

Portaria n.º 697/2009, de 1 de Julho

Regula a dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias de oficina ou de dispensa de medicamentos ao público instaladas nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde

(Revogado pela Portaria n.º 455-A/2010, de 30 de Junho)

O compromisso com a saúde, subscrito pelo XVII Governo Constitucional e a Associação Nacional de Farmácias, prevê, no seu artigo 15.º, o início da dispensa de medicamentos em unidose no ambulatório. Esta medida visa evitar o desperdício e permitir uma maior poupança.

Contudo, os procedimentos concretos que possibilitam concretizar esta nova forma de dispensa não foram imediatamente estatuídos, por serem de cariz técnico, procedendo-se, agora, à sua regulamentação.

Cabe referir, antes de mais, que, do ponto de vista técnico, o termo «unidose» não é o mais adequado, visto que geralmente não se está apenas perante uma dose do medicamento mas sim perante uma quantidade de medicamento adequada à necessidade terapêutica de determinado indivíduo. Considera-se, por isso, mais correcta a utilização da expressão «quantidade individualizada» para designar esta realidade, tanto sob a perspectiva da prescrição como da dispensa.

De salientar, além disso, que a prescrição e dispensa em quantidade individualizada não se confunde com uma outra figura próxima, que é a «dose unitária» ou fraccionamento diário dos medicamentos, em termos que permitam ao utente identificar quais os concretos medicamentos que deve tomar a cada hora e em cada dia, que será objecto de deliberação própria. Este é um serviço prestado pela farmácia e que é distinto da modalidade - em quantidade individualizada ou em embalagem industrializada - de prescrição.

A dispensa de medicamentos em quantidade individualizada constitui uma importante inovação no sector da saúde em Portugal, justificando que a sua implementação seja progressiva e os seus resultados iniciais objecto de avaliação pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., em articulação com os parceiros do sector.

Na primeira fase de implementação, a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada será efectuada nas farmácias da região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo, que manifestem vontade de aderir a esta forma de dispensa de medicamentos, e, até ao relatório preliminar de avaliação a realizar pelo INFARMED, I. P., limitar-se-á a medicamentos essencialmente utilizados em situações agudas, concretamente antibióticos, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não esteróides, paracetamol e antifúngicos.

Assim:

Ao abrigo do disposto nos Decretos-Leis n.ºs 176/2006, de 30 de Agosto, e 235/2006, de 6 de Dezembro, manda o Governo, pelos Ministros da Economia e da Inovação e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º**Objecto**

A presente portaria regula a dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias de oficina ou de dispensa de medicamentos ao público instaladas nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

Artigo 2.º**Definições**

Para efeitos da presente portaria, entende-se por:

- a) «Acondicionamento primário» o recipiente que está em contacto directo com o medicamento e que pode ter sido produzido no âmbito do fabrico do medicamento ou do seu reacondicionamento nos termos deste diploma;
- b) «Acondicionamento secundário» a embalagem exterior onde é colocado acondicionamento primário;
- c) «Blister» o acondicionamento primário, em alumínio, plástico, ou outros materiais adequados, que contém uma ou mais unidades de um medicamento na forma farmacêutica oral sólida;
- d) «Unidose» ou «quantidade individualizada» a quantidade do medicamento expressa em número de unidades.

Artigo 3.º

Dispensa

1 - Podem ser dispensados em quantidade individualizada os medicamentos apresentados em forma oral sólida.

2 - O utente a quem tenham sido prescritos medicamentos em quantidade individualizada pode optar pela dispensa da embalagem mais aproximada, desde que igual ou inferior a 30 unidades.

3 - Não podem ser dispensadas em quantidade individualizada mais de 30 unidades de cada medicamento.

Artigo 4.º

Acondicionamento primário

1 - As farmácias podem adquirir, para dispensa em quantidade individualizada, medicamentos com os seguintes acondicionamentos primários:

- a) Blister pré-preparado industrialmente para o fraccionamento ou blister inteiro;
- b) Embalagens de grandes dimensões que, de acordo com a autorização de introdução no mercado, tenham apresentado estudos de estabilidade em uso e sejam utilizadas em conformidade com os termos da autorização;
- c) Saquetas.

2 - Os medicamentos referidos nas alíneas a) e c) do número anterior devem ser mantidos no acondicionamento primário.

3 - Os medicamentos referidos na alínea b) do n.º 1 são reacondicionados, de forma mecânica, pela farmácia ou por terceiro que disponha de autorização de fabrico para as operações a executar.

