



PROJETO de PROXIMIDADE

Relatório

ÍNDICE	
SUMÁRIO EXECUTIVO	1
ENQUADRAMENTO	4
METODOLOGIA	7
MAPEAMENTO	8
AUSCULTAÇÃO DE PARCEIROS	8
MAPEAMENTO DOS PROJETOS-PILOTO PRÉ-PANDEMIA	9
MAPEAMENTO DAS MODALIDADES DE DISPENSA DURANTE A PANDEMIA COVID-19	10
PROPOSTA DE EIXOS DE AÇÃO	16
EIXO 1 - TRANSFERÊNCIA DE MEDICAMENTOS PARA FARMÁCIA COMUNITÁRIA	18
EIXO 2 - MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE	23
PRESSUPOSTOS DOS MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE.....	27
ACOMPANHAMENTO PELO FARMACÊUTICO HOSPITALAR	27
PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS	31
BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	33
SISTEMAS DE INFORMAÇÃO E MONITORIZAÇÃO	35
CIRCUITOS DOS MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE	42
ACESSO NO HOSPITAL DE PROXIMIDADE.....	43
ACESSO NA UNIDADE FUNCIONAL DOS CSP DE PROXIMIDADE.....	44
ACESSO NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA DE PROXIMIDADE.....	45
ACESSO NO DOMICÍLIO	47
RECOMENDAÇÕES	48
ALTERAÇÕES LEGISLATIVAS	51

SUMÁRIO EXECUTIVO

- O Programa do XXII Governo Constitucional assume como prioridade tornar o Serviço Nacional de Saúde (SNS) mais justo e inclusivo, com respostas de proximidade, mais ajustadas às necessidades da população portuguesa e posicionando a pessoa com doença¹ no centro do sistema de saúde.
- O tratamento farmacológico é um dos pilares da gestão da doença crónica, sendo crescente o impacto da inovação terapêutica nos resultados em saúde e consequentemente na qualidade de vida do doente.
- Neste âmbito, importa assegurar o acesso ao medicamento e facilitar assim a adesão à terapêutica.
- Ao longo dos últimos anos, foram implementados em vários hospitais do SNS iniciativas de proximidade, com o objetivo de responder às necessidades dos doentes, em particular os que apresentavam dificuldades relacionadas com mobilidade, distância geográfica ou capacidade socioeconómica.
- Com a evolução da pandemia COVID-19 houve necessidade de um rápido desenvolvimento e implementação de soluções de proximidade, de forma a assegurar a continuidade do fornecimento dos medicamentos dispensados nos hospitais.
- O grupo de trabalho para a dispensa de proximidade de medicamentos procurou analisar a experiência adquirida no contexto dos diferentes projetos de proximidade (incluindo os implementados no contexto pandémico) junto de todos os intervenientes. Auscultando e envolvendo os parceiros, em diferentes fases dos trabalhos efetuados, foi possível por um lado analisar as diferentes dimensões e vertentes aplicáveis e, por outro, considerar e valorizar expectativas e necessidades concretas.
- A análise realizada resultou num conjunto de recomendações, que visam centrar o processo nas necessidades, opções e preferências do doente, salvaguardando e assegurando a sua segurança, o sucesso da intervenção farmacológica e a sustentabilidade do processo.

¹ Doravante designado como doente

- O grupo de trabalho considera que a implementação de sistemas de dispensa em proximidade deve contemplar dois eixos de ação distintos e complementares: a transferência de medicamentos atualmente dispensados na Farmácia Hospitalar para Farmácia Comunitária (permitindo assim ao doente aceder ao medicamento nas mais de 2800 farmácias portuguesas, com ampla cobertura geográfica) e a dispensa de proximidade, em que os medicamentos se mantêm com gestão, supervisão e monitorização pela farmácia hospitalar, mas que podem ser entregues/dispensados em locais de maior proximidade designadamente Hospital de proximidade, Unidade de Cuidados de Saúde Primários, Farmácia Comunitária de proximidade ou no próprio domicílio do doente.
- O grupo de trabalho considera que os doentes que estejam clinicamente estabilizados podem reunir condições para receberem a sua medicação através de procedimentos de dispensa de proximidade. Esta opção deve ser preferencialmente disponibilizada aos doentes mais vulneráveis em termos de mobilidade, distância geográfica, capacidade económica ou constrangimentos laborais.
- Na dispensa de proximidade o grupo de trabalho considera que se deve garantir alguma flexibilidade aos hospitais para adotarem os modelos de dispensa que melhor se adequem à sua realidade. Contudo, independentemente do modelo que vier a ser implementado, devem ser assegurados determinados pressupostos, nomeadamente o acompanhamento pelo farmacêutico hospitalar, através da consulta farmacêutica, a proteção de dados pessoais, as boas práticas de distribuição e dispensa de medicamentos, incluindo mecanismos de prevenção de fraude, e sistemas de informação e monitorização, que permitam também a avaliação do processo.
- Os doentes incluídos em modelos de dispensa de proximidade deverão ser acompanhados através de uma consulta farmacêutica hospitalar de seguimento. Esta consulta permitirá aferir, não só o cumprimento da terapêutica e respetivos resultados em saúde, mas também a perceção do doente sobre o tratamento e o modelo de cedência em que foi incluído, apoiando-o no esclarecimento de dúvidas, preocupações ou necessidades específicas.
- No estrito cumprimento da legislação em vigor, a proteção de dados pessoais de saúde dos doentes deve ser permanentemente assegurada.

- Os circuitos dos medicamentos no contexto da dispensa de proximidade devem cumprir com todos os requisitos inerentes às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano e às normas de dispensa. De forma a garantir a autonomia dos hospitais, rentabilizando e otimizando transportes/circuitos já existentes, devem ser providenciadas alterações legislativas que estabeleçam os requisitos e condições a observar, por forma a garantir a conservação e rastreabilidade dos medicamentos.
- O grupo de trabalho considera que a implementação de sistemas de informação robustos e interoperacionais é essencial à implementação da dispensa de proximidade, permitindo a monitorização e avaliação dos processos em várias dimensões (resultados em saúde, rastreabilidade, custos).
- Para além dos requisitos atrás referidos, o grupo de trabalho considerou importante definir os circuitos associados aos diferentes modelos de modo a promover a harmonização necessária nas diferentes entidades do sistema de saúde.

ENQUADRAMENTO

O Programa do XXII Governo Constitucional assume como prioridade tornar o SNS mais justo e inclusivo, com respostas de proximidade, mais ajustadas às necessidades da população portuguesa e posicionando o doente no centro do sistema de saúde.

O tratamento farmacológico é um aspeto com relevância no contexto das abordagens terapêuticas da doença crónica, sendo a garantia do acesso a medicamentos adequados a cada doente, um dos pilares do Sistema de Saúde Português.

O arsenal terapêutico nacional apresenta uma diversidade de opções farmacológicas, com diferentes tipologias de acesso, dependentes da relação benefício/risco e perfil de segurança de cada medicamento, conforme estabelecido em cada Autorização de Introdução no Mercado (AIM), consubstanciado com a experiência da prática clínica e de farmacovigilância associadas à sua utilização ao longo do tempo. Um dos critérios que estabelece o acesso aos medicamentos é a sua classificação quanto à dispensa, que pode variar desde medicamentos não sujeitos a receita médica a medicamentos sujeitos a receita médica restrita de uso exclusivo hospitalar.

Em Portugal, na última década assistiu-se a um aumento do número de medicamentos inovadores aprovados, sendo que a maioria foi condicionada à prescrição e dispensa hospitalar. A necessidade de haver uma monitorização e vigilância em determinadas terapêuticas inovadoras, ao nível da eficácia e segurança, com um maior acompanhamento por parte dos profissionais de saúde hospitalares, bem como aspetos económicos têm fundamentado esta decisão.

Alguns destes medicamentos podem ser administrados pelo doente no seu domicílio, tendo sido implementada há vários anos a sua dispensa pela farmácia hospitalar de ambulatório, com monitorização da eficácia e segurança dos fármacos, assim como da adesão à terapêutica pela equipa multidisciplinar hospitalar.

Com a evolução da experiência adquirida com determinados medicamentos (no que diz respeito à sua eficácia e segurança) e atendendo às necessidades específicas dos doentes, tem sido equacionada a possibilidade de alguns medicamentos, que habitualmente são dispensados em meio hospitalar, poderem ser dispensados num regime de maior proximidade, colocando assim o doente no centro do sistema.

A cedência da medicação hospitalar em proximidade tem, em determinados casos, o potencial de permitir minimizar os constrangimentos económicos e de mobilidade dos doentes, que podem condicionar a acessibilidade e a adesão à terapêutica e, conseqüentemente, os resultados em saúde.

Por este motivo, nos últimos anos, alguns hospitais do SNS desenvolveram projetos destinados a doentes, que, por diferentes circunstâncias, poderiam beneficiar de uma dispensa de proximidade. Estes projetos inovadores nasceram do contacto próximo dos hospitais e dos seus serviços farmacêuticos com os doentes, sinalizando e adaptando a sua atuação às necessidades e dificuldades dos cidadãos, com o objetivo de promover e/ou manter a adesão à terapêutica em situações em que a distância geográfica, condições socioeconómicas ou de mobilidade dificultavam ou impediam a sua regular deslocação ao hospital.

Neste contexto, foram também desenvolvidos os projetos TARV I e II que visaram avaliar e comparar as condições de dispensa de medicamentos para infeção por VIH/SIDA no hospital com as condições de dispensa na farmácia comunitária escolhida pelo utente.

Mais recentemente, no contexto da pandemia COVID-19, foi necessário implementar rapidamente um conjunto de medidas nos serviços de saúde a fim de limitar as deslocações e contactos sociais ao estritamente necessário. Nesse âmbito, os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) ficaram habilitados, para além da dispensa presencial, a realizar a dispensa de medicamentos hospitalares no domicílio ou na farmácia comunitária, à escolha do doente.

Tendo por base os projetos-piloto pré pandemia, a experiência decorrente da pandemia COVID-19, assim como a realidade existente em muitos outros países, nomeadamente no contexto da União Europeia e da OCDE, importa avaliar os diferentes projetos e elaborar propostas de medidas que permitam a dispensa de

proximidade, de forma descentralizada e em segurança, minimizando os constrangimentos dos doentes, e, conseqüentemente, favorecendo, potencialmente, a adesão à terapêutica e os resultados em saúde.

Assim, através do Despacho n.º 6971/2020, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 130, de 7 de julho de 2020, foi criado o Grupo de Trabalho para a Dispensa de Proximidade de Medicamentos.

Este grupo de trabalho, cuja constituição se anexa (Anexo 1), inclui representantes de unidades hospitalares do SNS, da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica e da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) e tem a missão de:

- Avaliar as várias experiências em curso nos diferentes hospitais do SNS, em termos de resultados obtidos, benefícios para o utente e custos associados;
- 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 proximidade, segurança, efetividade e terapêutica ao melhor custo;
- 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.

METODOLOGIA

De modo a dar cumprimento aos objetivos identificados no despacho, o grupo de trabalho delineou a seguinte metodologia de trabalho:

1ª FASE – MAPEAMENTO

1. Auscultação de parceiros
2. Mapeamento dos projetos-piloto pré-pandemia
3. Mapeamento das modalidades de dispensa na pandemia COVID-19
4. Mapeamento das experiências internacionais

2ª FASE – DEFINIÇÃO DE REQUISITOS PARA OS MODELOS DE DISPENSA

Definição de requisitos base nos diferentes modelos de dispensa de proximidade, focado em cinco eixos:

- a. Acompanhamento farmacêutico
- b. Proteção de dados
- c. Boas práticas de distribuição de medicamentos
- d. Informação e monitorização
- e. Sustentabilidade

3ª FASE – PROPOSTA DE RECOMENDAÇÕES /ALTERAÇÕES LEGISLATIVAS

Elaboração de recomendações relacionadas com a reorganização de serviços e de propostas de alterações legislativas que apoiem os serviços de saúde na implementação de modelos de dispensa de proximidade.

MAPEAMENTO

AUSCULTAÇÃO DE PARCEIROS

O grupo de trabalho consultou e envolveu, no processo de elaboração das recomendações, as associações de doentes, as associações representativas do setor e outras entidades relevantes, cujo contributo foi importante no desenvolvimento do trabalho.

Através da realização de reuniões dedicadas e da receção de contributos documentais, foram envolvidas a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos, DGS, SPMS, ACSS, bem como as associações do sector e um vasto conjunto de associações de doentes, que constam do Anexo 2.

Os contributos das diferentes entidades, dirigidos ao grupo de trabalho, são apresentados no Anexo 3. Destes contributos destacam-se os seguintes aspetos:

Quanto ao doente, os contributos das entidades referem que importa assegurar:

- O efetivo posicionamento do doente no centro do sistema, sendo incluído nos processos de decisão do tratamento da sua doença, nomeadamente sobre a via de acesso ao medicamento;
- Que possa existir mais do que uma modalidade de acesso de proximidade;
- A realização de consultas farmacêuticas que permitam garantir o cumprimento do plano terapêutico, com segurança, qualidade e eficácia e decidir, em cada momento, sobre o enquadramento em dispensa de proximidade;
- A confidencialidade dos dados clínicos do doente, ao abrigo da legislação em vigor, em todos os âmbitos (consentimento informado, recolha de dados para monitorização e avaliação dos projetos);
- Que as unidades de ambulatório dos SFH disponham de horários, linhas de atendimento telefónico e possibilidades de agendamento compatíveis com os horários profissionais e familiares do doente e/ou seus cuidadores.

Quanto aos procedimentos, os contributos das entidades referem que importa assegurar:

- A sustentabilidade do SNS e dos diferentes intervenientes na cadeia de valor do medicamento;
- Que a dispensa protocolada em farmácia comunitária seja realizada, tal como nos SFH, por ato farmacêutico efetuado por farmacêuticos, nos termos da legislação em vigor;
- A criação e desenvolvimento de ferramentas informáticas interoperacionais com os diversos sistemas já implementados, que garantam o fluxo de informação entre os diversos intervenientes, da prescrição à dispensa e entrega do medicamento.
- A avaliação dos sistemas a implementar, nomeadamente no que concerne a resultados em saúde e custos;

Quanto ao medicamento, os contributos das entidades referem que importa assegurar que:

- Na transferência de medicamentos para o regime de participação e dispensa em farmácia comunitária é acautelado o risco de comprometimento do acesso por ruturas de *stock* devidas a exportação paralela;
- Os medicamentos dispensados em proximidade são acompanhados de informação detalhada para a sua correta administração, mesmo quando já ocorreu a consulta farmacêutica.

MAPEAMENTO DOS PROJETOS-PILOTO PRÉ-PANDEMIA

Conforme já referido, nos últimos anos têm vindo a ser desenvolvidos, por vários hospitais do SNS, projetos-piloto de proximidade, dando resposta às necessidades da população.

Estes projetos, entre os quais os projetos TARV I e TARV (Anexo 4) foram mapeados de modo a identificar as vantagens e possíveis constrangimentos associados aos diferentes modelos adotados.

Da análise efetuada (Anexo 5) foi possível constatar que:

- Existem diferentes modalidades de cedência em proximidade;
- Os modelos implementados geraram satisfação por parte dos doentes abrangidos, por questões de mobilidade e poupança de custos de deslocação ou ausência ao trabalho;
- A articulação entre diversas entidades foi frequentemente realizada numa abordagem “*pro bono*”;
- O aumento de escala dos diferentes projetos apresenta desafios no que concerne à alocação de recursos, nomeadamente recursos humanos.

MAPEAMENTO DAS MODALIDADES DE DISPENSA DURANTE A PANDEMIA COVID-19

Em termos de saúde pública, o ano de 2020 foi marcado pela pandemia COVID-19, tendo sido adotadas várias medidas com o objetivo de minimizar o contágio e a disseminação da doença. Entre as várias iniciativas aplicadas, destaca-se a implementação, pelos hospitais do SNS, de um serviço de proximidade que visou assegurar a continuidade do acesso do doente aos medicamentos hospitalares dispensados em ambulatório das farmácias hospitalares, com ênfase para os cidadãos especialmente vulneráveis, com patologias oncológicas e/ou compromisso do sistema imunitário, integrando os grupos de risco identificados pela DGS.

Assim, durante o Estado de Emergência que vigorou no nosso país, este serviço evitou a deslocação dos doentes aos hospitais, minimizando o risco da sua exposição, tendo sido consubstanciado no Despacho da Ministra da Saúde n.º 4270-C/2020 de 7 de abril, e operacionalizado pela Circular Normativa N.º 005/CD/550.20.001 do INFARMED, I.P., relativa às orientações sobre acesso de

proximidade a medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar no contexto da pandemia COVID-19.

Com este normativo, os SFH ficaram habilitados a realizar a dispensa em qualquer das seguintes possibilidades:

- Dispensa presencial;
- Modelos pré-existentes de acesso de proximidade;
- Dispensa em proximidade na farmácia comunitária à escolha do doente;
- Dispensa em proximidade no domicílio do doente.

De acordo com a informação recolhida pelo INFARMED, I.P. todas as possibilidades foram utilizadas pelos hospitais do SNS, alguns dos quais utilizaram mais do que uma das vias de dispensa.

Tendo cessado o Estado de Emergência, foi decidido por Despacho da Ministra da Saúde n.º 5315/2020, de 3 de maio de 2020, que os medicamentos dispensados por farmácia hospitalar em regime de ambulatorio podiam, excepcionalmente, a pedido do utente, continuar a ser dispensados nas farmácias comunitárias por si indicadas, ou no seu domicílio, enquanto a situação epidemiológica do país assim o justificasse, mantendo em vigor as normas e orientações emitidas pelo INFARMED, I. P., ao abrigo do Despacho n.º 4270 -C/2020, de 7 de abril.

OPERAÇÃO LUZ VERDE / LINHA DE APOIO AO FARMACÊUTICO

Na fase inicial da pandemia COVID-19, a Ordem dos Farmacêuticos (OF) teve a iniciativa de intervir no processo de dispensa de proximidade de medicamentos hospitalares, promovendo a interação entre farmacêuticos hospitalares e farmacêuticos comunitários através da Linha de Apoio ao Farmacêutico (LAF).

Esta iniciativa da OF que contou com o apoio da Ordem dos Médicos (OM) foi consolidada em conjunto com vários parceiros (ANF, ADIFA, APIFARMA e APAH), na designada “Operação Luz Verde” (Anexo 6): para além do sistema instituído com a LAF, a Operação Luz Verde, financiada com verbas do *Fundo de*

Emergência abem: covid19, proporcionou a recolha de medicamentos nos SFH e a sua entrega nas farmácias comunitárias indicadas, tendo este serviço de distribuição sido isento de encargos para o SNS até ao final de maio de 2020.

De acordo com resultados apresentados pela ANF, foram realizadas 8690 dispensas notificadas pelas 2275 farmácias selecionadas pelo doente (Anexo 3).

Terminado o Estado de Emergência, o INFARMED, I.P. considerou pertinente analisar a implementação dos diferentes regimes acima referidos por parte dos hospitais do SNS, assim como as vantagens e desvantagens reportadas pelos SFH relativamente a cada um dos regimes adotados. Nesse sentido, foi elaborado e distribuído um questionário a todos os hospitais com dispensa em ambulatório.

De acordo com os resultados deste questionário (Anexo 7), no período entre 17 de março e 27 de maio foram seguidos no ambulatório hospitalar 152 061 doentes, tendo sido disponibilizadas várias vias de acesso aos medicamentos, correspondentes a diferentes modalidades de dispensa:

Tabela 1 – Resultados do inquérito aos hospitais

Modalidades de Dispensa	Número de utentes	Percentagem
Dispensa em Farmácia Comunitária	5 499	3,6%
Dispensa em Farmácia Comunitária através da OLV	8 875	5,8%
Dispensa ao domicílio	7 509	4,9%
Dispensa em Farmácia Hospitalar (inclui Hospital dia e dispensa deslocalizada mas nas instalações do hospital)	129 359	84,6%
Dispensa no Centro de saúde/ Hospital de Proximidade	815	0,5%
Outros	852	0,6%
Total	152 909	100,0%

Para a maioria dos utentes (84,5%) a dispensa dos medicamentos foi efetuada no hospital, através dos serviços farmacêuticos ou da entrega deslocalizada no hospital de dia. Muitos hospitais referiram que implementaram alterações no modo de dispensa nas suas instalações de modo a garantir a segurança dos utentes e profissionais, procedendo ao agendamento das dispensas, ao alargamento do horário de funcionamento e a dispensas para um período superior, sempre que as características do medicamento o permitissem.

Adicionalmente o grupo de trabalho elaborou um questionário (Anexo 8) com o objetivo de analisar os custos associados à implementação e desenvolvimento dos projetos de proximidade em curso. Este questionário foi enviado a 40 Unidades de Saúde do SNS, direcionado para a recolha de informação relativa ao período entre abril e agosto de 2020.

A taxa de resposta ao questionário foi de 75%, ou seja, 30 Unidades de Saúde enviaram a informação solicitada. Na análise inicial das respostas ao questionário foram detetadas algumas inconsistências associadas principalmente à interpretação das perguntas e à não disponibilidade, à data, da informação solicitada. Como tal, optou-se por analisar os dados dos 21 hospitais/Unidades de Saúde (52,5%) que tinham, à data, projetos de dispensa em proximidade implementados. De salientar, que a inconsistência encontrada compromete a execução de uma análise mais robusta.

Assim, analisando a informação reportada relativamente aos projetos de dispensa em proximidade, pode concluir-se que:

- A nível nacional, existem cerca de 26.900 doentes atualmente incluídos em projetos de proximidade, 56% dos quais na modalidade de entrega em Farmácia Comunitária e 42,6% na modalidade de entrega domiciliária;
- Os principais custos assumidos nos projetos de proximidade são referentes aos recursos humanos alocados aos projetos e custos de transporte/distribuição de medicamentos;
- Todas as Unidades de Saúde (à exceção de uma) reportaram custos com recursos humanos enquanto apenas 62% refere ter encargos financeiros com o transporte de medicamentos. As Unidades de Saúde que não declararam custos com transporte estabeleceram, na sua maioria, protocolos com entidades parceiras, para o transporte gratuito de medicamentos;
- Ainda em relação aos recursos humanos, os projetos de proximidade são maioritariamente baseados no trabalho desenvolvido por Farmacêuticos Hospitalares;

- Independentemente da modalidade de proximidade, a distribuição de medicamentos através de transportadora apresenta um custo médio de 6,87€/entrega enquanto o transporte feito através dos distribuidores apresenta um custo médio de 9,23€/entrega;
- Independentemente da modalidade de proximidade, não existiram custos associados ao ato da entrega e dispensa terapêutica.
- Quando consideramos apenas as Unidades de Saúde que têm mais do que 5% dos seus doentes em projetos de proximidade (equivale a 38% das respostas), encontramos um custo médio estimado global, por entrega, de 13,4€.

MAPEAMENTO DO CONTEXTO INTERNACIONAL

De modo a aprofundar o conhecimento sobre os modelos de dispensa de proximidade, no contexto internacional, foi efetuado um questionário a várias agências reguladoras do medicamento ao nível europeu.

Desta análise podemos inferir que a realidade é diversa entre países e que por vezes coexistem as duas realidades, ou seja, os medicamentos são dispensados tanto em farmácia comunitária como em farmácia hospitalar.

Salienta-se que os mecanismos de financiamento e comparticipação também são distintos. O mecanismo de remuneração das farmácias comunitárias pode ser através de um *fee*, margens de comercialização ou por contrato com entidade central, não estando em todos os países garantida a comparticipação integral do custo do medicamento.

Tabela 2 – Resultados do inquérito às agências europeias do medicamento

Área	Dispensa em Farmácia Hospitalar	Dispensa em Farmácia Comunitária	Ambas
Doença de Crohn e Colite ulcerosa	HU,	AT, LT, MT	NL, BU, GR, SP
Esclerose Múltipla	HU, SP	AT, LT, MT, FI	NL, BU, GR, IS
Hepatite C	HU, FI, NL	AT, LT	BU, GR
HIV	BU,MT, GR, FI, SP	AT, LT, HU	NL, FI
HIV PrEP	MT	AT, LT	
Hormona do Crescimento		AT, LT, HU, MT, FR	NL, BU, GR, IS
Insuficiência Renal Crónica (epoetinas)	HU	AT, LT, MT	NL, BU, GR
Imunossupressão (Transplantes)		AT, LT, HU, MT, FI	NL, BU, GR
Artrite Reumatoide	HU	AT, LT, MT	NL, BU, GR, FR, IS
Psoríase em placas	HU	AT, LT, MT	NL, BU, GR
Citotóxicos orais	HU, BU, FR, IS, NL	AT, LT	MT, GR, FI
Antineoplásicos (hormonas)		AT, LT, HU, MT	NL, BU, GR, FI, FR

Legenda: AT – Áustria, BU – Bulgária, FI – Finlândia, FR – França, GR – Grécia, HU – Hungria, IS – Islândia, LT – Lituânia, MT – Malta, NL – Países Baixos, SP – Espanha.

PROPOSTA DE EIXOS DE AÇÃO

O grupo de trabalho, considerando a experiência com os projetos-piloto, os regimes de dispensa adotados no âmbito da pandemia COVID-19, as experiências internacionais e os contributos dos parceiros, recomenda os seguintes eixos de ação que considera permitirem uma dispensa de maior proximidade, centrada nas necessidades dos doentes:

EIXO 1 – CENTRADO NO MEDICAMENTO

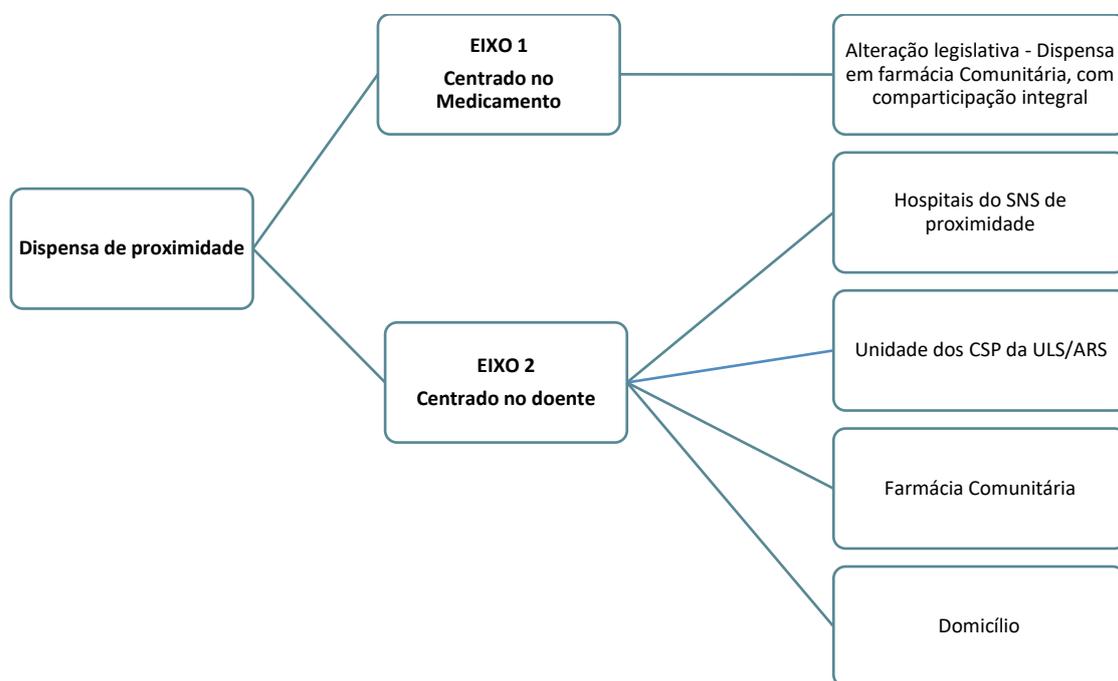
Transferência de medicamentos para Farmácia Comunitária

Para determinados medicamentos com prova de eficácia e segurança, e já com genéricos comercializados, elaborar legislação que possibilite a transferência de dispensa da farmácia hospitalar para a farmácia comunitária, sem custos acrescidos para os doentes, salvaguardando a sustentabilidade do SNS.

EIXO 2 – CENTRADO NO DOENTE

Modelos de dispensa de proximidade

Para determinados medicamentos, em que se deve manter a gestão e monitorização hospitalar, mas cuja dispensa possa ser de proximidade e centrada nas preferências do doente, apresentar os requisitos base que os modelos a serem desenvolvidos pelas instituições do SNS devem cumprir.



Para cada eixo de ação e respetivos modelos, serão apresentados de seguida, os critérios/ pressupostos que cada modelo deve cumprir e o respetivo circuito.

EIXO 1 - TRANSFERÊNCIA DE MEDICAMENTOS PARA FARMÁCIA COMUNITÁRIA

O grupo de trabalho considera que para determinados medicamentos com prova de eficácia e segurança, que não necessitem de monitorização específica e com genéricos comercializados, ou para os quais expirou o período de exclusividade de dados e de mercado previstos na lei, se possibilite a transferência de dispensa dos SFH para dispensa em farmácia comunitária (FC), mantendo a comparticipação integral do custo do medicamento e assegurando a sustentabilidade dos intervenientes.

O grupo de trabalho recomenda que este mecanismo de dispensa de proximidade assente nas seguintes condições:

Prescrição

- Prescrição nos hospitais SNS

Dispensa

- A dispensa em FC deve seguir um protocolo de dispensa, garantindo-se, assim, que é prestada ao doente a informação que permita a utilização adequada e segura dos medicamentos;
- O protocolo de dispensa contém os aspetos a abordar pelo farmacêutico comunitário, permitindo harmonizar e normalizar as intervenções de cuidados farmacêuticos realizadas nas farmácias hospitalares e nas farmácias comunitárias, necessárias para garantir o acompanhamento dos efeitos dos medicamentos, a adesão e os melhores resultados de saúde.

Monitorização

- Não há necessidade de monitorização específica desta dispensa pelos SFH, exceto numa lógica do cuidado assistencial integrado e continuado. É,

assim, recomendado que os sistemas de informação permitam a partilha de dados de dispensa de medicamentos entre profissionais de diferentes contextos da prestação de cuidados (incluindo farmacêuticos comunitários e hospitalares e médicos prescritores), possibilitando o acompanhamento da adesão terapêutica pelos profissionais com responsabilidade neste processo.

Estatuto de dispensa

- O estatuto quanto à dispensa dos medicamentos incluídos nesta transferência pode incluir Medicamentos Sujeitos da Receita Médica (MSRM), e MSRM restritas alíneas b) e c) do Artigo 118º do Estatuto do Medicamento.

Lista de medicamentos

- O grupo de trabalho considera que a proposta de alteração legislativa deve possibilitar que a lista de medicamentos possa ser progressivamente atualizada, desde que se verifiquem as condições de segurança para o doente e de sustentabilidade, que são premissas deste projeto.

Regime especial de participação

- É necessária a atribuição de um regime especial de participação específico de modo a assegurar o financiamento público integral destes medicamentos, quando dispensados em FC, mimetizando a situação de dispensa hospitalar e anulando o impacto para o doente;

Preço de Venda ao Público

- Os Preços de Venda ao Público (PVP) destes medicamentos, quando dispensados em FC, são atualmente superiores aos preços praticados aos hospitais do SNS

- Para promover a sustentabilidade da medida existem as seguintes possibilidades de redução de PVP em Farmácia Comunitária.

Tabela 3 – Cenários para definição do preço

Cenários	Aspetos positivos	Aspetos negativos
Reduções do PVP atualmente praticado em Farmácia Comunitária (preferencial)	<p>Assegurar alguma estabilidade de custos para SNS</p> <p>Permite manter diferentes marcas no mercado</p> <p>Manter a estrutura de preços, incluindo margens de comercialização, que são aplicadas aos restantes medicamentos dispensados em FC.</p>	<p>Indústria farmacêutica e distribuidores grossistas consideram que deve ser o preço que resulta da formação oficial de preços e não um valor aproximado ao preço praticado nos hospitais.</p> <p>Indústria Farmacêutica não demonstrou disponibilidade para rever os preços praticados na dispensa em Farmácia Comunitária.</p>
Compra centralizada	<p>Permite que não existam custos adicionais com o preço do medicamento, exceto os inerentes às margens de comercialização ou fees que possam ser estabelecidos para farmácias e distribuidores grossistas</p>	<p>Pode ser mais difícil a operacionalização do circuito de distribuição (distribuidores grossistas e farmácias)</p>

Esta proposta de transferência definitiva destes medicamentos para FC deve incluir um período de transitoriedade de modo a garantir a continuidade no fornecimento, sem disrupções.

SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

Com o objetivo de garantir que este modelo de dispensa pode ser mantido a longo prazo, é importante iniciar este processo com um conjunto específico de medicamentos de modo a assegurar que a transferência promove o acesso, sem disrupções, e é sustentável para o SNS e restantes intervenientes.

O grupo de trabalho, ouvidos os diferentes intervenientes do sector e considerando a lista de medicamentos proposta pela OF em 2019 (Anexo 9), consensualizou

como prioritária a passagem para farmácia comunitária dos medicamentos para a neoplasia da mama e da próstata, de formulação oral, com genéricos comercializados ou para os quais expirou o período de exclusividade de dados e de mercado previstos na lei, que constam da tabela 4. O grupo de trabalho considerou que a terapêutica adjuvante, que estava incluída na proposta da Ordem dos Farmacêuticos, não seria de incluir nesta fase pois normalmente é cedida a doentes que estão em acompanhamento contínuo ao nível hospitalar, não existindo por essa razão problemas de acessibilidade.

Tabela 4 - Lista de fármacos com possibilidade de transferência para Farmácia Comunitária

Lista de substâncias

Anastrozol
Bicalutamida
Ciproterona
Exemestano
Flutamida
Letrozol
Megestrol
Nilutamida
Tamoxifeno

Com base no inquérito ao conjunto de hospitais do SNS que abrangem 75% da dispensa destes medicamentos, verifica-se que este grupo prioritário de medicamentos envolve cerca de 32 000 utentes do SNS, o que representa uma percentagem muito significativa dos utentes a quem são dispensados medicamentos nos SFH².

Com base nas dispensas feitas em 12 meses em farmácia hospitalar (comparticipação do SNS em 100%) e farmácia comunitária (comparticipação do

² Valor apurado com base em inquérito aos hospitais do SNS, que representam 75% do volume de dispensa destes medicamentos

SNS em 37% e copagamento do utente em 63% do PVP do medicamento) procedeu-se à estimativa de impacto, com base em 5 cenários (Anexo 10), que assumem variações desde o preço praticado atualmente nos hospitais, acrescido das margens de comercialização e taxas, até ao preço que resulta da referenciação internacional acrescido das margens de comercialização e taxas. Assumiu-se para estimativa de impacto que as margens de comercialização para distribuidores e grossistas são as mesmas que se aplicam nos restantes medicamentos dispensados em farmácia comunitária.

Tabela 5 – Estimativa de Impacto para SNS e Utente

Estimativa de impacto por cenário	Despesa Atual do SNS (FH + FC)	Estimativa encargos SNS	Impacto Orçamental	Poupança direta do utente
C1: Preço praticado atualmente nos hospitais acrescido das margens de comercialização e taxas	4 546 091 €	4 580 536 €	34 445 €	2 384 945 €
C2: Acréscimo de 25% ao preço praticado atualmente nos hospitais incluindo margens de comercialização e taxas		5 725 671 €	1 179 579 €	
C3 – Média entre preço praticado atualmente nos hospitais vs preço resultante da referenciação Internacional;		12 138 654 €	7 592 563 €	
C4 - PVP máximo atualmente em vigor (FC)		19 451 463 €	14 905 372 €	
C5 - PVP (Ref. Internacional)		19 696 772 €	15 150 681 €	

Na sequência das auscultações, o grupo de trabalho considerou que outro grupo terapêutico a ser priorizado para este modelo de transferência seriam os medicamentos para Insuficientes Renais Crónicos, de formulação oral, e também com genéricos.

Como referido anteriormente recomenda-se que esta lista possa ser atualizada sempre que condições de segurança, eficácia e sustentabilidade estejam reunidas para outros medicamentos.

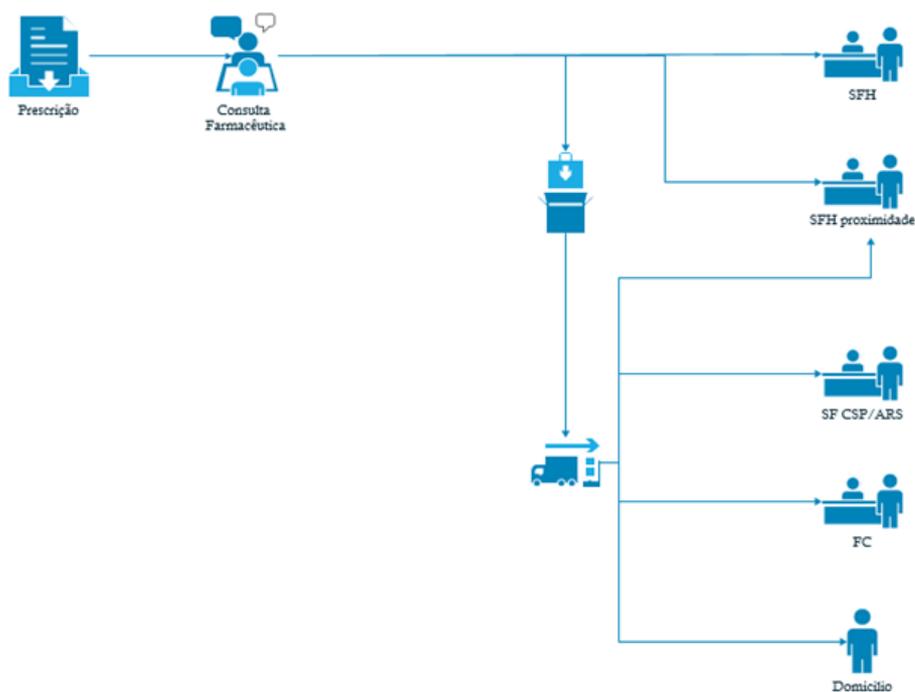
EIXO 2 - MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE

O segundo eixo de ação aplica-se a medicamentos que, quer pela necessidade de monitorização de eficácia e segurança quer pelos custos, se devem manter com uma gestão e acompanhamento hospitalar, mas cuja dispensa entre consultas médicas pode ser efetuada, para determinados utentes, em regime de proximidade.

A dispensa em proximidade inicia-se com a prescrição médica, pelo que importa salvaguardar mecanismos que permitam garantir a existência da mesma no início do procedimento.

A dispensa em proximidade poderá ocorrer em:

- Hospitais de proximidade
- Unidades de Cuidados de Saúde Primários (CSP) nas ULS ou ARS
- Farmácia Comunitária de proximidade
- Domicílio



Embora qualquer das soluções apresentadas facilite a acessibilidade do doente ao medicamento, todas elas apresentam vantagens e desvantagens. Assim, e apesar destes modelos de proximidade poderem ser implementados isoladamente, é preferível a sua coexistência complementar, consoante o que for mais benéfico para o doente e para o SNS.

O grupo de trabalho recomenda que se privilegiem os modelos que permitam ao doente ter contacto direto e presencial com o Farmacêutico, já que será este o profissional melhor capacitado para lhe oferecer apoio em todas as questões relativas ao seu tratamento e por se entender que o contacto presencial permite uma melhor avaliação, contextualização, deteção precoce e resposta a quaisquer problemas que o doente possa apresentar

O grupo de trabalho considera que o modelo de dispensa em proximidade deve ser promovido preferencialmente para os doentes que, estando clinicamente estabilizados, sejam os mais vulneráveis, quer em termos de mobilidade, distância geográfica ou condição socioeconómica.

De modo a apoiar os hospitais do SNS na garantia de um acesso equitativo, consideram-se como prioritários para dispensa em proximidade os cidadãos que cumpram com os seguintes critérios:

- Apresentar situação clínica e terapêutica estabilizada (com confirmação médica);
- Estar a ser tratado com medicamentos passíveis de autoadministração e demonstrar capacidade para os administrar;
- Demonstrar comportamentos de adesão à terapêutica e aos cuidados de saúde hospitalares, nomeadamente comparência às consultas médicas e farmacêuticas agendadas;
- Apresentar dificuldade ou impedimento de deslocação por mobilidade reduzida, distanciamento geográfico e/ou condições socioeconómicas, não dispondo de apoio de terceiros (cuidador) que possam proceder à recolha da medicação;

- Demonstrar vontade e compromisso em integrar um programa de cedência de medicação em proximidade, mediante consentimento informado, esclarecido e livre.

RECOMENDAÇÕES

Recomendação 1

Recomenda-se que a implementação de sistemas de dispensa em proximidade contemple dois eixos de ação distintos e complementares: a transferência de medicamentos para Farmácia Comunitária e a dispensa de proximidade.

Recomendação 2

Com critérios e condições específicos, recomenda-se que determinados medicamentos passem em definitivo a ser dispensados em Farmácia Comunitária, continuando a garantir a segurança e o acesso sem custos para o doente.

Recomendação 3

Recomenda-se que sejam promovidas as alterações legislativas que permitam o enquadramento regulamentar, a comparticipação integral do preço do medicamento e a efetiva transferência de determinados medicamentos para Farmácia Comunitária, possibilitando que a lista de medicamentos possa ser progressivamente atualizada.

Recomendação 4

Recomenda-se que a transferência definitiva para farmácia comunitária se inicie com um conjunto específico de medicamentos e que se assegure que as condições de implementação são sustentáveis para o SNS e restantes intervenientes, de modo a garantir a continuidade do modelo.

Recomendação 5

Para os medicamentos que se devem manter com uma gestão e acompanhamento hospitalar, recomenda-se que sejam disponibilizadas diferentes vias de dispensa de proximidade, incluindo hospitais de proximidade, Unidades de CSP nas ULS ou ARS, Farmácia Comunitária de proximidade e domicílio do doente.

Recomendação 6

Recomenda-se que os modelos de dispensa de proximidade sejam disponibilizados preferencialmente aos doentes que, estando clinicamente estabilizados, sejam os mais vulneráveis, quer em termos de mobilidade, distância geográfica ou condição socioeconómica.

Recomendação 7

Recomenda-se que seja salvaguardada a autonomia e compromisso do doente através da obtenção do consentimento informado para a dispensa em proximidade.

PRESSUPOSTOS DOS MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE

Qualquer que seja a modalidade de dispensa de proximidade importa assegurar as seguintes dimensões:

- Acompanhamento pelo farmacêutico hospitalar;
- Proteção de dados pessoais;
- Boas práticas de distribuição e dispensa de medicamentos;
- Sistema de informação e monitorização;
- Sustentabilidade.

ACOMPANHAMENTO PELO FARMACÊUTICO HOSPITALAR

O processo de acesso à terapêutica inicia-se com a prescrição médica, que é efetuada nos hospitais do SNS, à exceção das situações atualmente previstas na legislação.

Para um eficiente acompanhamento farmacoterapêutico, e na salvaguarda da segurança do doente, a primeira cedência, acompanhada da respetiva informação técnica (ato de dispensa de medicamentos), deve ser efetuada presencialmente ao doente/cuidador, pelo farmacêutico hospitalar, no âmbito da consulta farmacêutica.

As cedências subsequentes deverão ser efetuadas na farmácia hospitalar de forma presencial até que o doente esteja clinicamente estável (com confirmação médica) e se assegure a correta utilização do medicamento (acompanhamento farmacoterapêutico).

Qualquer alteração de terapêutica será sempre considerada como uma primeira cedência, devendo a mesma ser realizada presencialmente na farmácia hospitalar até nova estabilização clínica.

No respeito pela centralidade no doente, a dispensa de medicação presencial deverá, sempre que possível, coincidir com outras deslocações, previamente agendadas ao hospital. Neste âmbito, os serviços farmacêuticos hospitalares devem proporcionar condições adequadas de dispensa, nomeadamente em termos de horário de funcionamento e possibilidade de agendamento, entre outros.

Para os doentes clinicamente estáveis, e se esse for o seu desejo, poder-se-á considerar a cedência em proximidade, observando os critérios definidos neste documento e as especificidades inerentes a cada hospital.

De salientar que, independentemente do modelo de proximidade adotado, e cujos circuitos se apresentam de seguida, é imprescindível assegurar que a dispensa de medicamentos, ao doente ou seu cuidador, é realizada por um farmacêutico (hospitalar ou comunitário). Esta dispensa, idealmente protocolada³, quando realizada de acordo com as boas práticas, contribui para a otimização do uso do medicamento, através da identificação e resolução de problemas relacionados com o seu uso, potenciando os resultados em saúde.

Em conformidade com a dispensa protocolada, o grupo de trabalho recomenda que, para os diferentes intervenientes nas modalidades de proximidade, sejam dinamizadas ações de formação, podendo ser conjuntas entre os grupos profissionais, farmacêuticos hospitalares, farmacêuticos comunitários e farmacêuticos dos cuidados de saúde primários, reforçando a informação relativa às patologias e terapêuticas de âmbito hospitalar.

Assim, nos modelos de proximidade em que a entrega da medicação seja realizada por pessoal não farmacêutico (ex. entrega em domicílio), a mesma compreenderá duas fases distintas: o ato da mera entrega da medicação (não farmacêutico) e o ato de dispensa (farmacêutico). Nestes casos, o farmacêutico

³ A “Dispensa Protocolada de Medicamentos” refere-se à harmonização das intervenções de cuidados farmacêuticos a realizar durante a dispensa, na farmácia hospitalar ou na farmácia comunitária. Deverá conter quais os aspetos a abordar na dispensa em proximidade pelo farmacêutico dos diferentes níveis de cuidados, nomeadamente ao acompanhamento dos efeitos da medicação no doente (segurança e efetividade) e em assegurar que esta seja capaz de cumprir a medicação prescrita, fornecendo-lhe a informação sobre o seu armazenamento e uso corretos.

efetivar a dispensa através de uma consulta farmacêutica ao doente ou seu cuidador, por telefone ou videoconferência, num período próximo do momento da entrega do medicamento.

Consulta farmacêutica hospitalar de seguimento

Os doentes em tratamento com medicamentos hospitalares de uso ambulatório deverão ser acompanhados através de uma consulta farmacêutica hospitalar de seguimento, inclusive no caso da cedência da medicação em modelo de proximidade ter sido realizada por um farmacêutico. Esta consulta permitirá aferir, não só o cumprimento da terapêutica e respetivos resultados em saúde, mas também a perceção do doente sobre o tratamento e o modelo de cedência em que foi incluído, apoiando-o no esclarecimento de dúvidas, preocupações ou necessidades específicas.

Estas consultas de seguimento poderão ser efetuadas presencialmente, por via telefónica ou por videoconferência, com a periodicidade adequada ao eficiente acompanhamento de cada doente e impacto mínimo na rotina diária deste.

O farmacêutico hospitalar deverá registar a informação relevante, resultante da consulta farmacêutica, no processo clínico, para que fique acessível aos restantes profissionais de saúde que acompanham o doente, garantindo que os constrangimentos detetados são minorados ou resolvidos em equipa.

Para uma eficiente articulação de cuidados, dado que a gestão da farmacoterapia de cada doente envolve frequentemente diferentes profissionais e diferentes níveis de cuidados, importa otimizar a comunicação interprofissional. A forma mais eficaz e segura de o fazer é através de sistemas de informação eletrónicos, embora por vezes seja necessário mais do que uma via de comunicação, no respeito pelas regras de confidencialidade em saúde.

Deverá, assim, ser assegurada a rastreabilidade do circuito do medicamento cedido para ambulatório, desde a prescrição em consulta médica, até ao registo da cedência e das intervenções realizadas em consulta farmacêutica.

Atividades que se executam no âmbito da consulta farmacêutica:

- Enquadramento do doente no contexto e objetivos da consulta farmacêutica.
- Promoção da participação ativa do doente na gestão da sua terapêutica, através da cedência de informação personalizada, oral e escrita. Esta informação deverá incidir nos aspetos relacionados com a utilização do medicamento, reforçando a informação prestada pela restante equipa de saúde, e tem como objetivo aumentar a literacia em saúde do doente e/ou seu cuidador, tornando-o num elo indispensável à otimização dos resultados atingidos com a medicação que lhe foi prescrita. O conhecimento da sua condição de saúde, a medicação que utiliza (incluindo o seu custo), e como pode contribuir para a melhoria do seu estado de saúde, com atitudes promotoras de estilos de vida saudáveis, são informações essenciais para a capacitação do doente na gestão da sua saúde.
- Monitorização dos efeitos da medicação - segurança e efetividade - na saúde do doente, comunicando com o médico assistente os potenciais problemas detetados.
- Disponibilização dos contactos dos Serviços Farmacêuticos, para esclarecimento de qualquer dúvida, e respetivos horários de funcionamento.
- Quando aplicável, obtenção do consentimento informado para integração em programa de cedência de medicação em proximidade. O consentimento pressupõe a disponibilização, ao cidadão, de toda a informação sobre o referido programa, permitindo uma decisão de modo informado, incluindo os compromissos associados, nomeadamente:
 - Participação na consulta farmacêutica;
 - Reporte, durante a consulta farmacêutica, das ocorrências consideradas relevantes, com especial ênfase às questões de farmacovigilância e da segurança do medicamento em geral;
 - Autorização para partilha de dados pessoais de saúde imprescindíveis ao adequado acompanhamento do doente pelos outros profissionais de saúde que integram o modelo de cedência selecionado.
 - Correto armazenamento da medicação, zelando pelo bem público que lhe é dispensado gratuitamente;

- Sempre que não sejam cumpridos os critérios que conduziram à sua inclusão no programa de dispensa de proximidade ou que não haja adesão ou cumprimento dos compromissos assumidos no consentimento informado, o doente pode ser excluído do modelo de dispensa de proximidade.
- Do mesmo modo o doente poderá em qualquer momento solicitar junto dos SFH a cessação da dispensa de proximidade voltando a ter a sua medicação dispensada presencialmente nos SFH.
- O doente poderá solicitar alteração do local de dispensa (por ex. por mudança de residência) junto dos SFH que avaliarão o pedido em função dos mesmos critérios definidos para inclusão inicial no programa de dispensa de proximidade.
- Ainda ao nível da consulta farmacêutica poder-se-ão desenvolver planos de ação entre os níveis assistenciais, que promovam a adesão ao tratamento e a prestação de um cuidado integrado (hospitais, CSP, farmácias comunitárias). As intervenções a realizar por cada profissional, nos diferentes níveis da prestação, serão definidas, em conjunto, pela equipa assistencial, sendo essencial a integração das informações e intervenções farmacêuticas nos registos de saúde eletrónicos de cada doente, permitindo uma resolução mais eficiente de problemas relacionados com os medicamentos e originando assim verdadeiros ganhos em saúde para o doente.

PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) que vigora à data em Portugal resulta da aplicação do Regulamento Europeu nº 6798/2016, de 27 de abril, na sua atual redação, sendo os dados relativos à saúde definidos pelo número 15 do Artigo 4º como os “...dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde”.

Neste âmbito, e para definição das regras a observar nos modelos de dispensa de proximidade, importa em particular atentar ao previsto no Artigo 9º do Regulamento em apreço, de onde se extraem os seguintes pontos:

“1. É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, (...) dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.

2. O disposto no n.º 1 não se aplica se se verificar um dos seguintes casos:

a) Se o titular dos dados tiver dado o seu consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas, exceto se o direito da União ou de um Estado-Membro previr que a proibição a que se refere o n.º 1 não pode ser anulada pelo titular dos dados;

(...)

b) Se o tratamento for necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular, no caso de o titular dos dados estar física ou legalmente incapacitado de dar o seu consentimento”.

Neste âmbito, importa separar esta análise, pelo menos, em dois circuitos:

- 1) Envio dos medicamentos para entidades com outros profissionais de saúde responsáveis pela receção e entrega dos medicamentos;
- 2) Envio dos medicamentos diretamente para o doente.

No primeiro caso, e à margem do acesso ou não aos dados do doente pelos profissionais de saúde envolvidos na cadeia, não poderá ser visível no circuito logístico qualquer informação do doente.

Já no segundo caso, que será atinente a entregas no domicílio, existe uma óbvia necessidade de visibilidade dos dados do doente, nomeadamente quanto ao nome e morada (e eventualmente um contacto telefónico). Contudo, é da maior importância a ocultação dos dados referentes à terapêutica fornecida, pelo que a recomendação será que independentemente do método utilizado para o envio, o mesmo seja efetuado em contentor/recipiente fechado e opaco.

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO

Os circuitos de dispensa em proximidade devem cumprir com todos os requisitos inerentes à distribuição de medicamentos para uso humano, a qual é regulada na Secção IV do Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei nº 176/2006, 30 de agosto, na sua atual redação).

Nestes termos, conforme previsto no Artigo 94º e seguintes do mencionado diploma, “A atividade de distribuição por grosso de medicamentos depende sempre de autorização do INFARMED”. Daqui se infere que, no contexto legal atual, a operacionalização de processos de entrega em proximidade apenas se poderá fazer mediante o recurso a empresas autorizadas pelo INFARMED, I.P. para a distribuição, a titulares de AIM registados para esta atividade e a fabricantes de medicamentos de uso humano.

Considerando que a legislação é omissa quanto às condições de transporte de medicamentos por hospitais (para outros hospitais ou farmácias comunitárias) ou por interpostas pessoas em representação dos utentes, recomenda-se a elaboração de regulamentação que estabeleça os requisitos e as condições a observar, por forma a garantir a conservação e rastreabilidade dos medicamentos e salvaguardar todas as questões de segurança inerentes, permitindo a rentabilização de transportes/circuitos já existentes, aumentando a autonomia e contribuindo para a sustentabilidade do processo.

Face à complexidade do processo de qualificação de transportadores para a realização desta atividade, recomenda-se que o mesmo seja desenvolvido de forma centralizada.

Sempre que o medicamento seja entregue a doentes ou cuidadores no domicílio, os SFH devem assegurar a correta embalagem do medicamento e garantir as condições adequadas de transporte.

Sempre que aplicável, o dispositivo de segurança das embalagens enviadas deve estar intacto. Em caso de dispensa via farmácia comunitária, a desativação do

dispositivo de segurança deverá ser efetuada na farmácia comunitária. Nos restantes casos, a desativação deverá ser efetuada no hospital de origem do medicamento.

Por forma a prevenir potenciais violações à medicação enviada, possibilitando a adulteração da mesma, deverá apor-se na embalagem exterior um selo de segurança inviolável. Em caso de violação desse selo, o utente ou seu cuidador deve alertar os SFH, informando-se, junto destes, de como proceder.

O referido ao nível da garantia das Boas Práticas de Distribuição será suficiente para garantir a preservação da qualidade dos medicamentos em si, mas, à margem dessa, não poderá também ser descurada a qualidade e a segurança do circuito.

Assim, qualquer que seja o sistema de distribuição utilizado, o mesmo deve permitir:

- Rastreabilidade dos envios de acordo com o circuito adotado, em todos os pontos do processo. Deste modo, deverá ser possível perceber a situação do envio nomeadamente em preparação / recolhido / em trânsito / data prevista de entrega / data e hora de entrega;
- Registo do responsável pelo envio, de quem efetua a entrega e de quem recebe a mesma.
- Nos modelos de dispensa em proximidade, os SF do hospital de origem garantirão que em caso de falha no circuito de distribuição/dispensa/entrega o doente poderá recorrer aos SFH de forma a assegurar a continuidade do seu tratamento, salvaguardando-se a análise, apuramento de responsabilidades e correção das falhas verificadas.

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO E MONITORIZAÇÃO

O sistema de informação é um dos pilares do sucesso de qualquer alteração a ser implementada no circuito de cedência de medicamentos hospitalares em proximidade.

Com um sistema adequado será possível estruturar a informação relativa ao medicamento hospitalar, reforçando o papel das consultas farmacêuticas em ambiente multidisciplinar e a monitorização dos resultados em saúde alcançados, partilhando a informação mais relevante e contribuindo para a otimização da terapêutica hospitalar do doente ambulatorizado num contexto de proximidade.

O grupo de trabalho recomenda que o sistema de informação aproveite a estrutura digital já existente, integrando e articulando os vários níveis de cuidados e permitindo a partilha de informação.

Isto inclui o uso das plataformas de prescrição eletrónica, gestão de bens e de processos clínicos eletrónicos de doentes em uso nos hospitais do SNS (Glintt, St+i, Sonho, SClinico, entre outros.), bem como as que se encontram em desenvolvimento, nomeadamente a Receita Sem Papel Hospitalar (RSP-H).

A RSP-H permitirá dotar os Hospitais de uma solução tecnológica de suporte e desmaterialização dos processos de prescrição e dispensa, através da integração dos vários sistemas de prescrição e dispensa existentes nos hospitais do SNS, permitindo a validação e registo, em tempo real, das prescrições e dispensas efetuadas, à semelhança do que acontece em ambulatório.

O proposto enquadra-se nos termos da Portaria n.º 210/2018, de 27 de março, que se recomenda que seja alterada para incluir os pontos de dispensa agora propostos (Hospital de proximidade/Unidades Locais de Saúde (ULS), Unidade dos Cuidados de Saúde Primários (CSP) nas ULS ou ARS, Farmácia Comunitária e Domicílio).

O sistema de informação deverá ser o mais fluído e transparente possível, permitindo, desde logo, o registo partilhado de toda a informação clínica relevante e garantindo a rastreabilidade do medicamento, a proteção de dados e a prevenção de fraude em todos os pontos do circuito.

Assim, e além dos parâmetros assegurados pelo projeto da RSP Hospitalar, o sistema de informação de suporte ao processo de dispensa de proximidade, deverá permitir a partilha de informação e registo por parte dos vários profissionais de saúde, bem como a seguinte informação em cada um dos pontos de dispensa:

- ▶ Cedência em farmácia hospitalar:
O sistema de informação deverá garantir a partilha e o registo por parte dos vários profissionais de saúde.

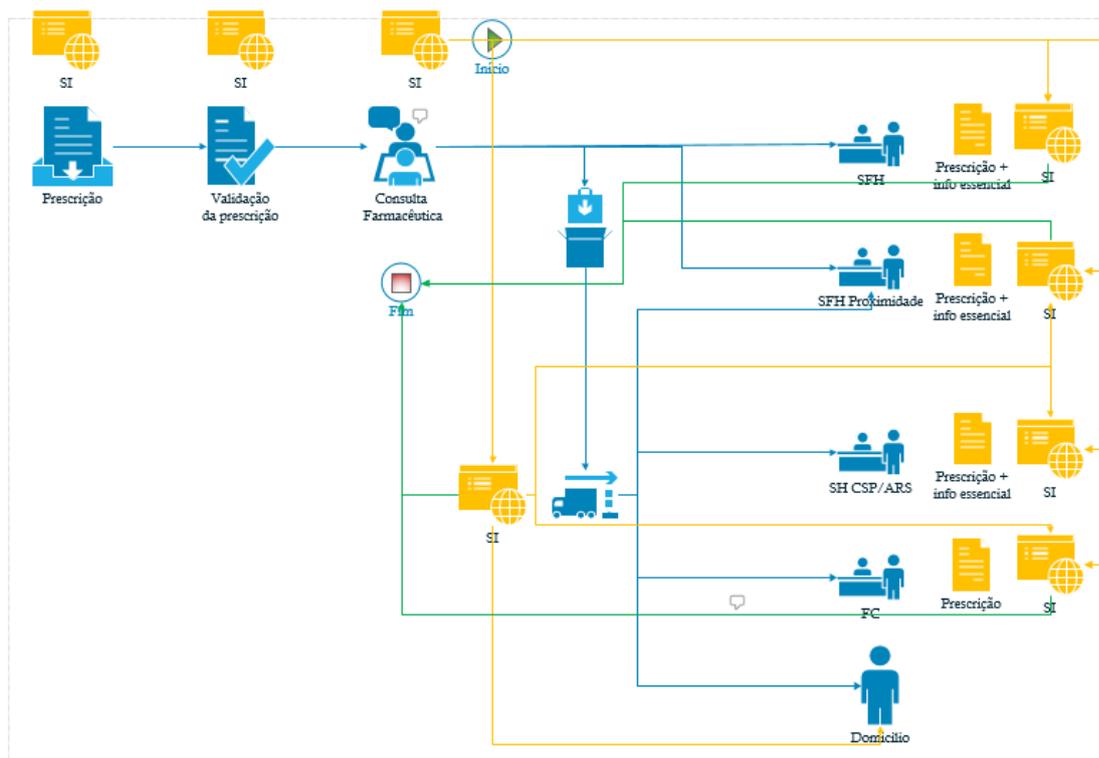
- ▶ Cedência em proximidade:
 - Hospital de proximidade - O sistema de informação deverá permitir o registo da interação entre o farmacêutico hospitalar de proximidade e o doente: acesso à prescrição médica, acesso ao histórico de prescrições, registo da cedência e intervenções efetuadas.

 - Unidade Funcional dos CSP de proximidade - O mesmo que o anterior desde que exista farmacêutico no circuito/articulação com outros profissionais de saúde.

 - Farmácia comunitária de proximidade - O sistema de informação deverá permitir a partilha de informação biunívoca entre o FH e o FC, nos moldes autorizados pelo doente e que estarão definidos no consentimento informado. No mínimo esta informação partilhada deverá obrigatoriamente incluir a prescrição médica e o registo de cedência na FC.

 - Domicílio – Quando esta for considerada a melhor opção, poderá ser equacionada a entrega via farmácia comunitária (o sistema de informação será semelhante ao anterior) ou via farmácia hospitalar, através de distribuidor certificado. O sistema de informação deverá prever soluções que permitam a validação e confirmação de receção.

Fluxo dos processos de dispensa de proximidade



Para efeitos de conceptualização e desenvolvimento do sistema de informação, o grupo de trabalho está em articulação com SPMS - Sistemas Partilhados do Ministério da Saúde, EPE., para garantir que os requisitos dos vários cenários de dispensa de proximidade tenham exequibilidade do ponto de vista dos sistemas de informação.

MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO

A monitorização dos resultados em termos da satisfação das necessidades em saúde dos doentes (efetividade e segurança dos medicamentos) e da variação dos custos para o SNS, em consequência dos diferentes modelos de cedência em proximidade adotados, é fundamental para o sucesso do projeto.

Em todos os circuitos deverá ser garantido o registo e a possibilidade de extração de dados sobre: adesão, persistência no mesmo tratamento, efeitos adversos relevantes (com ligação à Farmacovigilância), intervenções farmacêuticas associadas, grau de satisfação dos doentes, nº erros associados ao processo.

Indicadores a considerar: número de doentes abrangidos em cada circuito; número de entregas; tipo e número de pontos de proximidade; contabilização de custos diretos (transporte) e valorização por valor fixo dos custos indiretos do hospital (preparação e articulação); medicamentos envolvidos/quantidades/valores; por doente e medicamento, duração de terapêutica, linhas terapêuticas por doente e tempo até saída do programa, número e motivo de desistência/exclusão de programas de proximidade.

SUSTENTABILIDADE

A análise da informação recolhida sobre os projetos de proximidade atualmente implementados no nosso país permitiu consubstanciar o esforço voluntário por parte das instituições hospitalares, nomeadamente dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, em operacionalizar processos inovadores mais ajustados às necessidades dos doentes, particularmente relevantes no atual contexto epidemiológico.

Globalmente, reconhece-se que os modelos de dispensa em proximidade centrados no interesse do doente traduzem ganhos significativos para os doentes/comunidade conduzindo diretamente a uma redução de tempo e custos de deslocação, com maior conforto e segurança e permitindo um reforço das condições para o sucesso terapêutico.

A satisfação global dos doentes deve ser enquadrada numa perspetiva de sistema de saúde e respetiva sustentabilidade, quer em termos de recursos alocados quer em termos de pressão financeira sobre as próprias instituições de saúde e parceiros envolvidos, principalmente quando consideramos uma abordagem a longo prazo e privilegiando o alargamento a todos as pessoas que se enquadrem nos pressupostos dos programas de dispensa em proximidade e que dela desejem usufruir.

É inevitável que a operacionalização de modelos de proximidade conduza a uma reorganização interna das equipas dos SFH, a quem compete a articulação e monitorização da distribuição e dispensa de medicamentos, com potencial necessidade do reforço das mesmas, principalmente em fase de arranque operacional. Esta preocupação está igualmente presente nas considerações afetas às equipas que acompanham a cedência de proximidade (farmácias comunitárias e/ou outros serviços farmacêuticos hospitalares das ULS e ARS). Neste âmbito recomenda-se também o reforço dos farmacêuticos alocados aos CSP, decorrente da necessidade de aproximação dos cuidados de saúde ao doente, reforçando a segurança dos tratamentos, a integração dos cuidados e aportando um fator de sustentabilidade da proximidade para os hospitais.

Desta forma, o grupo de trabalho recomenda que as instituições de saúde sejam financeiramente compensadas pela criação de valor gerado por estas novas intervenções no sistema de saúde.

O mecanismo de financiamento afeto a estas prestações de saúde deverá resultar de uma avaliação mais robusta e objetiva para determinação da afetação de custos diretos e indiretos versus os ganhos quantificáveis para a saúde dos utentes, em particular, e para o SNS, em geral.

RECOMENDAÇÕES

Recomendação 8

Recomenda-se que todos os modelos de dispensa de proximidade assentem nos seguintes aspetos: acompanhamento pelo farmacêutico hospitalar, com dispensa exclusivamente farmacêutica, proteção de dados pessoais, boas práticas de distribuição e dispensa de medicamentos, rastreabilidade e segurança do circuito, sistemas de informação e monitorização e sustentabilidade.

Recomendação 9

Recomenda-se que os doentes incluídos em modelos de dispensa de proximidade sejam sempre acompanhados através de uma consulta farmacêutica hospitalar de seguimento, a qual permite

afetir, não só o cumprimento da terapêutica e respetivos resultados em saúde, mas também apoiar o doente no esclarecimento de dúvidas, preocupações ou necessidades específicas.

Recomendação 10

Exige-se que seja garantida a proteção dos dados pessoais de saúde dos doentes, sendo este aspeto especialmente relevante durante o circuito logístico e nos modelos em que a entrega não seja realizada por farmacêuticos.

Recomendação 11

Recomenda-se que seja assegurada a autonomia, por parte dos hospitais, relativamente ao transporte dos medicamentos em modelos de dispensa de proximidade, através de alteração legislativa específica que estabeleça quais os requisitos e condições a observar, por forma a garantir as condições de conservação e rastreabilidade dos medicamentos. Face à complexidade do processo de qualificação recomenda-se que o mesmo seja desenvolvido de forma centralizada.

Recomendação 12

Recomenda-se que sejam implementados sistemas de informação robustos e interoperacionais com os restantes sistemas em utilização, permitindo assim, entre outros, a partilha de informação multidisciplinar, a monitorização dos resultados em saúde e os encargos associados para o SNS em consequência dos diferentes modelos de cedência em proximidade adotados.

Recomendação 13

Recomenda-se que seja promovida, nos serviços farmacêuticos hospitalares e nos cuidados de saúde primários, a capacitação das estruturas, em termos de recursos humanos e materiais, de modo a assegurar quer o ato farmacêutico quer a componente logística associada à implementação do acesso em proximidade.

Recomendação 14

Recomenda-se que, para os diferentes intervenientes nas modalidades de proximidade, sejam dinamizadas ações de formação, podendo ser conjuntas entre os grupos profissionais, farmacêuticos hospitalares, farmacêuticos comunitários e farmacêuticos dos cuidados de saúde primários, reforçando a informação relativa às patologias e terapêuticas de âmbito exclusivo hospitalar.

Recomendação 15

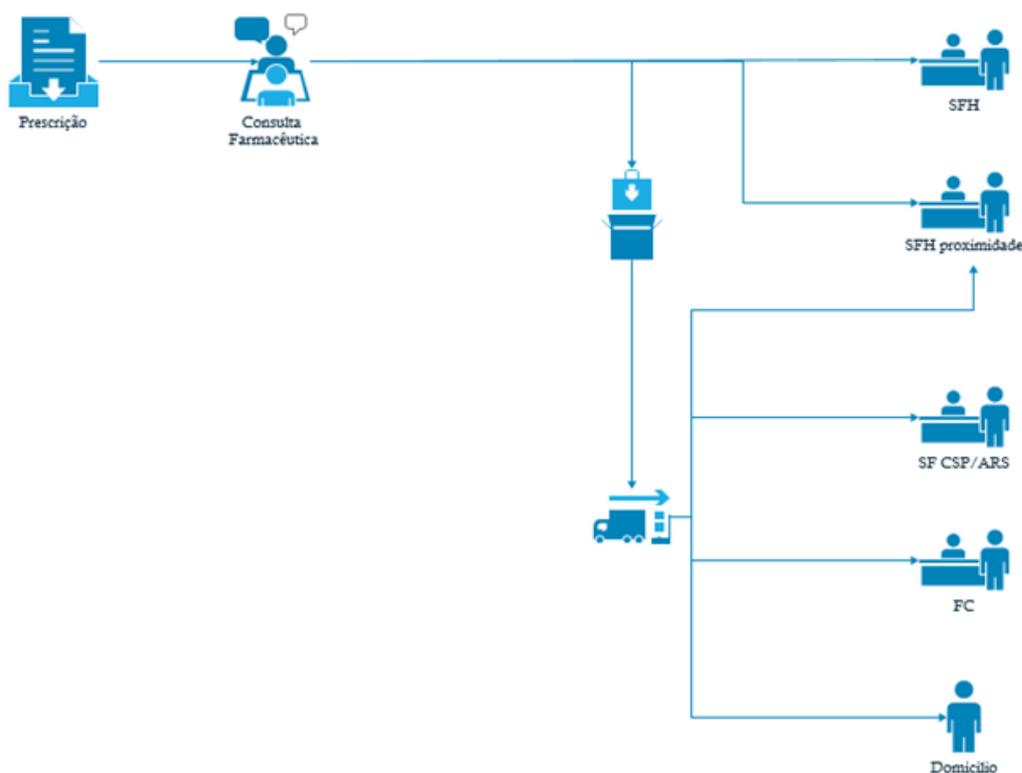
Recomenda-se que os modelos de dispensa de proximidade sejam monitorizados e avaliados de modo transparente, com base em indicadores de resultados em saúde, qualidade de vida, satisfação dos intervenientes e custos associados.

Recomendação 16

Recomenda-se que as instituições de saúde sejam financeiramente compensadas pela criação de valor gerado por estas novas intervenções no sistema de saúde, através de um mecanismo de financiamento resultante de uma avaliação robusta que determine a afetação de custos versus os ganhos quantificáveis para o doente, em particular, e para o SNS, em geral.

CIRCUITOS DOS MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE

Para além dos requisitos atrás referidos, o grupo de trabalho considerou importante definir os circuitos associados aos modelos de distribuição que melhor enquadram e objetivam as regras necessárias à operacionalização dos projetos a adotar pelas entidades do SNS e que incluem os pontos de dispensa de proximidade abaixo apresentados.



Os modelos propostos podem implicar a reorganização do circuito do medicamento nos cuidados de saúde, abrangendo as vertentes organizacionais, de infraestruturas, distribuição e sistemas de informação.

De modo a promover a harmonização nas diferentes entidades do sistema de saúde, apresentam-se os circuitos base que os diferentes modelos devem prever.

ACESSO NO HOSPITAL DE PROXIMIDADE

Enquadramento:

- O ato de dispensa protocolada do medicamento é realizado presencialmente nas instalações do ambulatório dos serviços farmacêuticos da instituição hospitalar do SNS de proximidade;
- A consulta farmacêutica hospitalar de seguimento é assegurada pela instituição hospitalar de origem, em articulação com o farmacêutico que efetua a dispensa protocolada;
- O medicamento a dispensar pode ser proveniente do hospital de origem, que assegura a sua distribuição e entrega na entidade de proximidade, ou ser proveniente do *stock* do hospital de proximidade, sendo a compensação realizada por:
 - ajuste financeiro entre os hospitais
 - reposição de *stock* através de:
 - embalagens provenientes diretamente do hospital de origem (responsabilidade da distribuição do hospital de origem);
 - embalagens adquiridas pelo hospital de origem e entregues pelo Titular de AIM ou distribuidor grossista no hospital de proximidade (responsabilidade da distribuição da empresa).

Circuito

- i. O doente, que cumpre os critérios de elegibilidade para dispensa em proximidade, manifesta a sua preferência pela disponibilização do medicamento em instituição hospitalar de proximidade e dá o seu consentimento informado no contexto de consulta farmacêutica.
- ii. O SF do Hospital de origem do doente:
 - Articula com os SF do hospital de proximidade, confirmando a sua disponibilidade para proceder à entrega da medicação e coordenando a metodologia de acesso às embalagens a dispensar;

- Agenda a dispensa protocolada com o hospital de proximidade e informa o doente quando pode recolher a sua medicação no hospital de proximidade;
 - Agenda a consulta farmacêutica hospitalar de seguimento (no hospital de origem, podendo ser teleconsulta).
- iii. A entidade hospitalar de proximidade:
- Procede ao ato de dispensa protocolada da medicação ao doente ou seu cuidador;
 - No âmbito da dispensa protocolada avalia a situação do doente no que respeita à utilização do medicamento e caso detete algum problema reporta aos SF do hospital de origem;
 - Comunica aos SF do hospital de origem quando a dispensa é efetivada, de preferência automaticamente através de SI.

ACESSO NA UNIDADE FUNCIONAL DOS CSP DE PROXIMIDADE

Enquadramento

- A cedência do medicamento é realizada presencialmente nas instalações da Unidade Funcional (UF) dos CSP de proximidade selecionada pelo doente;
- Os Serviços Farmacêuticos das ARS e ULS garantem a tutela dos atos inerentes à entrega de proximidade nos CSP, assegurando a efetivação da dispensa protocolada presencial ou via videoconferência/telefone.
- O medicamento a dispensar é proveniente do hospital de origem, que assegura a sua distribuição e entrega nos SF ou UF dos CSP de proximidade, em articulação com os SF da ARS ou ULS.

Circuito

- i. O doente, que cumpre os critérios de elegibilidade para dispensa em proximidade, manifesta a sua preferência pela disponibilização do medicamento na UF dos CSP de proximidade, e dá o seu consentimento informado no contexto de consulta farmacêutica.

- ii. O SF do Hospital:
 - o Articula com os SF da ULS ou da ARS responsável pela UF dos CSP de proximidade, confirmando a sua disponibilidade para proceder à dispensa protocolada da medicação e à capacidade de armazenamento em condições de temperatura controlada;
 - o Promove a distribuição e entrega do medicamento a dispensar, através de meios próprios (serviços de transporte do hospital, da ULS ou da ARS local) ou contratados para o efeito;
 - o Confirma a entrega do medicamento (diretamente por contacto com o doente/ou através de interfaces com os sistemas de gestão do medicamento utilizado nos SF que assistem a UF dos CSP de proximidade);
 - o Agenda a consulta farmacêutica hospitalar de seguimento (no hospital de origem).

- iii. Os Serviços Farmacêuticos da ARS/ULS de proximidade:
 - o Efetivam a dispensa protocolada e a entrega da medicação ao doente ou seu cuidador na UF dos CSP selecionada pelo doente;
 - o No âmbito da dispensa protocolada, avaliam a situação do doente no que respeita à utilização do medicamento e caso detetem algum problema reportam aos SF do hospital de origem;
 - o Comunicam aos SF do hospital de origem quando a dispensa é efetivada, de preferência automaticamente através de SI.

ACESSO NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA DE PROXIMIDADE

Enquadramento:

- A dispensa do medicamento é realizada em farmácia comunitária selecionada pelo doente, num regime de dispensa protocolada.
- O doente recolhe junto da farmácia comunitária a confirmação de disponibilidade para proceder à dispensa do medicamento hospitalar, a qual é confirmada pelo SFH.

Circuito

- i. O doente, que cumpre os critérios de elegibilidade para dispensa em proximidade, manifesta a sua preferência pela disponibilização do medicamento na farmácia comunitária por si indicada, e dá o seu consentimento informado no contexto de consulta farmacêutica.
- ii. O SF do Hospital:
 - o Articula com a FC indicada pelo doente e que já aceitou proceder à dispensa do medicamento na FC ou no domicílio do doente, no sentido de promover a dispensa protocolada;
 - o Prepara o acondicionamento dos medicamentos e a informação a enviar à FC no contexto da dispensa protocolada. A preparação e entrega na FC pode ser delegada nos distribuidores grossistas, desde que garantida a adequada confidencialidade do circuito;
 - o Promove a distribuição e entrega do medicamento através de meios próprios (serviços de transporte do hospital) ou contratados para o efeito. Pode, p. ex., ser solicitada a entrega pelo fornecedor do hospital diretamente no grossista apropriado, que depois a envia para a FC;
 - o Confirma a entrega do medicamento e dos parâmetros da dispensa protocolada registada pela FC, preferencialmente através de SI. Em alternativa, e enquanto os SI não estiverem disponíveis, através de contacto com FC;
 - o Agenda a consulta farmacêutica hospitalar de seguimento (pelo hospital de origem).
- iii. A Farmácia Comunitária:
 - o Contacta o doente e agenda a dispensa;
 - o No âmbito da dispensa protocolada avalia a situação do doente no que respeita à utilização do medicamento e caso detete algum problema reporta aos SFH;
 - o Comunica aos SFH quando a dispensa é efetivada de preferência através de SI.

ACESSO NO DOMICÍLIO

Enquadramento:

- A dispensa do medicamento é realizada no domicílio do doente, conforme morada indicada;
- Esta entrega pressupõe a disponibilidade do doente ou seu cuidador no domicílio no dia indicado pelos SFH, de forma a rececionar presencialmente a encomenda.
- A farmácia comunitária poderá também disponibilizar ao utente, nos termos da legislação em vigor, o serviço de entrega de medicamentos ao domicílio.

Circuito

- i. O doente, que cumpre os critérios de elegibilidade para dispensa em proximidade, manifesta a sua preferência pela disponibilização do medicamento no seu domicílio e dá o seu consentimento informado no contexto de consulta farmacêutica.
- ii. O SF do Hospital:
 - Prepara o acondicionamento dos medicamentos (e informação relevante sobre a correta administração e cuidados adicionais) em embalagem opaca, de forma a manter a confidencialidade sobre a situação clínica do doente;
 - Promove a distribuição e entrega do medicamento a dispensar, através de meios próprios (serviços de transporte do hospital) ou contratados para o efeito;
 - Procede à dispensa não presencial;
 - Agenda a próxima consulta farmacêutica hospitalar de seguimento;
 - Confirma a entrega do medicamento, preferencialmente através de SI, podendo ser diretamente por contacto com o doente e/ou através de registos próprios do sistema de distribuição utilizado. No caso de se contratar um serviço para o efeito, a integração via SI deve ser requisito obrigatório, uma vez que existem fornecedores qualificados para o fazer.

RECOMENDAÇÕES

Recomendação 1

Recomenda-se que a implementação de sistemas de dispensa em proximidade contemple dois eixos de ação distintos e complementares: a transferência de medicamentos para Farmácia Comunitária e a dispensa de proximidade.

Recomendação 2

Com critérios e condições específicos, recomenda-se que determinados medicamentos passem em definitivo a ser dispensados em Farmácia Comunitária, continuando a garantir a segurança e o acesso sem custos para o doente.

Recomendação 3

Recomenda-se que sejam promovidas as alterações legislativas que permitam o enquadramento regulamentar, a comparticipação integral do preço do medicamento e a efetiva transferência de determinados medicamentos para Farmácia Comunitária, possibilitando que a lista de medicamentos possa ser progressivamente atualizada.

Recomendação 4

Recomenda-se que a transferência definitiva para farmácia comunitária se inicie com um conjunto específico de medicamentos e se assegure que as condições de implementação são sustentáveis para o SNS e restantes intervenientes, de modo a garantir a continuidade do modelo.

Recomendação 5

Para os medicamentos que se devem manter com uma gestão e acompanhamento hospitalar, recomenda-se que sejam disponibilizadas diferentes vias de dispensa de proximidade, incluindo hospitais de proximidade, Unidades de CSP nas ULS ou ARS, Farmácia Comunitária de proximidade e domicílio do doente.

Recomendação 6

Recomenda-se que os modelos de dispensa de proximidade sejam disponibilizados preferencialmente aos doentes que, estando clinicamente estabilizados, sejam os mais

vulneráveis, quer em termos de mobilidade, distância geográfica ou condição socioeconómica.

Recomendação 7

Recomenda-se que seja salvaguardada a autonomia e compromisso do doente através da obtenção do consentimento informado para a dispensa em proximidade.

Recomendação 8

Recomenda-se que todos os modelos de dispensa de proximidade assentem nos seguintes aspetos: acompanhamento pelo farmacêutico hospitalar, proteção de dados pessoais, boas práticas de distribuição e dispensa de medicamentos, rastreabilidade e segurança do circuito, sistemas de informação e monitorização, e sustentabilidade.

Recomendação 9

Recomenda-se que os doentes incluídos em modelos de dispensa de proximidade sejam sempre acompanhados através de uma consulta farmacêutica hospitalar de seguimento, a qual permite aferir, não só o cumprimento da terapêutica e respetivos resultados em saúde, mas também apoiar o doente no esclarecimento de dúvidas, preocupações ou necessidades específicas.

Recomendação 10

Exige-se que seja garantida a proteção dos dados pessoais de saúde dos doentes, sendo este aspeto especialmente relevante durante o circuito logístico, e nos modelos em que a entrega não seja realizada por farmacêuticos.

Recomendação 11

Recomenda-se que seja assegurada a autonomia, por parte dos hospitais, relativamente ao transporte dos medicamentos em modelos de dispensa de proximidade, através de alteração legislativa específica que estabeleça quais os requisitos e condições a observar, por forma a garantir as condições de conservação e rastreabilidade dos medicamentos. Face à complexidade do processo de qualificação recomenda-se que o mesmo seja desenvolvido de forma centralizada.

Recomendação 12

Recomenda-se que sejam implementados sistemas de informação robustos e interoperacionais com os restantes sistemas em utilização, permitindo assim, entre outros, a partilha de informação multidisciplinar, a monitorização dos resultados em saúde e os

encargos associados para o SNS em consequência dos diferentes modelos de cedência em proximidade adotados.

Recomendação 13

Recomenda-se que seja promovida, nos serviços farmacêuticos hospitalares e nos cuidados de saúde primários, a capacitação das estruturas, em termos de recursos humanos e materiais, de modo a assegurar quer o ato farmacêutico quer a componente logística associada à implementação do acesso em proximidade.

Recomendação 14

Recomenda-se que, para os diferentes intervenientes nas modalidades de proximidade, sejam dinamizadas ações de formação, podendo ser conjuntas entre os grupos profissionais, farmacêuticos hospitalares, farmacêuticos comunitários e farmacêuticos dos cuidados de saúde primários, reforçando a informação relativa às patologias e terapêuticas de âmbito exclusivo hospitalar.

Recomendação 15

Recomenda-se que os modelos de dispensa de proximidade sejam monitorizados e avaliados de modo transparente, com base em indicadores de resultados em saúde, qualidade de vida, satisfação dos intervenientes e custos associados.

Recomendação 16

Recomenda-se que as instituições de saúde sejam financeiramente compensadas pela criação de valor gerado por estas novas intervenções no sistema de saúde, através de um mecanismo de financiamento resultante de uma avaliação robusta que determine a afetação de custos versus os ganhos quantificáveis para o doente, em particular, e para o SNS, em geral.

ALTERAÇÕES LEGISLATIVAS

Na sequência da análise efetuada pelo grupo de trabalho, com definição de eixos de ação, circuitos e pressupostos, foram elaboradas recomendações, algumas das quais, o grupo de trabalho considera que se devem materializar em alterações legislativas.

- Diploma geral, que consagre a implementação do acesso de proximidade nos hospitais do SNS;
- Regime especial de comparticipação para assegurar o financiamento dos medicamentos transferidos para a FC, mantendo o acesso sem custos para o doente e permitindo a ágil revisão e atualização da lista de fármacos;
- Diploma de suporte legislativo que permita a dispensa de medicamentos ao domicílio pelos hospitais (atualmente este modelo só está legalmente estabelecido para as FC);
- Alteração da legislação relativa à prescrição eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório hospitalar no âmbito do SNS para permitir o alargamento dos locais de dispensa às farmácias comunitárias e ao domicílio.
- Atualização da legislação relativa às Boas Práticas de Distribuição de medicamentos incluindo os Serviços farmacêuticos Hospitalares, de forma a enquadrar e qualificar os transportes realizados pela frota própria do hospital, ou por empresas transportadoras subcontratadas pelos hospitais

ANEXO 1

**CONSTITUIÇÃO DO GRUPO DE
TRABALHO**



Constituição do Grupo de Trabalho

António Faria Vaz, INFARMED, coordenador

António Melo Gouveia, Instituto Português de Oncologia de Lisboa

Armando Alcobia, Hospital Garcia de Orta

Carlos Alves, Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Cláudia Furtado, INFARMED

João Paulo Cruz, Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte

José Feio, Centro Hospitalar Universitário Coimbra

Maria Fernanda Ralha, INFARMED

Maria Helena Lopes Martins, Centro Hospitalar Tondela Viseu

Nadine Ribeiro, Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

Pedro Soares, Centro Hospitalar Universitário São João

Raquel Chantre, Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central

Equipa interna do INFARMED

Ana Rita Martins (DIL)

Ana Silva (DIPE)

Céu Teixeira(DATS)

Dina Lopes (DAM)

Fernanda Ferrador (DATS)

Laura Leite (USS)

Margarida Oliveira (DATS)

Susana Pita (GJC)

Vasco Bettencourt (DIL)

ANEXO 2

AUSCULTAÇÃO DE ENTIDADES



Auscultação de Entidades

Entidade	Nº de Reuniões	Envio de Contributos escritos		
Ordem dos Farmacêuticos (OF)	2	Sim		
Ordem dos Médicos (OM)	1			
Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS)	1			
Direção-Geral da Saúde(DGS)	2			
Serviços Partilhados do Ministério da Saúde(SPMS)	2			
Sociedade Portuguesa de Farmacêuticos dos Cuidados de Saúde(SPFCS)	1	Sim		
Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares(APAH)	1			
Hospitais do SNS				
Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE	1			
Centro Hospitalar Universitário do Porto, EPE				
Instituto Português Oncologia do Porto, EPE				
Unidade Local de Saúde do Alto Minho, EPE				
Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE				
Unidade Local de Saúde da Guarda, EPE				
Associações de Doentes				
Associação de Doentes ACREDITAR - Associação de Pais e Amigos de Crianças com Cancro	3			
AJPAS - Associação de Intervenção Comunitária, Desenvolvimento Social e de Saúde				
AMPM - Associação de Mulheres com Patologia Mamária				
ANDAI - Associação Nacional de Doentes com Artrites e Reumatismos da Infância				
ANDAR - Associação Nacional dos Doentes com Artrite Reumatóide				
ANFQ - Associação Nacional de Fibrose Quística				
APDI - Associação Portuguesa da Doença Inflamatória do Intestino, Colite Ulcerosa, Doença de Crohn				
				Sim

APDP – Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal

APIR - Associação Portuguesa de Insuficientes Renais

Associação de Esclerose Tuberosa em Portugal

Associação Portuguesa de Neuromusculares
Europacolon Portugal

EVITA - Associação de Apoio a Portadores de Alterações nos Genes Relacionados com Cancro Hereditário

Fundação Portuguesa "A Comunidade Contra a Sida"

GAT Portugal - Grupo de Ativistas em Tratamentos

Liga Portuguesa Contra a Sida

Liga Portuguesa Contra as Doenças Reumáticas

Mais Participação Mais Saúde

Plataforma Saúde em Diálogo

PSO Portugal – Associação Portuguesa da Psoríase

Raríssimas - Associação Nacional de Doenças Mentais e Raras

Respira - Associação Portuguesa de Pessoas com DPOC e outras Doenças Respiratórias Crónicas

Ser+, Associação Portuguesa para a Prevenção e Desafio à Sida

SPEM - Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla

Associação Nacional das Farmácias (ANF)	2	Sim
Associação de Farmácias de Portugal (AFP)	2	
Associação de Distribuidores Farmacêuticos (ADIFA)	2	Sim
Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (GROQUIFAR)	2	Sim
Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (APOGEN)	3	Sim
Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA)	2	Sim

ANEXO 3

CONTRIBUTOS DAS ENTIDADES



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS





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, excecionalmente, 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.



Orientações sobre acesso a Dispensa de Proximidade

Data: 26-06-2020



A. Âmbito:

Acesso de proximidade a medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros, dispensados em regime de ambulatório pela Farmácia Hospitalar.

B. Objetivo:

Garantir à pessoa com doença o acesso a medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros, dispensados em regime de ambulatório pela Farmácia Hospitalar, assegurando a proximidade, mantendo a segurança e monitorização farmacêutica do tratamento, bem como a rastreabilidade do processo de dispensa.

C. Enquadramento:

O impacto da COVID-19 que se fez sentir para além das nossas comunidades e sistemas de saúde desafiou-nos a procurar e encontrar novas soluções para as necessidades recentes. Com base no interesse vital dos cidadãos, e de modo a assegurar a continuidade do fornecimento de medicamentos dispensados em regime ambulatório pela Farmácia Hospitalar, os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) adotaram uma série de medidas, que visam assegurar a continuidade do fornecimento de medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros, dispensados em regime ambulatório pela Farmácia Hospitalar, tornando-os, mais facilmente acessíveis à pessoa 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 enquadram-se genericamente na possibilidade de cedência de terapêutica para períodos mais prolongados, na possibilidade de representantes das pessoas com doença poderem levantar a medicação em segurança e na disponibilização de serviços de dispensa em proximidade.

Importa aqui enfatizar, não pelo carácter inovador, porquanto já praticado anteriormente, mas por constituir um excelente exemplo de arquitetura de um trabalho em equipa entre duas especialidades da profissão farmacêutica - Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária – a dispensa de medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros, dispensados em regime ambulatório pela Farmácia Hospitalar, com recurso a parcerias com as Farmácias Comunitárias, mais concretamente com o Farmacêutico Comunitário. É irrefutável o contributo dos Farmacêuticos Comunitários na garantia de que a cadeia de fornecimento de medicamentos e outros produtos de saúde é concretizada de forma segura e eficaz, podendo, neste projeto de acessibilidade, assumir a salvaguarda da continuidade de cuidados farmacêuticos, em estreita articulação com os Farmacêuticos Hospitalares.



Orientações sobre acesso a Dispensa de Proximidade

Data: 26-06-2020



Findo o estado de emergência, mantendo-se ainda o estado de calamidade, perspetivando-se como mínimo para os próximos tempos um estado de alerta, e estando os hospitais em progressiva e cautelosa retoma da atividade assistencial anteriormente suspensa, e com base na experiência vivida, é importante estabelecer orientações futuras sobre o acesso de proximidade a medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros, dispensados em regime de ambulatório pela Farmácia Hospitalar.

Tais orientações constituem recomendações de boas práticas face às modalidades previstas, cujo requisito mínimo constante é a dispensa assegurada pelo Farmacêutico.

D. Critérios a garantir no acesso de proximidade a medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros, dispensados em regime de ambulatório pela Farmácia Hospitalar

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 [TSDT], Assistentes Operacionais [AO], Assistentes Técnicos [AT]), 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 de atendimento que garantam a necessária privacidade do ato farmacêutico;
- Responsabilidade de assegurar o transporte de medicação com meios próprios ou contratados, no caso de envio da medicação para Farmácia Comunitária/Domicílio/Hospital:
 - ✓ 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;



Orientações sobre acesso a Dispensa de Proximidade

Data: 26-06-2020



- ✓ Os SFH têm a incumbência de garantir que todos os intervenientes neste processo (e em particular os transportadores), 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 e higienização).
- Garantir a disponibilização de medicamentos de forma atempada em relação às necessidades das pessoas com doença;
- Assegurar que a pessoa com doença é informada sobre as condições de dispensa da Farmácia Comunitária/Hospital de Proximidade e a sua concordância com o processo*;
- Identificação da Farmácia Comunitária/Hospital de Proximidade da preferência da pessoa com doença;
- Garantir o envio da informação por correio eletrónico/plataforma adequada, para a Farmácia Comunitária/Hospital de Proximidade das pessoas com doença, para as quais a medicação será enviada;
- Registo, idealmente informático, que permita a rastreabilidade do processo de dispensa. Na impossibilidade de tal desiderato sugere-se utilização de registo normalizado anexo;
- Remeter toda a informação de apoio para a Farmácia Comunitária/Hospital de Proximidade que seja necessária (pessoa com doença, contacto, terapêutica, informação complementar);
- Assegurar resposta a solicitações até 48 horas úteis, sendo desejável que caso a solicitação se refira à segurança da utilização da tecnologia de saúde, a mesma seja fornecida no mais curto espaço de tempo;
- Se necessário, garantir possibilidade de reunir por videoconferência com o Farmacêutico Comunitário/Hospitalar para análise e avaliação conjunta da situação da pessoa com doença;
- Existência de contacto telefónico e de correio eletrónico dedicados a este circuito;



Orientações sobre acesso a Dispensa de Proximidade

Data: 26-06-2020



- Disponibilidade para colaboração em estudos de valorização da intervenção farmacêutica que possam vir a ser aprovados e em articulação com o proponente.

Farmácias Comunitárias:

- Sistema integrado de gestão do medicamento compatível com outras plataformas informáticas, nomeadamente do hospital de origem;
- Dispensa assegurada por Farmacêutico Comunitário;
- Condições de atendimento que garantam a necessária privacidade do ato farmacêutico;
- Capacidade e condições de armazenamento dos medicamentos a receber, bem como local previamente definido e identificado para o efeito;
- Identificação de proposta de valor para a Farmácia Comunitária e Farmacêutico Comunitário;
- Avaliação da necessidade de formação específica e criação e/ou utilização de plataforma que o permita;
- Se necessário, garantir possibilidade de reunir por videoconferência com o Farmacêutico Hospitalar para análise e avaliação conjunta da situação da pessoa com doença;
- Existência de contacto telefónico e de correio eletrónico dedicados a este circuito;
- Possibilidade de efetuar processo de revisão terapêutica, em articulação com o Farmacêutico Hospitalar;
- Se envio para Domicílio, garantir o envolvimento do Farmacêutico Comunitário até à pessoa com doença e cumprimento das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Uso Humano, sem prejuízo do cumprimento das demais disposições aplicáveis;
- Disponibilidade para colaboração em estudos de valorização da intervenção farmacêutica que possam vir a ser aprovados e em articulação com o proponente.



Orientações sobre acesso a Dispensa de Proximidade

Data: 26-06-2020



Hospitais de Proximidade:

- Sistema integrado de gestão do medicamento compatível com outras plataformas informáticas, nomeadamente do hospital de origem (ex.: Prescrição Eletrónica Médica Hospitalar [PEMH]);
- Dispensa assegurada por Farmacêutico Hospitalar;
- Condições de atendimento que garantam a necessária privacidade do ato farmacêutico;
- Capacidade e condições de armazenamento, bem como local previamente definido e identificado para o efeito. Se assim aplicável e definido, aquisição de determinados medicamentos a coordenar com os SFH de origem;
- Registo, idealmente informático, que permita a rastreabilidade do processo de dispensa;
- Se necessário, garantir possibilidade de reunir por videoconferência com o Farmacêutico Hospitalar para análise e avaliação conjunta da situação da pessoa com doença;
- Existência de contacto telefónico e de correio eletrónico dedicados a este circuito;
- Disponibilidade para colaboração em estudos de valorização da intervenção farmacêutica que possam vir a ser aprovados e em articulação com o proponente.

E. Procedimentos aplicáveis

De acordo com os critérios clínicos e sociais da pessoa com doença (e sempre em articulação com o médico assistente), os SFH podem promover a dispensa de quantidades adicionais de medicamentos, de acordo com a legislação aplicável ou decisão do Conselho de Administração do hospital.

Os critérios para a definição das quantidades adicionais de medicamentos a dispensar devem assim ter em conta a disponibilidade dos mesmos nos SFH, bem como a existência de condições especiais de conservação, critérios de segurança relativos ao medicamento, patologia, critérios clínicos e sociais da pessoa com doença.

Apresentando a pessoa com doença critérios para acesso de proximidade a dispensa de medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros, dispensados em regime de ambulatório pela Farmácia Hospitalar, deverá ser tida em conta a sua preferência quanto ao processo de entrega, sendo requisito mínimo a dispensa assegurada pelo Farmacêutico.



Orientações sobre acesso a Dispensa de Proximidade

Data: 26-06-2020



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. A dispensa de medicamentos (e outras tecnologias de saúde) a pessoas com doença em regime de ambulatório pela Farmácia Hospitalar poderá ser efetuada através dos procedimentos seguidamente descritos:

• Dispensa presencial pelos SFH:

- Agendamento, desejavelmente ou sempre que possível/aplicável;
- Horário alargado;
- Disponibilização de consulta farmacêutica mediante referência do médico assistente, proposta pelos SFH à pessoa com doença ou autoproposta pela própria;
- Dispensa preferencial e quando possível para um período nunca superior ao período entre consultas;
- Dispensa a cuidador/representante da pessoa com doença*, sempre devidamente autorizados pelo próprio e informados sobre as condições de transporte e armazenamento dos medicamentos que lhe são dispensados;
- Dispensa com entrega direta no veículo, (ex.: *Pharmadrive*):
 - ✓ Aquando do pedido pela pessoa com doença, o Farmacêutico Hospitalar deverá efetuar teleconsulta.
- Dispensa por Hospital de Proximidade em articulação com os SFH de origem.
 - ✓ Através da PEMH (se disponível);
 - ✓ Em articulação entre Hospitais;
 - ✓ O Farmacêutico Hospitalar deverá validar as condições de transporte dos medicamentos hospitalares a receber, assim como a existência de Guia Farmacoterapêutico, no caso de não existência de integração informática (se envio pelos SFH de origem).
 - ✓ Após dispensa, e caso não existência de integração informática, deverão os SFH de origem ser informados da mesma (ex. correio eletrónico);
 - ✓ Aquando do pedido pela pessoa com doença, o Farmacêutico Hospitalar deverá efetuar teleconsulta (se dispensa para período superior a dois meses deverá ser acordada e agendada teleconsulta intermédia, que deve ser registada no Processo Clínico Eletrónico e contabilizada em termos de



Orientações sobre acesso a Dispensa de Proximidade

Data: 26-06-2020



produção), salvo se a consulta farmacêutica for assegurada pelos SFH do Hospital de Proximidade e articulado com os SFH de origem.

Dispensa para Farmácia Comunitária*:

- Aquando do pedido pela pessoa com doença, o Farmacêutico Hospitalar deverá efetuar teleconsulta (se dispensa para período superior a dois meses deverá ser acordada e agendada teleconsulta intermédia, que deve ser registada no Processo Clínico Eletrónico e contabilizada em termos de produção);
- Adequação desta modalidade sob pressupostos a definir pela tutela em articulação com os hospitais e ouvidas as associações de pessoas com doença;
- O Farmacêutico Comunitário deverá validar as condições de transporte dos medicamentos hospitalares a receber assim como a existência de Guia Farmacoterapêutico, no caso de não existência de integração informática;
- O Farmacêutico Comunitário contacta a pessoa com doença, informando que a medicação está disponível na Farmácia Comunitária, e agenda a dispensa;
- Após dispensa, e caso não existência de integração informática, deverão os SFH de origem ser informados da mesma (ex. correio eletrónico);
- Por opção da pessoa com doença esta dispensa poderá ocorrer no seu domicílio, devendo a mesma cumprir com os critérios acima identificados.

