na profissão farmacêutica que, auto-organizando-se, construiu respostas verdadeiramente centradas no cidadão e na satisfação das suas necessidades e expectativas.

Mas é importante aqui também realçar que vivemos hoje um período diferente, com maior informação sobre os cuidados e regras sanitárias, ou seja, aprendemos a viver com a pandemia. E, neste contexto, a retoma da atividade assistencial, quer nos Hospitais, quer nas Unidades de Cuidados de Saúde Primários, é essencial, sob pena de termos maior impacto na morbimortalidade em cidadãos com doença não COVID do que em cidadãos com a COVID-19. Findo o estado de emergência, de calamidade, e não podendo deixar de estar em estado de alerta, os hospitais têm retomado de forma progressiva e cautelosa a sua atividade assistencial, com transformações que permitem, com base na experiência vivida, garantir a segurança nos circuitos internos, de forma a minimizar o risco de propagação de doença. Sendo este aspeto fundamental, dado existirem medicamentos cuja administração é obrigatoriamente feita em hospital de dia.

Todos estes esforços de organização transformadora, associados à possibilidade de disponibilizar aos cidadãos mais vulneráveis e que assim o desejem, a conveniência de, em segurança poderem optar pelo acesso à sua medicação (que já lhes foi prescrita pelo médico e conciliada em consulta farmacêutica, no hospital) na farmácia comunitária de sua escolha, onde se continua a garantir através da consulta farmacêutica de sequência, a sua segurança e a efetividade, assim como o seu armazenamento em condições adequadas, está hoje prevista na legislação e constitui uma nova forma de acesso ao medicamento de cedência hospitalar.

É neste *continuum* de cuidados que reside a mais-valia desta possibilidade, quando as pessoas que vivem com a doença o desejam e quando os SFH têm condições para assumir este trajeto, quer seja por via dos recursos humanos necessários, da infraestrutura tecnológica para a realização da consulta farmacêutica à distância (com a pessoa que vive com a doença e com o farmacêutico comunitário), quer os recursos materiais/financeiros para garantir o transporte através de processos de distribuição (transportadoras/distribuidoras) certificados pelas Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Uso Humano.

Importa ainda não esquecer que o próprio despacho ministerial prevê a possibilidade de entrega ao domicílio das pessoas que vivem com doença e/ou seus cuidadores que assim o desejem. Esta entrega, por se tratar de medicamentos e produtos de saúde fundamentais para a pessoa que vive com doença, dispendiosos para o SNS e exigentes nas condições de

transporte e entrega, deve ser igualmente validada para o efeito e, à semelhança dos requisitos que já existem para os serviços domiciliários de entrega de medicamentos para a farmácia comunitária, os mesmos deverão ser aplicados à farmácia hospitalar.

Reforçamos que a entrega ao domicílio, não sendo de todo irrelevante, representa o fim de uma complexa cadeia de acesso ao medicamento por parte da pessoa que vive com doença, e que a montante e jusante há obrigatoriamente **intervenção farmacêutica cuja responsabilidade compete única e exclusivamente ao Farmacêutico.**

D. Critérios a garantir no regime de acesso de proximidade de dispensa de medicamentos hospitalares na farmácia comunitária

Tendo como ponto de partida as condições clínicas e sociais da pessoa que vive com doença, compete aos SFH, em articulação com o médico assistente, a definição das condições e critérios para que as pessoas que vivem com doença possam aceder à dispensa destes medicamentos em regime de proximidade. Neste âmbito, o farmacêutico hospitalar é assim o elemento central destes processos porquanto assegura e integra toda a informação relevante face ao tratamento: desde a validação da prescrição médica, passando pela transmissão da informação ao farmacêutico comunitário, pela verificação da conformidade do circuito logístico com as Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Uso Humano materializadas na lei, e pela receção da informação sobre a dispensa.

Assim, apresentando a pessoa que vive com doença critérios para dispensa de medicamentos hospitalares em regime de proximidade, e caso a sua escolha resida sobre a farmácia comunitária da sua preferência, deverá ser garantido o consentimento livre, informado e esclarecido quanto à sua escolha, sendo requisito mínimo a dispensa assegurada pelo farmacêutico, assegurando-se a observância de forma indelével das responsabilidades éticas e deontológicas inscritas em matéria estatutária e regulamentar pela Ordem dos Farmacêuticos. Todos os registos e comunicações devem observar a legislação de proteção de dados em vigor, bem como o estrito cumprimento do dever de sigilo profissional.

