

DELIBERAÇÃO n.º 57 / CD / 2022

O Conselho Directivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., considerando que:

1. No que concerne à nutrição parentérica:

a) A nutrição parentérica tem sido, de forma mais recorrente, incluída na prática clínica, no âmbito de uma terapia nutricional, em meio hospitalar e domiciliário, em Portugal, assim como em outros países europeus, quando as necessidades metabólicas e nutricionais não podem ser satisfeitas por via oral ou entérica;

b) Estão disponíveis no mercado bolsas de nutrição parentérica padronizadas, que podem não se adequar às necessidades de determinados doentes, cujas patologias exigem um aporte nutricional específico, além de frequentes alterações dos componentes da bolsa, sendo, por isso, necessário recorrer a utilização de bolsas parentéricas de composição individualizada, destinadas a doente específico;

c) Aquelas bolsas de nutrição parentérica personalizadas, por se destinarem a um doente específico, devem respeitar o regime regulamentar dos medicamentos manipulados, devendo ser preparadas nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica;

2. No que concerne à contratação pelos hospitais de preparados (equiparados a preparados officinais) destinados exclusivamente a serem utilizados naqueles estabelecimentos:

a) Nos termos do disposto no artigo 199.º do Estatuto do Medicamento, o INFARMED, I.P. pode autorizar os estabelecimentos de saúde a contratar a produção de preparados equiparados a preparados officinais ou fórmulas magistrais, destinados exclusivamente a ser utilizados naqueles estabelecimentos, desde que, reunidas as condições previstas nos n.ºs 2, 3, 4 e 5 do mesmo artigo;

b) A autorização apenas pode ser concedida para a contratação junto de titulares de uma autorização de fabrico de medicamentos, com vista à produção de lotes de bolsas parentéricas, desde que as respetivas instalações industriais estejam autorizadas para as referidas formas farmacêuticas;

c) O fabricante contratado fica obrigado a cumprir as Boas Práticas de Fabrico a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar, em consonância com a legislação sobre boas práticas de fabrico de medicamentos;

3. No que respeita as Unidades de Hospitalização Domiciliária:

a) Nas entidades hospitalares do Serviço Nacional de Saúde foram constituídas Unidades de Hospitalização Domiciliária (UHD) como modelo de assistência hospitalar praticado no domicílio do doente, durante um período transitório, em alternativa ao internamento hospitalar convencional;

b) Ao abrigo da Norma DGS n.º 020/2018 foram definidos os critérios clínicos, sociais e geográficos para a hospitalização domiciliária, nos quais se enquadram os doentes dependentes de nutrição parentérica;

c) Em sede daquela hospitalização domiciliária, a entrega das bolsas de nutrição parentérica será efetuada diretamente do local de produção para o domicílio do doente, o que é considerado, para todos os efeitos, como uma entrega no estabelecimento de saúde, uma vez que a entrega domiciliária de medicamentos é uma atividade não prevista na legislação nacional no âmbito das atividades de distribuição de medicamentos pelos fabricantes dos mesmos.

d) A participação do fabricante restringe-se à produção e entrega das referidas bolsas de nutrição parentérica.


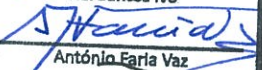

Assim:

Atento o disposto no n.º 1 do artigo 55.º e artigo 199.º, ambos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na alínea b) do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 212/2006, de 27 de outubro, no n.º 1, na alínea b) do n.º 3, nas alíneas b) e f) do n.º 4 e nos n.ºs 6 e 7, todos do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro e nas alíneas a), b), k) e l) do artigo 6.º da Portaria n.º 267/2012, de 31 de agosto, o Conselho Diretivo determina o seguinte:

1. A presente deliberação visa conferir o enquadramento regulamentar necessário à contratação, pelos estabelecimentos de saúde, de fabricantes de medicamentos para uso humano, licenciados pelo INFARMED, I.P., para a produção de bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, destinadas a nutrição parentérica, e entrega das mesmas no domicílio do doente, no âmbito de hospitalização domiciliária.
2. A referida produção de bolsas de nutrição parentérica, de composição individualizada, deve respeitar as Boas Práticas de Fabrico a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar, em consonância com a legislação sobre boas práticas de fabrico de medicamentos.

Lisboa, 30 JUN. 2022

O Conselho Diretivo

<b>DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.</b>	
30 JUN 2022	ATA Nº 28 / CD / 22
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOGAL	 Cláudia Belo Ferrelra