Dispensa para Domicílio*:

- Aquando do pedido pela pessoa com doença, o Farmacêutico Hospitalar deverá efetuar teleconsulta (se dispensa para período superior a dois meses deverá ser acordada e agendada teleconsulta intermédia, que deve ser registada no Processo Clínico Eletrónico e contabilizada em termos de produção);
- Adequação desta modalidade sob pressupostos a definir pela tutela em articulação com os hospitais e ouvidas as associações de pessoas com doença.

* O circuito poderá ser iniciado por contacto da pessoa com doença ou seu cuidador/representante, ou pelo Farmacêutico Comunitário (a pedido da pessoa com doença ou seu cuidador/representante), diretamente com os SFH, concretamente com o Farmacêutico Hospitalar e deverá ser garantida a existência de Consentimento Informado e Esclarecido da pessoa com doença,



Orientações sobre acesso a Dispensa de Proximidade

Data: 26-06-2020



O serviço poderá ser disponibilizado diretamente à própria ou ao seu cuidador/representante no âmbito de um contacto presencial da pessoa com doença com os SFH.

A teleconsulta farmacêutica hospitalar deverá ser efetuada sempre que o contato com a pessoa com doença não seja presencial.



Orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos e outros dispensados em regime ambulatorial de farmácia hospitalar



Data: 30-06-2020

A. Âmbito:

Articulação entre farmacêuticos para acesso de proximidade em Farmácia Comunitária a medicamentos e outros, dispensados em regime de ambulatório pela Farmácia Hospitalar.

B. Objetivo:

Garantir à pessoa com doença o acesso em Farmácia Comunitária a medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros, dispensados em regime de ambulatório pela Farmácia Hospitalar, assegurando a proximidade, mantendo a segurança e monitorização farmacêutica do tratamento bem como a rastreabilidade do processo de dispensa.

C. Enquadramento:

O impacto da COVID-19 nas comunidades e sistemas de saúde gerou a necessidade de encontrar novas soluções e respostas dos profissionais de saúde para assegurar as necessidades dos doentes. O acesso a medicamentos dispensados em regime de ambulatório pela Farmácia Hospitalar promoveu a adopção de medidas para garantir que as restrições de mobilidade e confinamento não implicavam a quebra de acesso a estes medicamentos com impacto ainda mais gravoso para a saúde do país.

As medidas adotadas envolveram, entre outras, a cedência de terapêutica para períodos mais prolongados, a possibilidade de levantamento da medicação por representantes das pessoas com doença e a disponibilização de serviços de dispensa em proximidade.

De forma particular, importa destacar o exemplo de articulação profissional alcançado entre duas especialidades da profissão farmacêutica - Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária - promovendo uma dispensa de medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros, habitualmente dispensados em regime ambulatorial de Farmácia Hospitalar, através das Farmácias Comunitárias.

Durante o recente período do Estado de Emergência, a articulação profissional farmacêutica permitiu preservar a saúde de milhares de portugueses ao evitar deslocações a hospitais, permitindo:

- Evitar riscos e infecções a doentes particularmente fragilizados, ou seus familiares;
- Preservar os ganhos terapêuticos e a saúde dos doentes, prevenindo quebras de adesão à terapêutica;
- Libertar os recursos hospitalares para se concentrarem na resposta à COVID-19.



Orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos e outros dispensados em regime ambulatorial de farmácia hospitalar



Data: 30-06-2020

Através de uma articulação alargada do sector do medicamento, nomeadamente através da operação Luz Verde liderada pela Ordem dos Farmacêuticos e pela Ordem dos Médicos (contando também com a participação das Associação Nacional das Farmácias, Associação das Farmácias de Portugal, Associação de Distribuidores Farmacêuticos e o apoio da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares e de mais de duas dezenas de Associações de Doentes) foi possível implementar mecanismos inovadores de comunicação e articulação farmacêutica, assegurando respostas centradas no doente e com resultados muito significativos para a satisfação dos doentes.

Existem também diversas experiências (exemplo piloto de dispensa de medicação antirretrovírica em que o aumento da cooperação entre farmacêuticos comunitários e hospitalares tem permitido desenhar novas intervenções no sistema de saúde centradas no interesse do doente e no reforço das condições para o sucesso terapêutico.

A própria Ordem dos Farmacêuticos tem estado envolvida nas diversas iniciativas anteriores, nomeadamente no piloto de dispensa de medicação antirretrovírica (TARV) em farmácias comunitárias desenvolvido pelo Ministério da Saúde, envolvendo o Centro Hospitalar e Universitário de Lisboa Central e farmácias de 5 municípios da área metropolitana de Lisboa, bem como no programa Farma2Care desenvolvido entre o Centro hospitalar e Universitário de São João e as farmácias da região Norte do país.

Com base nestas experiências existem aprendizagens consolidadas e bases de consenso profissional que devem ser consideradas em novas iniciativas.

Tendo como ponto de partida as condições clínicas e sociais do doente, cabe aos SFH em articulação com o médico assistente, a definição das condições e critérios para que os seus doentes de ambulatório possam aceder à dispensa destes medicamentos em proximidade. 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 informação ao farmacêutico comunitário, pela verificação da conformidade do circuito logístico e pela recepção da informação sobre a dispensa na farmácia comunitária.

Existem assim bases sólidas para alicerçar o desenvolvimento generalizado dos modelos de acesso a medicamentos hospitalares, tendo os farmacêuticos portugueses, hospitalares e comunitários, inovado significativamente nesta evolução desejável para os doentes e para o próprio sistema de saúde.

Por um lado, tem-se demonstrado que o papel das farmácias hospitalares pode, e deve, ser reforçado no âmbito da articulação e coordenação da terapêutica hospitalar, promovendo mais-valias para a integração de cuidados e acompanhamento do doente sem implicar que o doente tenha de efectuar deslocações sem valor clínico adicional. Por outro, emergem também consensos em relação ao obsolescimento de algumas restrições de dispensa hospitalar de medicamentos que, de facto, estão já disponíveis em farmácias



Orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos e outros dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar



Data: 30-06-2020

comunitárias, havendo apenas necessidade de harmonização regulamentar. Por exemplo, a Ordem dos Farmacêuticos consensualizou e remeteu às autoridades, no final de 2019, uma lista de substâncias activas sem justificação para manutenção da dispensa exclusiva hospitalar, apresentando ónus e entraves desproporcionados para o acesso e adesão dos doentes. Acresce ainda que as experiências desenvolvidas têm desmistificado receios face a problemas relacionados com a segurança destes medicamentos, fruto também da disponibilidade e comunicação disponibilizada pelos farmacêuticos hospitalares.

De forma consistente, as experiências desenvolvidas, e em curso, têm também demonstrado uma forte adesão e interesse dos doentes que, sem descurar o seu seguimento e interacção hospitalar, identificam um papel complementar de acesso à terapêutica na farmácia comunitária da sua preferência. A desejável centralização do sistema de saúde na pessoa tem assim um exemplo prático da profissão farmacêutica que, auto-organizando-se, construiu respostas verdadeiramente centradas no doente e na satisfação das suas necessidades.

No contexto da manutenção de restrições de saúde pública impostas pela pandemia causadora da COVID-19, importa estabelecer recomendações de boas práticas farmacêuticas que assegurem aos doentes respostas seguras e de qualidade, nomeadamente através da garantia do acesso a medicamentos pelo farmacêutico.

A presente orientação preconiza a articulação profissional entre farmacêuticos, promovendo um quadro de referência em que a Farmácia Hospitalar transmite as indicações terapêuticas à Farmácia Comunitária para que esta assegure a dispensa farmacêutica em proximidade.

4. Princípios da articulação entre Farmacêuticos Hospitalares e Comunitários

No âmbito do acesso a medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros produtos, dispensados em regime de ambulatorio pela Farmácia Hospitalar, a intervenção profissional de todos os farmacêuticos envolvidos observam os seguintes princípios:

4.1 Centralidade na Pessoa

A intervenção farmacêutica centra-se nas necessidades de cada doente, devendo assegurar-se uma resposta ajustada à realidade individual e de acordo com as preferências individuais, devendo assegurar-se um acesso ao medicamento e outros que respeite a liberdade de escolha de cada doente.

4.2 Intervenção Qualificada



Orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos e outros dispensados em regime ambulatorial de farmácia hospitalar



Data: 30-06-2020

A dispensa destes medicamentos e produtos realiza-se por farmacêuticos, assegurando ao doente a observância das responsabilidades éticas e deontológicas da profissão, nomeadamente relativas ao aconselhamento farmacêutico, ao sigilo profissional e à proteção dos dados e qualquer outra informação inerente

4.3 Continuidade Terapêutica

A articulação entre farmacêuticos hospitalares e farmacêuticos comunitários visa assegurar a maximização de ganhos terapêuticos, promovendo acesso e adesão à terapêutica, bem como a adequada referenciação em função da avaliação das necessidades de cada doente.

4.4 Qualidade e Segurança

A articulação entre farmacêuticos assegura ao doente, e ao sistema de saúde, a continuidade de um acesso seguro e qualificado a medicamentos e outros produtos, observando também as Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano.

4.5 Rastreabilidade e Registos

A intervenção farmacêutica, quer hospitalar quer na comunidade, deve ser suportada por registos profissionais das actividades desenvolvidas, sendo desejável o recurso a sistemas de informação adequados.

4.6 Valorização e Sustentabilidade

A intervenção farmacêutica, quer hospitalar quer na comunidade, deve ser valorizada adequadamente e evidenciar a geração de ganhos em saúde e mais-valias para doentes, sistema de saúde e sociedade, fundamentando a justa e adequada remuneração das actividades desenvolvidas.

5. Requisitos aplicáveis à articulação entre Farmácias Hospitalares e Farmácias Comunitárias

Farmácias Hospitalares:

- Capacidade material e humana para assegurar a articulação profissional, de informação e logística com as Farmácias Comunitárias;
- Disponibilidade de sistemas de informação adequados à articulação com os restantes intervenientes;
- Assegurar a liberdade de escolha do doente, a informação sobre as condições e a recolha da sua preferência e consentimento em relação à dispensa de medicamentos e outros produtos em Farmácia Comunitária;
- Validar as prescrições médicas de cada doente e transmitir as informações relevantes para a dispensa pela Farmácia Comunitária;



Orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos e outros dispensados em regime ambulatorial de farmácia hospitalar



Data: 30-06-2020

- Garantir a disponibilização de medicamentos na Farmácia Comunitária seleccionada de forma atempada em relação às necessidades das pessoas com doença;
- Remeter à Farmácia Comunitária seleccionada, informação sobre o doente e a terapêutica para assegurar a dispensa correcta e segura;
- Registo, idealmente informático, que permita a rastreabilidade do processo de dispensa, cumprindo os requisitos de informação em anexo;
- Remeter toda a informação de apoio para a Farmácia Comunitária (pessoa com doença, cuidador, contactos, terapêutica, informação complementar);
- Disponibilizar meios de comunicação para articulação expedita entre Farmacêuticos Hospitalares e Farmacêuticos Comunitários visando assegurar a análise e avaliação conjunta da situação da pessoa com doença, nomeadamente através de contato telefónico e caixa de correio eletrónico dedicados a este circuito;
- Promover o adequado registo da dispensa no processo de cada doente, com base na informação disponibilizada pela Farmácia Comunitária;
- Promover adequada referenciação, nomeadamente para consulta médica, das situações particulares articuladas com a Farmácia Comunitária;
- Colaborar em estudos de valorização da intervenção farmacêutica, quer hospitalar, quer comunitária que possam vir a ser desenvolvidos.

Farmácias Comunitárias:

- Capacidade material e humana para assegurar a articulação profissional, de informação e logística com as Farmácias Hospitalares;
- Disponibilidade de sistemas de informação adequados à articulação com os restantes intervenientes;
- Respeitar a liberdade de escolha do doente, assegurando resposta às solicitações das Farmácias Hospitalares no âmbito da dispensa de medicamentos e outros produtos em Farmácia Comunitária;
- Recepcionar e armazenar adequadamente os medicamentos de acordo com a informação remetida pela Farmácia Hospitalar;
- Promover, preferencialmente, o agendamento da dispensa com o doente, sendo que, por opção deste esta dispensa poderá ocorrer no seu domicílio, garantindo o acompanhamento personalizado;
- Garantir a dispensa, por Farmacêutico, de medicamentos e outros produtos nas condições indicadas pela Farmácia Hospitalar;
- Remeter à respectiva Farmácia Hospitalar informação sobre cada dispensa realizada, bem como situações particulares que careçam de intervenção pelo respectivo hospital;



Orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos e outros dispensados em regime ambulatorial de farmácia hospitalar



Data: 30-06-2020

- Registo, preferencialmente informático, que permita a rastreabilidade do processo de dispensa, cumprindo os requisitos de informação em anexo;
- Disponibilizar meios de comunicação para articulação expedita entre Farmacêuticos Hospitalares e Farmacêuticos Comunitários visando assegurar a análise e avaliação conjunta da situação da pessoa com doença, nomeadamente através de contato telefónico e caixa de correio eletrónico dedicados a este circuito;
- Nos casos em que possa ser assegurada a dispensa ao domicílio, assegurar as condições de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Uso Humano, sem prejuízo do cumprimento das demais disposições aplicáveis;
- Colaborar em estudos de valorização da intervenção farmacêutica, quer hospitalar, quer comunitária que possam vir a ser desenvolvidos
- Registo, preferencialmente informático, que permita a rastreabilidade do processo de dispensa, cumprindo os requisitos de informação em anexo;
- Disponibilizar meios de comunicação para articulação expedita entre Farmacêuticos Hospitalares e Farmacêuticos Comunitários visando assegurar a análise e avaliação conjunta da situação da pessoa com doença, nomeadamente através de contato telefónico e caixa de correio eletrónico dedicados a este circuito;
- Nos casos em que possa ser assegurada a dispensa ao domicílio, assegurar as condições de Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos para Uso Humano, sem prejuízo do cumprimento das demais disposições aplicáveis;
- Colaborar em estudos de valorização da intervenção farmacêutica, quer hospitalar, quer comunitária que possam vir a ser desenvolvidos.

**SOCIEDADE PORTUGUESA DE
FARMACÊUTICOS DOS CUIDADOS DE
SAÚDE**



**Linhas orientadoras da SPFCS sobre a Dispensa
Informada de Medicamentos Hospitalares em
Proximidade**

“O Doente no Centro do Sistema”

Enquadramento

O medicamento é uma tecnologia estratégica na prestação de cuidados de saúde aos doentes.

A sua utilização deve ser planeada e gerida de uma forma integrada, em função das necessidades dos doentes e de uma forma segura, eficaz, eficiente e a custos conscienciosos.

A sua evolução tecnológica permite que muitos planos terapêuticos prescritos em ambiente hospitalar possam ser concluídos ou efetuados no domicílio do doente, com vantagens diretas e indiretas, quer para o doente, quer para o SNS, na perspetiva da potenciação da execução dos seus objetivos.

- **Vantagens diretas** – menos dias de internamento, menos riscos de surgirem infeções hospitalares, melhor gestão dos recursos hospitalares, menos custos para o SNS;
- **Vantagens indiretas** – tratamento do doente mais perto do seu ambiente social, menor absentismo laboral, menos custos para o doente e respetivos familiares.

A inovação na área do medicamento está focada principalmente no ambiente hospitalar, mas maioritariamente com medicamentos para serem administrados no domicílio:

1. A diversidade de medicamentos cedidos gratuitamente pela Farmácia Hospitalar, para doentes em regime de ambulatório, tem vindo a aumentar.
2. O número de patologias, com tratamento e cedência gratuitos pelos Serviços de Farmácia Hospitalar, tem registado um crescimento.
3. O número de medicamentos prescritos no sector privado para serem cedidos gratuitamente pela Farmácia Hospitalar aumentou também.

Com o desenvolvimento das tecnologias acompanhando a evolução dos cuidados de saúde, a farmácia hospitalar absorveu muitas atividades, com vista à melhoria da sua eficiência e da qualidade dos seus serviços e tendo como objetivo primordial o utente e o sistema de saúde.

Os farmacêuticos ensinam instituições e utentes a utilizar melhor os medicamentos, garantindo eficiência, eficácia, segurança e vigilância, bem como uma maior racionalização de gastos e custos.

Os cuidados farmacêuticos, num serviço de saúde moderno, têm como principal missão o serviço adequado ao utente e o compromisso com os resultados da farmacoterapia individualizada com qualidade e segurança.

A pandemia Covid-19 veio reforçar a pertinência da estratégia do SNS e gerar novas oportunidades para a humanização dos cuidados e dos atos.

A Dispensa Informada de Medicamentos Hospitalares em Proximidade é uma das estratégias para incluir o utente nos processos de decisão, no tratamento da sua doença, melhorando a efetividade, a segurança e reduzindo os custos integrados.

A Dispensa Informada de Medicamentos Hospitalares em Proximidade permite acompanhar os doentes crónicos, para além da dispensa do medicamento, até “fora do hospital”, mantendo um *continuum* de cuidados farmacêuticos, desde a prescrição à administração, monitorização e avaliação da satisfação pelos doentes, enquanto liberta recursos do ambulatório para um atendimento melhor e uma prestação assistencial mais efetiva.

Oferece a oportunidade de integrar Cuidados Farmacêuticos, do Hospital ao doente, envolvendo também os Cuidados Primários e a Farmácia Comunitária; criando condições para mais e melhor formação para os farmacêuticos.

Simultaneamente reduz custos de deslocação ao hospital, diminui o absentismo laboral e permite até, o estabelecimento de uma melhor relação do doente com a sua terapêutica.

Enfim, trata-se de aumentar a satisfação de todos os utilizadores, num ambiente de qualidade e segurança clínica.

A Dispensa Informada de Medicamentos Hospitalares em Proximidade pode efetivamente apresentar as várias vantagens atrás discutidas, mas não é, nem pode ser, uma solução para tudo ou sequer para todos.

Remeter o farmacêutico para o interior de um armazém, ocupado a expedir medicamentos em caixas seladas para serem entregues ao doente, seja ao domicílio, seja numa farmácia próxima, ou outros locais, seria perder toda uma dimensão útil e benéfica que o farmacêutico oferece ao doente.

O trabalho do farmacêutico não é, nem se esgota, meramente numa dispensa de medicamento, por muito informada que ela possa ser.

O farmacêutico conhece o doente – vê-o como pessoa - conhece as patologias e conhece o medicamento.

O farmacêutico é, muitas vezes, o único profissional de saúde que acompanha o doente entre consultas médicas (por vezes de ano a ano, ou ainda mais espaçadas). Ao fazer bem o seu trabalho, monitoriza a evolução da terapêutica, mas também a evolução da doença e até, o estado geral de saúde da pessoa.

Nesta perspetiva, a integração de cuidados de saúde entre os âmbitos hospitalar, comunitário e outros e a presença do farmacêutico em todos os pontos-chave do circuito, revestem-se de importância fundamental.

As Linhas Orientadoras da SPFCS sobre a Dispensa Informada de Medicamentos Hospitalares em Proximidade têm como objetivo principal colocar o Doente no Centro do Sistema. Definem o que a SPFCS considera serem os pontos fundamentais para garantir o cumprimento do plano terapêutico, com segurança, qualidade, eficiência e eficácia, a custos conscienciosos.

Estas linhas orientadoras contemplam todo o processo integrado do ciclo diagnóstico e terapêutica, a validação farmacêutica do plano terapêutico prescrito, a dispensa segura e informada e a administração e monitorização corretas.

1. A seleção do doente

O doente, colocado no centro deste processo, deverá ser incluído quando:

- **Reunir os critérios de inclusão** relacionados com o indivíduo, a patologia e o medicamento.
- **Aceitar voluntariamente participar** neste processo de dispensa, mediante assinatura de um consentimento informado, esclarecido e livre;
- **Responsabilizar-se** por selecionar a farmácia de proximidade e obter o compromisso desta;
- **Cumprir com o plano definido**, tanto com o farmacêutico hospitalar como com o seu farmacêutico de proximidade. Deve comparecer às Consultas Farmacêuticas agendadas no hospital e na farmácia de proximidade e reportar alguma situação anómala que aconteça;
- **Zelar pelo bem público** que lhe é dispensado gratuitamente - o medicamento - tomando-o de acordo com o plano prescrito e validado e armazenando-o nas condições de segurança corretas.

A sua participação e responsabilização, quando incluído no processo da dispensa informada de medicamentos hospitalares em proximidade, deve ser antecedida de uma consulta farmacêutica que incida sobre:

- A terapêutica que efetua;
- A sua patologia de base;
- A compreensibilidade da terapêutica que faz;
- O grau da sua capacidade e autonomia;
- O seu ambiente socioeconómico.

Assim, é possível desenhar um plano de dispensa informada ajustado às especificidades do doente.

2. A seleção do medicamento:

O medicamento hospitalar representa quase 50% do consumo de medicamentos em Portugal. Cerca de 50% dos medicamentos hospitalares são para utilização em ambulatório.

Alguns motivos que obrigam a que um medicamento tenha uso exclusivo hospitalar são:

- Mecanismo de ação inovador com potencial para Reações Adversas a Medicamentos (RAM) inesperadas e potencialmente graves. O ambiente hospitalar facilita a deteção precoce e intervenção pela “fidelização forçada” e pela integração de cuidados - em ambiente hospitalar está facilitado o acesso direto aos dados clínicos do doente e ao médico.
- Riscos inerentes à preparação e administração (citotóxicos injetáveis, radiofármacos, anticorpos monoclonais, etc.).
- Aprovação condicional, conforme termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Este condicionalismo, pode obrigar, por exemplo, a estudos de segurança adicionais, o que impõe um maior controlo do uso.
- Risco de indução de alterações do perfil de resistências de agentes infecciosos na comunidade.
- Necessidade de seguimento em ambiente restrito pela importância da adesão à terapêutica na evolução da patologia, ou devido às características de acompanhamento da doença em causa (doença oncológica avançada, refratária, politratada, que obriga a um acompanhamento mais próximo e frequente).

Assim, as razões principais para a dispensa em ambiente hospitalar são **a segurança e os custos.**

Há medicamentos que são cedidos pela Farmácia Hospitalar, mas que já há muito não cumprem os critérios acima referidos. A SPFCS recomenda a revisão da classificação dos medicamentos cedidos exclusivamente pelos hospitais.

Alguns medicamentos hospitalares para utilização em regime de ambulatório podem ser prescritos por médicos que trabalham no sector privado sendo, posteriormente, cedidos gratuitamente nos serviços farmacêuticos das unidades de saúde públicas. Estas prescrições não estão sujeitas à validação do farmacêutico hospitalar e muitas vezes afetam a equidade no acesso ao medicamento. A SPFCS entende que estas situações devem ser revistas no sentido de manter a equidade dos doentes que recorrem ao serviço público e daqueles que podem recorrer aos serviços privados e permitir uma validação farmacêutica de acordo com os protocolos utilizados nas unidades de saúde públicas.

3. A Prescrição:

A prescrição médica é o elemento obrigatório iniciador de todo o processo para uma dispensa informada do medicamento em proximidade.

Quando a prescrição é efetuada em ambiente hospitalar é válida até à consulta seguinte. A dispensa do medicamento deve ser programada por forma a garantir que não haja interrupções nas tomas do medicamento e, por questões de segurança e de redução do desperdício, que não se criem *stocks* elevados de medicamentos nas casas dos doentes.

Quando a consulta for adiada ou remarcada, e se o médico, por alguma razão não fizer a prescrição, o farmacêutico deve poder efetuar a renovação da prescrição de acordo com protocolos definidos pelas instituições.

É necessário que os médicos e farmacêuticos tenham mecanismos para comunicarem melhor em fases críticas como a da pandemia COVID19.

Vários doentes crónicos ficaram sem a terapêutica por falta de prescrição médica.

Não devem ser os sistemas de informação a fazer a renovação automática da terapêutica. Verificaram-se vários erros com este procedimento que foram detetados pelos farmacêuticos comunitários e hospitalares.

No caso de medicamentos cedidos gratuitamente a doentes oriundos do sector privado, esta cedência só será efetuada se o doente tiver uma prescrição válida.

4. O farmacêutico

O farmacêutico é responsável por garantir a segurança da terapêutica prescrita para ser administrada ao doente. E como especialista do medicamento, tem de validar e monitorizar o circuito integrado do medicamento em termos de qualidade e segurança.

Para a realização correta do ato farmacêutico, o farmacêutico de proximidade e o farmacêutico hospitalar têm de partilhar informação. Ambos devem, obrigatoriamente, poder aceder aos dados clínicos do doente e registar as suas intervenções no processo do doente.

O que aprendemos com a pandemia COVID19 foi que os farmacêuticos de proximidade são o elemento de apoio e confiança mais próximo dos doentes. Executaram atos, salvaram vidas, sem o correto apoio dos sistemas de informação hospitalares. Estes sistemas não têm interoperabilidade e integração com os sistemas das farmácias de proximidade, que se localizam em hospitais, farmácias comunitárias e farmácias dos cuidados primários. É urgente que se criem condições de partilha de informação para que o ato farmacêutico, centrado nas necessidades dos doentes, seja feito com segurança e qualidade.

Como medidas estruturais que devem ser executadas com urgência, para que os atos praticados pelos farmacêuticos de proximidade, em conjunto com os farmacêuticos hospitalares, alcancem os resultados adequados, destacamos:

- Suporte legal para dar continuidade às queixas e sinais dos doentes, através da implementação de teleconferência com o médico do doente, na presença deste, e teleconferência com os farmacêuticos hospitalares.
- Criação obrigatória de serviços farmacêuticos nas ARS com direção técnica e de gestão da responsabilidade de um farmacêutico;
- Colocação de farmacêuticos nos agrupamentos dos centros de saúde

- Inclusão nas equipas de apoio às famílias do Farmacêutico de Família, que se responsabilizará pela monitorização, medição de resultados clínicos e de qualidade de vida e gestão integrada da terapêutica.

5. Custos e pagadores

Há doentes que se deslocam muitos quilómetros e têm mesmo de viajar de avião para terem acesso à medicação.

Para muitos doentes, a deslocação ao hospital para receber a medicação representa um custo, por vezes, muito elevado. A grande maioria dos doentes é de risco devido às patologias e às terapêuticas que têm. Aos custos da deslocação há que acrescentar o absentismo laboral e o potencial risco de contágio ou outros incidentes.

O ato farmacêutico praticado com segurança e qualidade nas farmácias hospitalares e de proximidade assegura ganhos integrados para a sociedade muito significativos.

Do ato farmacêutico praticado nas farmácias de proximidade destacamos: redução dos insucessos terapêuticos (a deteção precoce de sinais e sintomas de perda de eficácia da terapêutica ajuda a que sejam efetuadas correções que podem evitar intervenções mais agressivas e com custos mais elevados), redução do absentismo laboral, redução dos custos de deslocação dos doentes ao hospital, melhor adesão à terapêutica, monitorização da eficácia do plano terapêutico, mais segurança na utilização correta do medicamento através da reconciliação terapêutica, deteção de eventos adversos a medicamentos e deteção de interações medicamentosas e não medicamentosas.

O ato farmacêutico, em ambiente hospitalar, iniciado com a validação da prescrição e consulta ao doente, permite verificar se os medicamentos a ceder estão de acordo com os protocolos clínicos do hospital, se as doses prescritas estão ajustadas às características do doente e respetiva patologia, informar o doente sobre a utilização correta e segura do medicamento, contribuir para uma adesão correta e a monitorização eficaz do plano terapêutico, deteção de eventos adversos e reconciliação terapêutica.

Todos os ganhos e custos que possam ser medidos devem ser distribuídos pela respetiva cadeia de valor. A manter-se o conceito da gratuitidade dos atos praticados, não são devidamente reconhecidos os profissionais que os praticam, através do respetivo pagamento, e assim, torna-os dispensáveis e perde-se qualidade, segurança e sustentabilidade.

O valor do ato farmacêutico:

- Nas farmácias hospitalares, deve ficar parametrizado e caracterizado na contratualização, registado nas bases de gestão de doentes e ter um valor igual ao da consulta médica;
- Nas farmácias de proximidade, depois de ser registado e mensurado, o seu valor deverá ser semelhante ao do valor de uma consulta médica.

6. Gestão, Aprovisionamento e Logística de Transporte

A gestão e aprovisionamento do medicamento nos hospitais exigem o cumprimento de procedimentos de aquisição que respeitem os critérios técnicos do medicamento. A sua descrição é sempre feita por denominação comum internacional (DCI) e a aquisição ao mais baixo preço. Conseguem-se assim poupanças significativas nas aquisições, principalmente se o medicamento já perdeu a sua patente.

As diferenças de custos obtidas são muito significativas quando comparadas com os custos dos mesmos medicamentos nas farmácias comunitárias. Estas diferenças são, muitas vezes, superiores aos custos diretos da entrega informada de medicamentos hospitalares de proximidade.

Podendo parecer um contrassenso, na “viagem do medicamento hospitalar até à farmácia de proximidade” (do fornecedor para o hospital e deste para a farmácia de proximidade, em vez de ir diretamente do fornecedor para essa farmácia) a passagem do medicamento pelo hospital contribui para uma redução significativa dos custos diretos com o medicamento e toda a operação posterior.

A SPFCs entende que deve existir uma central de aquisições nacional para todos os medicamentos, hospitalares e não hospitalares. Assim, as poupanças obtidas com os processos de aquisição pelo principal pagador, o Estado, seriam idênticas em todas as etapas do circuito de gestão integrada do medicamento.

A logística de transportes dos medicamentos hospitalares para as farmácias de proximidade tem de ser efetuada por empresas certificadas e autorizadas pelo regulador para o cumprimento das Boas Práticas de Transporte de Medicamento, que garantam a rastreabilidade do circuito (do ponto de expedição até ao ponto de receção), a monitorização da temperatura, incluindo a medicação de cadeia de frio.

Têm de existir seguros de cubram os riscos de extravio e acidentes, uma vez que o transporte de medicamentos envolve valores muito significativos.

7 A telefarmácia, sistemas de informação e questões ético- legais

A Dispensa Informada de Medicamentos Hospitalares em Proximidade tem de garantir:

- A adesão voluntária do doente através de um consentimento informado esclarecido e livre para o efeito;
- O compromisso esclarecido do doente quanto aos seus direitos e deveres.
- A correta ocultação dos medicamentos, quando do seu transporte entre a farmácia hospitalar e a farmácia de proximidade.

Ética e legalmente devem ser criados mecanismos que permitam cumprir todos estes aspetos.

As tecnologias de informação, como ferramentas de trabalho, são importantes para a comunicação entre o doente e o farmacêutico, entre os farmacêuticos, na rastreabilidade correta do processo, na responsabilização dos intervenientes e na transparência e na monitorização dos indicadores de qualidade e satisfação.

Os sistemas de informação dos hospitais, na área de ambulatório hospitalar, estão centrados nas necessidades de gestão interna da farmácia hospitalar. Poucos hospitais têm implementada a informação farmacoterapêutica. Nenhum hospital interage entre si nem com as farmácias de proximidade.

Deve ser implementada nos próximos 2-3 meses a integração entre os sistemas de informação dos diversos hospitais. Não há partilha de informação farmacoterapêutica do doente entre o farmacêutico hospitalar e o farmacêutico de proximidade / família.

Em momentos de crise, a equipa farmacêutica pode estar impedida de executar o seu trabalho localmente. A terapêutica dos doentes pode ter de ser dispensada a partir de outro hospital.

Têm de ser implementados processos de interface, interoperabilidade que permitam a partilha de informação do doente, relacionada com a segurança e qualidade do ato farmacêutico, cumprindo todos os normativos ético-legais

Pela sua segurança, o doente ao escolher o seu farmacêutico de proximidade está a autorizar que este aceda a informação e a partilhe com o farmacêutico hospitalar.

O desenvolvimento de plataformas digitais que permitam uma comunicação permanente e sustentada entre os farmacêuticos hospitalares, de proximidade e o doente é uma emergência. Em caso de confinamento ou não, o doente tem de poder contactar os seus farmacêuticos e estes têm de poder agir rapidamente e, assim, acudir às necessidades que se manifestarem.

Dada a experiência da pandemia COVID19 e o potencial risco de novas pandemias, nos processos de desenvolvimento e efetivação de plataformas digitais, que são urgentes e que sirvam de facto as necessidades dos doentes e farmacêuticos, os SPMS não podem continuar a centralizar os processos de regulador, financiador e produtor.

Pela segurança do doente, o acesso à informação e registo das intervenções farmacêuticas, no processo do doente, não pode continuar a ser vedado ou limitado ao farmacêutico, quer nos hospitais, nas ULS e ARS, quer em outros locais onde o farmacêutico precise de atuar.

A continuidade assistencial farmacêutica fora do hospital tem de ser rapidamente concretizada através dos sistemas de informação. Só com parceiros este processo pode avançar a tempo de se poderem salvar vidas.

O SClínico e outros programas de registo clínico não podem continuar a impedir que os farmacêuticos consultem e registem os seus atos, nem que os mesmos possam ser consultados também por outros profissionais de saúde e pelo doente.

Ética e legalmente devem ser garantidas o direito à privacidade e segurança em toda e qualquer etapa do processo de dispensa informada da terapêutica e a responsabilização efetiva dos intervenientes.

A legislação tem de permitir a partilha da informação entre os farmacêuticos dos cuidados de saúde, quer eles estejam no sector público quer estejam no sector privado.

Conclusão

Fomos sujeitos a uma prova dura nos últimos tempos.

A resposta que os farmacêuticos deram salvou muitas vidas.

Alguns farmacêuticos e seus colaboradores tombaram durante esta pandemia, num momento em que os doentes mais precisavam. Para eles e para os seus a nossa sentida homenagem.

Que lições levamos para o futuro com o que vivemos com a pandemia COVID19?

Colocar efetivamente o doente como centro da nossa atividade, seja ela executada nos hospitais públicos ou privados e nas ARS, ULS, farmácias comunitárias e outros, é uma das lições que temos de guardar e saber aproveitar.

O doente tem de ser ativo e proactivo nas decisões que forem tomadas e a ele lhe digam respeito.

A proximidade na área da terapêutica, efetuada com segurança, qualidade e profissionais treinados, foi uma evidência que o coronavírus demonstrou. Os centralismos decisórios inúteis e irracionais, e a globalização, têm de dar lugar a mais proximidade e ações praticadas localmente.

Pragmatismo e inteligência organizacional são fundamentais para sairmos das zonas de conforto que, em certos momentos da pandemia COVID19, se revelaram ineficazes para as necessidades efetivas a que a sociedade foi exposta.

Estamos convictos que estas linhas orientadoras irão permitir que a Dispensa Informada de Medicamentos Hospitalares em Proximidade seja feita da melhor forma possível, desde a inclusão do doente até à entrega do medicamento e seguimento pelo farmacêutico, assim sejam cumpridas.

ASSOCIAÇÕES DE DOENTES



Acesso em Contexto de Proximidade a Medicamentos Dispensados em Regime Ambulatório de Farmácia Hospitalar

Proposta das Associações de Doentes

Contextualização

Encontrar uma solução que permita, a quem vive com uma doença crónica, ter acesso aos medicamentos dispensados em regime ambulatório de farmácia hospitalar, diretamente na sua residência ou num local próximo, à sua escolha, é uma necessidade já identificada há muitos anos. Fruto de um maior conhecimento do terreno, de uma organização e de uma capacitação mais eficazes, as associações de doentes têm vindo a procurar sensibilizar os sucessivos responsáveis pelo Ministério da Saúde, do INFARMED e uma grande maioria dos hospitais, para os constrangimentos que as deslocações frequentes a estas unidades de saúde impõem a mais de 150 mil cidadãos em todo o país, com algumas consequências importantes e já conhecidas na adesão ao tratamento. Simultaneamente, as associações têm-se disponibilizado para colaborar com os órgãos decisores, no sentido de encontrar alternativas mais sustentáveis, que melhor respondam aos desafios que hoje se colocam a quem vive com uma doença crónica.

Quando foi declarada a situação de pandemia de COVID-19, em que ainda vivemos, e durante o estado de emergência declarado em sua consequência, fruto da proatividade dos vários atores da saúde, e sem qualquer custo para o SNS nem para os cidadãos, várias soluções foram rapidamente colocadas em prática, para que se pudessem reduzir ao mínimo as deslocações dos utentes aos hospitais, de modo a reduzir a exposição a ambientes com maior probabilidade de transmissão de doenças infecciosas. Desta forma, protegeram-se os utentes em situação de maior vulnerabilidade e assegurou-se a continuidade do fornecimento de medicamentos dispensados em regime ambulatório de farmácia hospitalar. No entanto, verificou-se que, no final do mês de maio, muitas pessoas ficaram privadas do acesso a estes medicamentos, em contexto de proximidade, pelo que, em muitos casos, voltaram a ter de se deslocar dezenas, ou mesmo centenas de quilómetros para levantar os seus medicamentos. Noutros casos, por receio de contágio ou por dificuldades económicas na concretização das deslocações, as pessoas deixaram de tomar os medicamentos que são essenciais para controlar a sua condição e assegurar uma melhor qualidade de vida.

Desde então, e depois de algumas experiências, é aguardada uma solução definitiva que sirva, principalmente, todas as pessoas afetadas por uma doença crónica e/ou outras situações que necessitem, de forma permanente ou temporária, de medicamentos dispensados em regime ambulatório de farmácia hospitalar. Apesar dos muitos alertas, feitos pelas várias associações de doentes, a tutela remeteu para setembro de 2020, a apresentação de uma proposta concreta. As respostas que, entretanto, surgiram foram criadas de forma aleatória e discricionária por alguns centros hospitalares. Ainda assim, sem garantirem, na grande maioria das vezes, o acesso universal a todos os utentes. Outros hospitais, tais como o de Santarém, de Évora ou de Faro, para referir apenas alguns, continuam com muitas dificuldades em encontrar uma alternativa credível e eficaz, agravando a iniquidade entre os cidadãos. Para estes, o acesso, em contexto de proximidade, aos medicamentos de que dependem, fica condicionado pelo facto de viverem perto ou longe do hospital ou, até, de serem utentes deste ou daquele hospital.

O Despacho n.º 5315/2020, de 3 de maio, assinado pela Sra. Ministra da Saúde, Doutora Marta Temido, que determina que os medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar podem, a pedido da pessoa, ser dispensados nas farmácias comunitárias ou no domicílio, continua em vigor, bem como a Circular Normativa do INFARMED n.º 005/CD/550.20.001, de 8 de abril. Esta última, no seu ponto 2.2, relativo ao “Enquadramento”, define diretrizes processuais quanto à sua execução. No entanto, tal não se tem revelado suficiente para garantir a entrega de proximidade destes medicamentos às pessoas que deles necessitam.

No atual contexto, a participação dos cidadãos é fundamental. Resumir a sua participação a um mero processo de consulta, quando estão em causa decisões que afetam a vida das pessoas que usam este tipo de medicamentos, não contribui para a maior equidade no acesso à saúde, nem para o justo cumprimento das prioridades do Governo, definidas para esta área. Por esse motivo, e por iniciativa própria, um conjunto significativo de Associações de Doentes, criou um Grupo de Trabalho com o objetivo previsto na alínea b) do n.º 1 do Despacho n.º 6971/2020, de 30 de junho de 2020, da Senhora Secretária de Estado Adjunta e da Saúde (ainda que, neste, não tenham sido incluídas como parte fundamental em todo o processo):

- “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 proximidade, segurança, efetividade e terapêutica ao melhor custo”.

Após um processo de reflexão e discussão coletiva, que teve por base o conhecimento das várias associações, sobre as experiências das pessoas a quem são dispensados medicamentos em regime ambulatorio de farmácia hospitalar, e que incluiu também a consulta de congéneres internacionais e a auscultação aos diversos intervenientes, as associações de doentes apresentam, através deste documento, algumas conclusões consideradas fundamentais, bem como uma proposta concreta para a sua implementação, aprovada por unanimidade e, adiante, pormenorizada.

Nota: Neste documento, onde se lê “utente”, dever entender-se, também, o cuidador ou o representante legal, quando aplicável.

Modelos já implementados

Em Portugal

As Associações de Doentes recolheram alguma informação sobre alguns modelos já implementados no nosso país, mas que necessitam de melhorias e de uniformização:

- Centro Hospitalar Universitário de São João – *PharmaDrive e Pharma2Care*;
- Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte – *PAM-H*;
- Hospital Garcia de Orta;
- Centro Hospitalar Universitário de Coimbra - *PEM-Prox*
- Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central;
- Centro Hospitalar Tondela-Viseu;
- IPO Lisboa

Em alguns outros Países

Na Irlanda, a gestão da compra e da distribuição de medicamentos para a hemofilia, é feita por um único hospital, que centraliza a operação para todo o país. A entrega às pessoas é feita, mensalmente, por uma empresa. A pessoa pode fazer a requisição de um frigorífico para guardar os medicamentos, sendo este diretamente entregue na sua residência ou noutra local indicado pela pessoa.

No Canadá, as pessoas não têm, necessariamente, de se deslocar ao hospital para acederem aos medicamentos dispensados em regime ambulatorio, bastando ir à farmácia local que, em tempos de pandemia, conseguiu proceder à entrega da medicação no domicílio.

Na Bélgica, com a prescrição, qualquer pessoa com doença crónica pode levantar o seu medicamento na farmácia mais próxima da sua área de residência. Dado que este processo já estava instituído no sistema de saúde Belga, no contexto da administração de medicamentos, não foi necessária qualquer alteração para dar uma resposta mais eficaz durante a pandemia.

Proposta de Modelo

O novo modelo de acesso, em contexto de proximidade, a medicamentos prescritos em regime ambulatorio e, até agora, exclusivamente dispensados por farmácia hospitalar, deverá obedecer aos seguintes requisitos:

Quanto aos princípios gerais

- Todos os utentes deverão ter acesso aos medicamentos em contexto de proximidade, independentemente do hospital do SNS em que são seguidos, de forma a assegurar a universalidade e a equidade do acesso;
- O acesso em contexto de proximidade deverá adequar-se às necessidades e preferências do utente;
- O utente deverá ter o direito de opção relativamente ao local de entrega dos medicamentos – hospital do SNS ou outro local mais próximo – desde que asseguradas as condições de conservação necessárias;
- O acesso em contexto de proximidade deverá cumprir todas as garantias de qualidade, segurança, rastreabilidade, proteção de dados e confidencialidade;
- Sempre que possível, deverão ser evitadas deslocações desnecessárias, contribuindo para uma redução efetiva da deslocação e da afluência de utentes às unidades de saúde, sem uma necessidade evidente;
- O acesso em contexto de proximidade deverá ser sustentável do ponto de vista ambiental e económico, tanto na perspetiva do SNS, como na dos utentes e da sociedade em geral;
- O modelo de acesso em contexto de proximidade deverá ser transparente e envolver, quer as pessoas abrangidas, quer as associações que as representam, na definição, implementação, monitorização e avaliação do mesmo;
- O modelo de acesso em contexto de proximidade deverá ser comunicado, em todos os formatos e plataformas disponíveis, através de uma linguagem simples, acessível a todos os utentes, e assegurando o cumprimento de todas as regras legais de acessibilidade, previstas para todas as pessoas com qualquer tipo de deficiência;
- Na dispensa de medicamentos biológicos e/ou biossimilares, será aplicável a Orientação n.º 6 (maio/2018) da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica – *Esclarecimentos da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica: Orientação n.º 5 “Utilização de medicamentos biossimilares e mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar”*;
- O modelo de acesso em contexto de proximidade será também aplicável à prescrição externa a hospital do SNS, realizada no âmbito da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março.

Quanto às informações a prestar ao utente

- O utente deverá ser claramente informado sobre a possibilidade de acesso em contexto de proximidade, assim como das melhores vias para a formalização do respetivo pedido;
- Todas as informações pessoais, transmitidas a terceiros para efeitos de entrega de medicamentos em contexto de proximidade, deverão ser do conhecimento do utente;

- Deverá ser fornecido aos utentes um contacto (telefone e e-mail) para que, em caso de dúvidas sobre o acesso em contexto de proximidade ou sobre os medicamentos, estas possam ser esclarecidas;
- O medicamento deverá ser acompanhado de informação escrita, suficientemente clara e facilmente interpretável pelo utente, sobre as indicações terapêuticas, as contraindicações, os efeitos secundários mais frequentes, as interações, o modo e a via de administração, as precauções especiais de utilização e as condições relativas ao transporte e à conservação do(s) medicamento(s).

Quanto à prescrição

- A prescrição deverá ser feita de forma eletrónica (Receita Sem Papel);
- A prescrição externa a um hospital do SNS e realizada no âmbito da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, deverá ser comunicada aos Serviços Farmacêuticos Hospitalares responsáveis pela dispensa em regime ambulatorio, através de meios eletrónicos (ou por telefone, na impossibilidade de comunicação eletrónica), pelo prescriptor no momento da renovação da prescrição;
- A prescrição deverá ser válida até à data da consulta seguinte, agendada com o médico assistente, salvo indicação em contrário, por parte deste.

Quanto à formalização do pedido

- O pedido de acesso em contexto de proximidade poderá ser feito a partir da primeira renovação da prescrição (inclusive);
- No momento de renovação da prescrição, o médico prescriptor deverá informar o utente sobre a possibilidade de acesso em contexto de proximidade;
- Em caso de dispensa nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, o farmacêutico também deverá informar o utente sobre essa possibilidade;
- Deverá ser afixada informação sobre o acesso em contexto de proximidade a medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar, na sala de espera das consultas hospitalares onde são prescritos esses medicamentos, assim como nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares onde os mesmos são dispensados;
- Deverá também ser disponibilizada toda a informação no sítio eletrónico de cada Centro Hospitalar/Hospital, incluindo o formulário para o pedido;
- Depois da primeira renovação da prescrição, o utente recebe uma mensagem via SMS com um *link* para o formulário de pedido de acesso em contexto de proximidade ou, quando necessário, o médico entregará um formulário em papel que depois de preenchido pelo utente deverá ser entregue no secretariado da consulta;
- O utente escolherá o local onde pretende a entrega do(s) medicamento(s), o qual deverá dispor de frigorífico, no caso de medicamento(s) a conservar entre 2 °C e 8 °C;
- O local de proximidade para entrega do(s) medicamento(s) poderá ser o domicílio (do próprio ou do cuidador), o local de trabalho, a farmácia comunitária, o centro de saúde, uma organização de base comunitária ou um hospital do SNS mais próximo;
- O utente autorizará o Centro Hospitalar/Hospital, na qualidade de responsável pelo tratamento dos seus dados, e os Subcontratantes, a tratarem os dados pessoais adiante

referidos, no capítulo ‘Aplicação (App) Acesso de Proximidade’, nas condições previstas no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD);

- Facultativamente, o utente poderá autorizar a abertura da embalagem exterior que acondiciona o(s) medicamento(s), para verificação do respetivo conteúdo no âmbito de auditoria ou monitorização de um sistema de gestão da qualidade;
- Para confirmação do local de entrega do(s) medicamento(s), será enviada ao utente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, uma mensagem via SMS (na impossibilidade de acesso a esta tecnologia, o utente deverá ser informado por carta);
- O utente poderá solicitar a alteração do local de entrega, a cada renovação da prescrição ou sempre que haja alteração, temporária ou definitiva, do local de residência.

Quanto à distribuição e embalagem

- Os medicamentos serão acondicionados em embalagens opacas, sem identificação exterior do conteúdo, nem qualquer referência aos dados pessoais do utente;
- A embalagem exterior não poderá ser aberta, desde o seu acondicionamento até à entrega ao destinatário, exceto se expressa e antecipadamente autorizado pelo utente, no momento de realização do pedido de acesso em contexto de proximidade, para efeitos de verificação do respetivo conteúdo no âmbito de auditoria ou monitorização de um sistema de gestão da qualidade;
- No exterior da embalagem será colocada a codificação necessária para a entrega, assim como as indicações de “frio” e/ou “não abrir”, conforme aplicável.

Identificam-se dois modelos possíveis para uma operacionalização da distribuição mais eficaz:

MODELO 1 - Modelo com acondicionamento pela farmácia hospitalar



1. O utente terá a possibilidade de fazer o pedido do(s) medicamento(s) ao hospital, através de uma aplicação (App), especialmente desenvolvida para o efeito e descrita a seguir, ou, em caso de dificuldade ou de iliteracia digital, através de uma linha telefónica.
2. No pedido, também deverá ser indicada a informação considerada suficiente para o procedimento, incluindo o local escolhido para a entrega, conforme se sugere mais adiante, em ‘Aplicação (App) Acesso de Proximidade’.
3. O hospital fará a encomenda ao fabricante. Este, após a sua confirmação, entregará ao Pré-grossista que o fará chegar à Farmácia Hospitalar.

4. Será da responsabilidade da Farmácia Hospitalar, todo o processo de embalagem do(s) medicamento(s) correspondente(s) à prescrição, pelo período indicado.
5. A embalagem deverá ser opaca e, no exterior possuir toda a informação necessária, devidamente codificada para controlo de qualidade e rastreio, sem necessidade de menção a dados pessoais, exceto a morada do local de entrega.
6. A embalagem será entregue à entidade responsável pela entrega que fará chegar o pedido ao seu destino.
7. O destinatário validará a receção da embalagem, assinando o ato de entrega e identificando-se de modo a que a informação seja registada na plataforma de prescrição.
8. Após verificação do conteúdo fará a confirmação da entrega, conforme descrito a seguir.