Hospitais

- Capacidade material e humana para a execução de teleconsulta por farmacêutico hospitalar;
- Possibilidade de registo no processo clínico eletrónico de teleconsulta farmacêutica com respetiva atribuição de Grupo de Diagnóstico Homogéneo (GDH) próprio;
- Capacidade em recursos humanos de suporte ao farmacêutico (técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica, assistentes operacionais, assistentes técnicos, para apoio à componente logística);
- Sistema integrado de gestão do medicamento compatível com outras plataformas informáticas, nomeadamente de outros intervenientes no processo;
- Dispensa assegurada por farmacêutico hospitalar;

- Condições farmacêuticas que garantam a necessária privacidade da consulta farmacêutica (ato farmacêutico);
- Responsabilidade de assegurar o transporte de medicação com meios próprios ou contratados no caso do envio de medicação para a farmácia comunitária ou para o domicílio da pessoa que vive com a doença, de acordo com a vontade por este expressa. Neste contexto, três condições deverão ser garantidas:
 - O transporte destes medicamentos, em todos os circuitos, poderá ser efetuado através de meios próprios das respetivas entidades ou através de distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano;
 - Os SFH têm a incumbência de garantir que todos os intervenientes neste processo (e em particular as transportadoras), cumprem com as Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Uso Humano, 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 do mesmo ao respetivo transporte, com vista à garantia de que este ocorre sob condições validadas e adequadas de conservação (temperatura, humidade, higienização).
- Garantir a disponibilização de medicamentos de forma atempada em relação às necessidades das pessoas que vivem com doença;
- Assegurar que a pessoa que vive com doença escolhe e é informada/esclarecida sobre as condições de dispensa da farmácia comunitária;
- Garantir o envio e todos os registos da informação necessária (pessoa que vive com doença, contacto, terapêutica, informação complementar), por vias desmaterializadas para a farmácia comunitária, por forma a que seja garantida a necessária informação para o processo de cuidados de saúde e sua rastreabilidade;
- Assegurar resposta a solicitações até 48 horas úteis, adaptando naturalmente este tempo ao tipo de medicamento em causa e à urgência da sua necessidade;
- Garantir, se necessário, a possibilidade de reunir por videoconferência com o farmacêutico comunitário para análise e avaliação conjunta da situação da pessoa que vive com doença;
- Existência de correio eletrónico e de contacto telefónico especialmente dedicado a este circuito e que seja do conhecimento da pessoa que vive com a doença/cuidador e dos farmacêuticos envolvidos no processo de prestação de cuidados;
- Agendamento desejavelmente ou sempre que possível/aplicável para evitar demoras e minimizar riscos;
- Horários alargados de funcionamento, aumentando assim a conveniência para o cidadão;

- Disponibilização de consulta farmacêutica de acompanhamento mediante referência do médico ou da iniciativa justificada pelo farmacêutico, ou até proposto pela própria pessoa que vive com a doença ou cuidador;
- Dispensa de medicação para um período nunca superior ao período entre consultas (preferencialmente). Contudo, se a medicação for fornecida para um período superior a dois meses, deverá, neste caso, ser efetuada uma teleconsulta intermédia, acordada e agendada, que deverá ser registada no processo clínico eletrónico para que possa ser contabilizada em termos de produção;
- Dispensa a cuidador/representante da pessoa que vive com doença sempre que devidamente autorizados pelo próprio e informados sobre as condições de transporte e armazenamento dos medicamentos que lhes são dispensados.

Farmácias Comunitárias

- Sempre que a pessoa que vive com doença utilizar o direito que lhe assiste de receber a sua medicação na sua farmácia comunitária, o farmacêutico hospitalar e o farmacêutico comunitário, no escrupuloso cumprimento das suas responsabilidades técnicas e deontológicas, deverão garantir que tal situação é possível, em articulação direta entre ambos. É para isso fundamental que a farmácia comunitária aceite fazer o serviço e tenha condições para o realizar;
- Ao farmacêutico comunitário, incube nos seus deveres técnico-deontológicos validar as condições de transporte dos medicamentos hospitalares recebidos, assim como a existência de integração informática;
- O farmacêutico comunitário contacta com a pessoa que vive com doença informando que a medicação está disponível na farmácia comunitária, e agenda a dispensa;
- No processo de dispensa dos medicamentos, que deverá ser efetuada exclusivamente por farmacêutico, este avaliará se a pessoa que vive com doença 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 forma imediata ao SFH. Em qualquer ponto do processo de cuidados em que se verifique alguma das situações referidas, o farmacêutico comunitário deverá prontamente entrar em contacto com o farmacêutico hospitalar responsável;
- Após a dispensa, feita em privacidade, e mediante a aplicação escrupulosa das Boas Práticas de Farmácia, deverá o farmacêutico comunitário informar os SFH da dispensa efetuada, sendo a informação necessária e suficiente a incluir no sistema (preferencialmente desmaterializado). Caso não exista uma plataforma informática para o efeito, deverá esta informação ser prestada por correio eletrónico, permitindo assim o registo fundamental à rastreabilidade de todo o processo, e sobretudo para segurança da pessoa que vive com a doença;
- Nos casos em que possa ser assegurada a dispensa ao domicílio (esta por opção da pessoa com doença), assegurar as condições de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Uso Humano, sem prejuízo do cumprimento das demais disposições aplicáveis.