4 - O acondicionamento primário do medicamento dispensado em quantidade individualizada deve garantir a utilização unitária, a identidade, qualidade e estabilidade do medicamento e a rastreabilidade do lote.

Artigo 5.º

Acondicionamento secundário

1 - As entidades referidas no n.º 3 do artigo anterior devem providenciar pelo acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em quantidade individualizada.

2 - A rotulagem do acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em quantidade individualizada contém, para além das menções exigidas pelo n.º 1 do artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, as seguintes:

- a) Identificação da farmácia e do seu director técnico;
- b) Data da dispensa.

3 - A rotulagem do acondicionamento secundário dispõe de um espaço para a inscrição, no acto da dispensa, de informações ao utente, designadamente a posologia prescrita.

Artigo 6.º**Folheto informativo**

No acto da dispensa de medicamentos em unidade ou quantidade individualizada é entregue ao utente um exemplar ou uma cópia da última versão aprovada do folheto informativo para o mesmo medicamento, quando dispensado ao público em acondicionamento secundário industrializado.

Artigo 7.º**Braille**

Quando for solicitado, a rotulagem do acondicionamento secundário referido no artigo 5.º e o folheto informativo referido no artigo anterior devem, na medida do possível, ser apresentados em braille.

Artigo 8.º**Lote**

Não podem ser colocados no mesmo acondicionamento primário ou secundário medicamentos de lotes diferentes.

Artigo 9.º**Preço**

1 - O preço máximo unitário de cada medicamento sujeito a receita médica dispensado em quantidade individualizada é igual ao preço unitário do mesmo medicamento, obtido através da divisão do preço da embalagem maior de acondicionamento secundário industrializado pelo número de unidades de acondicionamento primário nela contidas.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, a embalagem maior de acondicionamento secundário industrializado a considerar é a apresentação de maior dimensão do medicamento, com respeito pelo disposto na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.

3 - O medicamento dispensado em quantidade individualizada está sujeito à comparticipação aplicável ao mesmo medicamento, quando dispensado ao público em acondicionamento secundário industrializado, independentemente da apresentação, aplicando-se a percentagem de comparticipação ao somatório do preço unitário das unidades dispensadas.

4 - No preço do medicamento dispensado ao público em acondicionamento secundário industrializado, referido nos números anteriores, são consideradas as centésimas.

Artigo 10.º**Prescrição**

1 - A prescrição de medicamentos em quantidade individualizada é exclusivamente feita, no que se refere à designação do medicamento, pela denominação comum internacional.

2 - A Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., procede, no prazo de 90 dias após a entrada em vigor da presente portaria, à adaptação da forma electrónica do modelo de receita médica destinado à prescrição de medicamentos incluindo a de medicamentos manipulados, por forma a permitir a prescrição de medicamentos em quantidade individualizada.

Artigo 11.º

Farmacovigilância

A farmacovigilância e as inspeções relativamente aos medicamentos dispensados em quantidade individualizada obedecem ao disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Artigo 12.º

Disposições finais e transitórias

1 - A presente portaria é revista no prazo de um ano.

2 - O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), é responsável pela avaliação da implementação da presente portaria, devendo para o efeito ouvir os parceiros do sector.

3 - Para efeitos do disposto no número anterior, as farmácias abrangidas pela presente portaria remetem ao INFARMED, I. P., até ao dia 15 do mês seguinte àquele a que se reportam, os dados de dispensa por este solicitados.

4 - Decorridos seis meses de dispensa de medicamentos em quantidade individualizada, o INFARMED, I. P., elabora um relatório preliminar.

5 - Até à avaliação referida no n.º 2, apenas podem ser dispensados em unidose ou quantidade individualizada antibióticos, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não esteróides, paracetamol e antifúngicos.

6 - Até à avaliação referida no n.º 2, a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada fica restrita:

- a) À região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo;
- b) Às farmácias da região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo que manifestem, junto do INFARMED, I. P., a sua vontade de aderir àquela dispensa.

7 - Nos casos em que a prescrição de medicamentos seja feita em quantidade individualizada e a farmácia a que o utente se dirige não tenha aderido à mesma, nos termos do número anterior, deve a farmácia dispensar a embalagem mais aproximada.

O Ministro da Economia e da Inovação, *Manuel António Gomes de Almeida de Pinho*, em 5 de Junho de 2009. - Pela Ministra da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, em 3 de Junho de 2009.