MODELO 2 - Modelo com acondicionamento pelo pré-grossista/distribuidor



1. O utente terá a possibilidade de fazer o pedido do(s) medicamento(s) ao hospital, através de uma aplicação (App), especialmente desenvolvida para o efeito e descrita a seguir, ou, em caso de dificuldade ou de iliteracia digital, através de uma linha telefónica.
2. Também aqui, deverá ser indicada toda a informação necessária ao correto procedimento, incluindo o local escolhido para a entrega, conforme sugerido em 'Aplicação (App) Acesso de Proximidade'.
3. O hospital fará a encomenda ao fabricante. Este, após a sua confirmação, entregará ao Pré-grossista.
4. Será da responsabilidade do Pré-grossista, todo o processo de embalagem do(s) medicamento(s) correspondente(s) à prescrição, pelo período indicado.
5. Ao Pré-grossista chegará apenas a informação dos produtos, das respetivas quantidades e da morada para entrega da embalagem.
6. A embalagem deverá ser opaca e, no exterior possuir toda a informação necessária, devidamente codificada para controlo de qualidade e rastreio, sem necessidade de menção a dados pessoais, exceto a morada do local de entrega.
7. A embalagem será entregue à entidade de distribuição que fará chegar o pedido ao seu destino.
8. O destinatário validará a receção da embalagem, assinando o ato de entrega e identificando-se de modo a que a informação seja registada na plataforma de prescrição.
9. Após verificação do conteúdo fará a confirmação da entrega, conforme descrito a seguir.

Quanto à confirmação da entrega

- O utente terá a possibilidade de fazer a confirmação da entrega e a avaliação da satisfação com a mesma, através de uma aplicação (*App*), especialmente desenvolvida para o efeito e descrita a seguir, a qual permitirá a leitura do código *DataMatrix* de cada embalagem recebida;
- Na impossibilidade de comunicação do código *DataMatrix*, conforme mencionado no ponto anterior, será disponibilizada uma linha telefónica para a confirmação da entrega e a avaliação da satisfação com a mesma;
- A avaliação da satisfação incluirá a classificação por estrelas e o reporte de não conformidades, por exemplo, relativas às condições de frio ou à integridade da embalagem.

Aplicação (*App*) Acesso de Proximidade

Para facilitar todo o processo descrito, deverá ser desenvolvida uma aplicação (*App*), destinada à utilização em dispositivos móveis. Estes equipamentos, de uso cada vez mais generalizado pela população, permitem muitas funcionalidades compatíveis com o rigor e a qualidade, exigíveis num processo como este. Esta aplicação deverá ser integrada com a Prescrição Eletrónica de Medicamentos.

Pedido

Pedido de Medicação

Nº Identificação: _____

Tipo Id: _____ (Nr. SNS/Nr. CC/Nr. Passaporte)*

Data nascimento: _____

Telemóvel: _____

Telefone: _____

E-mail de contacto: _____

Nº Processo Hospitalar: _____

OU Prescrição Eletrónica de Medicamentos N.º (no caso de prescrição externa a hospital do SNS – Portaria n.º 48/2016, de 22 de março) : _____

Hospital do SNS: _____

Receção

Data em que necessita do medicamento: _____

Nome da medicação hospitalar: _____

Local entrega: _____

Morada do local de entrega: _____

Autorizo a abertura da embalagem de acondicionamento do(s) medicamento(s) para verificação do seu conteúdo pela entidade onde foi entregue.

Não autorizo

Declaro que autorizo o tratamento dos meus dados pessoais, recolhidos exclusivamente para os fins destinados à entrega de medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar e de acordo com os requisitos previstos no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) . Em qualquer momento, tenho o direito de aceder aos meus dados pessoais, bem como, dentro dos limites do RGPD, de os alterar, opor-me ao respetivo tratamento e retirar o consentimento.

Enviar

** Permitir identificação com Cartão de Cidadão, Número de SNS ou Passaporte: apenas no caso de a pessoa não ter N.º de utente do SNS, deverá ser solicitado o N.º do Cartão de Cidadão ou do Passaporte.*



Esta aplicação (*App*) destinar-se-á a:

- Submeter o pedido de acesso em contexto de proximidade ou de alteração do local de entrega;
- Confirmar a entrega do(s) medicamento(s);
- Acompanhar o percurso da embalagem;
- Submeter a avaliação da satisfação com a entrega.

Para além destas funcionalidades, a aplicação (*App*) deverá permitir também:

- Introduzir lembrete(s) referentes à(s) toma(s);
- Registrar as tomas, quando necessário, para monitorizar a adesão à terapêutica, ou quando o utente o pretenda;
- Interagir com o utente, possibilitando o envio de mensagens instantâneas com informações relevantes, como eventuais alterações do agendamento de consultas e outras;
- Aceder diretamente ao Portal de Notificação de Reações Adversas;
- Realização a avaliação global e contínua do modelo de acesso em contexto de proximidade.

Quanto à avaliação do modelo

A avaliação é um aspeto-chave da sustentabilidade, na criação de novos modelos ou processos na área da saúde. Por essa razão, propõe-se uma avaliação, contínua e o mais rigorosa possível, do modelo de acesso de proximidade, a qual deverá contemplar os seguintes aspetos:

- Avaliação da adesão à terapêutica;
- Avaliação dos resultados em saúde, qualidade de vida e satisfação dos utentes;
- Avaliação do ponto de vista socioeconómico e ambiental;

- Envolvimento, em todo o processo de avaliação, das associações de doentes, nomeadamente das que representam pessoas abrangidas pelo modelo de acesso em contexto de proximidade;
- Operacionalização da avaliação através de uma aplicação (*App*), especialmente desenvolvida para o efeito e descrita atrás, ou, no caso de impossibilidade de utilização da mesma, através da linha telefónica proposta para confirmação da entrega do(s) medicamento(s);
- Publicação anual dos resultados.

Quanto à auditoria ao modelo

A auditoria ao processo é imprescindível para a eficácia da sustentabilidade, sendo crucial que esta possa ser realizada, em qualquer ponto do processo, por pessoas e/ou entidades acreditadas. A comissão de auditoria terá de:

- Incluir no seu seio um elemento representante das associações de doentes;
- As associações de doentes, poderão delegar em várias pessoas, a capacidade de representação, identificando-as e credenciando-as atempadamente para o efeito;
- Prever a inclusão de elementos de outras entidades, envolvidas no processo, que demonstrem interesse em participar;
- Reunir periodicamente e produzir um relatório das inspeções, pelo menos duas vezes por ano.

Quanto à sua sustentabilidade

A sustentabilidade do modelo de acesso em contexto de proximidade, é crucial para assegurar a sua viabilidade a longo prazo. Para tal, deverão ser definidos e monitorizados os indicadores considerados relevantes, incluindo a remuneração adequada de todos os atores envolvidos.

Outras considerações

As associações de doentes também consideram que devem ser dados alguns passos importantes, relativamente a outras questões relacionadas com este tema, designadamente:

- Deverão ser equacionadas melhorias no acesso ao regime de ambulatório das farmácias hospitalares nomeadamente, adaptar o horário de atendimento ao público, percursos, períodos e locais de espera;
- A administração de medicamentos em ambiente hospitalar deverá, a médio prazo, ser objeto de revisão. Esta revisão deverá ter em conta as inúmeras deslocações efetuadas pelos utentes.
- A suplementação alimentar, também deverá ser considerada nas próximas revisões do processo.

Associações de Doentes Signatárias

Logotipo da Associação	Representada por
	Cristina Sousa (ABRAÇO)
	Artur Miranda (AC-RIM)
	Susana Bicho (Acreditar)
	Liliana Gonçalves (ANCI)
	Joana Camilo (ADERMAP)
	Ana Pais (ANDAI)
	Arsisete Saraiva (ANDAR)
	Micaela Rozenberg (AETN)
	Cristina Mora (AJPAS)
	Luis Prego (ANEA)
	Carlos Horta e Costa (APCL)
	Ana Sampaio (APDI)

	Filomena Borges (APELA)
	Caetano Martins (APH)
	José Miguel Correia (APIR)
	Joaquim Brites (APN)
	Miriam Brice (Careca Power)
	Tamara Milagre (EVITA)
	Vitor Neves (Europacolón Portugal)
	Filomena Frazão de Aguiar (FPCCSIDA)
	Luis Mendão (GAT) e Sofia Crisóstomo (GAT)
	Elsa Frazão Mateus (LPCDR)
	Maria Eugénia Saraiva (LPCS)
	Amílcar Soares (POSITIVO)
	Jaime Melancia (PSOPortugal)

 <p>PULMONALE ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE LUTA CONTRA O CANCRO DO PULMÃO</p>	<p>Isabel Magalhães (Pulmonale)</p>
	<p>Marta Jacinto (PXE Portugal)</p>
 <p>Associação Portuguesa para a Prevenção e Detecção à Sida</p>	<p>Andreia Pinto Ferreira (Ser+)</p>
	<p>Emília Rodrigues (SOS Hepatites)</p>
 <p>SOCIEDADE PORTUGUESA DE ESCLEROSE MÚLTIPLA</p>	<p>Paulo Gonçalves (SPEM)</p>

Antirretrovirais (ARV) genéricos para o Tratamento do VIH

Proposta do Grupo de Ativistas em Tratamentos ([GAT](#))

1- Simplificação do Acesso à Profilaxia Pre-Exposição (PreP):

A nossa proposta é retirar a combinação de tenofovir disoproxil fumarate (TDF) e emtricitabina (FTC) a única com indicação aprovada para PrEP da dispensa exclusivamente hospitalar.

1.1. Contexto:

Esta combinação atualmente genérica, tem um excelente perfil de segurança e tolerabilidade completamente estabelecido pelo uso em dezenas de milhares de pessoas ao longos dos últimos 15 anos¹. O protocolo dos critérios de exclusão é simples e bem conhecido e pode ser utilizado por qualquer médico com formação específica para a prescrição e monitorização.

Os especialistas estimam que em Portugal para uma cobertura mínima com impacto epidemiológico devíamos ter 10000 pessoas em PrEP e para uma cobertura e impacto ótimo deveríamos ter 20000 pessoas em risco em PrEP². Neste momento, a PrEP é dispensada em prescrita exclusivamente em contexto hospitalar e pelos médicos especialista que seguem as pessoas em tratamento para o VIH³. O número de consultas previstas caso se pretendesse efetivar esta cobertura seria impossível de sustentar neste modelo, especialmente em Lisboa, onde existe maior necessidade. A OMS e o ECDC recomendam que a PrEP seja dispensada em contexto comunitário, em contexto de saúde sexual, nos cuidados primários mesmo que para casos raros e mais complexos se deva manter um acesso limitado nos hospitais.

¹ [J Virus Erad.](#) 2018 Oct; 4(4): 215-224.

² <https://observador.pt/2020/01/17/medicamento-que-previne-o-vih-pode-vir-a-ser-dispensado-nas-farmacias/>

³ [NOC 025/2017](#) - Profilaxia de Pré-exposição da Infecção por VIH no Adulto

Os serviços do GAT⁴ já referenciaram para consulta hospitalar mais de 2000 pessoas muitas das quais perdidas para seguimento ou que desistiram devido às dificuldades no acesso hospitalar, ou ainda que se infetaram com VIH enquanto esperavam por consulta, dos quais existem casos por nós documentados.

1.2. Proposta:

O GAT propõe o fim da dispensa exclusivamente hospitalar para o TDF/FTC, até devido ao preço irrisório que custa a versão genérica, podendo ser prescrito por qualquer medico treinado e autorizado a fazer a prescrição e acompanhamento de PrEP seja em contexto hospitalar, dos cuidados primários, ou de serviços comunitários de saúde sexual de proximidade das populações mais afetadas pela Infecção (com aval da autoridade de saúde), ou mesmo no sector privado. Julgamos que será necessário um despacho especial para a comparticipação e 100% como é o caso de alguns fármacos para a diabetes, podendo ser considerada, como para outras prevenções biomédicas, a comparticipação (Escalaço A ou B ao abrigo [Portaria 195-D/2015](#)) por parte do paciente para prescrição em contexto de cuidados de saúde privados, ou seja, quando não prescrito nos SNS (hospitais e cuidados primários) ou em centros de saúde sexual comunitários.

Propomos que a dispensa seja em farmácia comunitária (à semelhança do tratamento ARV), exceto nos casos em que pessoas seguidas em contexto hospitalar preferam levantar nas farmácias hospitalares.

2- Passagem de antirretrovirais (ARV) genéricos para dispensa não exclusivamente hospitalar

2.1. - Contexto:

A grande parte das pessoas com VIH em Portugal é tratada com medicamento ARV genéricos, como é o exemplo dos *backbones* lamivudina/abacavir e tenofovir

⁴ Vários serviços do GAT foram reconhecidos como boas práticas pela OMS e ECDC:
https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/375997/HIV-Comp-Aug-29-2.pdf - P.78
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255610/9789241512534-eng.pdf?sequence=1> - Pp. 56, 61.

disproxil fumerato e emtricitabina, bem como outros comumente utilizados. É consensual que os medicamentos ARV genéricos usados têm bons perfis de segurança e tolerabilidade, com muitos anos de experiência em milhões de pessoas. Sendo que alguns (já não recomendados pelas orientações internacionais para tratamento⁵) não devem estar no mercado.

Não existe racional de segurança, nem de complexidade de prescrição, nem de custo para manter estes medicamentos com o estatuto de dispensa exclusiva hospitalar. Adicionalmente a maioria dos especialistas que pensam o futuro do tratamento para a infeção pelo VIH, concordam que gradualmente os cuidados primários terão um papel mais relevante no seguimento das pessoas com esta infeção. O que aliás já acontece em grande parte dos países da união europeia (e.g. Alemanha, Reino Unido, Holanda, entre outros).

No caso dos ARV para tratamento da infeção pelo VIH, o GAT considera indispensável que a opção de acesso nas farmácias hospitalares seja mantida e que estes medicamentos continuem gratuitos para todas as pessoas que vivem com VIH, mas cremos que outros passos terão de ser dados.

2.2 - Proposta:

O GAT propõe que os medicamentos ARV genéricos para o tratamento da infeção pelo VIH⁶ saiam da categoria de dispensa exclusivamente hospitalar, sendo garantido um o acesso através de um regime especial de comparticipação a 100% para a dispensa nas farmácias comunitárias.

⁵ <https://www.eacsociety.org/files/guidelines-10.0-portuguese.pdf>

⁶ Lista de ARV genéricos para o tratamento do VIH ainda recomendados: ABC, 3TC (ou ABC + 3TC), TDF, FTC (ou TDF + FTC), EFV (ou EFV/TDF/FTC), NVP, DRV, RTV e ATZ.

**ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS
FARMÁCIAS**





Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência



Centro de Estudos Aplicados



Centros de Estudos e Avaliação em Saúde

Delegação da dispensa de TARV nas farmácias comunitárias: avaliação dos ganhos em saúde e das consequências económicas.

Relatório Final

29 de janeiro de 2018

DOCUMENTO CONFIDENCIAL

Página de Título

Título:	Delegação da dispensa de TARV nas farmácias comunitárias: avaliação dos ganhos em saúde e das consequências económicas.
Intervenção:	Transferência da dispensa de TARV para as farmácias comunitárias
Data de início de estudo:	16 de dezembro de 2016 (data de inclusão do primeiro participante)
Data de extração para análise:	10 de outubro de 2017 (data da última observação para este relatório)
Data do Relatório:	29 de janeiro de 2018
Relatores:	Miguel Gouveia Margarida Borges

Investigadores

Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência (CEMBE)

António Vaz Carneiro

Margarida Borges

João Costa

Gonçalo Jesus

Raquel Ascensão

Francesca Fiorentino

Rita Sousa

Centro de Estudos Aplicados (CEA) da Católica Lisbon School of Business and Economics

Miguel Gouveia

Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR)

Suzete Costa

António Teixeira Rodrigues

Maria Cary

Peter Heudtlass

José Pedro Guerreiro

Índice

1.	INTRODUÇÃO	8
2.	OBJETIVO	10
3.	ÉTICA	11
4.	PLANO DE INVESTIGAÇÃO	12
4.1.	DESENHO DO ESTUDO	12
4.2.	SELEÇÃO DA POPULAÇÃO EM ESTUDO	12
4.3.	INTERVENÇÃO	13
4.4.	PROCEDIMENTOS DO ESTUDO	14
4.5.	FARMÁCIAS	16
4.6.	ENCERRAMENTO PREMATURO DO ESTUDO	18
5.	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA	19
5.1.	DISPOSIÇÃO DOS PARTICIPANTES	19
5.2.	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DAS PVIH NA BASELINE	19
6.	RESULTADOS	21
6.1.	ATENDIMENTOS	21
6.1.1.	<i>Atendimentos totais</i>	21
6.1.2.	<i>Atendimentos com dispensa de TARV</i>	22
6.1.3.	<i>Caracterização das deslocações nos atendimentos com dispensa de TARV</i>	25
6.1.4.	<i>Tempo despendido com a deslocação</i>	27
6.2.	RESULTADOS DOS QUESTIONÁRIOS DE AUTOPREENCHIMENTO (BASELINE E T6)	28
6.2.1.	<i>Adesão à terapêutica TARV</i>	28
6.2.2.	<i>Tempo de espera para atendimento com TARV</i>	29
6.2.3.	<i>Satisfação na dispensa de TARV</i>	30
6.2.4.	<i>Qualidade de vida relacionada com a saúde</i>	33
6.3.	ATIVIDADE FARMACÊUTICA	33
7.	DISCUSSÃO E CONCLUSÃO	34
8.	DECLARAÇÃO DE INTERESSES	36
9.	BIBLIOGRAFIA	37

Índice de Quadros

Quadro 1. Informação registada no sistema de dispensa das Farmácias em todas as dispensas.	15
Quadro 2. Calendarização da recolha da restante informação relacionada com a dispensa de TARV nas farmácias comunitárias.	15
Quadro 3. Resumo das características das farmácias com PVIH recrutadas.....	17
Quadro 4. Características sociodemográficas na <i>baseline</i> das PVIH incluídas na análise (n=43).	19
Quadro 5. Resumo do número de atendimentos com TARV por tipo de medicamentos dispensados.	21
Quadro 6. Frequência da dispensa dos diferentes medicamentos TARV.....	23
Quadro 7. Frequência dos trajetos por tipologia de meio de transporte.....	26
Quadro 8. Resultados dos inquéritos sobre o tempo de deslocação	27
Quadro 9. Resultados dos inquéritos sobre o tempo de espera para os atendimentos com TARV.	29
Quadro 10. Resultados da aplicação do questionário EQ-5D.	33
Quadro 11. Frequência das principais intervenções farmacêuticas registadas.	33

Índice de Figuras

Figura 1. Resumo do desenho do estudo.....	12
Figura 2. Distribuição de farmácias pelo número de PVIH alocadas (n=40).....	17
Figura 3. Mapa de distribuição das farmácias escolhidas.....	17
Figura 4. Distribuição dos PVIH por grupos etários (n=43).....	20
Figura 5. Distribuição do número de medicamentos TARV por atendimento.	22
Figura 6. Número de embalagens TARV dispensadas por atendimento.	23
Figura 7. Frequência de atendimentos por dia da semana.....	24
Figura 8. Frequência de atendimentos por horário de funcionamento.	24
Figura 9. Distribuição das PVIH por meio de transporte reportada.	27
Figura 10. Resultados dos inquéritos sobre o tempo despendido nas deslocações.	28
Figura 11. Resultados dos inquéritos de adesão autorreportada à terapêutica TARV (escala Morisky-Green) realizados aos PVIH na baseline (Hospital) aos 6 meses (Farmácia).....	29
Figura 12. Resultados dos inquéritos sobre o tempo de espera	30
Figura 13. Resultados dos inquéritos de satisfação realizados aos PVIH na baseline (Hospital) e aos 6 meses (Farmácia).....	31
Figura 14. Resultados dos inquéritos de satisfação quanto ao tempo de espera para o atendimento realizados aos PVIH na baseline (Hospital) aos 6 meses (Farmácia).....	32
Figura 15. Resultados dos inquéritos de satisfação quanto à dignidade e respeito demonstrados durante o atendimento realizados aos PVIH na baseline (Hospital) e aos 6 meses (Farmácia).....	32

Glossário de abreviaturas

EQ-5D	Euro-Qol 5 dimensões e 3 níveis
ICER	Rácio de custo-efetividade incremental
MNSRM	Medicamentos não sujeitos a receita médica
MSRM	Medicamentos sujeitos a receita médica
PNVIH/SIDA	Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção VIH/SIDA
PVIH	Pessoa(s) que vive(m) com VIH
SIDA	Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
TARV	Terapêutica antirretrovírica
UNAIDS	<i>Joint United Nations Programme on HIV/AIDS</i>
VIH	Vírus de Imunodeficiência Humana

1. INTRODUÇÃO

A infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) constitui atualmente uma doença com uma dimensão epidemiológica determinada principalmente pela sua transmissão e pelas implicações clínicas e de integração social. Trata-se de uma doença com um impacto importante na qualidade de vida dos doentes.

Segundo o relatório da *Joint United Nations Programme on HIV/AIDS* (UNAIDS), apesar de o número anual de novas infeções ter vindo a diminuir de forma estável desde o final da década de 1990, esta diminuição do número de novos casos não se traduziu numa diminuição do número de doentes infetados, porque se verificou uma redução significativa da mortalidade e conseqüentemente um aumento do número de pessoas que vive com o VIH (PVIH) a nível mundial. O sucesso da terapêutica antirretrovírica (TARV) contribuiu para que estes doentes tenham, atualmente, uma esperança de vida cada vez mais próxima da esperança de vida da população geral (UNAIDS, 2015). Neste contexto, o número de pessoas a receber TARV aumentou de 7,5 milhões em 2010 para cerca de 21 milhões em 2017 (UNAIDS, 2017). Em Portugal, de acordo com o último relatório disponível do Programa Nacional para a Infeção VIH/SIDA e Tuberculose (PNVIH/SIDA, 2017) em 2016 encontravam-se em seguimento 34.391 PVIH, das quais 31.304 estavam a receber TARV, o que corresponde a cerca de 91% das PVIH em seguimento.

Adicionalmente, o desenvolvimento de múltiplas doenças crónicas, quer associadas à doença ou ao tratamento, quer associadas ao envelhecimento, tornou-se cada vez mais relevante nas PVIH.

A integração das PVIH na rede de dispensa habitual de medicamentos em contexto de doenças crónicas, como é hoje em dia a infeção por VIH, é percecionada como um aspeto muito positivo na “normalização” da vida das PVIH.

O cenário de dispensa de TARV nas farmácias comunitárias é já hoje uma realidade em alguns países como na Bélgica, França, Suíça, Itália, Suécia e Canadá. Outro exemplo é o Reino Unido, onde a TARV é dispensada em algumas farmácias comunitárias mediante acordo entre as mesmas e clínicas especializadas na área do VIH (NAM, 2016). Na Austrália, as PVIH podem, desde 2015, obter os seus medicamentos antirretrovíricos nas farmácias comunitárias, com

possibilidade de escolha do local de levantamento dos seus medicamentos. Esta alteração foi recomendada em 2013 no seguimento de um estudo piloto que avaliou a dispensa de TARV nas farmácias comunitárias (ASHM, 2015).

Atualmente em Portugal, a TARV é dispensada com uma periodicidade variável (1-3 meses) e é exclusivamente da responsabilidade da farmácia hospitalar.

No Programa do XXI Governo Constitucional está consagrado ensaiar nas farmácias comunitárias a delegação parcial da administração de terapêutica oral em oncologia e doenças transmissíveis.

Neste contexto, o Ministério da Saúde solicitou ao *Imperial College London* um estudo (designado de agora em diante como “estudo piloto”) com o objetivo de “avaliar o impacto de uma mudança do local da dispensa de antirretrovíricos da farmácia hospitalar para a farmácia comunitária”¹.

Com o objetivo de contribuir para esta discussão, foi concebido e implementado pelo CEMBE e pelo CEFAR o estudo “Delegação da dispensa de TARV nas farmácias comunitárias: avaliação dos ganhos em saúde e das consequências económicas” para avaliar as consequências nas PVIH incluídas no estudo piloto e alocadas ao braço das farmácias comunitárias.

O presente estudo deveria ter uma duração de 18 meses. Por diversas vicissitudes e dificuldades, alheias à vontade das farmácias e dos participantes, decorrentes da complexidade e sensibilidade dos processos tecnológicos, logísticos, financeiros e de investigação, foi decidido, em outubro de 2017, suspender o estudo após a avaliação de 6 meses de cada participante. Neste sentido, foi comunicado à Comissão de Ética para a Saúde da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT) e às farmácias no dia 10 de outubro de 2017 a conclusão do estudo, com suspensão da recolha de dados. Apresentamos, de seguida, o relatório do mesmo.

¹ De acordo com o protocolo do *Imperial College London*, este estudo piloto irá aleatorizar (1:1) cerca de 760 PVIH adultas diagnosticadas com infeção pelo VIH-1 ou VIH-2, com a doença controlada, para o braço da intervenção (mudança do local de dispensa da TARV da farmácia hospitalar para a farmácia comunitária) ou para o braço controlo (PVIH que permanecem em dispensa da TARV na farmácia hospitalar). Este estudo tem uma duração prevista de 18 meses. O estudo decorre no Hospital de Curry Cabral do Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE.

2. OBJETIVO

O principal objetivo do estudo era estimar indicadores de custo-efetividade da transferência da dispensa da TARV da farmácia hospitalar para a farmácia comunitária.

Dado que o estudo terminou precocemente não foi possível atingir o objetivo primário. Apresentamos neste relatório os resultados obtidos ao longo dos seis meses da sua duração.

3. ÉTICA

O protocolo, os questionários e a declaração de consentimento informado, esclarecido e livre foram aprovados a 16 de dezembro de 2016 (Ref. 14252/CES/2016) pela Comissão de Ética para a Saúde da ARSLVT.

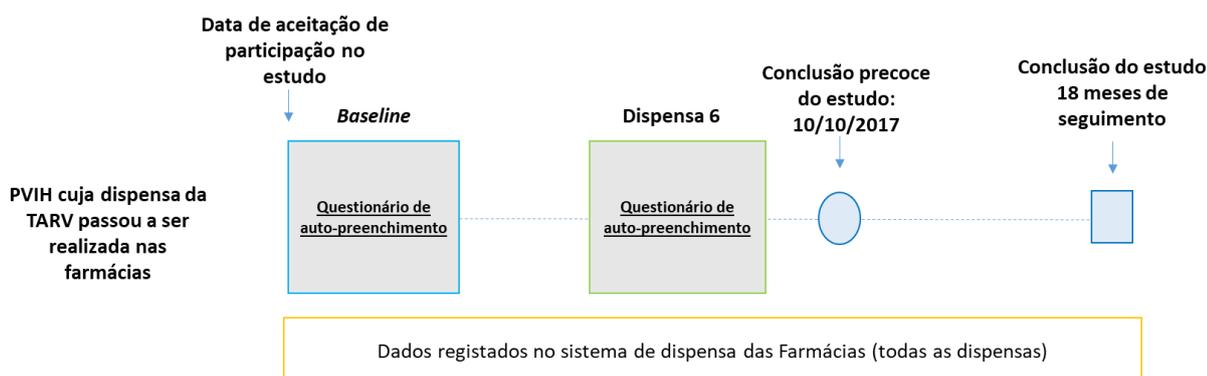
A Comissão Nacional de Proteção de Dados autorizou o tratamento dos dados a 30 de novembro de 2016 (Autorização n.º 12680/2016).

4. PLANO DE INVESTIGAÇÃO

4.1. Desenho do estudo

Este é um estudo longitudinal em que foram acompanhados PVIH integradas no estudo piloto cuja dispensa de TARV passou a ser realizada nas farmácias comunitárias. A duração definida no protocolo foi de 18 meses de seguimento, desde a data de aceitação de participação no estudo. No entanto, o estudo foi concluído precocemente no dia 10 de outubro de 2017, com 6 ou mais meses de seguimento das PVIH². A figura seguinte apresenta um resumo do desenho do estudo.

Figura 1. Resumo do desenho do estudo.



PVIH: Pessoas que vivem com o vírus da imunodeficiência humana; TARV: Terapêutica antirretrovírica.

4.2. Seleção da população em estudo

Este estudo incluiu todas as PVIH que, no âmbito do estudo piloto do *Imperial College London*, foram alocadas ao braço da dispensa de TARV realizada nas farmácias comunitárias, que compareceram nas mesmas e que deram o seu consentimento informado para participar.

² Nesta data existiam 3 doentes que ainda não tinham preenchido o questionário de avaliação realizado aos 6 meses. Por este motivo, para estes 3 doentes, a conclusão do estudo foi adiada para a data de preenchimento do questionário aos 6 meses.

Os critérios de inclusão do estudo piloto incluíam os seguintes:

1. Idade > 18 anos;
2. Infecção confirmada por VIH-1 ou por VIH-2;
3. Sob terapêutica TARV combinada, com carga vírica plasmática (ARN VIH-1 ou VIH-2) indetetável nas últimas duas análises separadas de, pelo menos, 6 meses, de acordo com o limiar de detetabilidade em vigor na unidade hospitalar de seguimento do doente;
4. Doentes que tenham dado o seu consentimento informado, esclarecido e livre.

4.3. Intervenção

Neste estudo a intervenção avaliada foi a transferência da dispensa de TARV das farmácias hospitalares para as farmácias comunitárias.

A atividade das Farmácias incluiu uma fase prévia organizacional, o acolhimento do doente, a dispensa propriamente dita e o registo. Resumidamente:

- Fase prévia: aspetos organizacionais do processo, nomeadamente a validação dos campos da prescrição médica, bem como o contacto com o doente para agendamento da dispensa.
- Acolhimento do doente: apresentação e explicação do projeto aos doentes, com especial atenção sobre os aspetos de privacidade e confidencialidade do serviço.
- Dispensa: explicação do regime posológico, a importância da adesão e cuidados especiais, potenciais interações e condições de conservação da medicação.
- Registo (no sistema informático das farmácias): reações adversas, interações, contra-indicações, problemas de saúde ou relacionados com a toma da medicação, bem como as intervenções efetuadas, incluindo a referência ao médico ou a outro profissional de saúde.

4.4. Procedimentos do estudo

No decorrer do estudo foram recolhidos dados provenientes de duas fontes distintas:

- 1) Sistema de informação que suporta a dispensa nas farmácias comunitárias envolvidas no estudo piloto. Estes dados anonimizados foram recolhidos pela equipa de investigação, através de um aplicativo de acesso restrito aos investigadores autorizados.
- 2) Questionários anónimos, com suporte em papel, aplicados às PVIH, com autopreenchimento, nas farmácias comunitárias aquando da dispensa da TARV.

Através do sistema de dispensa, os farmacêuticos procederam à recolha de dados correspondentes às seguintes categorias:

- A. Caracterização sociodemográfica³,
- B. Caracterização da dispensa da terapêutica (exceto Autoavaliação da adesão à TARV),
- C. Outra medicação,
- D. Segurança,
- E. Intervenção farmacêutica e
- H. Custos para os agregados familiares, conforme questionário em Apêndice.

A recolha dos dados relativos às variáveis dos grupos: A. Caracterização sociodemográfica (apenas situação profissional do próprio e do representante), B. Caracterização da dispensa de terapêutica (apenas Autoavaliação da adesão à TARV), F. Qualidade de vida relacionada com a saúde, e G. Satisfação, foi realizada por meio de questionários anónimos e confidenciais. Os questionários utilizados podem ser consultados no Apêndice.

A calendarização completa das variáveis recolhidas em todas as dispensas (Quadro 1) e as recolhidas na baseline e aos 6 meses (Quadro 2) encontra-se representada abaixo.

³ Exceto situação profissional do próprio e do representante.

Quadro 1. Informação registada no sistema de dispensa das Farmácias em todas as dispensas.

Data e hora da dispensa da TARV
TARV dispensada
Motivo em caso de ausência de dispensa
Dispensa de outros MSRM e MNSRM
Identificação/notificação de problemas relacionados com medicamentos
Identificação/notificação de problemas de saúde
Intervenção farmacêutica
Caracterização das deslocações às farmácias

Quadro 2. Calendarização da recolha da restante informação relacionada com a dispensa de TARV nas farmácias comunitárias.

	<i>Baseline</i>	Dispensa 6	Sistema de dispensa das Farmácias (S) / Questionário (Q)
Caracterização sociodemográfica			
Género	X		S
Data de nascimento	X		S
Residência (código postal 4 dígitos)	X	X*	S
Situação profissional do utente	X	X	Q
Dispensa ao próprio ou a representante	X	X	Q
Situação profissional do representante	X	X	Q
Caracterização da dispensa de terapêutica (TARV)			
Autoavaliação da adesão à TARV	X	X	Q
Avaliação da qualidade de vida			
Autoavaliação da qualidade de vida	X	X	Q
Avaliação da satisfação			
Avaliação da satisfação	X	X	Q
Avaliação do tempo de espera pela dispensa	X	X	Q
Avaliação da dignidade e respeito	X	X	Q

*Apenas em caso de alteração face a *Baseline*

Q: recolha através de questionário; S: recolha através do sistema de dispensa das Farmácias.

Na *baseline*, os dados recolhidos por meio de questionário referem-se à experiência do participante nos últimos 6 meses com a dispensa de TARV na farmácia hospitalar. Aos 6 meses os questionários pedem que o participante responda, com base na experiência nos últimos 6 meses com a dispensa de medicamentos antirretrovíricos na farmácia comunitária.

As variáveis avaliadas a cada dispensa de TARV referem-se à experiência na farmácia comunitária, com exceção das características da deslocação, em que é pedido aos participantes que reportem o tempo e os modos de deslocação à farmácia no momento de

aplicação do questionário e o tempo e os modos de deslocação caso a deslocação tivesse sido à farmácia hospitalar (apresentado em Apêndice).

Para a análise estatística, o nível de significância estatística foi definido a 5% ($p\text{-value} < 0,05$).

4.5. Farmácias

De um universo de 253 Farmácias com formação para a dispensa de TARV, os 43 participantes em análise escolheram um total de 29 farmácias, o que representa uma média de 1,5 PVIH por farmácia. A maioria (72%) das farmácias dispensou TARV a 1 PVIH, havendo o caso de 2 farmácias que tinham cada uma 4 PVIH alocados (**Error! Not a valid bookmark self-reference.**). A distribuição das farmácias escolhidas pelos participantes e as características das farmácias encontram-se apresentadas na Figura 3 e no

Quadro 3, respetivamente. O quadro completo relativo às características das farmácias com PVIH comparativamente ao total de farmácias da respetiva freguesia e do respetivo concelho é apresentado em Apêndice.

Figura 2. Distribuição de farmácias pelo número de PVIH alocadas (n=40)

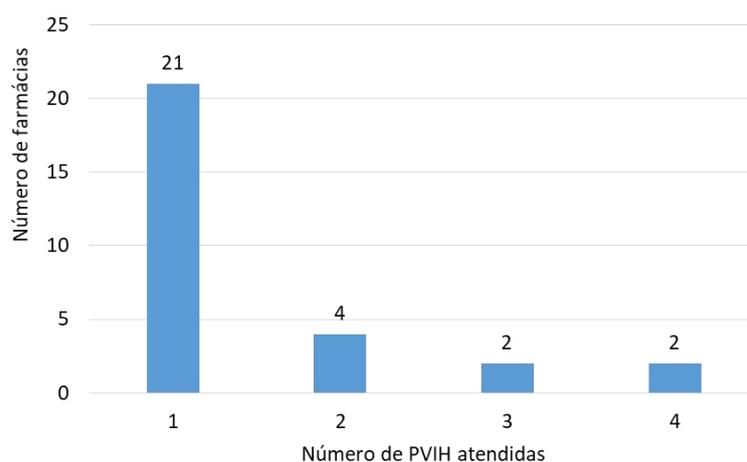
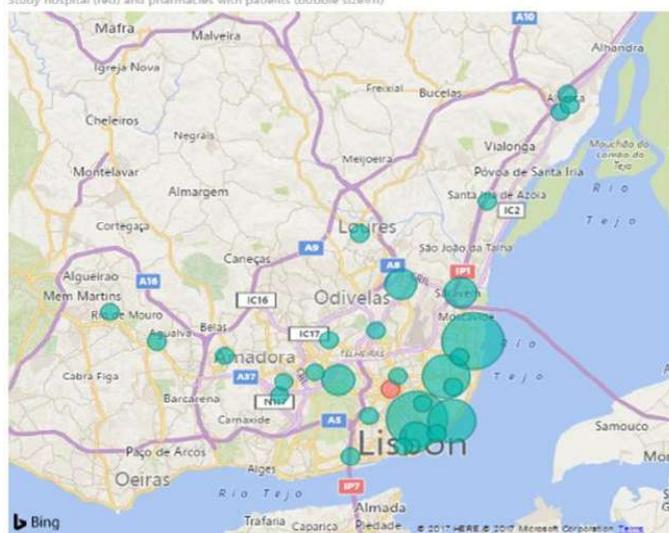


Figura 3. Mapa de distribuição das farmácias escolhidas

Study hospital (red) and pharmacies with patients (bubble size=n)



Freguesia	Pharmacy
Águas Livres	Farmácia Damala
Alcântara	Farmácia do Calvário
Alfragide	Farmácia da Quinta Grande
Alvalade	Farmácia Nova Iorque
Alverca do Ribatejo e Sobralinho	Farmácia Central de Alverca
Alverca do Ribatejo e Sobralinho	Farmácia Estevão
Alverca do Ribatejo e Sobralinho	Farmácia Nova Alverca
Benfica	Farmácia União
Campolide	Farmácia Pátria
Camide	Farmácia Padre Cruz
Loures	Farmácia Nova de Loures
Marvila	Farmácia Santo António
Misericórdia	Farmácia Camões
Olivais	Farmácia Nova dos Olivais
Penha de França	Farmácia Alcádis
Rio de Mouro	Farmácia Serra das Minas
Santa Iria de Azoia, São João da Talha e Bobadela	Farmácia Alto da Eira
São Vicente	Farmácia Alves de Carvalho
União das freguesias de Camarate, Unhos e Apelação	Farmácia Lúcia Soares
União das freguesias de Queluz e Belas	Farmácia Gil
União das freguesias de Sacavém e Prior Velho	Farmácia Soares
União das freguesias do Cacém e São Marcos	Farmácia Central
Santa Maria Maior	Farmácia Mouraria
São Domingos de Benfica	Farmácia Sousa
Beato	Farmácia Estácio Xabregas
Marvila	Farmácia Bela Vista
Arroios	Farmácia Confiança
Olivais	Farmácia Gare do Oriente
Total	

Quadro 3. Resumo das características das farmácias com PVIH recrutadas

Características das Farmácias	Farmácias com PVIH recrutados n (%)
	Total = 29 (100%)
Tipologia da Freguesia	
Urbana	29 (100%)
Semi-urbana	0 (0,0%)
Rural	0 (0,0%)
Dimensão da Farmácia	
Grande (> 100m2)	12 (41,4%)
Média (85-100m2)	15 (51,7%)
Pequena (< 85m2)	2 (6,9%)

4.6. Encerramento prematuro do estudo

Este estudo tinha uma duração definida no protocolo de 18 meses de seguimento. Contudo, por diversas vicissitudes e dificuldades, alheias à vontade das farmácias e dos participantes, decorrentes da complexidade e sensibilidade dos processos tecnológicos, logísticos, financeiros e de investigação, foi decidido, em outubro de 2017, suspender o estudo após a avaliação de 6 meses de cada participante. Neste sentido, foi comunicado à Comissão de Ética para a Saúde da ARSLVT e às farmácias no dia 10 de outubro de 2017 a conclusão do estudo, com suspensão da recolha de dados.

5. CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

5.1. Disposição dos participantes

Foram convidadas a participar no estudo 45 PVIH, das quais 43 aceitaram participar, dando para o efeito o seu consentimento informado. No dia 10 de outubro de 2017 estavam a participar no estudo as mesmas 43 PVIH. Neste sentido, foram incluídas na presente análise as observações de:

- 40 PVIH que no dia 10 de outubro de 2017 concluíram o estudo precocemente, tendo completado o questionário dos 6 meses;
- 3 PVIH cuja conclusão do estudo foi no dia da resposta ao questionário dos 6 meses (em data posterior ao dia 10 de outubro), nomeadamente nos dias 11 e 27 de outubro e 7 de novembro de 2017.

O tempo médio de seguimento das PVIH no estudo, desde a entrega do consentimento informado até à data da última dispensa registada na análise, foi de 218 dias (DP: ± 21).

5.2. Características demográficas das PVIH na baseline

Na *baseline*, os participantes tinham uma média de idades de 54,0 anos, eram maioritariamente (72%) homens e 48% encontravam-se empregados. Os participantes indicaram que seriam eles próprios a levantar a sua TARV, não tendo sido indicado nenhum representante para o efeito (Quadro 4).

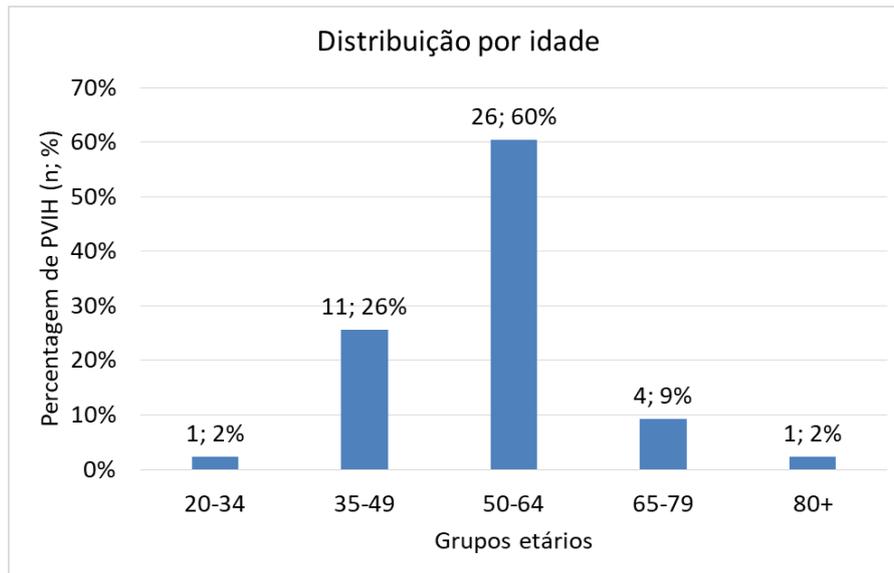
Quadro 4. Características sociodemográficas na *baseline* das PVIH incluídas na análise (n=43).

	N =43
Idade, anos	
Média (Desvio Padrão)	54,0 (9,85)
Mediana (mínimo; máximo)	54,0 (29;82)
Sexo masculino, n (%)	31 (72%)
Situação Profissional*	
Trabalhador	48%
Reformado/pensionista	40%
Outros não trabalhadores	12%
Representantes	0%

*Informação baseada em respostas de 42 pessoas.

Na análise da distribuição dos PVIH por grupos etários verificou-se que cerca de 60% dos PVIH encontravam-se entre os 50 e os 64 anos, existindo apenas 1 doente com idade compreendida entre os 20 e os 34 anos e 1 doente com mais de 80 anos (Figura 4).

Figura 4. Distribuição dos PVIH por grupos etários (n=43)



6. RESULTADOS

6.1. Atendimentos

6.1.1. Atendimentos totais

Durante o período do estudo, foram realizados um total de 342 atendimentos com dispensa de medicamentos⁴ TARV. O número médio de atendimentos com TARV por PVIH foi de 8 atendimentos.

Globalmente, no mesmo período, foram realizados um total de 447⁵ atendimentos com dispensa de medicamentos, o que corresponde a uma média de 10,4 atendimentos por PVIH. Estes atendimentos incluíram a dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) em 119 atendimentos e de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) em 35 atendimentos.

Considerando apenas os atendimentos em que foram dispensados medicamentos TARV (342 atendimentos), em 29 atendimentos foram dispensados concomitantemente MSRM, em 6 atendimentos MNSRM e em 2 atendimentos foram dispensados concomitantemente MSRM e MNSRM (Quadro 5).

Quadro 5. Resumo do número de atendimentos com TARV por tipo de medicamentos dispensados.

	Número de atendimentos
Atendimentos com TARV	342
Apenas TARV	305
TARV + MSRM	29
TARV + MNSRM	6
TARV + MSRM + MNSRM	2

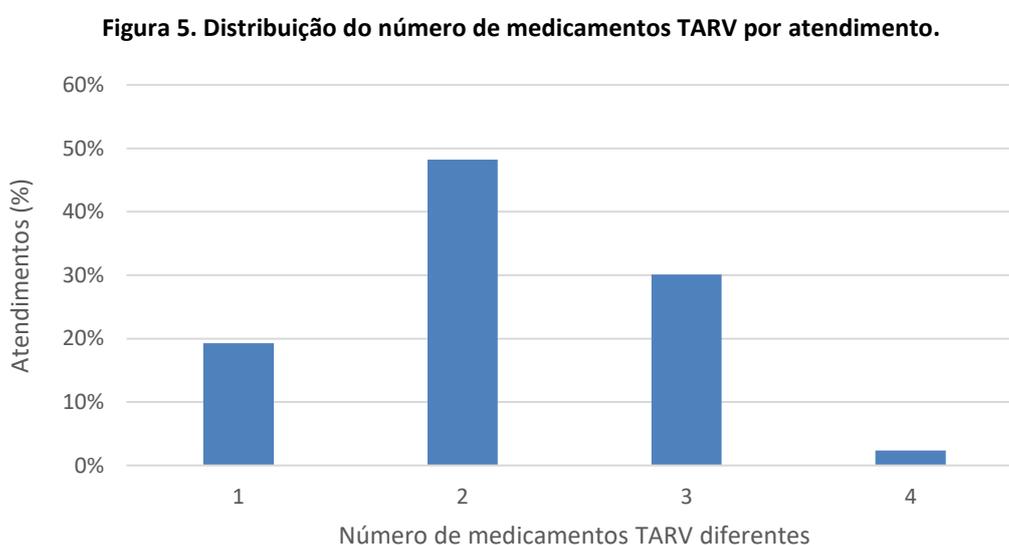
MNSRM: Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica; MSRM: Medicamentos Sujeitos a Receita Médica.

⁴ Um atendimento com dispensa representa um atendimento na farmácia comunitária em que foram cedidos um ou mais medicamentos, incluindo TARV, medicamentos sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica. No âmbito deste estudo não foram registados atendimentos sem dispensa.

⁵ Importa referir que os atendimentos em que não foi dispensada TARV se referem apenas aos atendimentos em que o utente foi identificado através da ficha de utente da farmácia, não representando portanto o total dos atendimentos dos participantes incluídos no estudo nas farmácias comunitárias.

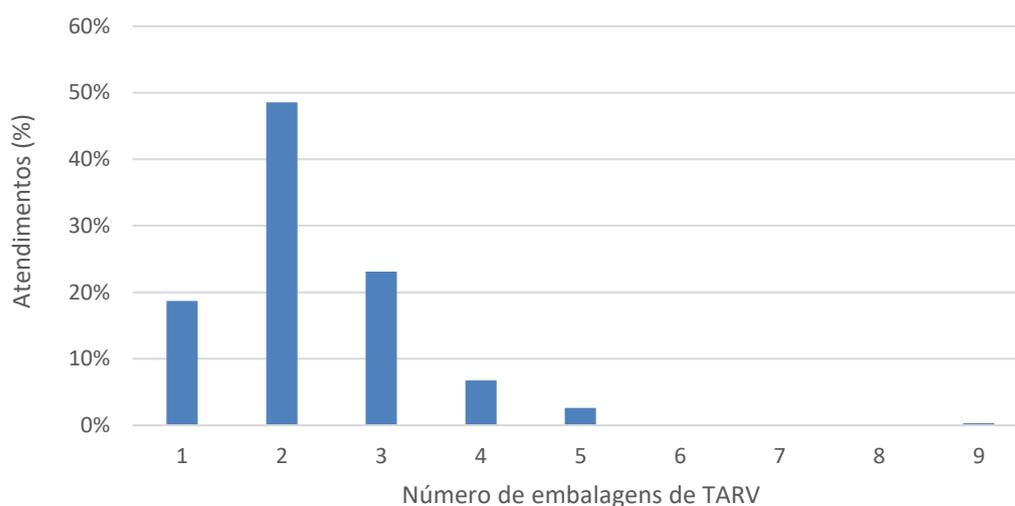
6.1.2. Atendimentos com dispensa de TARV

No caso mais frequente (48%) foram dispensados 2 medicamentos TARV diferentes por atendimento, tendo sido dispensados 3 medicamentos TARV diferentes em 30% dos atendimentos. Verificou-se a dispensa de 4 medicamentos TARV diferentes em apenas 8 atendimentos (2%). Foram dispensados em média 2,15 medicamentos TARV diferentes por atendimento. A Figura seguinte resume a frequência da dispensa de diferentes medicamentos TARV.



No caso mais frequente (49%) foram dispensadas 2 embalagens de medicamentos TARV por atendimento, tendo sido dispensadas 3 embalagens TARV em 23% dos atendimentos. Foram dispensadas 9 embalagens de TARV em apenas um atendimento. Foram dispensadas uma média 2,3 embalagens de TARV por atendimento. A Figura seguinte resume a frequência da dispensa de embalagens TARV.

Figura 6. Número de embalagens TARV dispensadas por atendimento.



No total dos atendimentos analisados foram dispensados 779 embalagens de 13 medicamentos TARV diferentes. No Quadro seguinte apresenta-se a distribuição por medicamento dos atendimentos e das PVIH.

Quadro 6. Frequência da dispensa dos diferentes medicamentos TARV.