E. Requisitos aplicáveis nos serviços de entrega ao domicílio

A entrega de medicamentos ao domicílio poderá e deverá ocorrer sempre que a pessoa que vive com a doença expresse essa vontade ou que os farmacêuticos considerem, pela avaliação clínica, epidemiológica e social, que se justifica e é vantajosa.

A entrega ao domicílio não é um ato farmacêutico, nem pode ou deve ser considerado um ato de dispensa, a não ser quando o serviço é prestado por um farmacêutico que no momento da entrega, exerce funções farmacêuticas de informação, aconselhamento, avaliação de interações, revisão da terapêutica, ou outras consideradas no âmbito da Consulta Farmacêutica. Deve por essa razão, nestas circunstâncias, ser complementada com uma teleconsulta de acompanhamento.

É fundamental que, neste âmbito, se adequem requisitos de garantia da entrega personalizada e que essa confirmação seja enviada à farmácia comunitária ou aos SFH atempadamente, com toda a informação necessária, e com a cobertura de um seguro para riscos de extravio ou quebra de qualidade associada aos medicamentos que ao transporte possam ser imputados.

F. Disposições finais

As matérias de natureza legislativa relacionadas com a aquisição, armazenamento, distribuição, comparticipação e financiamento dos medicamentos ou produtos de saúde, seja no âmbito hospitalar ou na farmácia comunitária – são reguladas pelo INFARMED, I.P..

Também os requisitos de privacidade e proteção dos dados dos indivíduos, devem em todo este processo, respeitar incondicionalmente Lei de execução do Regulamento Geral de Proteção de Dados (Lei nº 58/2019 de 8 de agosto).

Nesta nova realidade em que vivemos, novas soluções trazem novas oportunidades, mas também novos desafios e dificuldades. É fundamental que os modelos de cedência de medicamentos em proximidade (seja ela no hospital ou na farmácia comunitária) não desvirtuem o exercício farmacêutico, antes o reforcem ao serviço do cidadão.

Nesse reforço cabe uma relação ainda mais próxima da realidade das pessoas que vivem com doença e o seu contexto socio-económico, e a capacidade de, por impulso da própria profissão na sua estreita relação com a Sociedade do Século XXI, evoluir na sua prática profissional de forma cada vez mais diferenciada, efetiva, colaborativa, e em parceria com as pessoas que vivem com doença e outros profissionais de saúde.

Também no que à monitorização da relação benefício-risco das tecnologias de saúde diz respeito, é da maior importância iniciar igualmente por esta via um *continuum* de informação gerada durante a utilização do medicamento (*Real World Data*) que, através de estudos devidamente delineados adicionarão mais uma dimensão de interesse público a esta transformação: a da produção de evidência sólida gerada durante a prática clínica, com obtenção de indicadores reportados pelas pessoas que vivem com doença, que ajudem a Sociedade como um todo a continuar a fazer as melhores escolhas.

Estas orientações são a partilha do pensamento que os farmacêuticos, na sua Ordem, entendem ser seu dever elaborar. Não são um caminho fechado, nem um cais de chegada.

Pretendem ser, acima de tudo, um ponto de partida. Feito à custa de saberes diversos, perspectivas várias, experiências multifatoriais. A sua importância está na riqueza do dia a dia de todos os farmacêuticos que vivem realidades tão diferentes quão diferentes são as realidades dos cidadãos que servimos. Com estas ou outras orientações, que destas pelo saber de experiência feito, possam emanar, os farmacêuticos nunca esquecem que as pessoas estão em primeiro lugar. É por isso devido o maior agradecimento aos farmacêuticos hospitalares e comunitários, que através dos seus Conselhos dos Colégios de Especialistas que os representam, em conjunto e de forma solidária, cumpriram mais uma vez a sua missão com a sua Ordem, com as pessoas e com o País.

A Direção Nacional da Ordem dos Farmacêuticos

31 de agosto de 2020

Anexos I e II - Normas elaboradas pelos Conselhos dos Colégios de Especialidade de Farmácia Hospitalar e Comunitária, órgãos estatutários consultivos com eleição própria e independente, que inspiraram este documento e dos quais transcrevemos muitas das passagens.