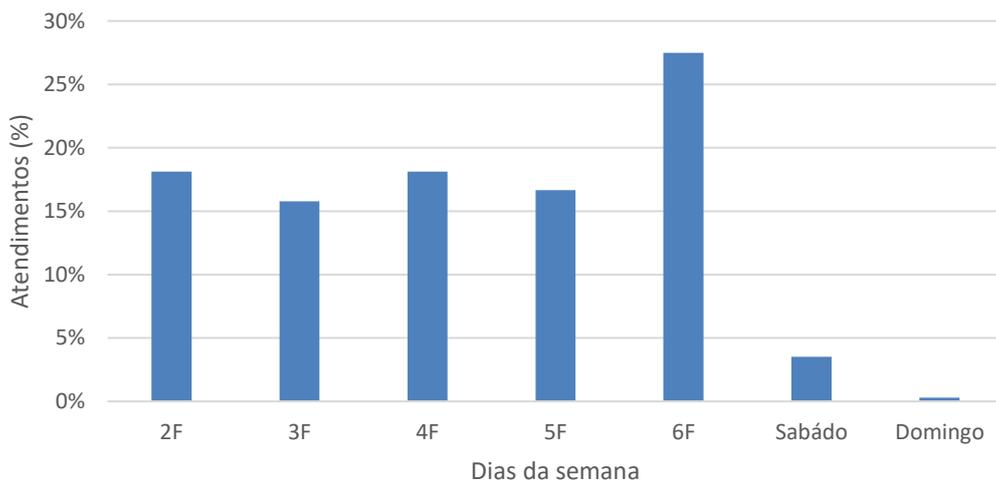
Medicamentos TARV (DCI)	Atendimentos, %	PVIH, %
Abacavir + Lamivudina	46%	49%
Ritonavir	32%	33%
Emtricitabina + Tenofovir	30%	30%
Darunavir	25%	26%
Raltegravir	25%	26%
Efavirenz	20%	21%
Dolutegravir	8%	14%
Dolutegravir + Abacavir + Lamivudina	4%	9%
Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir	8%	9%
Atazanavir	8%	7%
Emtricitabina + Rilpivirina + Tenofovir	7%	7%
Abacavir + Lamivudina + Zidovudina	1%	2%
Etravirina	1%	2%

Nota: A soma das percentagens de atendimentos e de doentes é superior a 100% uma vez que o mesmo doente levanta geralmente mais do que um medicamento TARV no mesmo atendimento.

DCI: Denominação Comum Internacional.

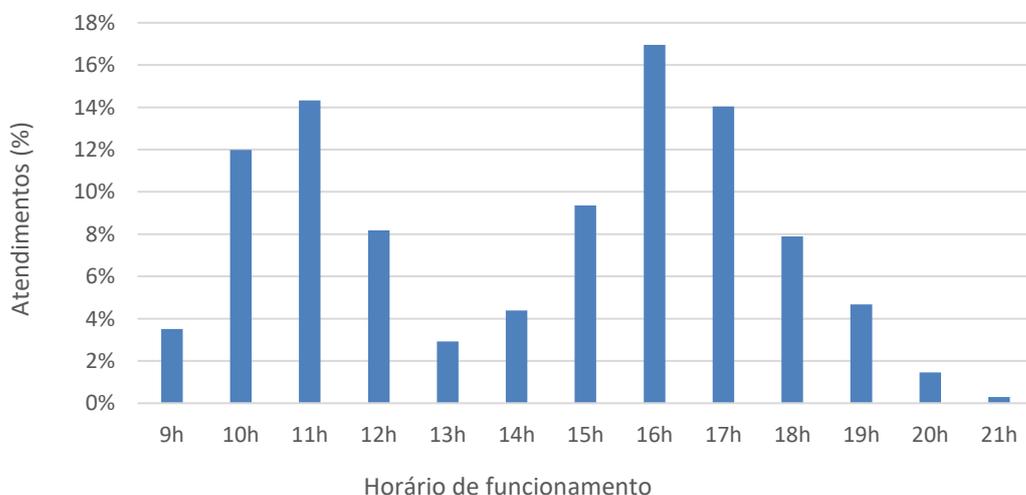
Na análise dos atendimentos com dispensa de TARV, por dia de semana, verificou-se que os atendimentos foram mais frequentes durante a semana de trabalho (96%), e menos frequentes ao fim de semana (4%), tendo ocorrido apenas um atendimento ao domingo. O dia da semana com maior número de atendimentos foi sexta-feira (27%). A Figura seguinte resume a frequência dos atendimentos por dia da semana.

Figura 7. Frequência de atendimentos por dia da semana.



Na análise dos atendimentos com dispensa de TARV por horário de funcionamento da farmácia, verificaram-se dois picos de atendimentos: um durante a manhã (entre as 11 e as 12 horas) e outro durante a tarde (entre as 16 e as 17 horas). A figura seguinte resume a frequência dos atendimentos por horário da farmácia.

Figura 8. Frequência de atendimentos por horário de funcionamento.



6.1.3. Caracterização das deslocações nos atendimentos com dispensa de TARV

Foram reportados pelas PVIH dados referentes a 288 deslocações à farmácia nos atendimentos com dispensa de TARV, nomeadamente quanto à utilização dos meios de transporte e tempo despendido com a deslocação. Nos mesmos questionários foram também solicitados os mesmos dados caso a deslocação tivesse sido para a farmácia hospitalar. São apresentados os resultados dos questionários respondidos pelas PVIH para a deslocação para as farmácias comunitárias e caso a deslocação tivesse sido para a farmácia hospitalar.

Considera-se que cada deslocação pode incluir vários trajetos, uma vez que se considerou que um trajeto se refere a uma parte do percurso feita de carro, autocarro urbano, autocarro suburbano, metro, comboio, barco, “a pé” ou de táxi (*i.e.*, se numa deslocação à farmácia o utente utiliza um autocarro urbano e faz o restante percurso a pé, isto representa 2 trajetos e 1 deslocação). Desta forma, foram registados 305 trajetos nas deslocações para a farmácia e 353 trajetos caso as deslocações tivessem sido para a farmácia hospitalar.

Quanto à análise dos meios de transporte utilizados pelas PVIH nas deslocações até à farmácia verificou-se que os participantes utilizaram em média 1,1 meios de transporte⁶. Quando questionadas sobre os meios de transportes utilizados, caso a mesma deslocação tivesse sido até à farmácia hospitalar, as PVIH responderam que utilizariam em média 1,2 meios de transporte. A diferença entre o número de meios de transporte utilizados em cada deslocação para a farmácia ou para a farmácia hospitalar foi significativa (teste Qui-quadrado $p=0,00$).

Relativamente à análise por tipo de meio de transporte utilizado pelos participantes nas deslocações para a farmácia, os utentes reportaram ter-se deslocado “a pé” na maioria dos trajetos⁷ (59%). Na análise do tipo de meio de transporte reportado pelos utentes como o mais utilizado caso a deslocação fosse para a farmácia hospitalar os transportes públicos representam o meio de transporte mais utilizado (58% dos trajetos).

⁶ De entre as opções: carro, autocarro urbano, autocarro suburbano, metro, comboio, barco, “a pé” e táxi.

Quanto à utilização de outros meios de transporte, as PVIH utilizaram o Táxi em 1% dos trajetos na deslocação para a farmácia. Caso as deslocações tivessem sido para a farmácia hospitalar os utentes teriam utilizado o Táxi em 5% dos trajetos. O custo médio do Táxi, reportado numa deslocação para a farmácia foi de 8€. No caso das deslocações para o hospital, o custo médio estimado para 18 deslocações, seria de 9€.

Nos trajetos de carro os participantes reportaram uma distância média percorrida de 4,8 km na deslocação até às farmácias, tendo sido referida pelos participantes uma distância média de 14,3 km por trajeto caso a deslocação tivesse sido até à farmácia hospitalar.

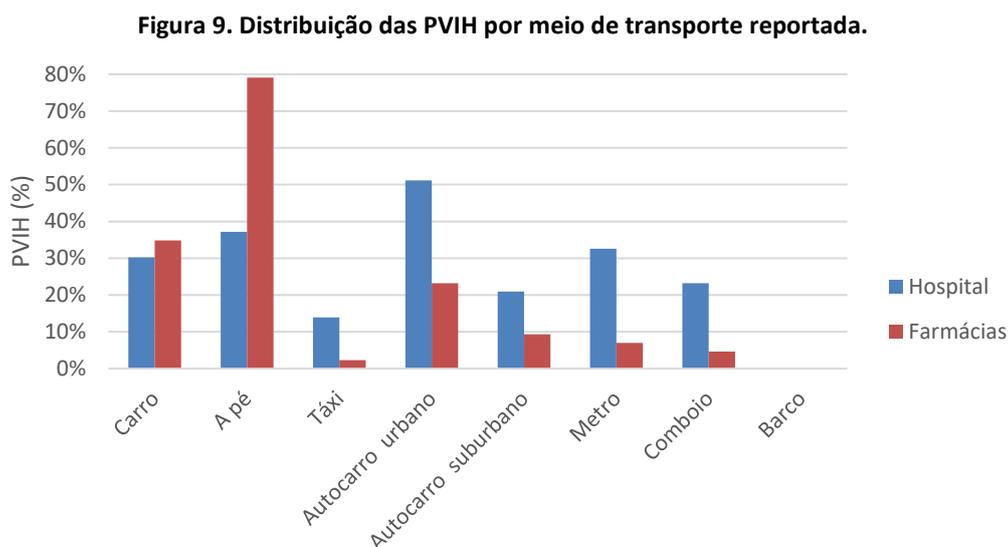
No total das deslocações às farmácias a percentagem de trajetos integralmente a pé foi de 48% (169 deslocações), esta percentagem teria sido de apenas 18% (47 deslocações) caso a deslocação tivesse sido até à farmácia hospitalar.

Quadro 7. Frequência dos trajetos por tipologia de meio de transporte.

	Farmácia	Hospital
	Trajetos, % N=305	Trajetos, % N=353
Carro	23%	17%
“A pé”	59%	19%
Táxi	1%	5%
Autocarro urbano	9%	22%
Autocarro suburbano	4%	8%
Metro	4%	16%
Comboio	1%	12%
Barco	0%	0%

Nota: por “trajeto” entende-se uma parte do percurso feita de carro, autocarro urbano, autocarro suburbano, metro, comboio, barco, a pé ou de táxi. Por exemplo, se numa deslocação à farmácia a PVIH apanha um autocarro urbano e faz o restante percurso a pé, significa 2 viagens para 1 deslocação.

Nas deslocações para a farmácia a maioria (79%) dos participantes reportou trajetos “a pé”, cerca de 35% dos participantes reportaram trajetos de carro e 23% reportaram trajetos de autocarro urbano (Cf. Figura 9). Quando se questionaram os participantes sobre as mesmas deslocações caso a dispensa de TARV tivesse sido realizada na farmácia hospitalar, 51% dos participantes referiram trajetos em autocarro urbano, 37% trajetos “a pé” e 33% trajetos de metro.



Nota: A soma das percentagens de PVIH é superior a 100% uma vez que grande parte das PVIH fez mais do que um trajeto na deslocação para a farmácia ou faria mais do que um trajeto caso a deslocação tivesse sido para a farmácia hospitalar.

6.1.4. Tempo despendido com a deslocação

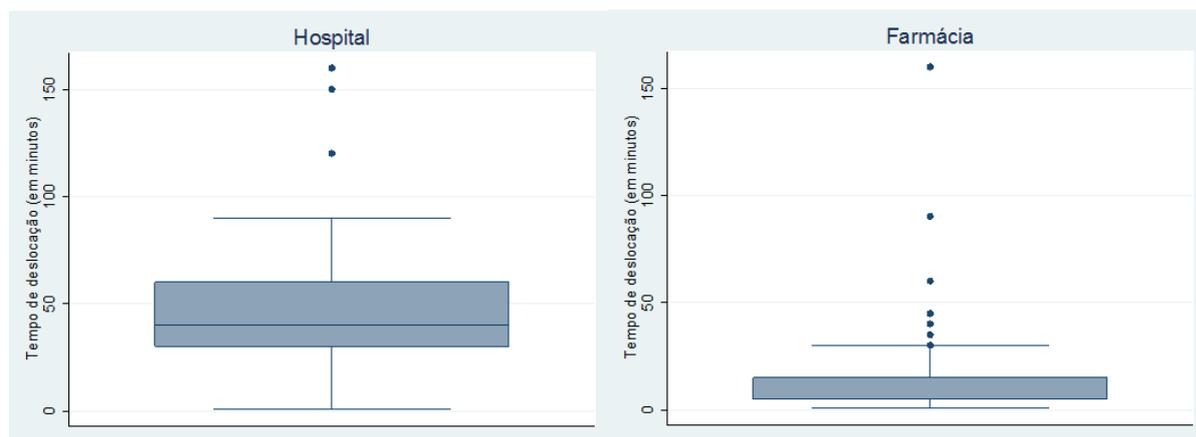
Na análise do tempo gasto nas deslocações, as PVIH reportaram um tempo médio de deslocação à farmácia de 12 minutos em comparação com 46 minutos caso a deslocação tivesse sido à farmácia hospitalar. A média das diferenças entre os resultados foi de 33 minutos, favorecendo o tempo despendido com a deslocação para a farmácia, tendo este resultado sido estatisticamente significativo ($p < 0,00$). O Quadro 8 e a Figura 10 resumem estes resultados.

Quadro 8. Resultados dos inquéritos sobre o tempo de deslocação

	Hospital N= 288	Farmácia N= 288
Média (minutos) (DP)	45,8 (27,9)	12,2(15,9)
Mediana (Min; Max)	40 (1;160)	5 (1; 160)

*Diferença estatisticamente significativa (teste *t-student*, $p < 0,00$).

Figura 10. Resultados dos inquéritos sobre o tempo despendido nas deslocações.



6.2. Resultados dos questionários de autopreenchimento (Baseline e T6)

Neste estudo foram recolhidos dados de dois inquéritos de autopreenchimento, um realizado na *baseline* e outro aos 6 meses de seguimento. A resposta a estes inquéritos foi realizada sempre em atendimentos com dispensa de TARV. Os inquéritos foram respondidos em papel, por forma a assegurar a confidencialidade das respostas.

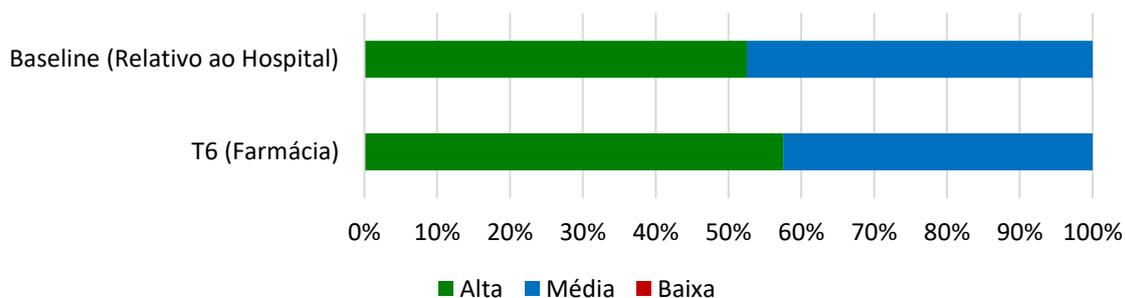
O inquérito realizado na *baseline* teve como objetivo obter valores de referência para a dispensa de TARV feita nos últimos 6 meses na farmácia hospitalar. O inquérito realizado aos 6 meses teve como objetivo obter dados para a comparação referente à dispensa de TARV nas farmácias. O inquérito aos 6 meses foi preenchido em média 184 dias após o início do estudo.

6.2.1. Adesão à terapêutica TARV

A adesão à terapêutica TARV foi medida pelo instrumento Morisky Green (ver Apêndice). Com base nas respostas a este inquérito a adesão é classificada como elevada, média ou baixa. Na *baseline* (n=40) nenhuma das PVIH deu respostas indicando um nível de adesão baixo. Foram reportados níveis de adesão média e alta por 47,5% e 52,5% dos PVIH, respetivamente. Na avaliação feita aos 6 meses da dispensa de TARV na farmácia (n=40), uma menor percentagem de PVIH indicou níveis de adesão médios (43%) e uma maior

percentagem de PVIH indicou níveis de adesão altos (58%) face à *baseline*, não tendo a diferença sido estatisticamente significativa.

Figura 11. Resultados dos inquéritos de adesão autorreportada à terapêutica TARV (escala Morisky-Green) realizados aos PVIH na *baseline* (Hospital) e aos 6 meses (Farmácia).



Nota: a diferença entre as duas avaliações não foi estatisticamente significativa (teste Qui-quadrado, $p < 0,05$).

6.2.2. Tempo de espera para atendimento com TARV

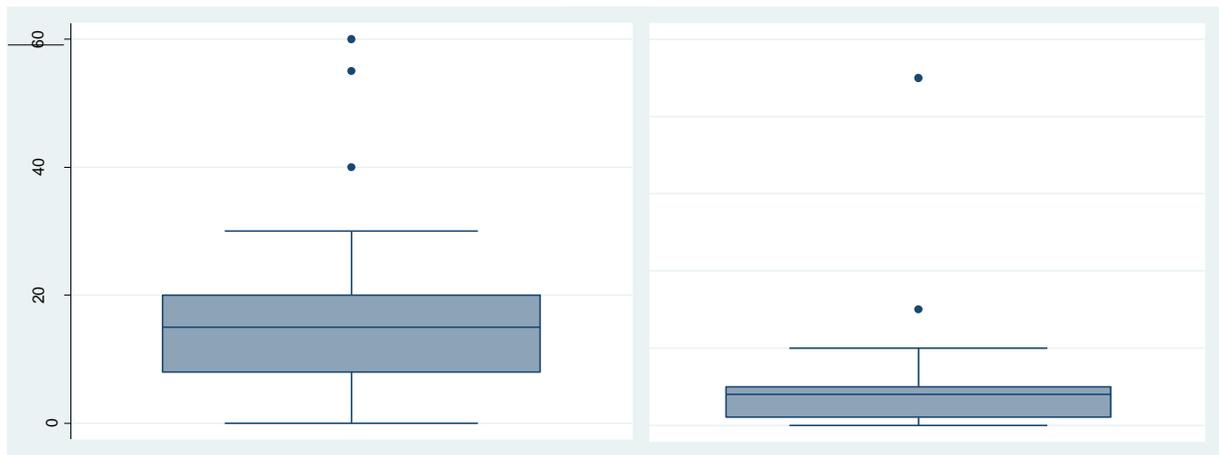
Foi pedido aos participantes que indicassem nos inquéritos realizados na *baseline* e aos 6 meses quanto tempo esperaram para serem atendidos na última dispensa de TARV, na farmácia hospitalar e na farmácia comunitária, respetivamente. Os participantes reportaram em média um tempo de espera significativamente inferior ($p < 0,05$) na dispensa ocorrida nas farmácias comunitárias (5 minutos) comparativamente à dispensa na farmácia hospitalar (16 minutos). Os resultados para o tempo de espera estão apresentados no Quadro 9 e na Figura 12.

Quadro 9. Resultados dos inquéritos sobre o tempo de espera para os atendimentos com TARV.

	Farmácia N=41	Hospital N=42
Média, minutos (DP)	4,5 (7,2)	16,1 (13,1)
Mediana minutos (Min; Max)	4 (0;45)	15 (0;60)

*Diferença estatisticamente significativa (teste t-student, $p < 0,05$)

Figura 12. Resultados dos inquéritos sobre o tempo de espera

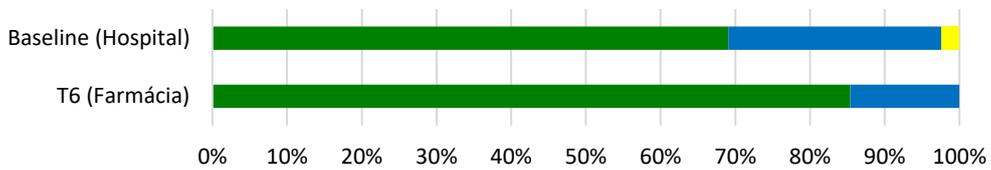


6.2.3. Satisfação na dispensa de TARV

Foram observadas diferenças na satisfação das PVIH entre os inquéritos da *baseline* e aos 6 meses. Em todos os componentes avaliados verificou-se uma maior percentagem de respostas positivas quando inquiridos sobre a sua satisfação com o serviço das farmácias comunitárias. Foram mesmo verificadas diferenças significativas ($p < 0,05$) nas componentes “experiência global com o serviço”, “privacidade do local” e “horário de atendimento”.

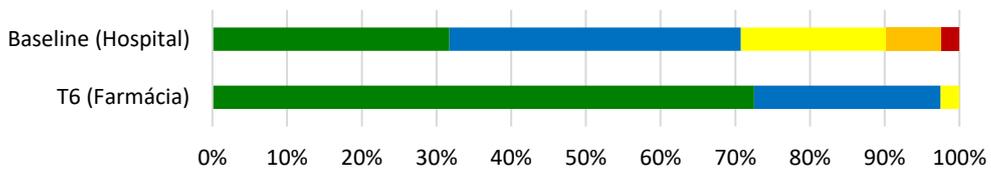
Figura 13. Resultados dos inquéritos de satisfação realizados aos PVIH na *baseline* (Hospital) e aos 6 meses (Farmácia).

A. Profissional que lhe dispensou a medicação



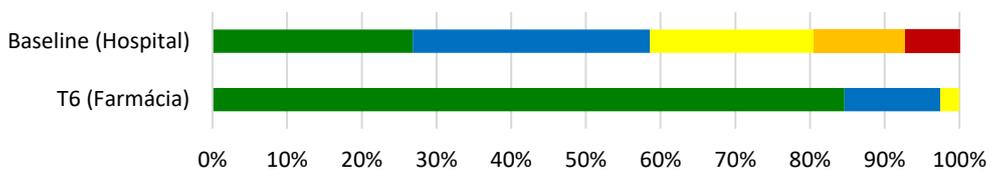
Baseline N=42;T6 N=41;

B. Horário de atendimento*



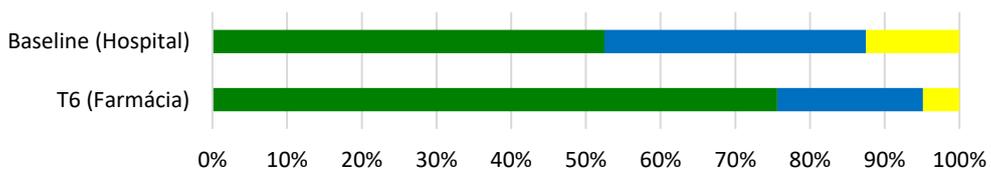
Baseline N=41;T6 N=40;

C. Privacidade do local*



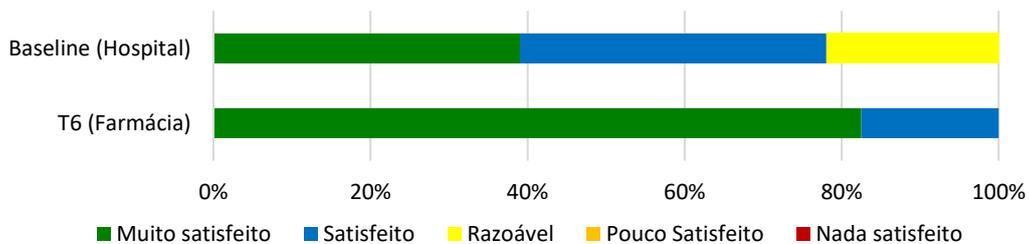
Baseline N=41;T6 N=39;

D. Informação adicional sobre doença e medicação



Baseline N=40;T6 N=41.

E. Experiência global com o serviço*



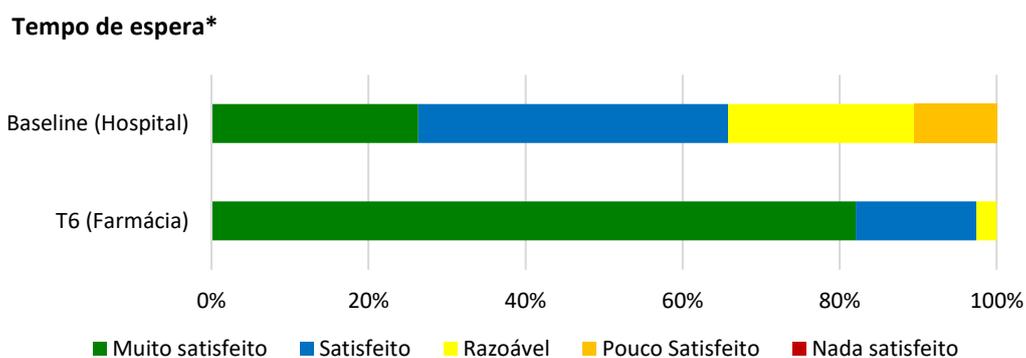
Baseline N=41;T6 N=40.

*Diferença significativa de T6 versus baseline (teste Qui-quadrado, $p < 0,05$);

Nota: o número de PVIH que respondeu a cada questão do inquérito na baseline e aos 6 meses foi diferente.

Relativamente ao tempo de espera para o atendimento, a satisfação reportada aos 6 meses (n=42) aumentou significativamente face à avaliação na *baseline* (n=42).

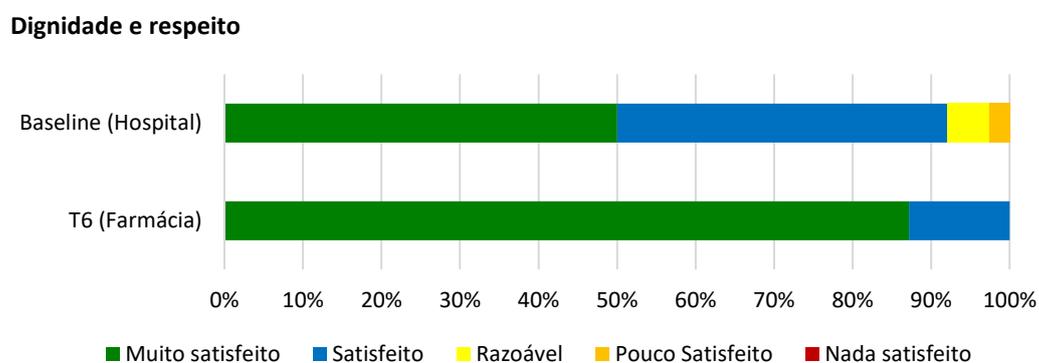
Figura 14. Resultados dos inquéritos de satisfação quanto ao tempo de espera para o atendimento realizados aos PVIH na *baseline* (Hospital) aos 6 meses (Farmácia).



*Diferença significativa T6 versus *baseline* (teste Qui-quadrado, $p < 0,05$).

Quando inquiridos sobre o grau de satisfação relativamente à dignidade e respeito demonstrados durante o atendimento, verificou-se uma diminuição da percentagem de respostas “Pouco satisfeito” e um aumento da percentagem de respostas “Muito satisfeito” aos 6 meses face ao verificado na *baseline*.

Figura 15. Resultados dos inquéritos de satisfação quanto à dignidade e respeito demonstrados durante o atendimento realizados aos PVIH na *baseline* (Hospital) e aos 6 meses (Farmácia).



*Diferença significativa T6 versus *baseline* (teste Qui-quadrado, $p < 0,05$).

6.2.4. Qualidade de vida relacionada com a saúde

Do resultado da aplicação do questionário EQ-5D para avaliação da qualidade de vida relacionada com a saúde não foram observadas diferenças significativas entre as avaliações na baseline e T6 ($p > 0,05$).

Quadro 10. Resultados da aplicação do questionário EQ-5D.

	Baseline (Hospital) N=41	T6 (Farmácia) N=41
Média (DP)	0,873 (0,168)	0,854 (0,271)
Mediana (Min; Máx)	0,914 (0,256; 1,0)	1,0 (-0,124 ;1,0)

6.3. Atividade farmacêutica

Relativamente ao acompanhamento farmacêutico realizado durante o estudo, por insuficiência da informação recolhida, não é possível estimar a sua contribuição para a saúde e satisfação das PVIH. O Quadro seguinte resume a frequência das intervenções farmacêuticas registadas durante o estudo, que serão detalhadas em Apêndice.

Quadro 11. Frequência das principais intervenções farmacêuticas registadas.

	Frequência	Nº PVIH
Potenciais interações TARV identificadas pelo sistema	93	14
Número de medicamentos duplicados identificados pelo sistema	58	13
Contra-indicações na dispensa	8	2
Estados fisiopatológicos	6	3
Problemas relacionados com o medicamento	28	14
Problemas relacionados com a saúde	57	21
Intervenções farmacêuticas	235	30
Medicamentos não dispensados	1	1
Referenciações	4	4

7. DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Este relatório apresenta os resultados do estudo “Delegação da dispensa de TARV nas farmácias comunitárias: avaliação dos ganhos em saúde e das consequências económicas” realizado com base na informação relativa a 43 participantes cuja terapêutica TARV foi cedida nas farmácias comunitárias até à conclusão precoce do estudo aos 6 meses de duração.

Um primeiro resultado relevante do presente estudo foi que durante os aproximadamente sete meses de seguimento dos 43 participantes não ocorreu qualquer abandono da dispensa da TARV nas farmácias comunitárias, o que indiretamente reflete não ter ocorrido uma deterioração clínica da situação dos doentes. No entanto, o principal resultado obtido neste estudo foi um aumento substancial nos níveis de satisfação das PVIH com a dispensa de TARV nas farmácias comunitárias. Este aumento ocorreu no atendimento em geral, na avaliação das condições de privacidade e no tempo de espera. Por outro lado, não se verificou uma variação significativa na qualidade de vida das PVIH relacionada com a saúde decorrente da alteração do local de cedência nem uma variação significativa na adesão à terapêutica TARV.

Observa-se um menor tempo de deslocação e um menor número de trajetos percorridos na ida à farmácia comunitária por comparação com a farmácia hospitalar. Um resultado surpreendente é o facto de no total das deslocações às farmácias a percentagem de trajetos integralmente a pé passar de 18% na ida à farmácia hospitalar para 48% na ida à farmácia comunitária. Estas alterações sem dúvida refletem uma maior integração do doente na sua comunidade, ou seja, uma maior normalização da sua vida.

O estudo apresenta algumas limitações, desde logo relacionadas com a dimensão da amostra dado que o estudo foi terminado precocemente. As comparações com a experiência de utilização das farmácias hospitalares são do tipo “antes e depois” já que o termo de comparação é dado pela experiência histórica de cada doente nos hospitais.

Adicionalmente, os resultados devem ser interpretados com prudência uma vez que se trata de uma amostra num contexto urbano, muito específico, com PVIH seguidas apenas num Hospital. Neste sentido, será possível admitir que, por exemplo, em zonas rurais ou em regiões em que a distância média aos Hospitais seja superior, os impactos na comodidade e conveniência das PVIH sejam diferentes.

Em suma, do conjunto de resultados obtidos emergem ideias de base que incluem a elevada satisfação dos doentes com o serviço prestado, a persistência dos doentes nas farmácias comunitárias, e uma maior comodidade e conveniência nas deslocações dos doentes e suas famílias, num contexto de estabilidade clínica medida indiretamente pelo não abandono do estudo.

8. DECLARAÇÃO DE INTERESSES

O trabalho do CEMBE/CEA foi objeto de financiamento pela Associação Nacional Das Farmácias. O financiamento do trabalho do CEMBE/CEA não foi condicional à obtenção de nenhum tipo específico de resultados.

9. Bibliografia

Australasian Society for HIV, Viral Hepatitis and Sexual Health Medicine. Communique 1: Preliminary details about the program. Março 2015. Disponível em: <http://www.ashm.org.au/Documents/ASHMCommunityDispensingclinician.pdf> [Acedido a 23 de junho de 2015].

Despacho n.º 13447-B/2015 publicado a 20 de novembro de 2015 no Diário da República, 2.ª série — N.º 228.

Direção-Geral da Saúde. Orientações programáticas do Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção VIH/SIDA 2012-2016. Publicado a 05 de setembro de 2012.

Direção-Geral da Saúde. Programa Nacional para a infecção VIH, Sida e Tuberculose 2017. Lisboa: 2017 ISSN: 2184-0407

NAM Aidsmap. How anti-HIV drugs are dispensed. Disponível em: <http://www.aidsmap.com/How-anti-HIV-drugs-are-dispensed/page/2291686/> [Acedido a 24 de outubro de 2016]

UNAIDS. How AIDS changes every thing. 2015. WHO [Online]. Disponível em: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/MDG6Report_en.pdf. [Acedido a 12 de julho de 2016]

UNAIDS. Right to Health 2017. Disponível em: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/RighttoHealthReport_Full_web%200%20Nov.pdf. [Acedido a 26 de novembro de 2017]

Sumário Executivo

Relatório Final do estudo Delegação da dispensa de TARV nas farmácias comunitárias

Atualmente, em Portugal, a terapêutica antirretrovírica é dispensada exclusivamente na farmácia hospitalar, contrariamente a outros países onde é dispensada nas farmácias comunitárias. O Ministério da Saúde pretendeu avaliar os impactos da transferência do local de dispensa, pelo que patrocinou a realização de um estudo piloto com o objetivo de avaliar tais impactos.

O estudo “Delegação da dispensa de terapêutica antirretrovírica nas farmácias comunitárias: avaliação dos ganhos em saúde e das consequências económicas” pretende ser um contributo para a avaliação da transferência do local de dispensa da medicação TARV.

Este estudo seguiu as PVIH do estudo piloto alocados às farmácias comunitárias. Estava inicialmente planeado para ter uma duração de 18 meses mas foi interrompido após seis meses de seguimento por razões externas ao estudo.

- Foram convidadas a participar no estudo 45 PVIH, das quais 43 aceitaram participar. De um universo de 253 Farmácias com formação para a dispensa de TARV, os 43 participantes em análise escolheram um total de 29 farmácias.
- Os participantes tinham uma média de idades de 54,0 anos, eram maioritariamente (72%) homens e 48% encontravam-se empregados. Em média, as PVIH foram seguidas cerca de sete meses e não ocorreram abandonos do estudo.
- Durante o período do estudo, foram realizados um total de 342 atendimentos com dispensa de medicamentos TARV. O número médio de atendimentos com TARV por PVIH foi de 8 atendimentos. No total dos atendimentos analisados foram dispensadas 779 embalagens de 13 medicamentos TARV diferentes. Os atendimentos foram mais frequentes durante a semana de trabalho (96%) e menos frequentes ao fim de semana (4%).

- Nas deslocações para a farmácia comunitária a maioria (79%) dos participantes reportou trajetos “a pé”, cerca de 35% dos participantes reportaram trajetos de carro e 23% reportaram trajetos de autocarro urbano. Caso a dispensa de TARV tivesse sido realizada na farmácia hospitalar, 51% dos participantes referiram trajetos em autocarro urbano, 37% trajetos “a pé” e 33% trajetos de metro.
- As PVIH reportaram um tempo médio de deslocação à farmácia comunitária de 12 minutos em comparação com 46 minutos caso a deslocação tivesse sido à farmácia hospitalar.
- Adicionalmente, as PVIH reportaram em média um tempo de espera para atendimento com TARV, significativamente inferior na farmácia comunitária (5 minutos) face ao tempo de espera quando a dispensa era realizada na farmácia hospitalar (16 minutos).
- Verificou-se um aumento substancial nos níveis de satisfação das PVIH, no atendimento em geral, na avaliação das condições de privacidade, no horário de atendimento e no tempo de espera. Por outro lado, não houve impacto significativo na qualidade de vida das PVIH relacionada com a saúde nem na adesão à terapêutica decorrente da alteração do local de cedência. Simultaneamente ocorreram reduções substanciais em termos do tempo gasto no acesso aos medicamentos.

Os resultados devem ser interpretados com prudência uma vez que se trata de uma amostra num contexto urbano, muito específico, com PVIH seguidas apenas num Hospital. Neste sentido, será possível admitir que, por exemplo, em zonas rurais ou em regiões em que a distância média aos Hospitais seja superior, os impactos na comodidade e conveniência das PVIH sejam diferentes.

Em suma, do conjunto de resultados obtidos emergem ideias de base que incluem a elevada satisfação das PVIH com o serviço prestado, e uma maior comodidade e conveniência nas deslocações à farmácia das PVIH.

Durante o estudo manteve-se a estabilidade clínica das PVIH, o que é medido indiretamente por não terem ocorrido abandonos do estudo.



Delegação da dispensa de TARV nas farmácias comunitárias: avaliação dos ganhos em saúde e das consequências económicas

Apresentação do relatório final do estudo

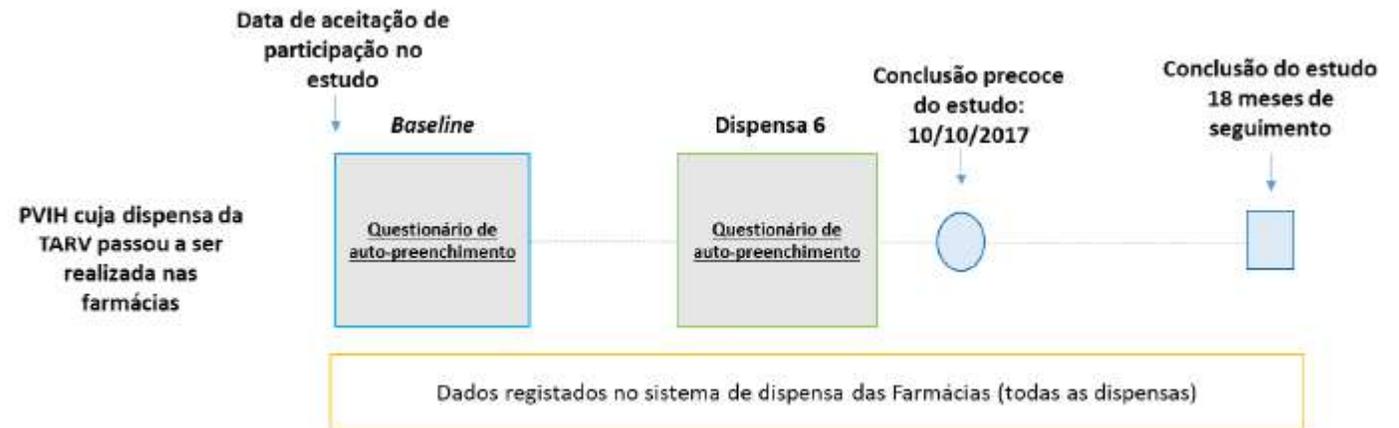
2018

Introdução

- O Programa do XXI Governo Constitucional prevê ensaiar nas farmácias comunitárias a delegação parcial da administração de terapêutica oral em oncologia e doenças transmissíveis.
- A integração dos doentes na rede de dispensa habitual de medicamentos, em contexto de doenças crónicas como é hoje em dia o da infeção por VIH, é percecionada como um aspeto muito positivo na “normalização” da vida das PVIH.
- A dispensa de terapêutica antirretrovírica nas farmácias comunitárias é já hoje uma realidade em alguns países como na Bélgica, França, Suíça, Itália, Suécia e Canadá.
- **Objetivo do estudo:**
Estimar indicadores de custo-efetividade da transferência da dispensa da TARV da farmácia hospitalar para a farmácia comunitária.

Desenho do estudo

- **Estudo longitudinal** acompanhando as PVIH cuja dispensa de TARV passou a ser realizada nas farmácias comunitárias desde a data de aceitação de participação no estudo até aos 6 meses de participação.



- **ASPETOS ÉTICOS:**

- **Comissão de Ética da ARSLVT** (Ref. 14252/CES/2016): aprovou o protocolo, os questionários e a declaração de consentimento informado, esclarecido e livre, a 16 de dezembro de 2016.
- **Comissão Nacional de Proteção de Dados** (Autorização n.º 12680/2016): autorizou o tratamento dos dados a 30 de novembro de 2016.

Intervenção

- Transferir a dispensa de TARV das farmácias hospitalares para as farmácias comunitárias.
- A atividade das farmácias incluiu :
 - **Fase prévia:** aspetos organizacionais do processo, nomeadamente a validação dos campos da prescrição médica, e contacto com o doente para agendamento da dispensa.
 - **Acolhimento do doente:** apresentação e explicação do projeto aos doentes, com especial atenção sobre os aspetos de privacidade e confidencialidade do serviço.
 - **Dispensa:** explicação do regime posológico, a importância da adesão e cuidados especiais, potenciais interações e condições de conservação da medicação.
 - **Registo** (no Sistema Informático das Farmácias): reações adversas, interações, contraindicações, problemas de saúde ou relacionados com a toma da medicação, bem como as intervenções efetuadas, incluindo a referenciação ao médico ou a outro profissional de saúde.



Caracterização da amostra

PVIH incluídas nas análise

Resumo da amostra incluída na análise

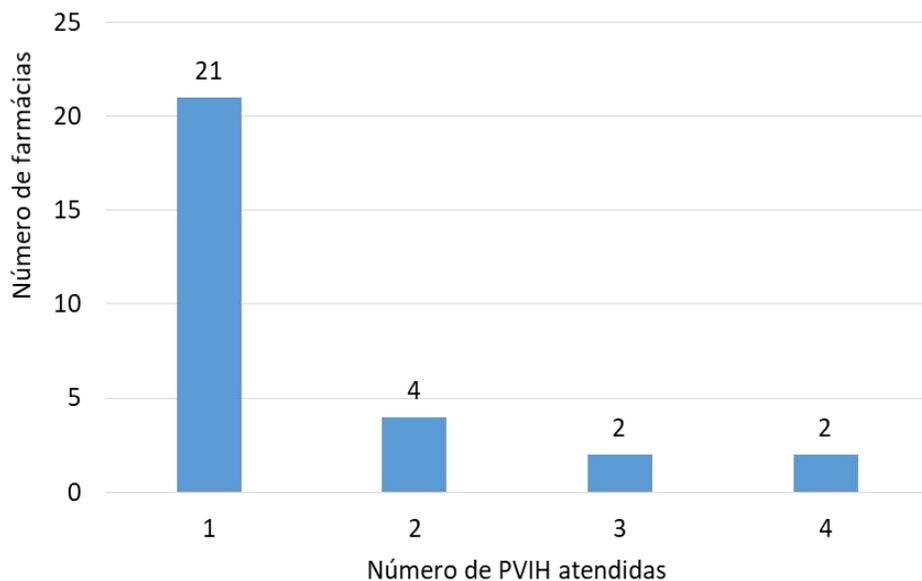
	Número
Doentes convidados a participar no estudo	45
Doentes que não aceitaram participar	2
Doentes incluídos	43
Número de doentes com Questionário 6M preenchido e incluídos na análise	43

- Os 43 doentes inicialmente incluídos permaneceram no estudo até a data do encerramento.

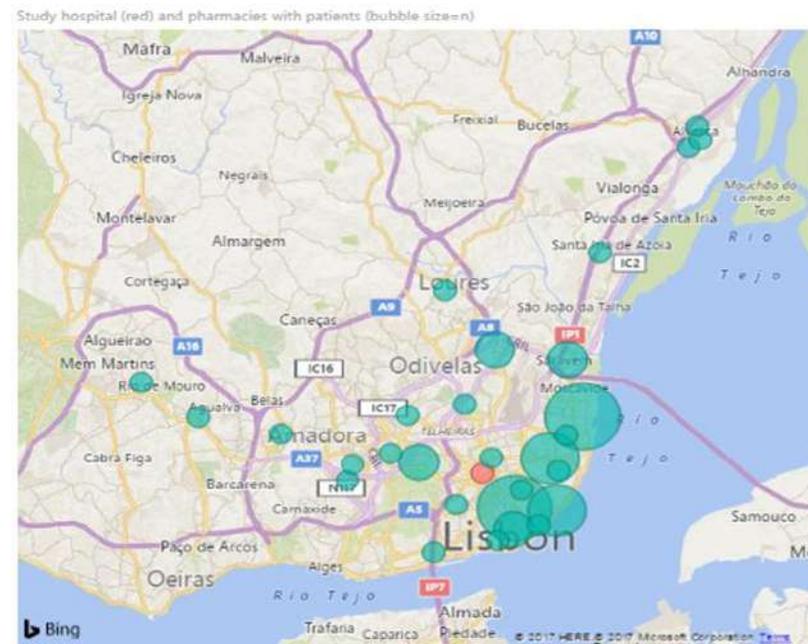
Características das farmácias

- Das 29 farmácias escolhidas pelos participantes, a maioria (72%) tinha 1 utente.
- Duas farmácias dispensaram TARV a 4 utentes.

Número de farmácia por PVIH atendidas



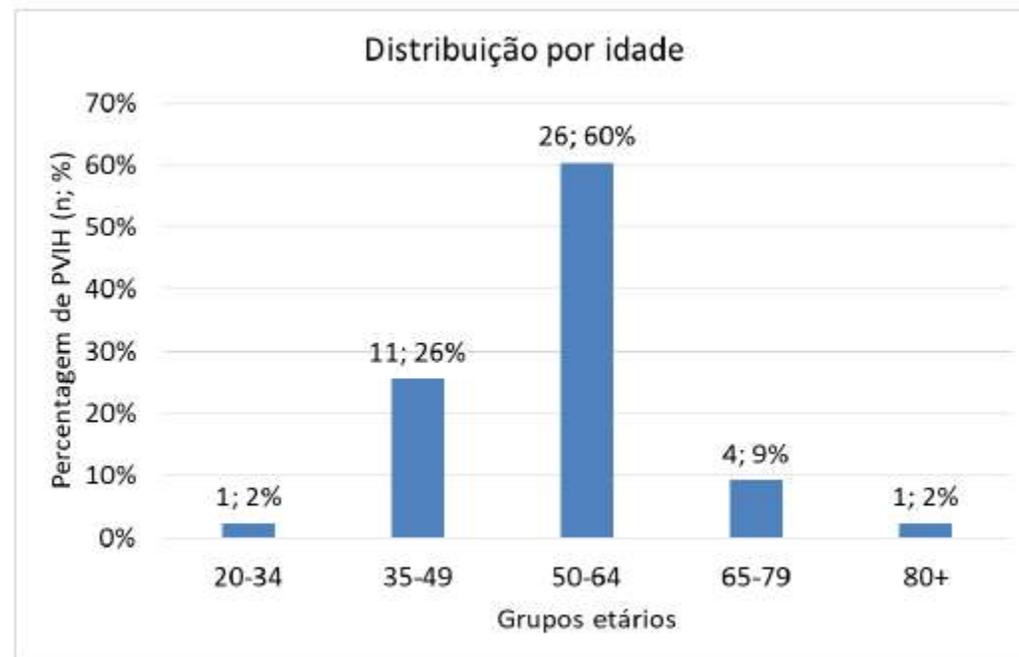
Mapa de distribuição das farmácias escolhidas



Características sociodemográficas

	N=43
Idade, anos	
Média (DP)	54,0 (9,85)
Mediana (min; max)	54,0 (29; 82)
Sexo masculino, %	72%
Emprego*	
Trabalhador	48%
Reformado/pensionista	40%
Outros não trabalhadores	12%
Número de doentes por farmácia	1,5

*Na *baseline*, N=42





Caraterização da medicação

Prescrição

- Ocorreu um total de 342 prescrições com TARV.
- Foram prescritos 779 medicamentos TARV, correspondentes a 13 DCI diferentes.
- Em média foram prescritos 2,15 TARV por prescrição.
- No total foram dispensados 779 embalagens de TARV.
- O TARV mais frequentemente dispensado, em percentagem de doentes, foi Lamivudina+Abacavir (49%).

Atendimentos

- Globalmente, houve 447 atendimentos com dispensa, 342 atendimentos incluíram a dispensa de pelo menos um TARV.
- Estes atendimentos incluíram a dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) em 119 atendimentos e de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) em 35 atendimentos.

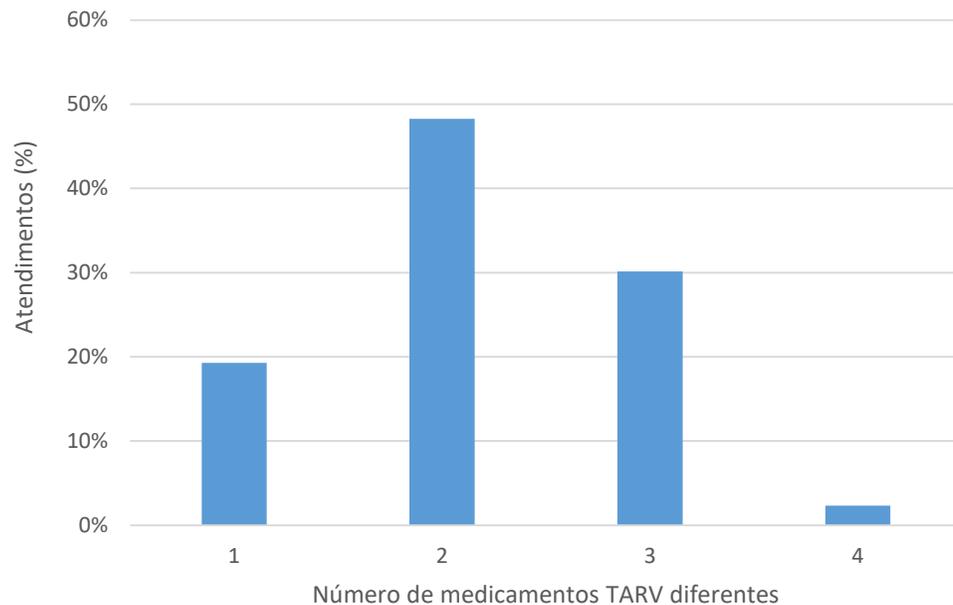
Resumo do número de atendimentos com TARV por tipo de medicamentos dispensados

	Número de atendimentos
Atendimentos com TARV	342
Apenas TARV	305
TARV + MSRM	29
TARV + MNSRM	6
TARV + MSRM + MNSRM	2

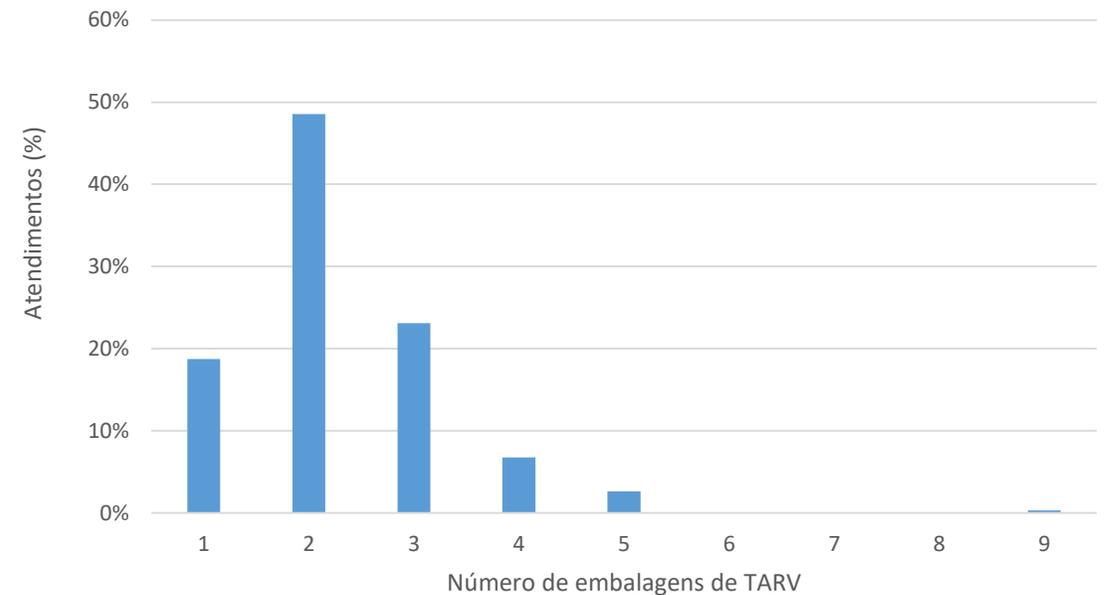
Atendimentos TARV (1)

No total dos atendimentos analisados foram dispensados 779 embalagens de 13 medicamentos TARV diferentes.

Número de medicamentos TARV por atendimento

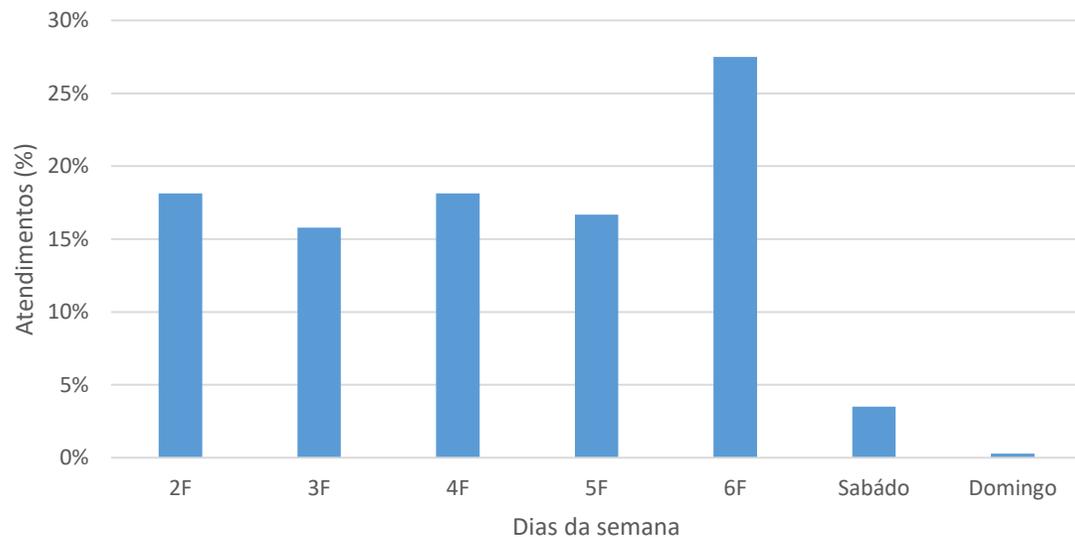


Número de embalagens TARV por atendimento

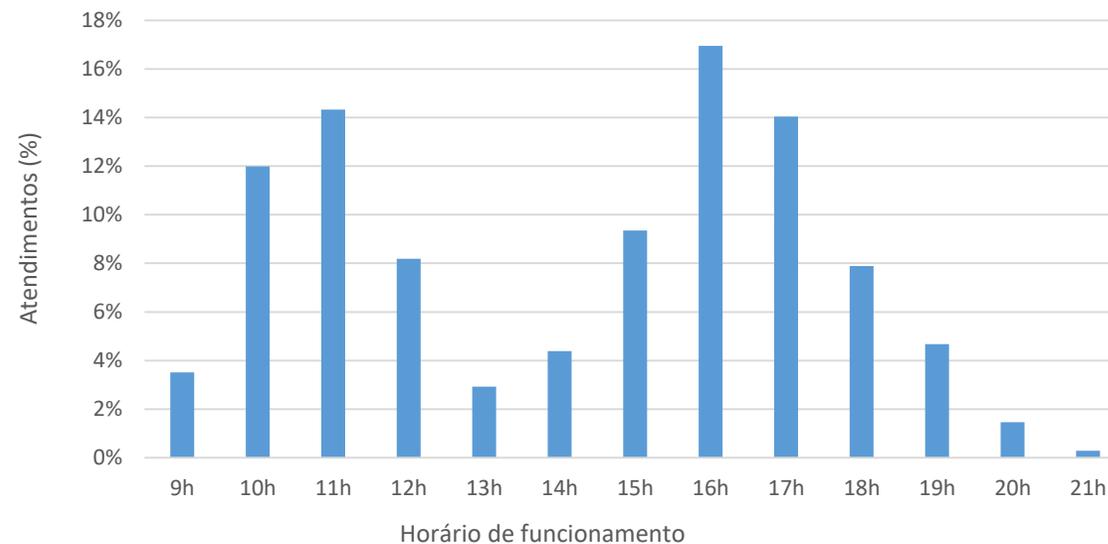


Atendimentos TARV (3)

Frequência de atendimento por dia da semana



Frequência de atendimento por horário de funcionamento



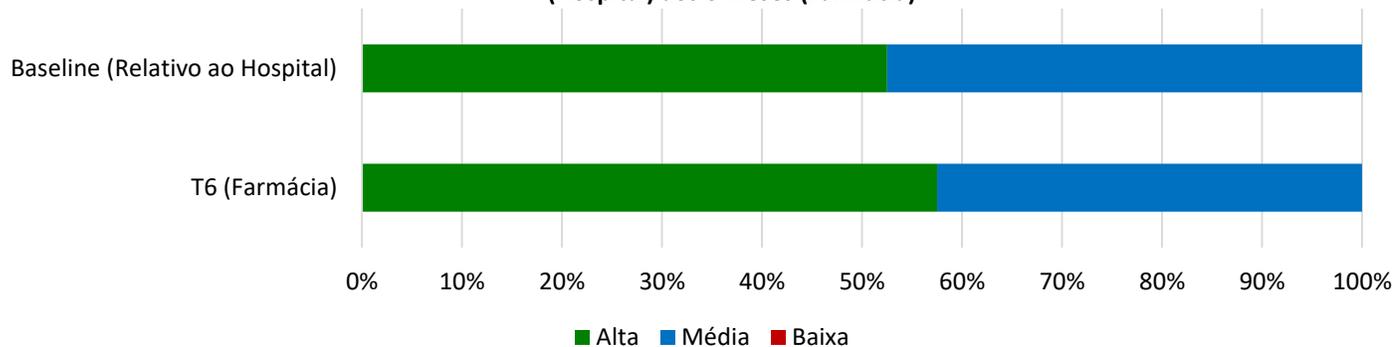
Adesão, satisfação, dignidade e qualidade de vida

Compararam-se os resultados do questionário na *baseline* (relativamente à farmácia hospitalar) e as respostas no questionário aos seis meses (farmácias comunitárias).

Adesão à terapêutica (escala Morisky-Green)

- Nos questionários sobre adesão relativamente à dispensa no hospital (T0, n=40) e na farmácia comunitária (T6, n=40) nenhuma PVIH reportou dados indicando um nível de adesão baixo. Foram reportados níveis de adesão média e alta por 47,5% e 52,5% dos PVIH, respetivamente.
- Ao longo dos 6 meses a percentagem de PVIH com adesão média reduziu-se e a percentagem com adesão alta aumentou. Na avaliação feita aos 6 meses da dispensa de TARV na farmácia (n=40), uma menor percentagem de PVIH indicou níveis de adesão médios (43%) e uma maior percentagem de PVIH indicou níveis de adesão altos (58%) face à *baseline*, não tendo a diferença sido estatisticamente significativa.

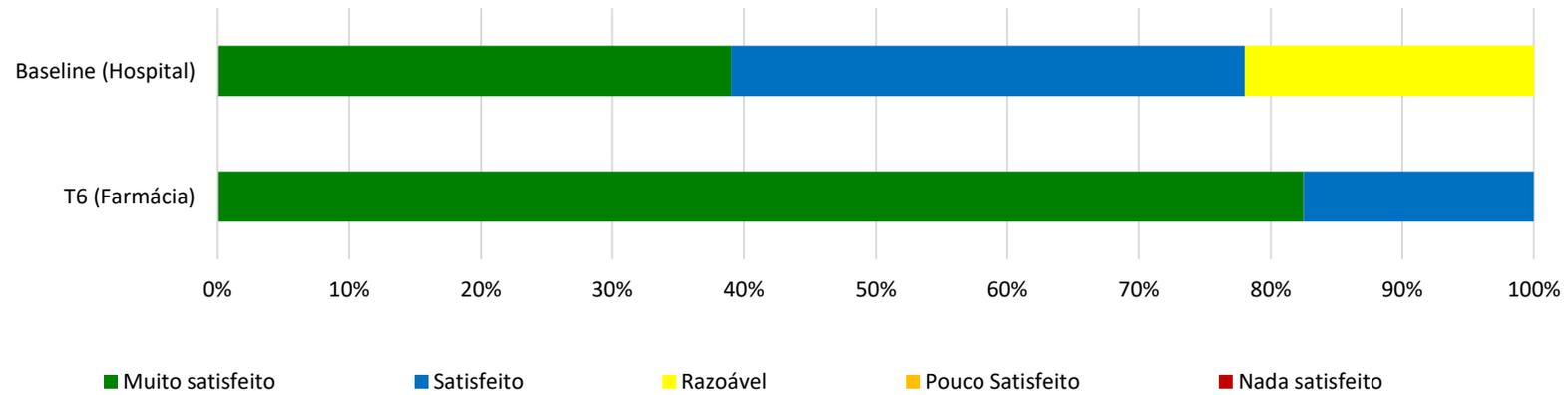
Resultados dos inquéritos de adesão autorreportada à terapêutica TARV (escala Morisky-Green) realizados aos PVIH na *baseline* (Hospital) aos 6 meses (Farmácia).



Nota: a diferença entre as duas avaliações não foi estatisticamente significativa (teste Qui-quadrado, $p < 0,05$).

Satisfação geral

Experiência global com o serviço*

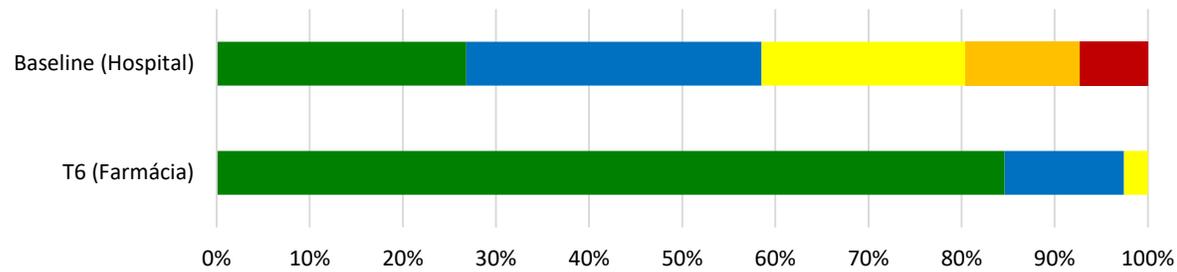


Baseline N=41;T6 N=40.

*Diferença significativa *versus baseline* (teste Qui-quadrado, $p < 0,05$)

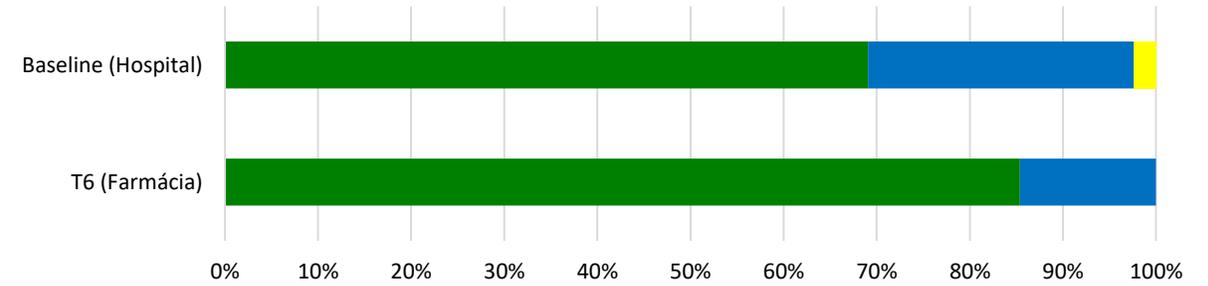
Satisfação geral

Privacidade do local*



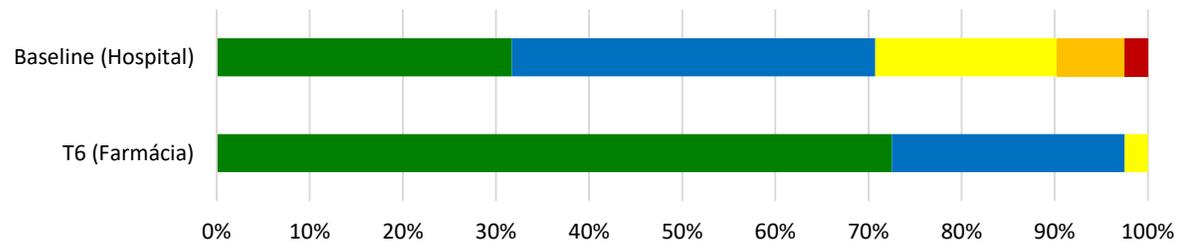
Baseline N=41; T6 N=39;

Profissional que lhe dispensou a medicação



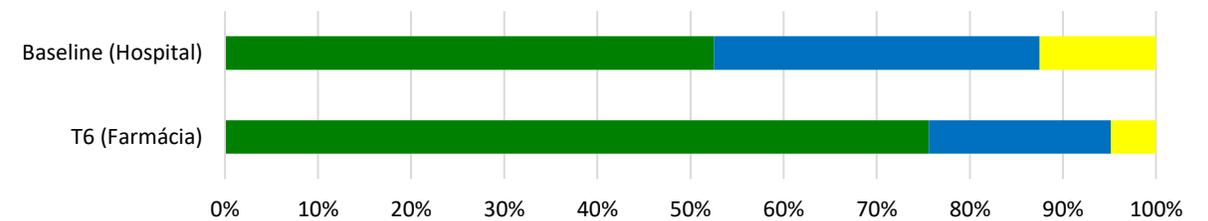
Baseline N=42; T6 N=41;

B. Horário de atendimento*



Baseline N=41; T6 N=40;

D. Informação adicional sobre doença e medicação



Baseline N=40; T6 N=41.

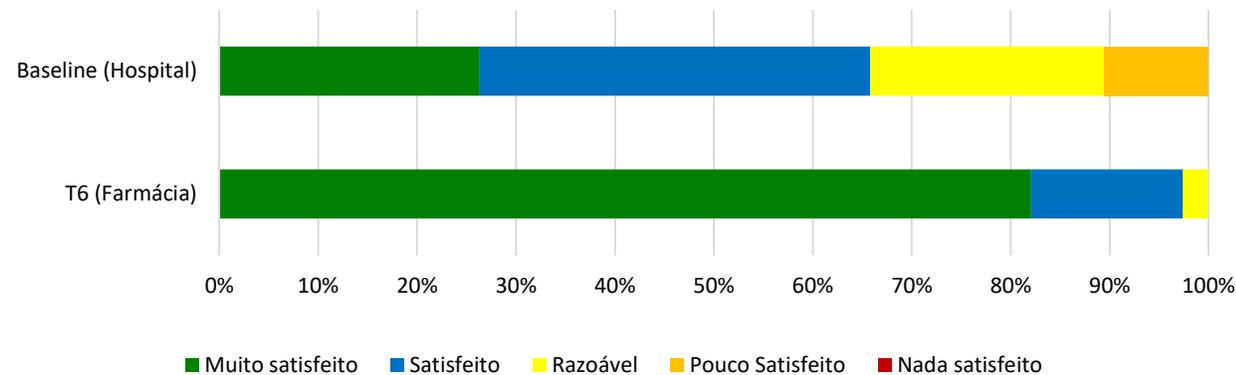
*Diferença significativa *versus baseline* (teste Qui-quadrado, $p < 0,05$)

Satisfação: tempo de espera

- Relativamente ao tempo de espera para o atendimento, a satisfação reportada aos 6 meses com a dispensa nas farmácias comunitária (n=42) aumentou significativamente face à avaliação feita na *baseline* referente à farmácia hospitalar (n=42).

Resultados dos inquéritos de satisfação quanto ao tempo de espera para o atendimento realizados aos PVIH na *baseline* (Hospital) aos 6 meses (Farmácia).

Tempo de espera

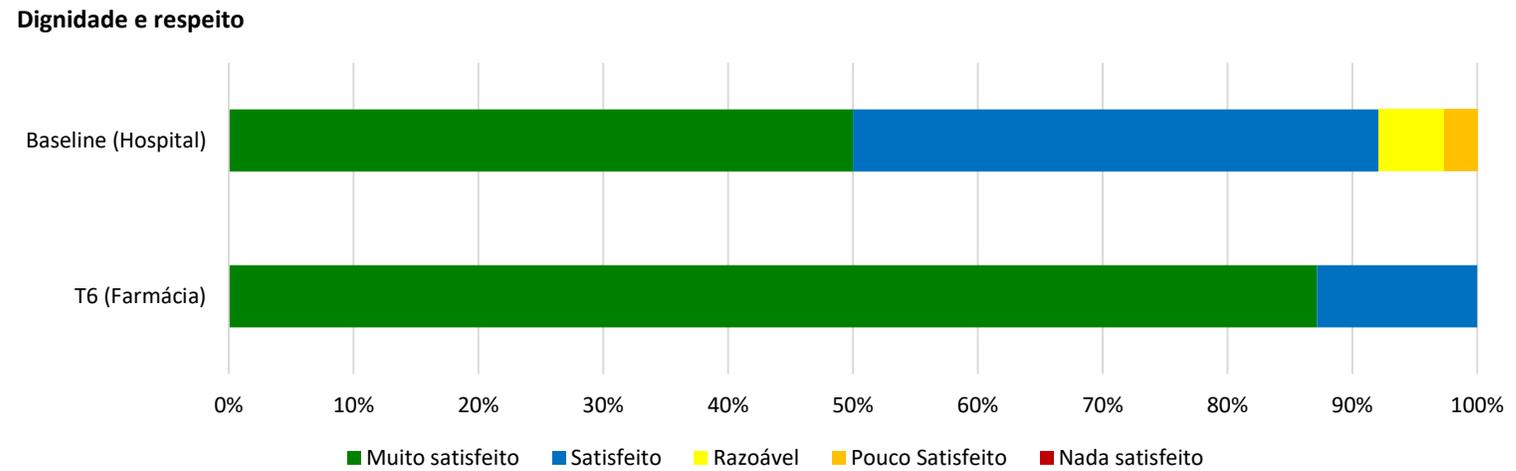


*Diferença significativa *versus baseline* (teste Qui-quadrado, $p < 0,05$)

Satisfação: dignidade e respeito

- Relativamente ao grau de satisfação relativamente à dignidade e respeito demonstrados durante o atendimento, verificou-se a diminuição da percentagem de respostas “Pouco satisfeito” e um aumento da percentagem de respostas “Muito satisfeito” aos 6 meses face ao verificado na *baseline*.

Resultados dos inquéritos de satisfação quanto à dignidade e respeito demonstrados durante o atendimento realizados aos PVIH na baseline (Hospital) e aos 6 meses (Farmácia).



*Diferença significativa *versus baseline* (teste Qui-quadrado, $p < 0,05$)

Qualidade de vida

- Foi aplicado o questionário EQ-5D para avaliação da qualidade de vida relacionada com a saúde na *baseline* e aos 6 meses, não tendo sido observadas diferenças significativas entre ambas as avaliações (teste Qui-quadrado, $p < 0,05$).

Resultados da aplicação do questionário EQ-5D.

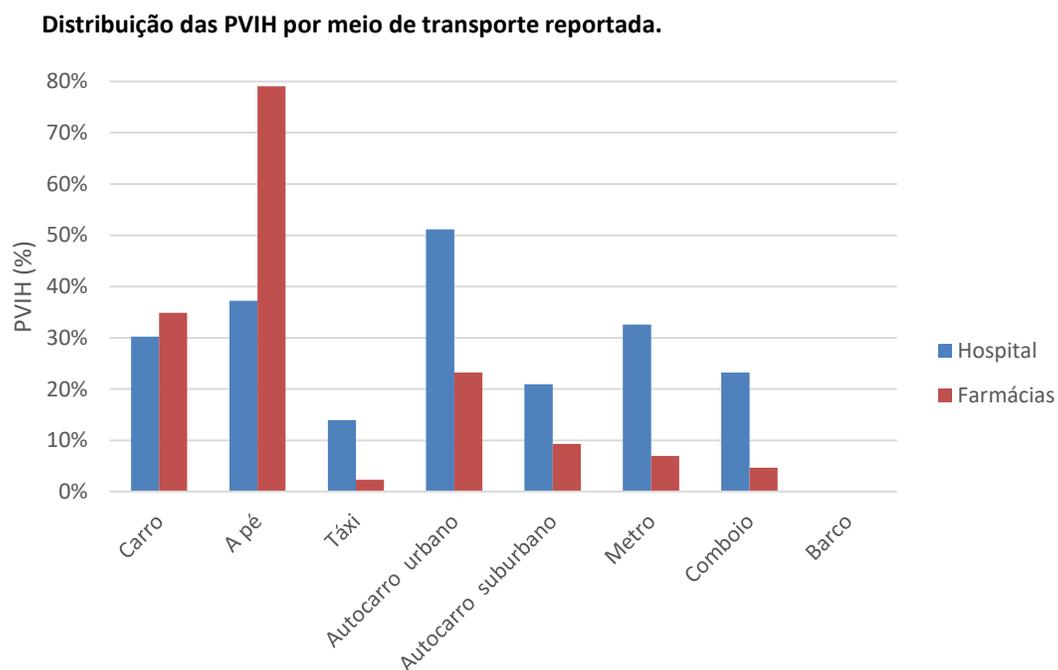
	<i>Baseline</i> (Hospital)	T6 (Farmácia)
	N=41	N=41
Média (DP)	0,873 (0,168)	0,854 (0,271)
Mediana (Min; Máx)	0,914 (0,256; 1,0)	1,0 (-0,124 ;1,0)



Caraterização meios e tempo de transporte

Meios de transporte na deslocação

- Relativamente à análise por tipo de meio de transporte utilizado pelos participantes nas deslocações para a farmácia, os utentes reportaram ter-se deslocado “a pé” na maioria dos trajetos (59%).
- O transporte público é o meio de transporte mais utilizado caso a deslocação fosse para a farmácia hospitalar (58%).



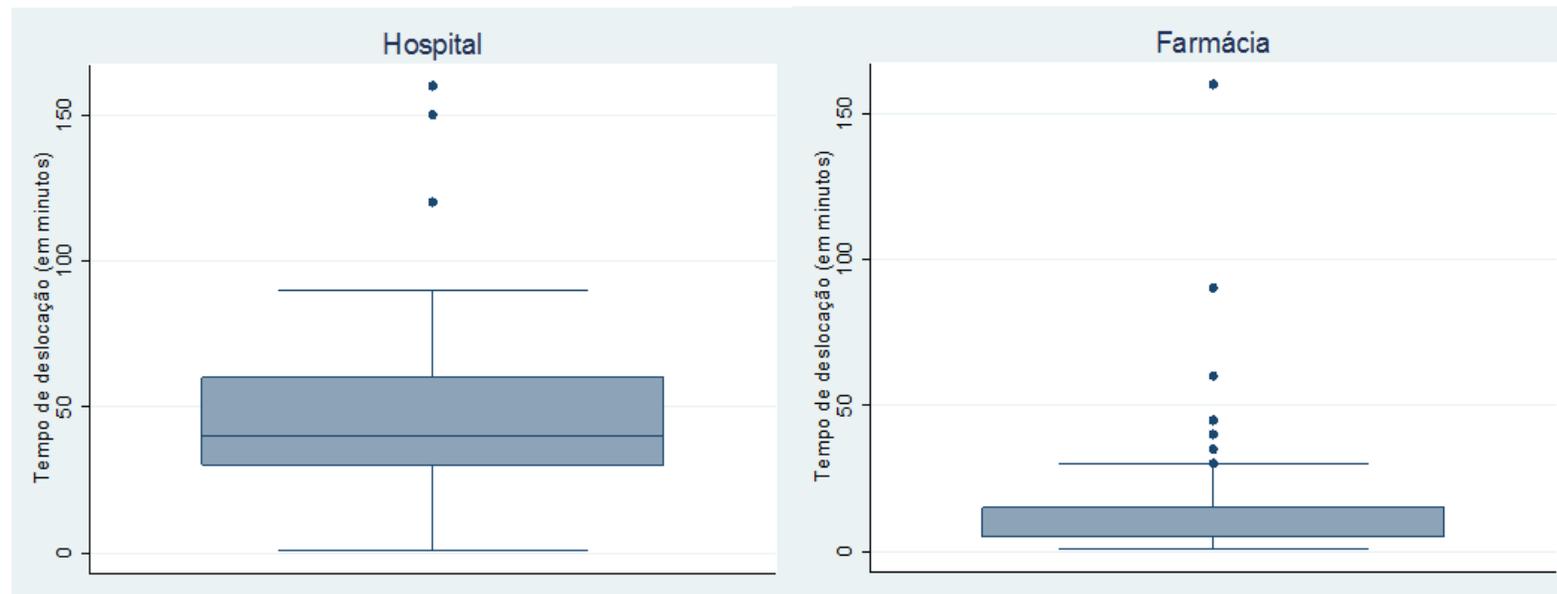
*Por “viagem” entende-se uma parte do percurso feita de carro, autocarro urbano, autocarro suburbano, metro, comboio, barco, a pé ou de táxi. Por exemplo, se numa deslocação à farmácia a PVIH apanha um autocarro urbano e faz o restante percurso a pé, significa 2 viagens para 1 deslocação.

Tempo gasto com a deslocação

- Em média as PVIH reportaram um tempo de deslocação à farmácia significativamente (t-test, $p < 0,05$) inferior ao tempo de deslocação caso a dispensa fosse no Hospital (poupança de 34 minutos).
- A redução no tempo gasto à espera de ser atendido reflete-se no aumento do “nível de satisfação com tempo de espera” apresentado anteriormente.

	Hospital	Farmácia
	N= 288	N= 288
Média (minutos) (DP)	45,8 (27,9)	12,2(15,9)
Mediana (Min; Max)	40 (1;160)	5 (1; 160)

*Diferença estatisticamente significativa (teste *t-student*, $p < 0,00$).

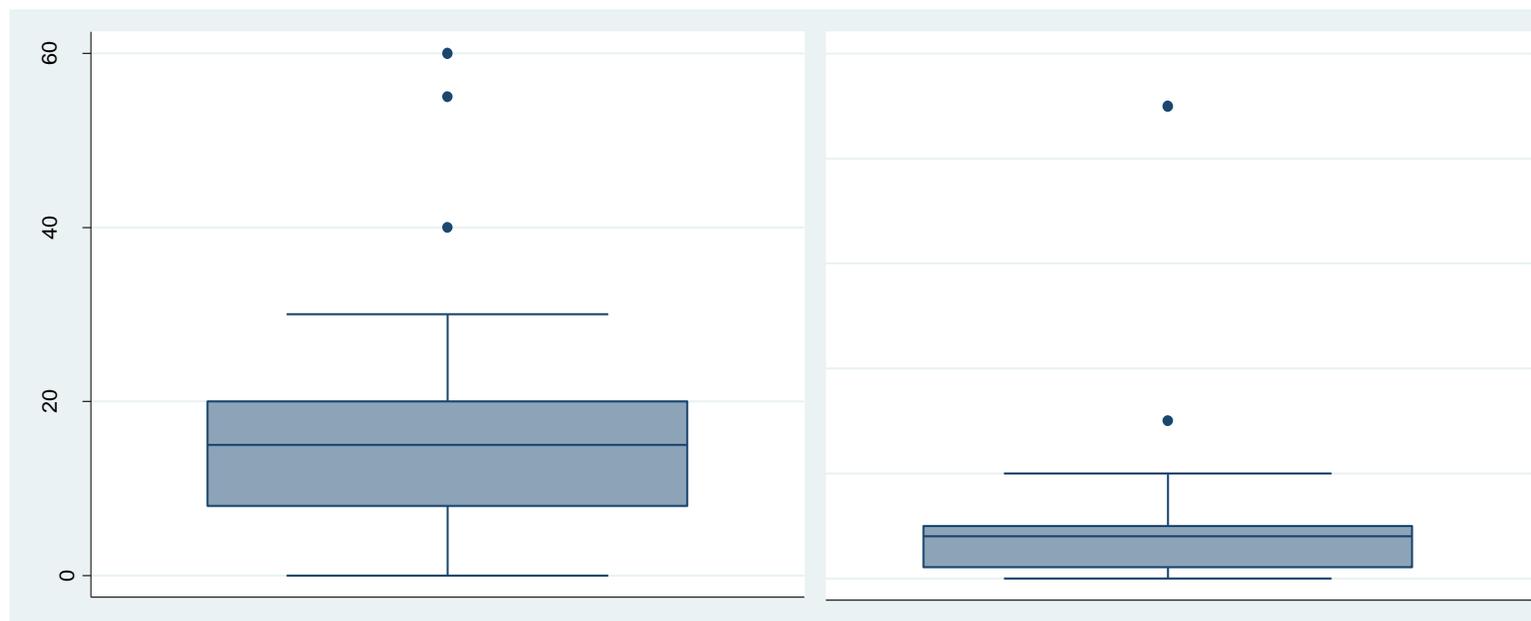


Tempo de espera para atendimento

- Os participantes reportaram em média um tempo de espera significativamente inferior ($p < 0,05$) na dispensa ocorrida nas farmácias comunitárias (5 minutos) comparativamente à dispensa na farmácia hospitalar (16 minutos).

	Farmácia	Hospital
	N=41	N=42
Média, minutos (DP)	4,5 (7,2)	16,1 (13,1)
Mediana minutos (Min; Max)	4 (0;45)	15 (0;60)

*Diferença estatisticamente significativa (teste *t-student*, $p < 0,05$).



Conclusões

- Os 43 doentes inicialmente incluídos permaneceram no estudo até a data do encerramento. Nenhum doente voltou à farmácia hospitalar.
- Com a transferência da dispensa do Hospital para as farmácias comunitárias, aumentaram substancialmente os níveis de satisfação das PVIH relativamente a:
 - Tempo de espera
 - Experiência global com o serviço
 - Privacidade do local
 - Horário de atendimento
 - Dignidade e respeito no atendimento
- O tempo por deslocação e o tempo de espera reduziram-se significativamente.
- Não se encontraram diferenças significativas na qualidade de vida relacionada com a saúde (QALY) nem na adesão à terapêutica.



Atividade farmacêutica

Intervenções do farmacêutico

- Resumo das intervenções farmacêuticas registadas durante o período de estudo.

	Frequência	Nº PVIH
Potenciais interações TARV identificadas pelo sistema	93	14
Número de medicamentos duplicados identificados pelo sistema	58	13
Contraindicações na dispensa	8	2
Estados fisiopatológicos	6	3
Problemas relacionados com o medicamento	28	14
Problemas relacionados com a saúde	57	21
Intervenções farmacêuticas	235	30
Medicamentos não dispensados	1	1
Referenciações	4	4



FACULDADE DE
MEDICINA
LISBOA

Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência



Centro de Estudos Aplicados



Centros de Estudos e Avaliação em Saúde

Panorama internacional do acesso à TARV: o papel das Farmácias Comunitárias

Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência
da Faculdade de Medicina de Lisboa
e
Centro de Estudos Aplicados
da Católica Lisbon School of Business and Economics
e
Centro de Estudos e Avaliação em Saúde
da Associação Nacional das Farmácias
para
Associação Nacional das Farmácias
19 de julho de 2018

DOCUMENTO CONFIDENTIAL

Página de Título

Título:	Panorama internacional do acesso à TARV: o papel das Farmácias Comunitárias
Tipo de Estudo:	Estudo descritivo da dispensa de TARV em países europeus, Austrália e Canadá
Autores	Raquel Ascensão (CEMBE, Faculdade de Medicina Universidade de Lisboa) Miguel Gouveia (CEA, Católica Lisbon School of Business and Economics) Margarida Borges (CEMBE, Faculdade de Medicina Universidade de Lisboa) António Vaz Carneiro (CEMBE, Faculdade de Medicina Universidade de Lisboa) José Pedro Guerreiro (CEFAR, Associação Nacional das Farmácias) Maria Cary (CEFAR, Associação Nacional das Farmácias) António Teixeira Rodrigues (CEFAR, Associação Nacional das Farmácias) Suzete Costa (CEFAR, Associação Nacional das Farmácias)
Data do Relatório:	19 de julho de 2018
Relatores:	Miguel Gouveia Margarida Borges

Sumário Executivo

O sucesso da terapêutica antirretrovírica (TARV) contribuiu para que a população afetada apresente uma esperança de vida cada vez mais próxima da da população em geral. Atualmente em Portugal a TARV é dispensada exclusivamente na farmácia hospitalar. No entanto, a integração das pessoas que vivem com VIH na rede de dispensa habitual de medicamentos, à semelhança de outras doenças crónicas como é hoje o caso do VIH, é algo percecionado como sendo muito positivo na normalização da vida destas pessoas e sua integração na comunidade. No programa do XXI Governo Constitucional está consagrado ensaiar nas farmácias comunitárias a delegação parcial da dispensa da TARV.

O objetivo do presente relatório é fazer um ponto da situação internacional, particularmente na Europa, Austrália e Canadá, quanto aos locais onde a TARV é dispensada, prestando uma particular atenção ao papel das farmácias comunitárias (FC).

É de notar que informação precisa sobre as circunstâncias da dispensa é difícil de recolher. Não se encontraram fontes internacionais sistematizando este tipo de informação e, pelo contrário, este estudo deparou-se com dados muito incompletos, dispersos e fragmentados, por vezes apenas disponíveis nas legislações nacionais ou noutros documentos oficiais de natureza regulatória requerendo para a leitura utilização da língua nativa.

Apesar destas dificuldades, para o conjunto de países para os quais se conseguiu apurar informações relevantes, tiram-se as seguintes conclusões

- Em boa parte dos países a TARV está disponível nas FC.
- Nos países onde a TARV está disponível nas FC, em geral, as pessoas medicadas com TARV (PMTARV) têm liberdade de escolha da farmácia em cada dispensa.
- Na maioria dos países o acesso à medicação faz-se sem custos para as PMTARV.
- Na generalidade dos países com TARV disponível nas FC, as farmácias compram a TARV à indústria/grossistas e são posteriormente reembolsadas pelos sistemas de saúde.
- Na maioria dos países, a remuneração da dispensa de TARV é idêntica à de outros medicamentos abrangidos pelo sistema regulado de remuneração das farmácias.

Adicionalmente o estudo apresenta os resultados de uma revisão da literatura sobre o valor dos serviços farmacêuticos associados à dispensa de TARV na comunidade. De acordo com a literatura disponível, a intervenção farmacêutica junto das PMTARV gera ganhos de saúde, independentemente do local onde é prestada, ou seja, de se tratar de cuidados de base comunitária ou hospitalar.



19 de julho de 2018

Miguel Gouveia

Data

Centro de Estudos Aplicados
da Católica Lisbon School of Business and Economics



19 de julho de 2018

Margarida Borges

Data

Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência
da Faculdade de Medicina de Lisboa

Lista das abreviaturas

ANF	Associação Nacional das Farmácias
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
DCI	Denominação comum internacional
DGS	Direção Geral da Saúde
FC	Farmácia comunitária
MSRM	Medicamento sujeito a receita médica
OPSS	Observatório Português dos Sistemas de Saúde
PMTARV	Pessoas medicadas com TARV
PrEP	Profilaxia pré-exposição
PVA	Preço de venda ao armazenista
PVF	Preço de venda à Farmácia
PVIH	Pessoas infetadas por VIH
PVP	Preço de Venda ao Público
SI.VIDA	Sistema de informação para o VIH/SIDA
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TARV	Terapêutica antirretrovírica
UE	União Europeia

Índice

1. Introdução	8
1.1. Dispensa da TARV: situação em Portugal.....	10
1.2. Dispensa da TARV: situação na Europa, Canadá e Austrália.....	11
1.2.1. Análise dos países com dispensa de TARV nas farmácias comunitárias.....	12
2. Intervenção Farmacêutica na dispensa da TARV	31
2.1 Impacto nos resultados em saúde das pessoas que vivem com o VIH.....	31
2.2 Contexto da disponibilização da intervenção farmacêutica	31
2.3. Dispensa da TARV em farmácias comunitárias	32
3. Conclusão	35

1. Introdução

No final de 2016 encontravam-se em seguimento ambulatorio 34.391 pessoas infetadas por VIH (PVIH), de acordo com os dados do sistema de informação para o VIH/SIDA (SI.VIDA), disponibilizado pela Direção Geral de Saúde (DGS). Destas, 31.304 (91,3%) encontravam-se sob terapêutica antirretrovírica (TARV).

Atualmente, em Portugal, a TARV é dispensada exclusivamente na farmácia hospitalar. No Programa do XXI Governo Constitucional está consagrado ensaiar nas farmácias comunitárias a delegação parcial da administração de terapêutica oral em oncologia e doenças transmissíveis.

Respondendo a uma solicitação da Associação Nacional das Farmácias (ANF), o CEMBE-CEA-CEFAR vem apresentar um estudo descritivo da dispensa da TARV em vários países Europeus, Austrália e Canadá, focando a atenção no caso dos países com dispensa em farmácias comunitárias (FC).

Adicionalmente apresentamos os resultados de uma revisão da literatura sobre o valor dos serviços farmacêuticos associados à dispensa de TARV na comunidade.

Para a realização deste estudo socorremo-nos de fontes selecionadas a partir de 1) pesquisa de documentos alojados na *world wide web* 2) pesquisa em *websites* relevantes para o tema (como por exemplo, associações profissionais ou de doentes e entidades europeias), 3) pesquisa da literatura científica relevante indexada na *Medline* através do motor de busca *PubMed* e 4) um inquérito a entidades interessadas na TARV como por exemplo associações de doentes e empresas da indústria farmacêutica.

Um dos resultados deste trabalho foi constatar que há uma grande escassez de informação disponível sobre o tema e mesmo esta apresenta-se de forma muito fragmentada. Esta informação está dispersa nos edifícios legislativos/regulamentares nacionais e o seu acesso é dificultado pela utilização de terminologia específica de cada país e utilização da língua nativa.

Na nossa pesquisa na literatura existente encontrámos poucos esforços internacionais de sistematização desta informação sendo o “Relatório de Primavera 2016” uma das poucas exceções.

Por estas razões complementámos as fontes de informação disponíveis com a realização de inquéritos junto de associações de doentes, das subsidiárias da Gilead Sciences e das congéneres europeias da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) sobre a caracterização da dispensa da TARV em cada país.

1.1. Dispensa da TARV: situação em Portugal

De acordo com o Despacho nº 6716/2012 de 9 de maio, os medicamentos antirretrovíricos são dispensados gratuitamente. A dispensa dos medicamentos antirretrovíricos é realizada através dos serviços farmacêuticos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), sendo os respetivos encargos financeiros da responsabilidade do hospital onde são prescritos, sem prejuízo da responsabilidade que vier a ser legal ou contratualmente imputada a qualquer outra entidade pública ou privada.

De acordo com o mesmo Despacho, a prescrição e dispensa dos medicamentos antirretrovíricos depende cumulativamente de:

a) Os medicamentos serem prescritos por médicos especialistas das unidades de saúde hospitalares do SNS;

b) As pessoas que vivem com VIH/SIDA estarem devidamente notificadas junto do Centro de Vigilância Epidemiológica das Doenças Transmissíveis do Instituto Nacional Ricardo Jorge, de acordo com o sistema de notificação obrigatória em vigor;

c) A prescrição ser efetuada eletronicamente, e a respetiva dispensa estar registada, através do sistema informático SI.VIDA;

d) Existência de registos dos cuidados prestados no SI.VIDA de acordo com os requisitos da DGS.

De acordo com o Despacho n.º 13447-B/2015 a TARV é dispensada para um período mínimo de 90 dias, salvo indicação clínica em contrário, garantindo, assim, um seguimento adequado da resposta ao tratamento e impedindo o recurso a consultas médicas desnecessárias ou a deslocações clinicamente injustificadas às instituições hospitalares.

1.2. Dispensa da TARV: situação na Europa, Canadá e Austrália

O Quadro seguinte resume a situação nos países na Europa, Canadá e Austrália, relativamente à possibilidade de disponibilização de TARV em FC.

Quadro 1. Dispensa de TARV nas farmácias comunitárias: situação na Europa, Canadá e Austrália.

Dispensa TARV na FC		Fonte
União Europeia (UE)		
Alemanha	Sim	Relatório Primavera 2016, OPSS; http://www.berlinapotheke.de/unsere-schwerpunkte/hiv-hepatitis/ ; APIFARMA Gilead Sciences
Áustria	Sim	https://www.marienapo.eu/hiv/unsere-hiv-kompetenz/
Bélgica	Sim	Relatório Primavera 2016, OPSS; APIFARMA
Dinamarca	Não	Relatório Primavera 2016, OPSS
Eslováquia	Sim	Gilead Sciences
Espanha	Não	Relatório Primavera 2016, OPSS; APIFARMA
França	Sim	Fontes oficiais ³
Holanda	Sim	Relatório Primavera 2016, OPSS; APIFARMA
Irlanda	Não	http://pharmacynewsireland.com ¹ ; APIFARMA
Itália	Sim ²	Fontes oficiais ³
Polónia	Não	APIFARMA
Reino Unido	Sim	www.aidsmap.com
República Checa	Não	Relatório Primavera 2016, OPSS
Suécia	Sim	Gilead Sciences
Suíça	Sim	Gilead Sciences; APIFARMA
Austrália	Sim	Relatório Primavera 2016, OPSS; Pharmaceutical Society of Australia
Canadá	Sim	Relatório Primavera 2016, OPSS

¹ De acordo com o documento CPD 35: H.I.V. and the role of the pharmacist.¹

² As regiões de saúde italianas são heterogéneas relativamente à dispensa de TARV nas FC.

³ Fontes específicas citadas no texto.

Como se pode constatar, uma larga maioria dos países (13 dos 18) apresentados no Quadro 1 têm dispensa da TARV nas FC. Os quatro maiores países da UE estão nesse grupo.

¹ Na Irlanda, o doente com VIH tem acesso ao tratamento em sete clínicas HIV localizadas em vários hospitais. O farmacêutico comunitário não pode dispensar medicação ou aconselhamento relacionados com o VIH. Cf. <http://pharmacynewsireland.com/wp-content/uploads/2015/10/IPN-CPD-35.pdf>

1.2.1. Análise dos países com dispensa de TARV nas farmácias comunitárias

Apresentaremos de seguida a informação detalhada para cada um dos países com dispensa de TARV nas FC. Sempre que possível abordaremos as condições e acesso à TARV por parte das pessoas, o reembolso e o modelo de remuneração das FC. Em alguns países foi possível recolher informação adicional, nomeadamente, acerca da disponibilidade de serviços farmacêuticos destinados às PMTARV.

1.2.1.1 Alemanha

- 1. Acesso à TARV.** Na Alemanha, as PMTARV podem ter acesso a essa medicação nas farmácias hospitalares, clínicas especializadas e FC (1, 2, 3). As PMTARV têm liberdade de escolher a farmácia em cada dispensa (2).
- 2. Pagamentos pelas PMTARV.** Na Alemanha, a TARV é coberta pelos seguros sociais de saúde (4). As PMTARV pagam um valor fixo por medicamento adquirido na FC (1) – 10% do valor até 10€ por medicamento (2).
- 3. Remuneração e reembolso às farmácias comunitárias.** Na Alemanha, a remuneração da dispensa de TARV é idêntica à de outros medicamentos abrangidos pelo sistema regulado de remuneração das farmácias (2). O modelo de remuneração para os MSRM é um modelo misto, que compreende uma margem fixa percentual de 3% do preço de venda à farmácia (PVF) e um valor por embalagem dispensada de 8,35€, bem como um valor fixo de 0,16 € para cada embalagem dispensada nas farmácias que participam nos serviços de turno. (5)
A TARV é fornecida às farmácias pelos grossistas/indústria (2). O reembolso da TARV é idêntica à de outros medicamentos, através do German Krankenkasse (2).

Fonte:

(1) Observatório Português dos Sistemas de Saúde. Relatório de Primavera 2016. Disponível em <http://www.opss.pt/node/488>

(2) APIFARMA.

- (3) Berlin Apotheke. Disponível em <http://www.berlinapotheke.de/unsere-schwerpunkte/hiv-hepatitis/>
- (4) Barring The Way To Health - Legal and regulatory barriers which impede the HIV care continuum in Europe. Disponível em <http://legalbarriers.peoplewithhiveurope.Org/country/germany>
- (5) GERMAN PHARMACIES – FIGURES, DATA, FACTS 2017, disponível em https://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2017/ABDA_ZDF_2017_Brosch_english.pdf

1.2.1.2 Áustria

1. **Acesso à TARV.** Na Áustria, as PMTARV podem ter acesso a essa medicação nas FC (1,2).
2. **Pagamentos pelas PMTARV.** Na Áustria, a medicação é cedida gratuitamente para as pessoas com seguro de saúde. Não há lugar a quaisquer copagamentos. (3, 4)
3. **Remuneração e reembolso às farmácias comunitárias.** Na Áustria, a remuneração da dispensa de TARV é idêntica à de outros medicamentos abrangidos pelo sistema regulado de remuneração das farmácias. (5, 6)

O modelo de remuneração para os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) aplicável aos designados clientes beneficiários (por exemplo, autoridades locais ou nacionais, instituições ou fundos de segurança social) é um modelo, que compreende de uma margem regressiva (% PVF) ou *Fee/embalagem*, de acordo com os escalões apresentados no Quadro 2 (6).

Quadro 2. Margem das Farmácias sobre PVF, Áustria.

PVF (€)	Coefficiente para determinação da margem (% PVF)	PVP (€)
0,00-10,00	37,0	-
10,01-10,15	-	13,70
10,16-20,00	35,0	-
20,01-20,45	-	27,00
20,46-30,00	32,0	-
30,01-30,94	-	39,60
30,95-60,00	28,0	-
60,01-62,44	-	76,80
62,45-100,00	23,0	-
100,01-104,24	-	123,00
104,25-120,00	18,0	-
120,01-124,21	-	141,60
124,22-150,00	14,0	-
150,01-155,45	-	171,00
155,46-200,00	10,0	-
200,01-207,55	-	220,00
207,56-350,00	6,0	-
350,01-357,07	-	371,00
> 357,07	3,9	-

4. **Informação adicional.** Dispensa de profilaxia pré-exposição (PrEP) num projeto piloto nas FC desde 2018 (7).

Fonte:

- (1) Gilead Sciences.
- (2) Marien Apotheke Wien. Disponível em <https://www.marienapo.eu/hiv/unsere-hiv-kompetenz/>
- (3) Barring The Way To Health - Legal and regulatory barriers which impede the HIV care continuum in Europe. Disponível em <http://legalbarriers.peoplewithhiveurope.Org/country/austria>
- (4) UNAIDS Austria Country Progress Report. Disponível em: <http://www.unaids.org/>
- (5) Österreichische Apothekerkammer. Disponível em:
https://www.apotheker.or.at/Internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=9C6BC2BB7C343CB8C12573A100343AB0&fsn=fsStartHomeFachinfo&iif=0
- (6) WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Short PPRI Pharma Profile- Austria 2017. Disponível em:
http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/Short_PPRI_Pharma_Profile_AT_2017_final_neu.pdf
- (7) Aidshilfe Slazburg. Disponível em: <http://www.aidshilfe-salzburg.at/inhalt/pilotprojekt-%C3%B6sterreich-prep-um-59%E2%82%AC-marienapotheke-wien>

1.2.1.3 Bélgica

1. **Acesso à TARV.** Na Bélgica, as PMTARV podem ter acesso a essa medicação nas farmácias hospitalares, clínicas especializadas e FC (1, 2). As PMTARV têm liberdade de escolher a farmácia em cada dispensa (2).
2. **Pagamentos pelas PMTARV.** Na Bélgica, a medicação TARV é cedida gratuitamente (2, 3). É necessário que a PVIH recorra a um médico especialista ligado a uma clínica especializada em VIH (centro de referência) para que este médico solicite uma autorização de reembolso ao seguro social de saúde (4). O doente deve realizar o contacto com a clínica especializada em VIH anualmente ou de três em três anos, consoante o tipo de terapêutica (4).
3. **Remuneração e reembolso às farmácias comunitárias.** Na Bélgica, a remuneração da dispensa de TARV é idêntica à de outros medicamentos abrangidos pelo sistema regulado de remuneração das farmácias (2).

A margem da farmácia pela dispensa de MSRM é composta por 3 pilares (5):

- a. Margem económica em dois escalões: 6,04% do preço de venda ao armazenista (PVA) se este for $\leq 60\text{€}$ ou 2% (PVA) + 3,62€ se PVA > 60€
- b. Valor por embalagem dispensada (4,27€)
- c. Valor por serviços em situações como dispensa de medicamentos prescritos por denominação comum internacional (DCI).

As farmácias compram os medicamentos e são reembolsadas posteriormente.

A TARV é fornecida às farmácias pelos grossistas/indústria (2).

Fonte:

- (1) Observatório Português dos Sistemas de Saúde. Relatório de Primavera 2016. Disponível em <http://www.opss.pt/node/488>
- (2) APIFARMA.
- (3) Barring The Way To Health - Legal and regulatory barriers which impede the HIV care continuum in Europe. Disponível em <http://legalbarriers.peoplewithhiveurope.org/country/belgium>
- (4) Institut national d'assurance maladie-invalidité. Médicaments antirétroviraux contre le virus du Sida : conditions de remboursement au 1er décembre 2016. Disponível em: <http://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits->

sante/remboursement/specialites/adaptations/Pages/antiretroviraux_sida_conditions_remboursement_20161201.aspx#.WwL5dkgvwdU

- (5) Institut national d'assurance maladie-invalidité. Rémunération des pharmaciens en pharmacie ouverte au public, last updated on January 16, 2018. Disponível em: <http://www.inami.fgov.be/fr/professionnels/sante/pharmaciens/Pages/remuneration-pharmaciens-pharmacie-ouverte-public.aspx#.WwLze0gvwdU>

1.2.1.4 Eslováquia

- 1. Acesso à TARV.** Na Eslováquia, as PMTARV podem ter acesso a essa medicação nas FC (1).
- 2. Pagamentos pelas PMTARV.** Na Eslováquia, para alguns medicamentos, as PMTARV têm de pagar a TARV. (2)
- 3. Remuneração e reembolso às farmácias comunitárias.** Na Eslováquia, a remuneração da dispensa de TARV é idêntica à de outros medicamentos abrangidos pelo sistema regulado de remuneração das farmácias.
A remuneração das farmácias em vigor consiste num sistema de margens regressivas cumulativas de acordo com os escalões (3) apresentados no Quadro 3.

Quadro 3. Margem das Farmácias sobre PVA, Eslováquia.

PVA (€)	Coefficiente para determinação da margem (% PVA)
0,00-2,66	32,90
2,67-5,31	25,90
5,32-7,97	18,90
7,98-13,28	11,90
13,29-23,24	7,70
23,25-39,83	6,30
39,84-73,03	5,60
73,04-165,97	5,25
165,98-331,94	4,90
331,95-663,88	4,55
> 663,88	4,20

Para além da margem, existe um valor de 0,17 € por prescrição, que é pago pelo utente (4).

Fonte:

- (1) Gilead Sciences.
- (2) <https://www.liekinfo.sk/lieky.aspx>, acedido no dia 22/05/2018
- (3) Bucek P.M., Visnansky M., Mackovicova S., Tomek D. "Drug Policy in Slovakia." Value Health Reg Issues. 2017 Sep; 13:44-49. doi: 10.1016/j.vhri.2017.07.002. Epub 2017 Sep 1.

- (4) Smatana, M., Pažitný P., Kandilaki, D., Laktišová, M., Sedláková D., Palušková M., Ewout van Ginneken, E., Spranger, A. Slovakia: health system review. Health Systems in Transition, Copenhagen, v. 18, n. 6, 2016. Disponível em: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/325784/HiT-Slovakia.pdf?ua=1

1.2.1.5 França

1. **Acesso à TARV.** Em França, as PMTARV podem ter acesso a essa medicação nas farmácias comunitárias. As PMTARV têm liberdade de escolher a farmácia em cada dispensa. A primeira prescrição de TARV tem de ser feita no hospital.
2. **Pagamentos pelas PMTARV.** Em França a medicação TARV é cedida gratuitamente (1). Não há lugar a quaisquer copagamentos.
3. **Reembolso às Farmácias Comunitárias.** Em França os medicamentos TARV são reembolsados pela *Assurance Maladie*. As farmácias compram os medicamentos aos grossistas e/ou indústria e são reembolsadas posteriormente.
4. **Remuneração da dispensa nas Farmácias Comunitárias.** O sistema de remuneração das farmácias em França encontra-se numa fase de transição, com parâmetros a mudar até se atingir em pleno o novo sistema, o que está planeado para 2020. Abaixo estão reportados os valores vigentes para 2018, nos Quadros 4 e 5.

A remuneração da dispensa de TARV inclui várias parcelas. A primeira parcela é idêntica à remuneração da dispensa de medicamento sujeitos a receita médica em geral. Esta parcela inclui margens regressivas cumulativas sobre o PVA definidas por um esquema de escalões, como pode ser visto no Quadro seguinte.

Quadro 4. Margem das Farmácias sobre PVA, França (2).

PVA (€)	Coefficiente para determinação da margem
0,00-1,91	10,0%
1,92-22,90	21,4%
22,91-150,00	8,5%
150,01-1515,00	6,0%
Superior a 1515,00	0,0%

Além da margem sobre o PVA, para os medicamentos comparticipados em geral há pagamentos de montantes fixos por dispensa. Finalmente, está definida uma lista de medicamentos² que dão lugar ao pagamento de honorários por dispensas específicas, incluindo o caso de medicamentos de prescrição inicial hospitalar onde estão incluídos os medicamentos antirretrovirais.

Quadro 5. Honorários por dispensa, cumulativos, França (3).

de medicamento comparticipado, por embalagem	1,02 €
com 5 ou mais medicamentos	0,51€
de medicamento a crianças ou a pacientes idosos*	0,51€
de medicamento específico (aplicável caso da TARV)*	2,04 €

* Fees adicionais em vigor a partir de 1 de Janeiro de 2019.

Fonte:

(1) Barring The Way To Health - Legal and regulatory barriers which impede the HIV care continuum in Europe. Disponível em <http://legalbarriers.peoplewithhiveurope.org/country/france>

(2) Annexe I-1, Arrêté du 12 décembre 2017 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu NOR: SSAS1731945A; Consultado em <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/12/12/SSAS1731945A/jo/texte>

(3) Arrêté du 14 décembre 2017 portant approbation de l'avenant 11 à la convention nationale du 4 mai 2012, organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie, NOR : SSAS1725118A; Consultado em https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000036209951

² "Liste des médicaments spécifiques retenus pour la facturation de l'honoraire relatif aux dispensations particulières" em NOR: SSAS1725118A.

1.2.1.6 Holanda

1. **Acesso à TARV.** Na Holanda, as PMTARV podem ter acesso a essa medicação nas farmácias hospitalares e FC (1, 2). As PMTARV têm liberdade de escolher a farmácia em cada dispensa (2).
2. **Pagamentos pelas PMTARV.** Na Holanda, a medicação TARV é cedida gratuitamente aos indivíduos com seguro de saúde obrigatório³ (3).
3. **Remuneração e reembolso às farmácias comunitárias.** A remuneração da dispensa de TARV é idêntica à de outros medicamentos abrangidos pelo sistema regulado de remuneração das farmácias (2).

Em 2012 foi introduzido no sistema de financiamento o conceito de diferenciação entre a prestação de serviços e dispensa de medicamentos. A *Dutch Healthcare Authority* definiu os vários serviços que podem ser prestados pelos farmacêuticos e o nível de cobertura de cada um destes, de acordo com a Lei dos Seguros de Saúde (*Health Insurance Act*). Esses serviços incluem, situações como, dispensa de uma primeira prescrição e subsequentes, instruções para o uso de um dispositivo médico, revisão da terapêutica em doentes crónicos e outros serviços prestados a doentes hospitalares.

As seguradoras negociam com os farmacêuticos o volume e o preço desses serviços, sendo obrigadas a salvaguardar a assistência farmacêutica suficiente para seus segurados em uma determinada área. (4)

As farmácias compram os medicamentos e são reembolsadas posteriormente (2). A TARV é fornecida às farmácias pelos grossistas/indústria (2).

Fonte:

(1) Observatório Português dos Sistemas de Saúde. Relatório de Primavera 2016. Disponível em <http://www.opss.pt/node/488>

(2) APIFARMA.

(3) Barring The Way To Health - Legal and regulatory barriers which impede the HIV care continuum in Europe. Disponível em <http://legalbarriers.peoplewithhiveurope.org/country/Netherlands>

³ Existe uma franquia para custos de cuidados de saúde que para o ano de 2018 é de €385.

- (4) Kroneman, M., Boerma, W., van den Berg, M., Groenewegen, P., Jong, J. and van Ginneken, E. "Netherlands Health System Review", Health Systems in Transition, volume 18 n 2 2016 (European Observatory on Health Systems and Policies). Disponível em: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf

1.2.1.7 Itália

1. **Acesso à TARV.** Em Itália, as regiões de saúde italianas são heterogéneas relativamente à dispensa de TARV. As PMTARV podem ter acesso a essa medicação em farmácias hospitalares especializadas, clínicas especializadas(1) e algumas FC.
2. **Pagamentos pelas PMTARV.** Em Itália, a medicação TARV é cedida gratuitamente a todos os inscritos no serviço nacional de saúde (3) nos hospitais. Nalgumas regiões o serviço nacional de saúde inclui a dispensa em FC. Nalguns casos a dispensa em FC pode acarretar o pagamento total pelo cidadão (2).
3. **Remuneração e reembolso às farmácias comunitárias.** Em alguns casos, a remuneração da dispensa de TARV é idêntica à de outros medicamentos abrangidos pelo sistema regulado de remuneração das Farmácias (4,5).

Fonte:

- (1) Observatório Português dos Sistemas de Saúde. Relatório de Primavera 2016. Disponível em <http://www.opss.pt/node/488>
- (2) TuttoMed. Disponível em <https://gestionale.tuttomed.it/farmaci/principi/900840-lamivudina.html>
- (3) Barring The Way To Health - Legal and regulatory barriers which impede the HIV care continuum in Europe. Disponível em <http://legalbarriers.peoplewithhiveurope.Org/country/italy>
- (4) Health Systems in Transition (HiT) profile of Italy. Disponível em: <http://www.hspm.org/countries/italy25062012/livinghit.aspx?Section=5.6%20Pharmaceutical%20care&Type=Section>
- (5) Rizzardini G *et al.* Cost of human immunodeficiency virus infection in Italy, 2007–2009: effective and expensive, are the new drugs worthwhile? *ClinicoEconomics and Outcomes Research* 2012;4 245–252. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3439221/pdf/ceor-4-245.pdf>

1.2.1.8 Reino Unido

1. **Acesso à TARV.** No Reino Unido, as PMTARV podem ter acesso a essa medicação nas FC, através de protocolos estabelecidos entre os hospitais e as FC (1) dentro de um conjunto de possibilidade que inclui, por exemplo, a entrega direta no domicílio do doente.
2. **Pagamentos pelas PMTARV.** No Reino Unido a medicação TARV é cedida gratuitamente (2). Não há lugar a quaisquer copagamentos.
3. **Remuneração e reembolso às farmácias comunitárias.** No Reino Unido, a remuneração das farmácias que dispensam TARV é decidida localmente. Existe intenção de padronizar esta remuneração (4).

Fonte:

- (1) How anti-HIV drugs are dispensed. Disponível em <http://www.aidsmap.com/How-anti-HIV-drugs-are-dispensed/page/2291686/>
- (2) Outpatient Pharmacy Dispensing Services Framework Agreement. Disponível em <http://www.lpp.nhs.uk/categories/medicines-optimisation-pharmacy-procurement/secondary-care/outpatient-pharmacy-dispensing-services-framework-agreement/>
- (3) Barring The Way To Health - Legal and regulatory barriers which impede the HIV care continuum in Europe. Disponível em <http://legalbarriers.peoplewithhiveurope.org/country/united-kingdom>
- (4) NHS England. Appendix 1-Cost Effective Medicine Dispensing. Disponível em <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/04/ge3-cost-effective-medicine-dispensing-app1.pdf>

1.2.1.9 Suécia

1. **Acesso à TARV.** Na Suécia, as PMTARV podem ter acesso a essa medicação nas farmácias comunitárias (1).
2. **Pagamentos pelas PMTARV.** Na Suécia, a medicação TARV é cedida gratuitamente (1).

Fonte:

(1) Gilead Sciences.

(2) Barring The Way To Health - Legal and regulatory barriers which impede the HIV care continuum in Europe. Disponível em <http://legalbarriers.peoplewithhiveurope.org/country/sweden>

1.2.1.10 Suíça

1. **Acesso à TARV.** Na Suíça, as PMTARV podem ter acesso a essa medicação nas FC (1, 2). As PMTARV têm liberdade de escolher a farmácia em cada dispensa (2).
2. **Pagamentos pelas PMTARV.** A medicação TARV é coberta pelo seguro social de saúde (3). A cobertura é idêntica à de outros medicamentos reembolsados (2).
3. **Remuneração e reembolso às farmácias comunitárias.** Na Suíça, a remuneração da dispensa de TARV é idêntica à de outros medicamentos abrangidos pelo sistema regulado de remuneração das farmácias (2).
A remuneração das farmácias para os MSRM é feita por meio de um sistema misto, de margem (% de PVA) e valor (por embalagem, dispensa e serviços).
A margem percentual (sobre o PVA) e o valor fixo (por embalagem) é calculada de acordo com os intervalos de preços apresentados no Quadro 6. (4, 5)

Quadro 6. Margens das Farmácias sobre PVA, Suíça (4,5).

PVA [CHF(€)*]	Coefficiente para determinação da margem	Valor por embalagem
0,00 (0,00)-4,99 (4,30)	12%	4,00 (3,45)
5,00(4,31)-10,99(9,48)	12%	8,00 (6,90)
11,00(9,49)-14,99(12,93)	12%	12,00 (10,35)
15,00(12,94)-879,99(759,07)	12%	16,00 (13,80)
880(759,08)-2569,99(2216,85)	7%	60,00 (51,76)
≥ 2570,00 (2216,86)	0%	240,00 (207,02)

*taxa de conversão do Banco de Portugal do dia 25/05/2018, 1EUR=1,1596 CHF

O valor por dispensa corresponde ao pagamento do ato farmacêutico prestado em todas as dispensas e é composto por duas parcelas, a primeira por validação de linha de medicamento na receita (€4,14) e a segunda por validação do tratamento por doente, por dia (€3,11). (5)

As farmácias compram os medicamentos e são reembolsadas posteriormente (2). A TARV é fornecida às farmácias pelos grossistas/indústria (2).

Fonte:

- (1) Gilead Sciences.
- (2) APIFARMA
- (3) Barring The Way To Health - Legal and regulatory barriers which impede the HIV care continuum in Europe. Disponível em:
<http://legalbarriers.peoplewithhiveurope.org/country/switzerland>
- (4) 4ª CONVENÇÃO TARIFÁRIA (RBP IV) entre a Associação de Farmacêuticos Suíços (pharmaSuisse) e santésuisse, disponível em:
<https://www.bsvlive.admin.ch/vollzug/documents/view/4085/lang:fre/category:55>
- (5) Teixeira, I. “Regulação, eficiência e acesso à saúde e a medicamentos: margens de comercialização em países europeus” Textos para discussão 2316, 2017. Instituto de Pesquisa Económica Aplicada. Disponível em
http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=30519

1.2.1.11 Austrália

1. **Acesso à TARV.** Na Austrália, as PMTARV podem ter acesso a essa medicação em farmácias hospitalares especializadas, clínicas especializadas e FC (1) (2).
2. **Pagamentos pelas PMTARV.** Na Austrália, os medicamentos são subsidiados pelo governo através de um ramo da Medicare designado *Pharmaceutical Benefits Scheme* (2). Há lugar a um copagamento por parte da PMTARV em cada dispensa de TARV (2).
3. **Remuneração e reembolso às farmácias comunitárias.** Na Austrália, a remuneração da dispensa de TARV é diferente da remuneração de outros medicamentos abrangidos pelo sistema regulado de remuneração das Farmácias, visto estes medicamentos integrarem a lista *S100-Highly Specialised Drugs program* (3). As taxas de remuneração para estes medicamentos são as apresentadas no Quadro 7.

Quadro 7. Margens das Farmácias sobre PVA para os medicamentos da Lista S100, Austrália.

PVA [\$AUD(€)*]	Margem [% ou \$AUD(€)]
<\$AUS40(€25,77)	10%
\$40,01(€25,78)-\$100(€64,44)	\$4 (€2,58)
\$100,01(€64,45)-\$1000(€644,37)	4%
>\$1000,01(€664,38)	\$40 (€25,77)

*taxa de conversão do Banco de Portugal do dia 24/05/2018, 1EUR=1,5519 \$AUD

Para além da margem, existe um valor por dispensa de \$7,15 (€4,61) (4).

Fonte:

- (1) Observatório Português dos Sistemas de Saúde. Relatório de Primavera 2016. Disponível em <http://www.opss.pt/node/488>
- (2) Pharmaceutical Society of Australia. Community pharmacy and HIV. Disponível em: <https://www.psa.org.au/downloads/ent/uploads/filebase/guidelines/hiv-resources-booklet.pdf>
- (3) Informação sobre "Section 100 – Highly Specialised Drugs Program" disponível no site <https://www.pbs.gov.au/info/browse/section-100/s100-highly-specialised-drugs>
- (4) "6CPA- Pharmacy and Wholesaler Remuneration" The Guild. Disponível em: <https://www.guild.org.au/resources/6cpa/6cpa-pharmacy-and-wholesaler-remuneration>

1.2.1.12 Canadá

1. **Acesso à TARV.** No Canadá, as PMTARV podem ter acesso a essa medicação em farmácias hospitalares especializadas, FC e clínicas especializadas (neste último caso, apenas na província do Quebec) (1).
2. **Pagamentos pelas PMTARV.** No Canadá o pagamento da TARV depende da cobertura acordada com a seguradora e também da província (na província *British Columbia* a TARV é coberta a 100%).

Fonte:

- (1) Observatório Português dos Sistemas de Saúde. Relatório de Primavera 2016. Disponível em <http://www.opss.pt/node/488>

2. Intervenção Farmacêutica na dispensa da TARV

2.1 Impacto nos resultados em saúde das pessoas que vivem com o VIH

Na abordagem das pessoas que vivem com o HIV (PVIH) e que se encontram medicadas com TARV (PMTARV), há um conjunto extenso de literatura que indica que a intervenção farmacêutica está associada a uma melhoria dos resultados em saúde.

Uma fonte de informação particularmente relevante pela sua robustez é a revisão sistemática de Saberi *et al.*, publicada em 2012, que incluiu 32 estudos que avaliaram o impacto da intervenção farmacêutica nos resultados em saúde das PVIH. Destes estudos, 19 permitiram avaliar o impacto da intervenção terapêutica na adesão à TARV, supressão da carga viral e contagem das células CD4⁺. Na maioria dos estudos, o papel da intervenção farmacêutica foi avaliado no contexto dos cuidados prestados em clínicas especializadas em VIH (63%) e em farmácias comunitárias (26%). A intervenção farmacêutica foi associada a melhorias clínicas e estatisticamente significativas na adesão à TARV e a um impacto positivo na supressão virológica na maioria dos estudos. O impacto na contagem das células CD4⁺ foi avaliado como incerto pelos autores, e considerado provavelmente relacionado com as características dos estudos incluídos.

A relevância da intervenção farmacêutica nos resultados em saúde das PVIH foi confirmada em estudos mais recentes (Abah *et al.*, 2014) (Nevo *et al.*, 2015).

O papel da intervenção farmacêutica nas PMTARV é, de resto, reconhecido na norma de orientação clínica da *Canadian HIV/AIDS Pharmacists Network* (Tseng *et al.*, 2012). De acordo com esta norma, a intervenção farmacêutica tem um papel fundamental na prestação de cuidados às PVIH, incluindo em contexto comunitário, e pode resultar num impacto significativo e positivo nos resultados em saúde.

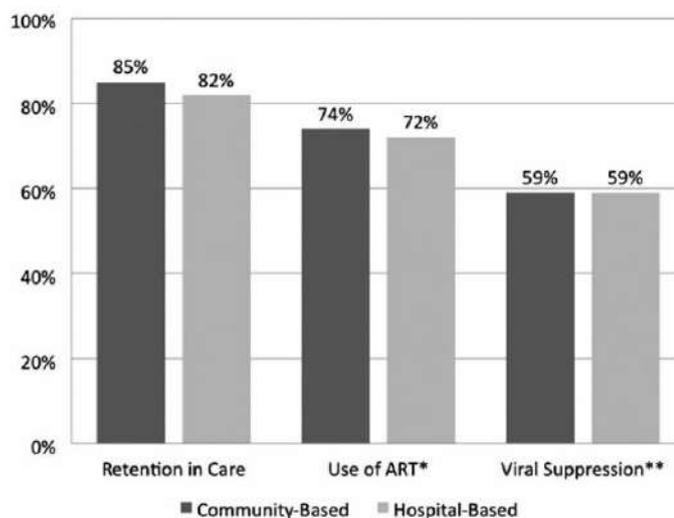
2.2. Contexto da disponibilização da intervenção farmacêutica

Relativamente ao local e contexto da prestação de cuidados às PVIH, existe evidência de que este não influencia de forma significativa os resultados em saúde.

Num estudo de coorte retrospectivo (Chu *et al.*, 2010), incluindo 845 PVIH adultas, não se verificaram diferenças na supressão virológica e no sucesso imunológico (definido como um aumento na contagem de células CD4⁺ de 100 células/mm³) entre os doentes acompanhados em contexto hospitalar ou em contexto comunitário.

Estes resultados estão em linha com os de um outro estudo de coorte retrospectivo mais recente (Schranz *et al.*, 2015). Neste estudo, verificou-se que, após ajuste para os fatores relacionados com o doente e com o local de acompanhamento, não existia uma associação entre o contexto da prestação dos cuidados e os resultados em saúde (*Odds ratio* ajustado: 1,24 [Intervalo de confiança a 95% 0,84 – 1,84]). Neste estudo, os resultados em saúde foram avaliados por um *outcome* composto definido pela conclusão dos três passos finais do cuidado às PVIH: retenção nos cuidados, utilização de TARV e supressão viral (Figura seguinte).

Figura 1. Cuidados às pessoas que vivem com o VIH em contexto comunitário e hospitalar.



* Entre os doentes que são mantidos nos cuidados. ** Entre os doentes que permanecem em seguimento e sob TARV.

Fonte: adaptado de Schranz *et al.*, 2015.

2.3. Dispensa da TARV em farmácias comunitárias

Sendo a intervenção farmacêutica através da dispensa de TARV parte integrante dos cuidados de saúde prestados às PVIH, importa questionar se não existirão também diferenças, no que concerne aos resultados em saúde, de acordo com o local de disponibilização (hospital *versus* comunidade).

Esta questão é particularmente relevante para o contexto português, tendo em conta que se pondera a delegação da dispensa da TARV das farmácias hospitalares para as farmácias comunitárias.

Tanto quanto é do nosso conhecimento, existe um estudo na literatura que avaliou especificamente o impacto desta delegação.

Este estudo foi um estudo piloto realizado nas farmácias comunitárias na Austrália em 2002 (*AIDS and Infectious Diseases Branch, New South Wales Department of Health*). Previamente à realização deste estudo piloto, o acesso à TARV na Austrália era apenas possível através de farmácias hospitalares.

Este estudo teve como objetivo avaliar 1) se a dispensa de TARV através das FC melhora o acesso ao tratamento das PVIH e por conseguinte a satisfação dos doentes relativamente aos serviços de dispensa e 2) se a extensão da dispensa de TARV através das FC era logística e financeiramente exequível da perspetiva das farmácias hospitalares, FC e médicos. Neste estudo foram incluídos 184 PVIH adultas, clinicamente estáveis sob o regime de TARV atual há pelo menos 3 meses, que pudessem beneficiar do acesso às FC indicadas e que estivessem disponíveis para participar na monitorização do projeto.

Neste estudo verificou-se que a dispensa de TARV nas FC era exequível. De acordo com a opinião das FC, prescritores, clientes e outros *stakeholders*, o estudo piloto decorreu sem percalços e de forma satisfatória. Quando questionados acerca da comparação entre a FC e a experiência prévia de dispensa de TARV, a maioria das PVIH inquiridas preferiu a FC relativamente ao horário de funcionamento, tempo de espera, qualidade global do serviço e tempo de deslocação/acessibilidade. Relativamente às questões de privacidade de confidencialidade, foram apontadas pequenas diferenças entre os dois contextos, sendo que, mesmo nestes pontos, quase metade preferia a FC.

Na sequência deste estudo piloto a legislação australiana foi alterada, passando a haver a possibilidade de dispensa de TARV nas FC.

Referências Bibliográficas

Abah IO, Ojeh VB, Falang KD, Darin KM, Olaitan OO, Agbaji OO. Pharmaceutical care outcomes in an outpatient human immunodeficiency virus treatment center in Jos, Nigeria. *J Basic Clin Pharm.* 2014;5(3):57-61.

Chu C, Umanski G, Blank A, Grossberg R, Selwyn PA. HIV-infected patients and treatment outcomes: an equivalence study of community-located, primary care-based HIV treatment vs. hospital-based specialty care in the Bronx, New York. *AIDS Care.* 2010;22(12):1522-9.

Dispensing of HIV specialist drugs, community pharmacy pilot [electronic resource]: evaluation report / prepared by Urbis Keys Young for AIDS and Infectious Diseases Branch, New South Wales Department of Health. Disponível em <https://catalogue.nla.gov.au/Record/3081368>, acessado a 30 abril 2018.

Nevo ON, Lesko CR, Colwell B, Ballard C, Cole SR, Mathews WC. Outcomes of pharmacist-assisted management of antiretroviral therapy in patients with HIV infection: A risk-adjusted analysis. *Am J Health Syst Pharm.* 2015;72(17):1463-70.

Saberi P, Dong BJ, Johnson MO, Greenblatt RM, Cocohoba JM. The impact of HIV clinical pharmacists on HIV treatment outcomes: a systematic review. *Patient Prefer Adherence.* 2012;6:297-322.

Schranz AJ, Brady KA, Momplaisir F, Metlay JP, Stephens A, Yehia BR. Comparison of HIV outcomes for patients linked at hospital versus community-based clinics. *AIDS Patient Care STDS.* 2015;29(3):117-25.

Tseng A, Foisy M, Hughes CA, Kelly D, Chan S, Dayneka N, Giguère P, Higgins N, Hills-Nieminen C, Kapler J, la Porte CJ, Nickel P, Park-Wyllie L, Quaia C, Robinson L, Sheehan N, Stone S, Sulz L, Yoong D. Role of the Pharmacist in Caring for Patients with HIV/AIDS: Clinical Practice Guidelines. *Can J Hosp Pharm.* 2012;65(2):125-45.

3. Conclusão

Uma revisão da literatura revelou que a intervenção farmacêutica junto das PMTARV gera ganhos de saúde, independentemente do local onde é prestada, ou seja, de se tratar de cuidados de base comunitária ou hospitalar.

Informação mais detalhada sobre as circunstâncias da dispensa de TARV é difícil de recolher dada a natureza fragmentada da informação, sobretudo constante das legislações nacionais.

Apesar destas dificuldades, para o conjunto de países para os quais se conseguiram apurar informações relevantes, retiram-se as seguintes conclusões:

- Em boa parte dos países (Alemanha, Áustria, Bélgica, Eslováquia, França, Holanda, Itália, Reino Unido, Suécia, Suíça, Austrália e Canadá) a TARV está disponível nas FC.
- Nos países onde a TARV está disponível nas FC, em geral, as PMTARV têm liberdade de escolha da farmácia em cada dispensa.
- Na maioria dos países o acesso à medicação faz-se sem custos para as PMTARV, exceto na Alemanha, Eslováquia e Austrália.
- Na generalidade dos países com TARV disponível nas FC, as farmácias compram a TARV à indústria/grossistas e são posteriormente reembolsadas pelos sistemas de saúde.
- Na maioria dos países, a remuneração da dispensa de TARV é idêntica à de outros medicamentos abrangidos pelo sistema regulado de remuneração das farmácias, sendo diferente na Austrália e em França.

Availability of specialty medicines in the community pharmacy

Factsheet for the 7 countries: Australia (AU), Belgium (BE), Canada (CA), France (FR), Ireland (IE), Spain (ES) and Switzerland (CH).

Are Specialty medicines available through community pharmacies? Yes, for all countries studied.

Which specialty medicines?

HIV Antiretrovirals: AU¹, BE^{1,4}, CA¹, FR^{1,4} and CH^{1,4}.

Oncology: AU¹, BE^{1,4}, FR^{1,4}, IE¹, ES¹ and CH^{1,4}.

Autoimmune: AU¹, BE^{1,4}, CA¹, FR^{1,4}, IE¹, ES¹ and CH^{1,4}.

Multiple Sclerosis: AU¹, FR¹, BE¹, CA¹, IE¹, ES¹ and CH¹.

Viral Hepatitis: AU¹, BE¹, CA¹, FR¹, IE¹, ES¹ and CH^{1,4}.

Others (examples): FR^{1,4} [eg Skin diseases (retinoid), hypogonadism (testosterone), Degenerative diseases (monoclonal antibody)]; AU¹ (Clozapine, IVF and Growth hormone); BE¹ (Haemophilia and related disorders); CH⁴ [Degenerative diseases (monoclonal antibody)].

Since when are specialty medicines available at the community pharmacies?

AU¹: HIV antiretrovirals and others since Jun-2015. For remaining groups, this procedure has been done for many years.

ES¹: Since their marketing approval.

FR¹: Process occurred gradually since 2004/05 onwards.

IE¹: Since 1996.

Is there any dispense pre-requisites or pharmacy intervention protocol for specialty medicines?

In general, there are no formal protocols or pre requisites when dispensing these medicines. However, confidential and privacy issues have been referred as an important issue in countries as FR^{1,2} (law requirement).

How is the community pharmacy remunerated for dispensing specialty medicines? (*) - Remuneration model is the same as for any other medicines.

IE¹: Pharmacy remuneration model consists of a fixed fee of 65€ per dispense.

AU¹: Pharmacy remuneration model is based on a fee per dispense (4.87€) plus a mark-up (% or fixed fee) that varies between 10% and 4% or 2.77€ and 27.73€, depending on price levels.

ES^{1,3}: Pharmacy remuneration model* is based on a mark-up margin of 27.9% or a fixed fee that varies between 38.37€ and 48.37€, depending on price levels.

FR^{1,2,3}: Pharmacy remuneration model* is based on a fee per package (1€) plus a cumulative regressive mark-up (%) that varies between 25.5% and 0% according to increasing price levels. An additional fee (0.5€) if 5 or more units dispensed in the same prescription.

CA¹: Pharmacies set their own professional fees and depending on the province (n=10) or territory (n=3), the averages vary. In British Columbia¹, the average price of a dispensing fee is 6.84€ and for high cost drugs (defined as drugs for which the daily costs \geq 27.35€/day) the reimbursement model is based on a fixed margin of 5%.

BE^{1,3}: Pharmacy remuneration model* is based on a fee per dispense (4.16€) plus a mark-up of 6.04% or 2%+3.624€ depending on increasing price levels.

CH^{1,3}: Pharmacy remuneration model* is based on a regressive mark-up that ranges from 12% to 0%, plus a progressive fee per package that ranges from 3.68 € and 221.10€, according to increasing price levels; a fee per dispense (minimum 7.77€); and a fee for unit dose preparation (19.90€ per week).

References

1. CEFAR international study: Specialty Medicines Dispensing in the Community Pharmacies, 2016.
2. PGEU Factsheet on the availability of antiretroviral HIV treatment via community pharmacies at national level, 2008.
3. CEFAR international study: Community Pharmacies Remuneration System, 2016.
4. GIRP, European Healthcare Distribution Association. *Groupement International de la Répartition Pharmaceutique*. Pharmacy Dispension & Wholesaler Distribution to Pharmacies.



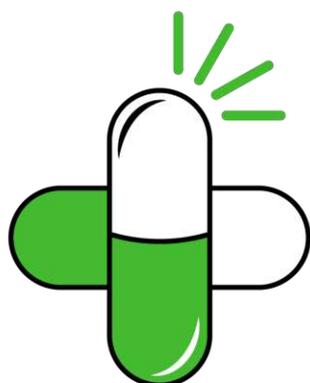
anf
Associação Nacional das Farmácias

afp
Associação de Farmácias de Portugal

ASIFA
ASSOCIAÇÃO DE SUPERMERCADOS FARMACÉUTICOS

apifarma
ASSOC. ACADÉMICA DE FARMACIAIS E INDUSTRIA FARMACÉUTICA

APAH
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE ADMINISTRADORES HOSPITALARES



operação
luz verde

DISPENSA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E AO DOMICÍLIO

(RELATÓRIO PRELIMINAR ATÉ 31 DE MAIO)

#venceroCovid19



1. O que é a Operação Luz Verde?

É uma resposta farmacêutica para os doentes que necessitam de medicamentos hospitalares e evita a sua deslocação ao hospital apenas para aceder ao medicamento. Envolve farmacêuticos, hospitalares e comunitários, e articula esforços de Hospitais, Distribuidores Farmacêuticos e Farmácias Comunitárias, com apoio institucional da Ordem dos Farmacêuticos e articulação com a Ordem dos Médicos e com o apoio da APIFARMA e da APAH. Tem como objetivos:

- Assegurar a **continuidade do tratamento**, prevenindo a interrupção da terapêutica por dificuldades no acesso aos serviços hospitalares;
- **Reduzir significativamente a deslocação de doentes** no país, particularmente a hospitais empenhados em responder à emergência de saúde pública;
- Valorizar a **intervenção farmacêutica** como factor de confiança dos doentes;
- Garantir a segurança e qualidade do novo circuito do medicamento aplicando as Boas Práticas de Distribuição.

2. Como funciona a Operação Luz Verde?

É da exclusiva responsabilidade de cada hospital a avaliação e aprovação da possibilidade dos doentes poderem aceder à medicação de que necessitam numa farmácia comunitária da sua preferência.

Cada hospital conhece as necessidades dos doentes e pode solicitar a activação da operação contactando o doente e solicitando-lhe a indicação de uma farmácia da sua preferência. **Todas as 2.923 farmácias do território continental e ilhas estão disponíveis**, possibilitando a ampla liberdade de escolha do doente. Através da LAF (Linha de Apoio ao Farmacêutico) é possível assegurar a articulação de todos os intervenientes para satisfazer a necessidade do doente em relação ao medicamento de que necessita.

Para além do contacto directo com o hospital o doente pode recorrer à operação através de 3 vias para solicitações externas pela LAF (linha 1400, associação de doentes ou através da farmácia da sua preferência) que ficam sujeitas à aprovação do respectivo hospital:



A (LAF) é o ponto de contacto central entre hospitais, farmácias, distribuidores, associações de doentes e linha 1400. A LAF articula as necessidades com todos estes elementos de forma a permitir o mais importante: que **o medicamento chega à farmácia comunitária para ser dispensado à pessoa, na farmácia ou no domicílio**. A LAF é apenas assegurada por farmacêuticos que se encontram sujeitos a obrigações de confidencialidade adicionais ao sigilo profissional.

Aos Hospitais cabe ainda a disponibilização dos medicamentos necessários para que os distribuidores farmacêuticos possam assegurar a sua entrega nas farmácias envolvidas.

3. O que oferece a Operação Luz Verde?

- **Liberdade de escolha** da farmácia de preferência do doente e com possibilidade de entrega ao domicílio pela farmácia
- Garantia de **confidencialidade garantida** pelo sigilo profissional comum a todos os farmacêuticos
- **Transporte seguro de medicamentos** entre hospitais e farmácias, com cumprimento das Boas Práticas de Distribuição
- **Gratuita** para o doente e para o hospital

Durante este período de crise de emergência de saúde pública pela COVID-19 as farmácias comunitárias oferecem a intervenção farmacêutica relativa à dispensa destes medicamentos. A Ordem dos Farmacêuticos, ANF, AFP e ADIFA suportam custos de preparação, desenvolvimento e implementação da operação. Os custos da operação logística são solidariamente suportados pelos distribuidores farmacêuticos, podendo ser financiados eventualmente por fundos angariados (**Fundo de Emergência abem: COVID-19**)



4. Operação Luz Verde em números (dados de 23/03/2020 a 15/05/2020)

14.743



PROCESSOS APROVADOS
PELOS HOSPITAIS

33



HOSPITAIS COM
PROCESSOS APROVADOS

8.690



DISPENSAS NOTIFICADAS
PELAS FARMÁCIAS

2.275



FARMÁCIAS SELECIONADAS
POR DOENTES



1024 solicitações externas

(Através de Associações de Doentes, Farmácias e linha 1400)

38% Aprovado pelo Hospital

57% Não aprovado pelo Hospital

5 % em Avaliação

TOP 5 DAS ÁREAS TERAPÊUTICAS

Área Terapêutica	Percentagem Doentes*
Antineoplásicos e imunomoduladores	53%
Antivirais para tratamento de HIV	23%
Sistema cardiovascular	8%
Esclerose múltipla	7%
Sangue e órgãos hematopoéticos	6%

*Com dispensa de pelo menos 1 medicamento desta área terapêutica

Fonte: Operação Luz Verde



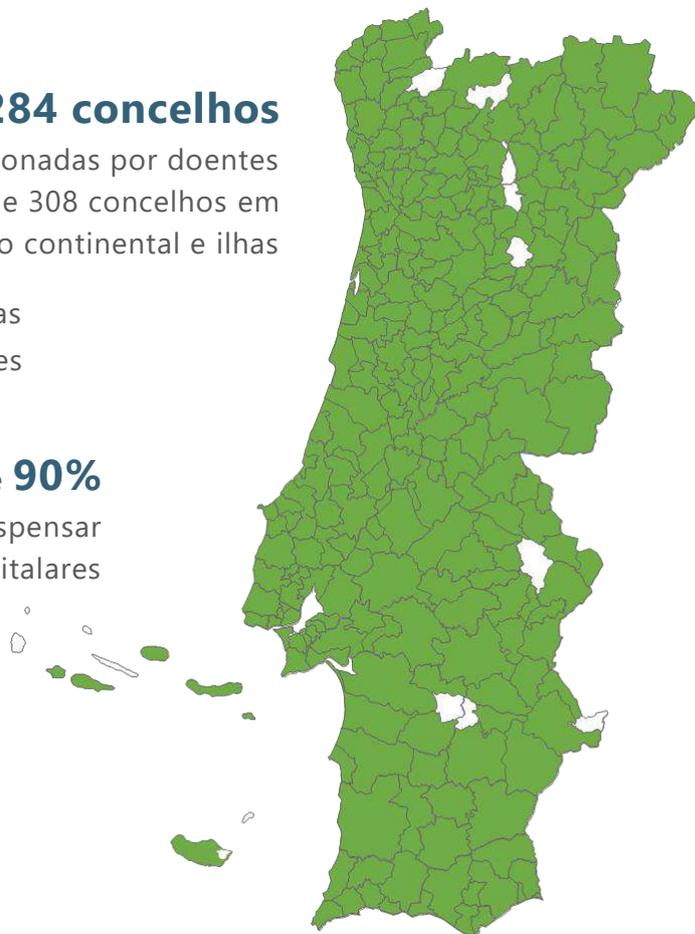
LOCALIZAÇÃO DAS FARMÁCIAS SELECIONADAS PELOS DOENTES

284 concelhos

com Farmácias selecionadas por doentes de um total de 308 concelhos em território continental e ilhas

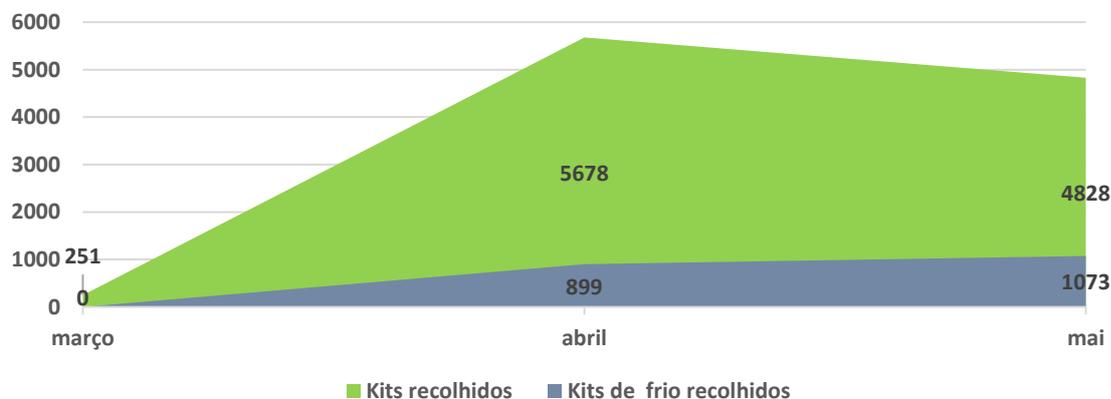
15 distritos com **mais de 50%** das farmácias a dispensar medicamentos hospitalares

6 distritos com mais de **90%** das farmácias a dispensar medicamentos hospitalares



Fonte: Operação Luz Verde

Recolhas por Distribuidores Farmacêuticos da ADIFA* (n= 12 729)



15%
recolhas com
cadeia frio

* Um dos hospitais participantes na operação promove a entrega dos medicamentos nas farmácias através da contratação de transportador específico, não estando estas recolhas contabilizadas no gráfico. FONTE: ADIFA (Associação dos Distribuidores Farmacêuticos)



A Operação Luz Verde evita que os doentes se desloquem ao Hospital apenas para aceder aos seus medicamentos hospitalares.

ANTERIORMENTE, A DISTÂNCIA ERA PERCORRIDA PELOS DOENTES*



*Deslocação do doente de ida e volta da zona de residência (inferido pela localização da farmácia escolhida) até ao respectivo hospital

Fonte: Operação Luz Verde



5. O que diz quem beneficia?

Associação Portuguesa da Psoríase (PSO Portugal) - Jaime Melancia, presidente



“A Operação Luz Verde revelou-se um enorme contributo para o bem estar de muitos doentes crónicos. A conjugação de esforços entre as entidades que regulam os medicamentos e as que gerem a sua distribuição e dispensa, as ordens dos Farmacêuticos e dos Médicos e os representantes dos doentes, na definição do processo organizacional, permitiu uma rápida e eficaz implementação da operação. Esperemos que após esta situação de crise, possamos aproveitar o que agora aprendemos para aperfeiçoar a dispensa de medicamentos e

assim contribuir para uma melhor qualidade de vida dos doentes e uma melhor gestão de recursos em Saúde.”

Evita – cancro hereditário - Tamara Hussong Milagre, presidente

“Os doentes oncológicos em fase aguda de tratamento e imunodeprimidos são cidadãos em situação de maior vulnerabilidade e necessitam de uma especial proteção. A Operação Luz Verde possibilita o acesso de proximidade a medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar no atual contexto de pandemia por COVID-19 enquanto medida imperativa de Saúde Pública.



Plataforma Saúde em Diálogo - Rosário Zincke, presidente

“É uma resposta de proximidade que se impõe, por permitir, de forma segura e respeitando as regras de sigilo e confidencialidade, que os medicamentos habitualmente cedidos em contexto de ambulatorio hospitalar, cheguem a casa dos doentes ou à sua farmácia.”

Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla (SPEM) - Paulo Gonçalves, vice-presidente

“O nosso objetivo é garantir que esta iniciativa passa a ser a norma. Fizemos um estudo no ano passado que mostra que traz maior eficiência no tratamento, mitiga o contágio e traz maior controlo dos sintomas das patologias. Em termos económicos torna-se mais sustentável, ao mesmo tempo que o doente beneficia da proximidade que já tem com o seu farmacêutico comunitário.”





operação
luz verde

DISPENSA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E AO DOMICÍLIO

HOSPITAIS PARTICIPANTES



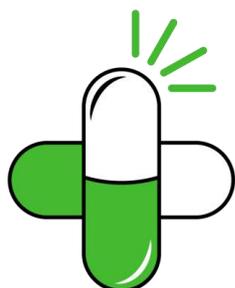
APOIO DAS ASSOCIAÇÕES DE DOENTES





operação
luz verde

DISPENSA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E AO DOMICÍLIO



operação
luz verde



anf
Associação Nacional das Farmácias

apf
Associação Portuguesa de Farmácias

ASIFA
Associação dos Industriais Farmacêuticos

apifarma
Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

APAH
Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares

DISPENSA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E AO DOMICÍLIO

#venceroCovid19



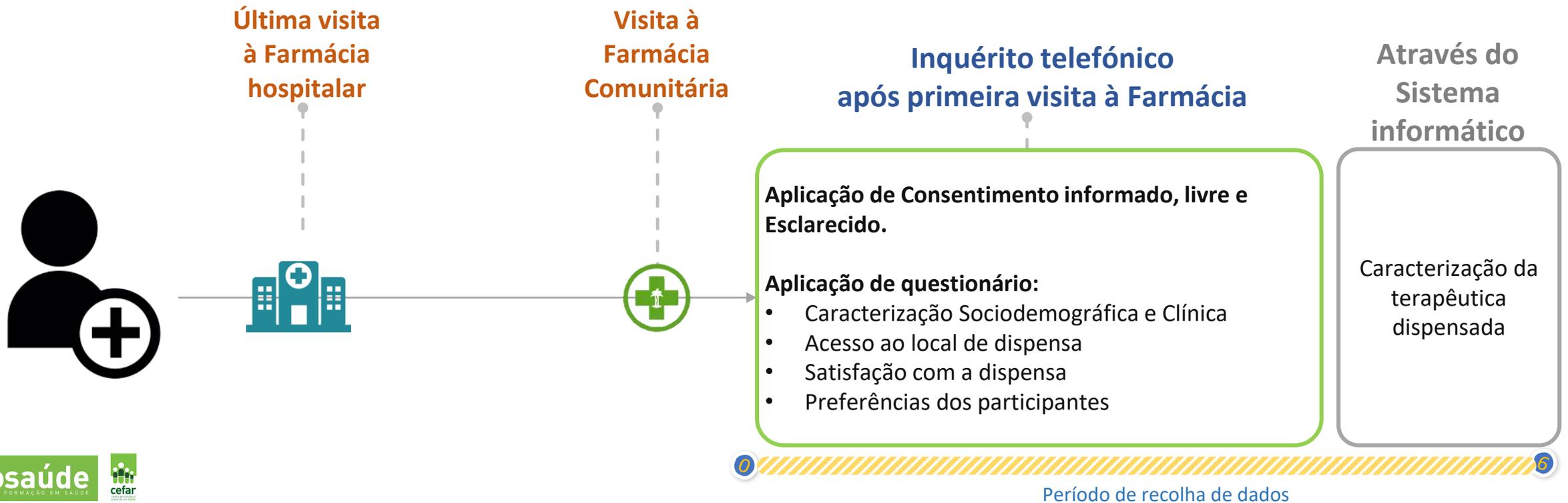
CEDÊNCIA EM AMBULATÓRIO DE MEDICAMENTOS DE DISPENSA EXCLUSIVA HOSPITALAR: IMPACTO DA INTERVENÇÃO DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

Resultados preliminares

Nota metodológica

Objetivo: Medir o valor gerado pela intervenção da Farmácia Comunitária na dispensa de medicamentos de dispensa exclusiva hospitalar.

Desenho do Estudo



Nota metodológica

População e amostra

Amostra de 600 utentes participantes na Operação Luz Verde, selecionada aleatoriamente, com pelo menos uma dispensa de um medicamento de dispensa exclusiva hospitalar através da Farmácia Comunitária à data da entrevista telefónica.

No Relatório Preliminar previsto em protocolo, apresentam-se os resultados dos utentes entrevistados até 25/06/2020.

Variáveis exploradas neste resumo do Relatório Preliminar

Caracterização sociodemográfica

- Data de nascimento
- Sexo
- Situação profissional
- Dispensa ao próprio ou cuidador
- Residência (código postal 4 dígitos)

Caracterização da dispensa

- Data da dispensa
- Nº registo medicamento
- Caracterização do medicamento dispensado

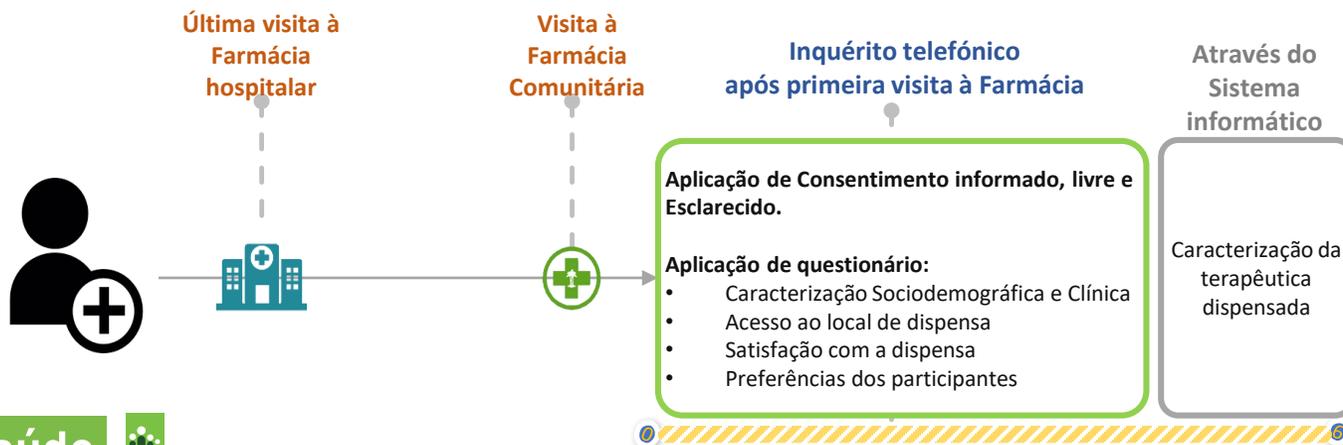
PREMs: Patient reported experience measures

- Avaliação da satisfação com o serviço
- Avaliação do tempo de espera
- Avaliação do acesso e comodidade (transporte e tempo de deslocação)
- Avaliação do absentismo
- Avaliação da importância do serviço

Comissão de Ética

Ethics Clearance

- Protocolo de estudo
- Questionários
- Consentimento informado



CATOLICA
INSTITUTE
OF BIOETHICS

PORTO

ERS number 03.2020

Resultados

Resumo de resultados preliminares obtidos

Dispensa de medicamentos hospitalares

Áreas Terapêuticas

- A 15 de Junho, contabilizavam-se **17.065 processos aprovados** pelos **48 Hospitais / Centros Hospitalares** participantes no projeto e **2.344 Farmácias Comunitárias**.
- As áreas terapêuticas mais prevalentes dos doentes com dispensas efetuadas e registadas no sistema informático (Sifarma®) são a Oncologia e a infeção pelo VIH.

Indicação terapêutica do medicamento	Total doentes ^a n=10745
Oncologia, n (%)	2533 (23,6)
VIH, n (%)	2525 (23,5)
Transplante, n (%)	1562 (15,5)
Transplante / Doença de Crohn / Colite Ulcerosa, n (%)	1505 (14,0)
Esclerose Múltipla, n (%)	786 (7,3)
Hipertensão, n (%)	529 (4,9)

A classificação da indicação terapêutica foi realizada de acordo com a respetiva DCI e consulta das indicações terapêuticas nos RCMs no INFARMED/EMA. Análise pelo Centro de Informação do Medicamento e Intervenções em Saúde (CEDIME), Unidade de Gestão e Conhecimento (UGC) e Escola de Pós-Graduação de Saúde e Gestão (EPGSG).

^a com dispensa de pelo menos um medicamento da respetiva área terapêutica

Dispensa de medicamentos hospitalares

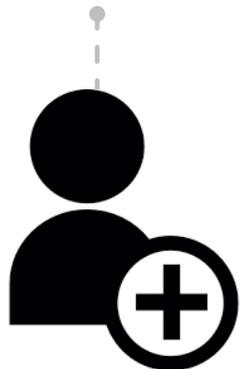
Estimativa da distância evitada pelos utentes para levantar a sua terapêutica

- A distância entre a farmácia comunitária e o Hospital/ Centro Hospitalar foi utilizada para estimar a distância evitada pelos utentes para levantar a sua terapêutica (*endpoint surrogate*).
- **Em média, cada doente percorre mais 99,5 km (DP±190,6) (viagem de ida e volta) para levantar os seus medicamentos à Farmácia Hospitalar.**
- Esta estimativa tem duas limitações:
 - Calcula a distância em linha reta entre os 2 pontos, tornando a estimativa conservadora relativamente à distância real percorrida pelos doentes;
 - Assume que o utente vive no local da farmácia comunitária, afetando a estimativa por excesso.

	Total n=17058	Continente n=17011	Regiões Autónomas (Açores e Madeira) n=47
Distância percorrida por doente			
Média (DP), km	99,5 (190,6)	92,3 (129,4)	2.694,5 (535,2)
Mín – máx, km	0,2 - 3487,0	0,2 – 797,0	1.928,9 – 3.487,0
< 25 km, n (%)	6.655 (39,0)	6.655 (39,1)	0 (0,0)
[25-50[km, n (%)	3.049 (17,9)	3.049 (17,9)	0 (0,0)
[50-100[km, n (%)	2.563 (15,0)	2.563 (15,1)	0 (0,0)
[100-200[km, n (%)	2.396 (14,0)	2.396 (14,1)	0 (0,0)
[200-400[km, n (%)	1.627 (9,5)	1.627 (9,6)	0 (0,0)
> 400 km, n (%)	768 (4,5)	721 (4,2)	47 (100,0)
Distância total percorrida por todos os doentes (km)	1.713.185,0	1.583.848,0	129.337,0
Distância total percorrida por todos os doentes (voltas à Terra)	42,7	39,5	3,2

Estudo de avaliação de impacto

Inquérito telefónico
após primeira visita à Farmácia
Comunitária



**Relatório
Preliminar:**
562 doentes
responderam
ao inquérito

Caracterização sociodemográfica e clínica da amostra incluída no Relatório Preliminar

Características	Total doentes n=562
Idade, anos Média (DP)	55 (16)
Sexo Masculino, n (%)	284 (50,5)
Situação Profissional, n (%)	
Trabalhador	281 (50,4)
Reformado/pensionista	203 (36,4)
Desempregado	42 (7,5)
Estudante	9 (1,6)
Outra	23 (4,1)
Indicações terapêuticas do medicamentos utilizados mais prevalentes, n (%)	
HIV	144 (25,6)
Oncologia	112 (19,9)
Transplante	61 (10,9)
Transplante / Doença de Crohn / Colite Ulcerosa	55 (9,8)
Esclerose Múltipla	44 (7,8)
Artrite Reumatóide / Psoríase / Artrite Psoriática / Doença de Crohn / Colite	19 (3,4)

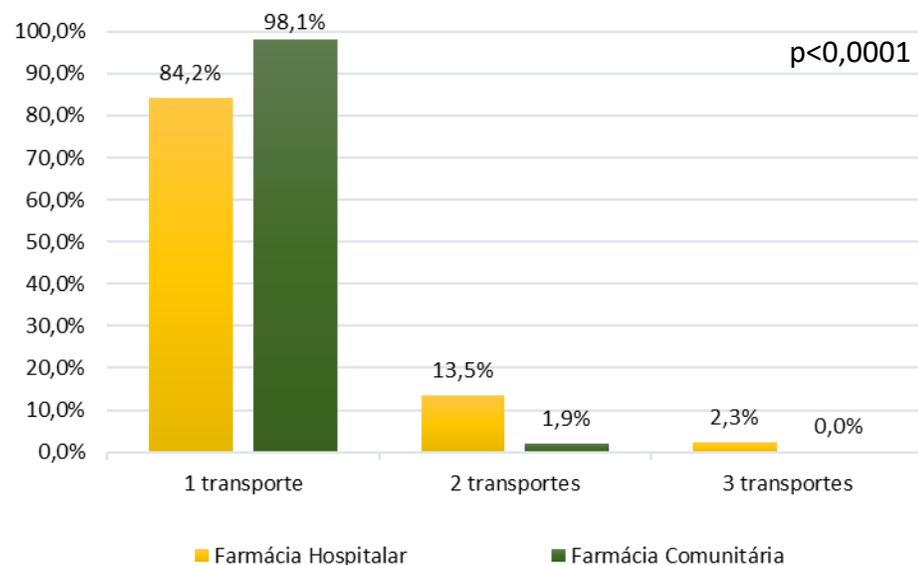
A classificação da indicação terapêutica foi realizada de acordo com a respetiva DCI e consulta das indicações terapêuticas nos RCMs no INFARMED/EMA, e consulta da documentação produzida pelo Centro de Informação do Medicamento e Intervenções em Saúde (CEDIME), Unidade de Gestão e Conhecimento (UGC) e Escola de Pós-Graduação de Saúde e Gestão (EPGSG).

^a com dispensa de pelo menos um medicamento da respetiva área terapêutica

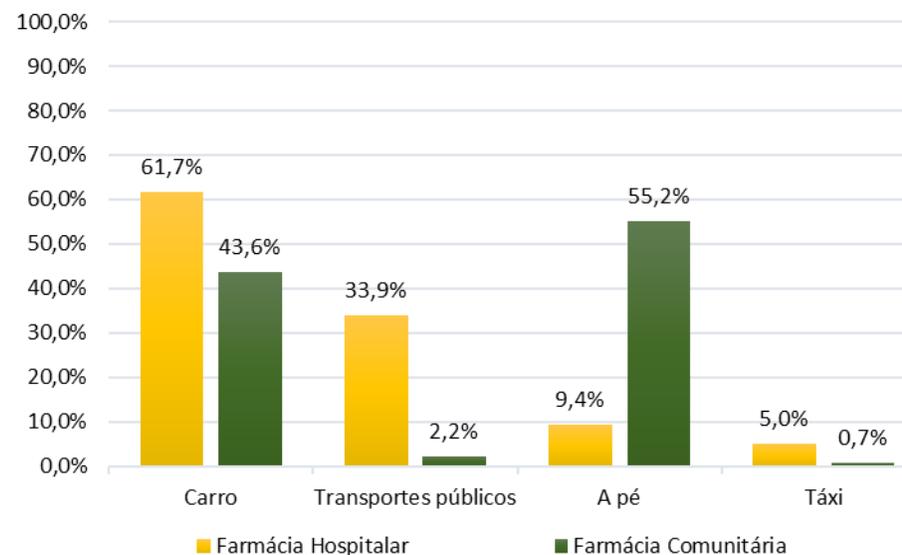
Acesso e meio de transporte

Nota metodológica: As deslocações na última visita à farmácia hospitalar e na primeira visita à Farmácia Comunitária foram auto-reportadas pelos doentes/ cuidadores por entrevista telefónica. Foram questionários sobre que meio(s) de transporte utilizaram (carro, transportes públicos (autocarro urbano, autocarro suburbano, metro ou comboio), táxi, “a pé”, ou utilizando uma combinação destes) e qual o tempo utilizado nessa deslocação.

Número de meios de transporte utilizados



Tipo de meio de transporte



Cerca de 55,2% (n=229) utentes reportou ter ido “a pé” para a Farmácia Comunitária, enquanto que o carro representa o meio de transporte mais utilizado caso a deslocação fosse para a Farmácia Hospitalar (n=297, 61,7% dos casos). A distribuição do número de casos por tipo de transporte apresenta diferenças estatisticamente significativas para todos os meios de deslocação.

Tempo de deslocação e Absentismo

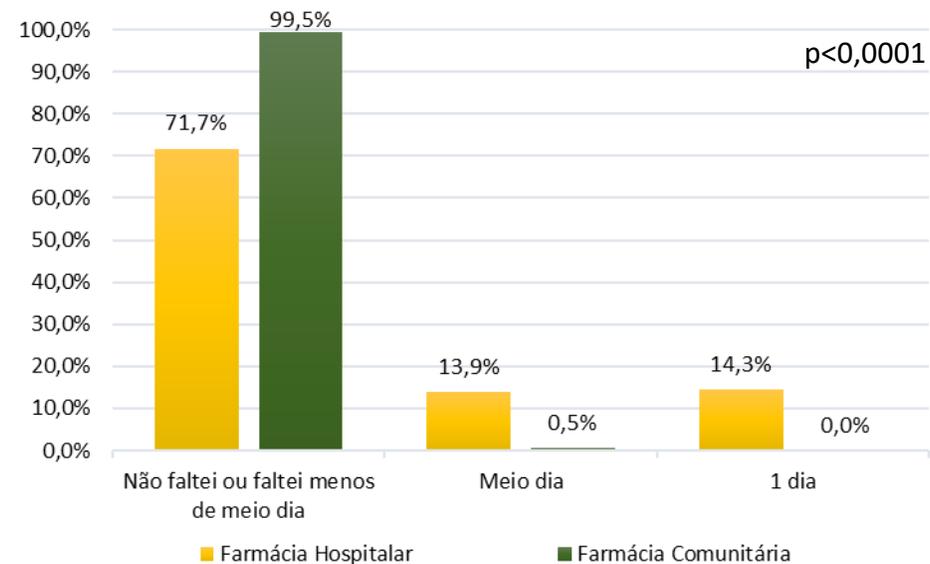
Nota metodológica: Os participantes no estudo foram questionados sobre o tempo que demorou a sua última deslocação à farmácia hospitalar e a sua primeira visita à farmácia comunitária. No caso dos indivíduos que reportaram ter trabalho foram questionados sobre se faltaram ao trabalho e, se sim, quanto tempo tiveram de faltar ao trabalho para ir levantar a sua medicação.

Tempo de deslocação

Os participantes reportaram um tempo médio de deslocação à Farmácia Comunitária de **15 minutos, significativamente inferior** aos **119 minutos** reportados caso a deslocação tivesse sido à Farmácia Hospitalar.

	Farmácia Hospitalar n=479	Farmácia Comunitária n=414	p-value
Tempo de deslocação (min)			
Média (DP)	119 min (112)	15 min (13)	<0,0001
Mediana (mín – máx)	90 min (1-1200)	10 min (2-105)	

Absentismo



Para levantar a sua medicação na farmácia comunitária, 99,5% dos participantes reportaram que não faltaram ou faltaram menos de meio dia ao trabalho. Relativamente à sua última visita à farmácia hospitalar, 28,3% reportaram faltar pelo menos meio dia ao trabalho.

Tempo de espera no local de dispensa

Nota metodológica: Os participantes no estudo foram questionados sobre o tempo de espera para ser atendido na sua última visita à farmácia hospitalar e na sua primeira visita à farmácia comunitária.

Tempo de espera

Os participantes reportaram, em média, um tempo de espera significativamente diferente na dispensa de medicamentos de dispensa exclusiva hospitalar nas Farmácias Comunitárias (9 minutos) comparativamente à dispensa nas Farmácias Hospitalares (21 minutos).

	Farmácia Hospitalar n=481	Farmácia Comunitária n=415	p-value
Tempo de espera (minutos)			
Média (DP)	21 min (26)	9 min (11)	<0,0001
Mediana (mín – máx)	10 min (0-180)	5 min (0-120)	

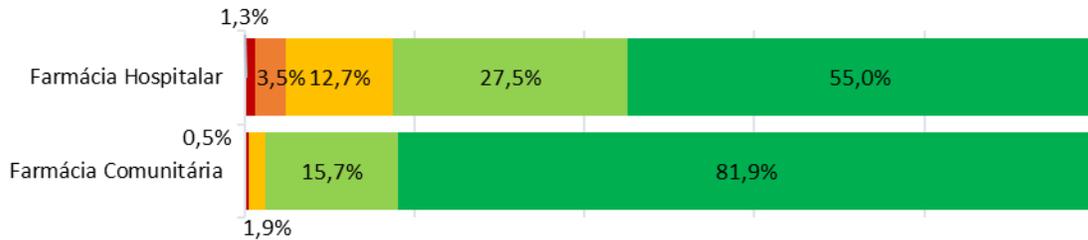
Satisfação com o serviço de dispensa

Nota metodológica: Os participantes foram questionados acerca da satisfação com o serviço de dispensa de medicamentos de dispensa exclusiva hospitalar relativamente aos seguintes domínios: horário de atendimento, tempo que esperou para ser atendido, disponibilidade do farmacêutico para esclarecer e ouvir questões, condições de privacidade e experiência global com o serviço de dispensa. As respostas em cada domínio foram avaliadas utilizando uma escala de *Likert* de 5 pontos [nada satisfeito; muito satisfeito]

	Farmácia Hospitalar [média (DP); n]	Farmácia Comunitária [média (DP); n]	p-value
Domínios da Satisfação avaliados			
Horário de atendimento	4,31 (0,91); 480	4,79 (0,52); 415	<0,0001
Tempo de espera	4,09 (1,04); 478	4,59 (0,69); 415	<0,0001
Disponibilidade do farmacêutico	4,60 (0,71); 433	4,71 (0,67); 369	0,0072
Condições de privacidade	4,18 (1,02); 478	4,43 (0,91); 408	<0,0001
Experiência global	4,33 (0,82); 479	4,69 (0,69); 436	<0,0001

Satisfação com o serviço de dispensa

Horário de atendimento



Tempo que esperou para ser atendido



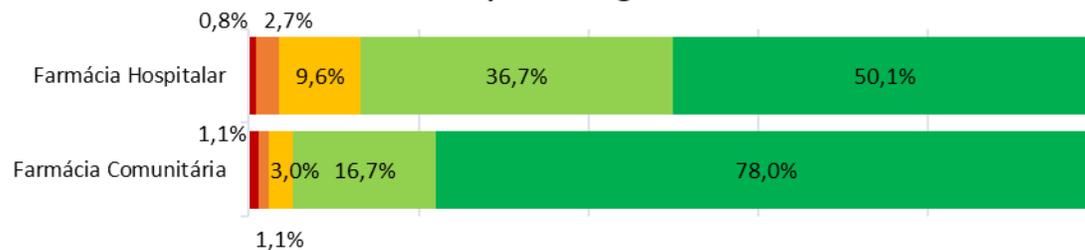
Disponibilidade do(a) farmacêutico(a)



Condições de privacidade



Experiência global

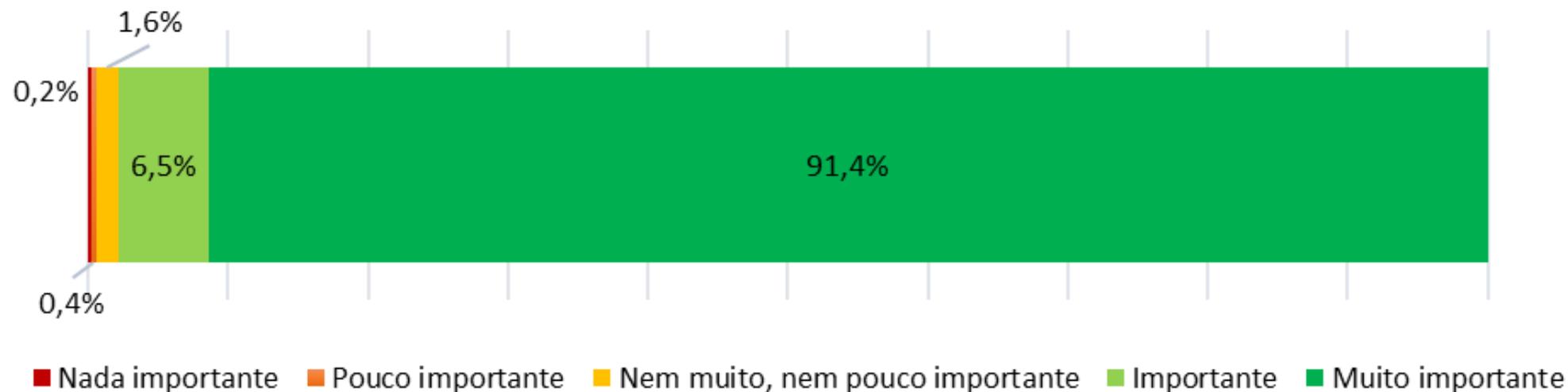


■ Nada satisfeito
 ■ Pouco satisfeito
 ■ Nem satisfeito, nem insatisfeito
 ■ Satisfeito
 ■ Muito satisfeito

Prestação do serviço na Farmácia Comunitária

Importância da prestação deste serviço pela farmácia comunitária

“No âmbito da pandemia Covid-19, numa escala de 1 a 5, em que 1 é Muito importante e 5 Nada importante, qual a importância que atribui à possibilidade de ter acesso aos seus medicamentos hospitalares nas farmácias comunitárias?”

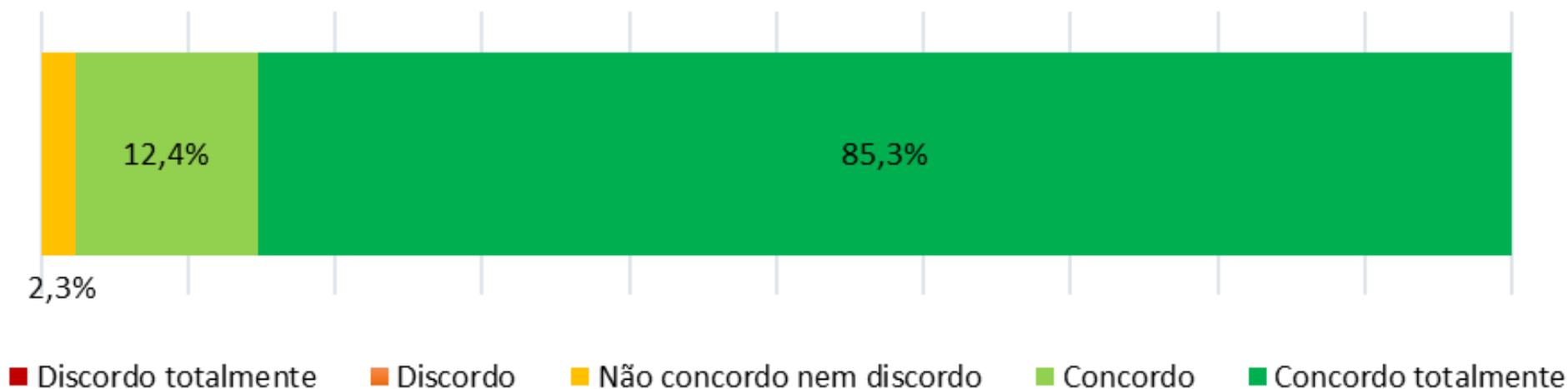


- **97,8% dos respondentes consideram importante ou muito importante** que exista a possibilidade de ter acesso aos medicamentos de dispensa exclusiva hospitalar na farmácia comunitária.

Prestação do serviço na Farmácia Comunitária

Liberdade de escolha do local de dispensa

“Numa escala de 1 a 5, em que 1 é Concordo Totalmente e 5 é Discordo Totalmente, concorda com a possibilidade de poder optar entre levantar a sua medicação no hospital ou na farmácia comunitária, desde que tal não implique risco para a sua saúde?”

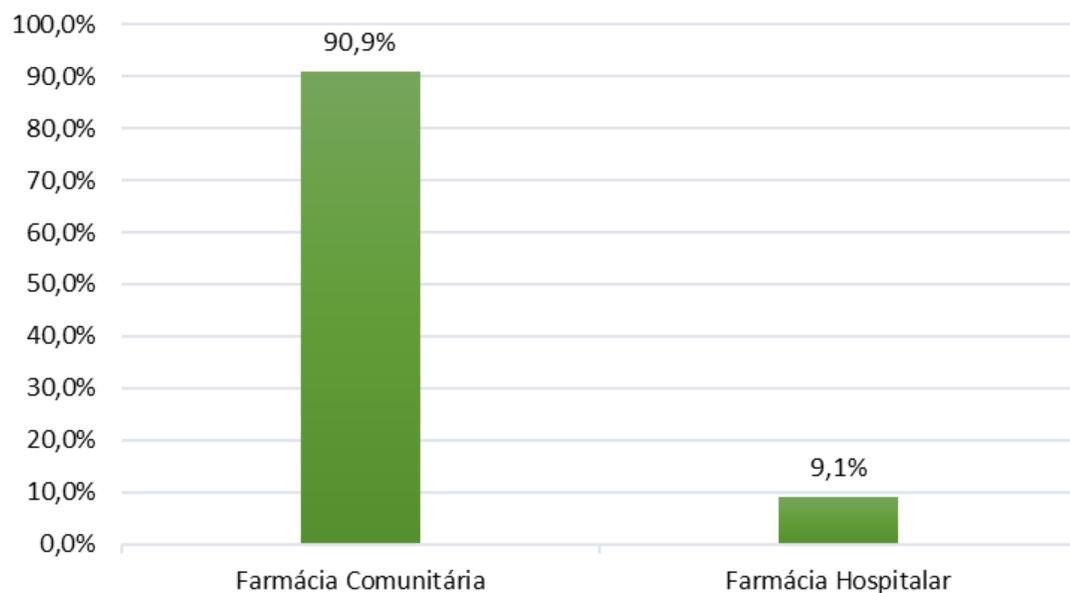


- **97,7% dos respondentes concordam com a possibilidade de optar pelo local de dispensa dos seus medicamentos de dispensa exclusiva hospitalar.**

Prestação do serviço na Farmácia Comunitária

Local de preferência para ter acesso aos medicamentos num cenário de pós-pandemia

“Se houvesse essa possibilidade, numa fase pós-pandemia Covid-19, onde optaria por levantar os seus medicamentos?”

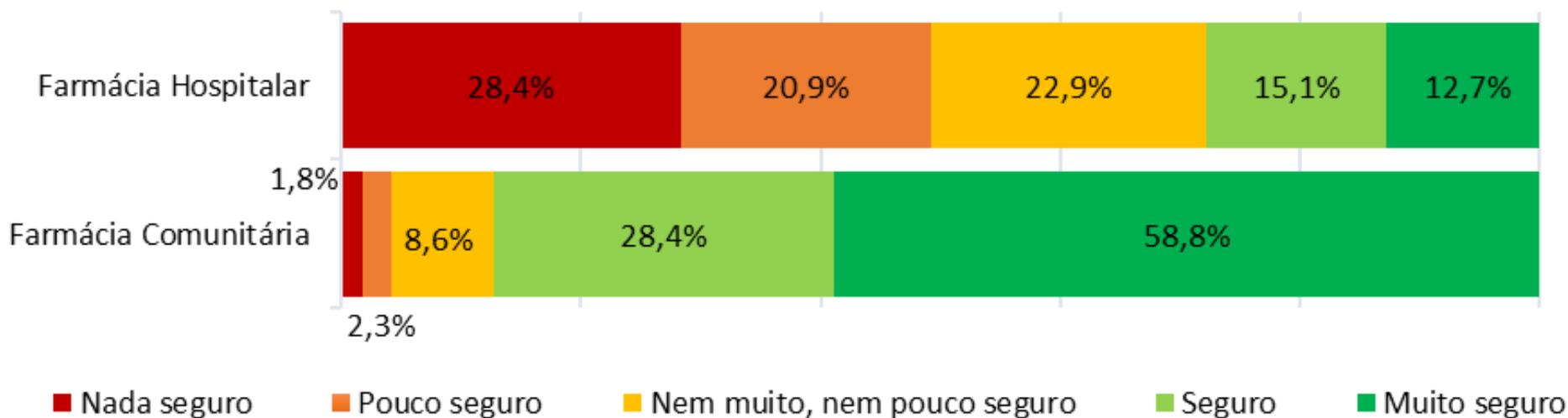


- **90,9% dos respondentes** optariam por continuar a ter acesso aos seus medicamentos na Farmácia Comunitária.

Prestação do serviço na Farmácia Comunitária

Segurança na visita à farmácia Comunitária

“No âmbito da pandemia Covid-19, numa escala de 1 a 5, em que 1 é Nada seguro/nada confortável e 5 Muito seguro/muito confortável, como se sente se tiver de visitar (1) a Farmácia Hospitalar; (2) a Farmácia Comunitária.”



- **87,2% dos respondentes sentem-se seguros ou muito seguros** na sua visita à farmácia comunitária, em comparação com **27,8% na Farmácia Hospitalar** ($p < 0,0001$)

Discussão de Resultados Preliminares

Discussão

- Os resultados preliminares obtidos no presente estudo sugerem que o serviço de dispensa de medicamentos de dispensa exclusiva hospitalar nas Farmácias Comunitárias melhora o acesso, comodidade e satisfação dos doentes.
- Os resultados evidenciam poupanças significativas da distância de deslocação (em média, 99,5km por cada dispensa), no tempo de deslocação e no tempo de espera no local de dispensa. Em doentes trabalhadores verificou-se que 28,3% evitaram pelo menos faltar meio dia de trabalho, diminuindo as ausências no trabalho (também com impacto na privacidade face a ausências repetidas)
- Os resultados evidenciam um aumento da satisfação com o serviço de dispensa na farmácia comunitária. Sobre a importância do serviço, os resultados revelam que os utentes dão elevada importância à disponibilidade deste serviço, à liberdade de escolha do local de dispensa e, em 90% dos casos, optariam por se manter na farmácia comunitária num cenário de pós-pandemia COVID-19.

Limitações

- Os resultados apresentados são preliminares e é possível que, pelo desenho de estudo adotado e pelo método de recolha de dados, reflitam viés, nomeadamente de memória e de mensuração.

CEDÊNCIA EM AMBULATÓRIO DE MEDICAMENTOS DE DISPENSA EXCLUSIVA HOSPITALAR: IMPACTO DA INTERVENÇÃO DAS FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS.

Sumário Executivo

A resposta à epidemia COVID-19 levou à implementação de medidas de saúde pública com o objetivo de reduzir o risco de infecção pelo SARS-Cov-2 e, dessa forma, melhorar a segurança na prestação de cuidados de saúde. **A cedência em ambulatório (farmácia comunitária ou ao domicílio) de medicação de dispensa exclusiva hospitalar é um exemplo dessas medidas e foi implementada com o objetivo de promover a dispensa destes medicamentos em condições de maior proximidade e segurança para o doente.**

Neste âmbito, o Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR) concebeu e implementou um estudo com o **objetivo de medir o valor gerado pela intervenção da farmácia comunitária na cedência de medicamentos de dispensa exclusiva hospitalar**¹.

Até à data de 26 de junho de 2020 foram questionadas 562 pessoas. A idade média dos participantes é de 55 anos, 49.5% são do género feminino e as indicações terapêuticas dos medicamentos dispensados mais frequentes são a infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) (25,6%) e Oncologia (19,9%).

Sobre o acesso:

- Nas deslocações para a farmácia comunitária, cerca de **55,2% (n=229) dos utentes reportou ter ido “a pé”, enquanto que o carro representa o meio de transporte mais utilizado caso a deslocação fosse para a farmácia hospitalar (n=297, 61,7% dos casos).**
- Os participantes reportaram um **tempo médio de deslocação à farmácia comunitária de 15 minutos, significativamente inferior aos 119 minutos reportados caso a deslocação tivesse sido à farmácia hospitalar.**
- **99,5% reportou não faltar ou faltar menos de meio dia ao trabalho para levantar os seus medicamentos na farmácia comunitária.** Quando questionados sobre o tempo que teriam de faltar ao trabalho caso a dispensa tivesse sido realizada na **farmácia hospitalar, 28,2% reportaram faltar pelo menos meio dia ao trabalho.**

- Verificou-se uma diminuição estatisticamente significativa do **tempo de espera na farmácia comunitária (9 minutos, em média), comparativamente à dispensa na farmácia hospitalar (21 minutos, em média).**

Sobre a experiência com o serviço e o sentimento de segurança:

- Observou-se um **aumento dos níveis de satisfação** com o serviço de dispensa prestado nas farmácias comunitárias comparativamente com as farmácias hospitalares, e esse aumento foi estatisticamente significativo para todos os domínios avaliados: horário de atendimento, tempo de espera para ser atendido, condições de privacidade do local, disponibilidade do farmacêutico e experiência global com o serviço.
- **87,2% reportaram sentir-se seguros ou muito seguros em visitar as farmácias comunitárias nesta fase de epidemia COVID-19, em contraste com 27,8% na farmácia hospitalar.**

Sobre a Liberdade de escolha:

- **97,9% dos participantes classifica como importante e muito importante a existência deste serviço** nas farmácias comunitárias, e **97,7% concorda com a possibilidade de poder optar** pelo local onde pretende levantar a sua medicação.
- **90,9% declarou que, numa fase pós-pandemia, se existisse essa possibilidade, optaria por continuar a levantar os seus medicamentos na farmácia comunitária.**

Os resultados obtidos sugerem que a transferência da dispensa destes medicamentos para a farmácia comunitária resulta em ganhos significativos de acesso e melhoria da satisfação e do sentimento de segurança das pessoas utilizadoras do serviço.

Nota metodológica do Estudo. Foi implementado um estudo de coorte, quasi-experimental, antes e depois, numa amostra aleatória representativa do universo de pessoas com dispensa de medicamentos hospitalares nas farmácias comunitárias. Através da aplicação de inquéritos telefónicos, o estudo compara a dispensa em farmácia hospitalar com a farmácia comunitária nos seguintes domínios: indicadores de acesso, medidas de experiência dos doentes (*patient reported experiences* – satisfação, segurança e liberdade de escolha do local) e medidas de resultados em saúde (*patient reported outcomes*– adesão à terapêutica e qualidade de vida relacionada com a saúde). Foi aplicado consentimento informado, livre e esclarecido aos indivíduos que aceitaram participar e o estudo foi aprovado pelo Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa do Porto (ESR 03.2020). Os resultados aqui apresentados são preliminares e não permitem ainda avaliar o impacto na adesão à terapêutica e na qualidade de vida relacionada com a saúde. Pela sua natureza, devem ser interpretados com cautela até disponibilização do relatório final do Estudo.

SAFE

SERVIÇO DE APOIO FARMACÊUTICO

DISPENSA DE
MEDICAMENTOS HOSPITALARES
EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS E AO DOMICÍLIO

[De 01/06/2020 a 06/08/2020]



10 565

PROCESSOS APROVADOS
PELOS HOSPITAIS



6 680

DISPENSAS NOTIFICADAS
PELAS FARMÁCIAS



26

HOSPITAIS COM
PROCESSOS APROVADOS



1 691

FARMÁCIAS SELECIONADAS
POR DOENTES

#venceroCovid19

Infosaúde
-INOVAÇÃO E FORMAÇÃO EM SAÚDE

**ASSOCIAÇÃO DE DISTRIBUIDORES
FARMACÊUTICOS - ADIFA**





ASSOCIAÇÃO
DE DISTRIBUIDORES
FARMACÊUTICOS

DISPENSA EM PROXIMIDADE DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

MODELO OPERACIONAL

14.08.2020

O SETOR DA DISTRIBUIÇÃO FARMACÊUTICA DE SERVIÇO COMPLETO



5 (200 mil km) | Voltas ao mundo | Distância percorrida¹



29 | Plataformas logísticas



700 | Viaturas especializadas



11 mil | Entregas¹



800 mil | Embalagens entregues¹



2,8 h | Tempo médio de entrega



3 vezes | Frequência de entrega¹

¹ por dia

Fonte: Estudo Caracterização e Impacto da Distribuição Farmacêutica em Portugal, Deloitte Consultores

Nota – No mapa estão representados os armazéns logísticos dos Associados da ADIFA – Associação de Distribuidores Farmacêuticos.



ASSOCIAÇÃO
DE DISTRIBUIDORES
FARMACÊUTICOS

EIXO I

TRANSFERÊNCIA DE MODO DEFINITIVO DE DISPENSA EM FARMÁCIA
HOSPITALAR PARA DISPENSA EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA



TRANSFERÊNCIA DE MODO DEFINITIVO PARA COMUNITÁRIA

PRESSUPOSTOS

- 🔗 A listagem de medicamentos a transferir de modo definitivo para dispensa em FARMÁCIA COMUNITÁRIA deverá ser tão extensa quanto possível;
- 🔗 A participação dos medicamentos transferidos deverá ser similar em FARMÁCIA COMUNITÁRIA e FARMÁCIA HOSPITALAR, garantindo ao UTENTE um acesso em condições similares, quer seja em ambiente HOSPITALAR como de FARMÁCIA COMUNITÁRIA;
- 🔗 A periodicidade de dispensa deverá ser equivalente em FARMÁCIA COMUNITÁRIA à existente em FARMÁCIA HOSPITALAR;

ÁREAS TERAPÊUTICAS

- 🔗 Transição de terapêutica oncológica (proposta inicial do INFARMED, I.P.);
- 🔗 Na generalidade, considera-se que a terapêutica disponível a nível do "ambulatório hospitalar" reúne condições para a transição de modo definitivo, desde que reunidas as condições de segurança;
- 🔗 Proposta de áreas terapêuticas prioritárias a incluir na transição inicial, à semelhança da realidade dos congéneres Europeus:
 - 🔗 HIV/SIDA;
 - 🔗 Esclerose Múltipla;
 - 🔗 Artrite Reumatoide;
 - 🔗 Insuficiência Renal;
 - 🔗 Entre outros.



ASSOCIAÇÃO
DE DISTRIBUIDORES
FARMACÊUTICOS

EIXO II

DISPENSA DESCENTRALIZADA EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA
COM GESTÃO HOSPITALAR



PRESSUPOSTOS (MODELO DE ACESSO EM PROXIMIDADE EM FARMÁCIA)

PRESSUPOSTOS OPERACIONAIS

- ✎ Direito de opção ao UTENTE, permitindo aceder à terapêutica em FARMÁCIA COMUNITÁRIA ou HOSPITAL de acordo com a sua preferência;
- ✎ Stocks de medicamentos são propriedade dos HOSPITAIS;
- ✎ HOSPITAL valida o cumprimento dos critérios clínicos do UTENTE para acesso à terapêutica em FARMÁCIA, assegurando a liberdade de escolha ao UTENTE;
- ✎ A PEM é transmitida pelos HOSPITAIS às FARMÁCIAS pré-selecionadas pelos UTENTES;
- ✎ Em paralelo, o conteúdo da PEM (sem dados dos utentes) é transmitido ao DISTRIBUIDOR pré-selecionado pela FARMÁCIA, visando assegurar maior eficiência no aprovisionamento do DISTRIBUIDOR (e, conseqüentemente, maior celeridade na entrega à FARMÁCIA);
- ✎ Princípio de liberdade de escolha da FARMÁCIA pelo UTENTE e do DISTRIBUIDOR pela FARMÁCIA (trinómio UTENTE-FARMÁCIA-DISTRIBUIDOR);
- ✎ A FARMÁCIA encomenda a terapêutica, com base numa PEM válida, sendo fornecida pelo DISTRIBUIDOR selecionado (processo *VVM-Like*, em que o Sistema Informático apenas permite a encomenda do conteúdo da PEM e mediante uma prescrição válida);
- ✎ O DISTRIBUIDOR articula-se com o TAIM/PRÉ-GROSSISTA, em nome do HOSPITAL, reduzindo a sobrecarga operacional dos serviços do HOSPITAL;
- ✎ Os DISTRIBUIDORES realizam a gestão dos stocks propriedade dos vários HOSPITAIS garantindo que a entrega do respetivo stock se realiza apenas no caso de encomendas de PEM emitidas pelo respetivo HOSPITAL;
- ✎ Quando seja necessário, a FARMÁCIA e o DISTRIBUIDOR asseguram a logística inversa (devolução da FARMÁCIA para o DISTRIBUIDOR);
- ✎ Cumprimento das mais elevadas exigências regulamentares a nível de BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO (incluindo cadeia de frio);
- ✎ Os DISTRIBUIDORES FARMACÊUTICOS dispõem de uma capacidade operacional que permite abastecer as FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS em todo o território nacional e regiões autónomas;
- ✎ Fiscalização das operações pela AUTORIDADE;

PRESSUPOSTOS (MODELO DE ACESSO EM PROXIMIDADE EM FARMÁCIA)

PRESSUPOSTOS DE INFORMAÇÃO

- 🔗 Sistema de Informação (Armazém Virtual/Plataforma Central) agregador da informação relevante para todo o processo;
- 🔗 *Stocks* e transações (receção de stock e entrega às FARMÁCIAS) são registadas pelo DISTRIBUIDOR numa PLATAFORMA CENTRAL/ARMAZÉM VIRTUAL que permite aos HOSPITAIS e à AUTORIDADE monitorizar todo o processo;
- 🔗 A informação referente à dispensa na FARMÁCIA é transmitida ao HOSPITAL;
- 🔗 Sistemas e processos auditáveis pelos HOSPITAIS e AUTORIDADE;

PRESSUPOSTOS ECONÓMICO-FINANCEIROS

- 🔗 Negociação entre as Associações Setoriais e o Ministério da Saúde (Programa contratualizado entre Estado e Associações Setoriais), através de um protocolo de intervenção genérico e aplicável de forma transversal, definindo o modelo de remuneração pelo serviço de distribuição (*ex.: fee*);
- 🔗 Financiamento central (Ministério da Saúde) do serviço de acesso em proximidade da terapêutica hospitalar, estabelecido nos termos legais e regulamentares aplicáveis;
- 🔗 Modelo de remuneração que garanta a sustentabilidade e as condições para a cobertura e qualidade da rede de distribuição, assegurando os mais exigentes requisitos de boas práticas de distribuição (diferenciação consoante o tipo de produto – *ex.: temperatura ambiente ou cadeia de frio*);
- 🔗 Adesão à prestação do serviço de cada DISTRIBUIDOR através de declaração de adesão, disponibilizada pela Associação Setorial, que inclui os requisitos e obrigações para a prestação de serviço, partilha de informação, mecanismos de faturação/pagamento, etc.;





the vital link in healthcare

**EUROPEAN HEALTHCARE
DISTRIBUTION ASSOCIATION**
GROUPEMENT INTERNATIONAL
DE LA RÉPARTITION
PHARMACEUTIQUE

PHARMACY DISPENSATION

Total overview

Pharmacy Dispensation

		Humira	Enbrel	Sovaldi	Remicade	Herceptin	Mabthera	Lyrica	Seretide	Avastin	Lucentis	Spiriva	Glivec	Xarelto	Lantus	Symbicort	Truvada	Harvoni	Revimid	
 AT	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
 BU	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
 CH	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
 DE	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
 IE	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Total overview

Pharmacy Dispensation

		Humira	Enbrel	Sovaldi	Remicade	Herceptin	Mabthera	Lyrica	Seretide	Avastin	Lucentis	Spiriva	Glivec	Xarelto	Lantus	Symbicort	Truvada	Harvoni	Revimid	
	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Pharmacy Dispensation	●*	●*		●*	●*	●	●	●	●*	●	●	●	●	●	●				●

* Yes rarely

Total overview

Pharmacy Dispensation

		Humira 	Enbrel 	Sovaldi 	Remicade 	Herceptin 	Mabthera 	Lyricea 	Seretide 	Avastin 	Lucentis 	Spiriva 	Glivec 	Xarelto 	Lantus 	Symbicort 	Truvada 	Harvoni 	Revlimid 		
	Pharmacy Dispensation	●		●		●				●		●						●	●		
	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Pharmacy Dispensation	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Thank you!



European Healthcare Distribution Association

 Rue de la Loi 26, 10th floor, box 14
B-1040 Brussels, Belgium

 T +32 2 777 99 77
F +32 2 770 36 01

 E girp@girp.eu
W www.girp.eu

**ASSOCIAÇÃO DE GROSSISTAS DE
PRODUTOS QUÍMICOS E
FARMACÊUTICOS - GROQUIFAR**





GROQUIFAR

ASSOCIAÇÃO DE GROSSISTAS DE PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS

Modelo de Dispensa de Proximidade de Medicamentos

- **Groquifar** -

19/08/2020



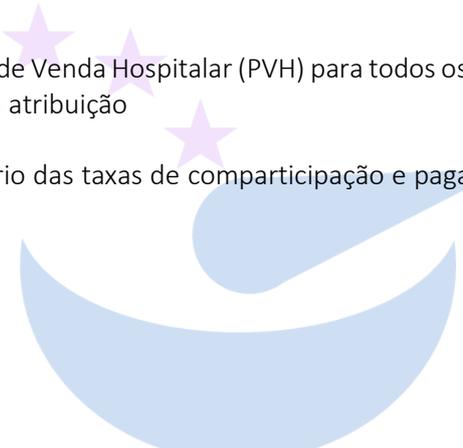
Vetor 1 - Transferência da dispensa da farmácia hospitalar para a farmácia comunitária

- A Lista de medicamentos a transferir deverá incluir desde logo as áreas terapêuticas visadas na nossa 1ª reunião
 - ✓ Oncológicos
 - ✓ HIV/SIDA
 - ✓ Esclerose Múltipla
 - ✓ Artrite Reumatóide
 - ✓ Insuficiência Renal

- Garantia de comparticipações iguais na dispensa hospitalar e na dispensa em farmácia comunitária

- Fixação de Preços de Venda Hospitalar (PVH) para todos os produtos que ainda não tenha sido efetuada essa atribuição

- Definição do critério das taxas de comparticipação e pagamento de *fee* aplicáveis neste âmbito.



GROQUIFAR



Vetor 2 – Modelo Financeiro e Operacional para Dispensa de Proximidade de Medicamentos

Modelo Financeiro

1. Definição de um PVP para todos os produtos enquadráveis neste âmbito, que será calculado da seguinte forma:

$$\text{PVP} = \text{PVH} + \text{Fee DG} + \text{Fee FA}$$

2. Cálculo do Fee de remuneração de serviço ao Distribuidor por Grosso (DG) e à Farmácia de Ambulatório (FA):

Fee DG - Valor unitário por unidade entregue na farmácia a negociar com as entidades representativas do setor

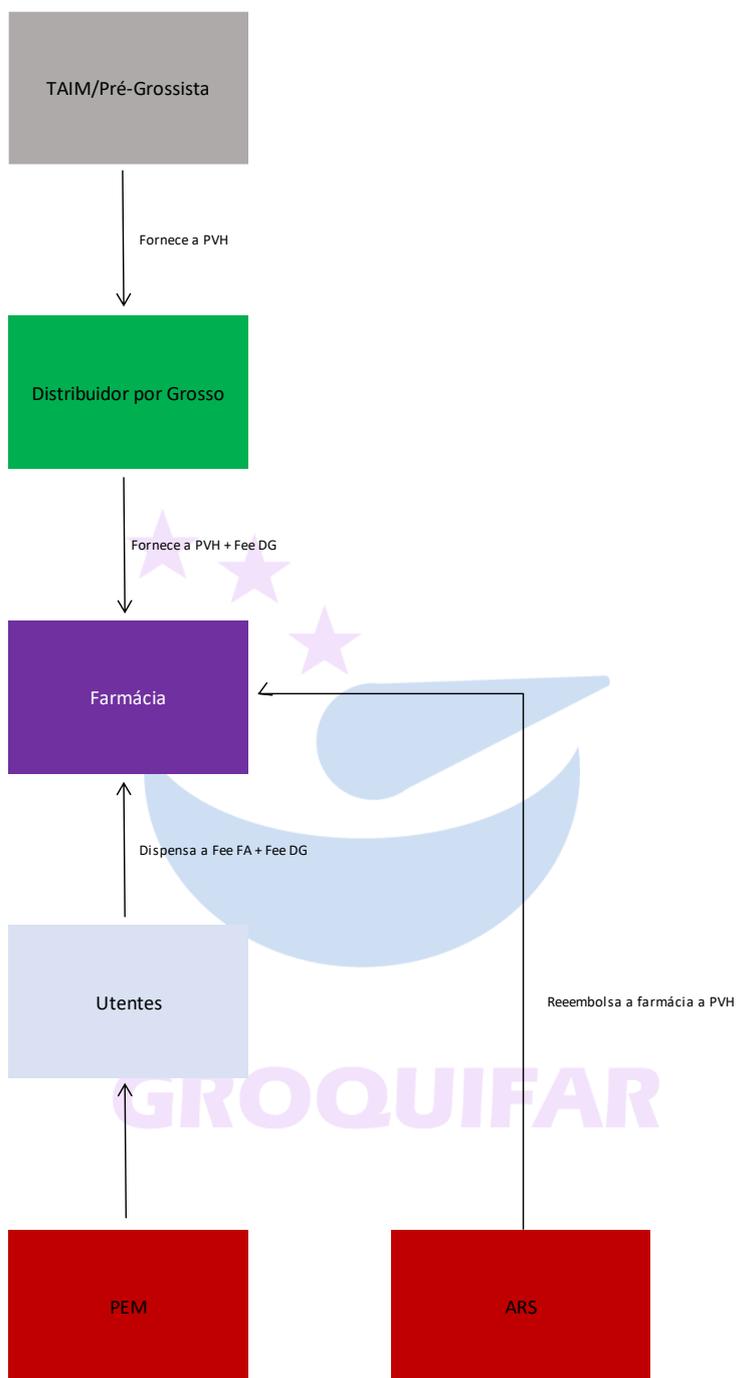
Fee FA - Valor unitário a negociar com as entidades representativas do sector;

Modelo Operacional

1. Produto deverá ser dispensado em meio hospitalar através de receita eletrónica (PEM);
2. Titular da AIM ou distribuidor designado, fornece produto ao Distribuidor por Grosso a PVH;
3. Farmácia de ambulatório efetua a dispensa de acordo com os requisitos definidos para cada produto;
4. O utente suporta total ou parcialmente o valor do Fee DG + Fee FA calculado e o valor não participado (se aplicável);
5. Farmácia de ambulatório submete à ARS fatura para pagamento do valor participado da mesma forma que os produtos dispensados em meio ambulatório.



Esquema:





Vantagens do Modelo Groquifar

Utentes

Melhoria de acessibilidade aos medicamentos de dispensa hospitalar pelos utentes;

Diminuição do custo ao acesso a medicamentos hospitalares por parte dos utentes (sobretudo nas regiões do interior do país);

Distribuidores

Ganhos de escala por parte dos Distribuidores por Grosso (DG), que dispõem de um elevado nível de serviço e cobertura diária de 100% do território nacional;

Farmácia

Alargamento do âmbito do serviço farmacêutico no canal ambulatorio, com uma extraordinária rede de pontos de dispensa em todo território nacional;

Hospitais e Ministério da Saúde

Libertação de recursos nos serviços farmacêuticos hospitalares para serviços diferenciados

Encargos da medida são controláveis pelo Estado (os utentes podem suportar total ou parcialmente o *fee* constante no modelo apresentado)

GROQUIFAR

**ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE
MEDICAMENTOS GENÉRICOS E
BIOSSIMILARES - APOGEN**



Exmo. Sr. Vice-Presidente do INFARMED, I.P.

Dr. António Faria Vaz

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Oeiras, 20 de agosto de 2020

ASSUNTO: Projeto de Dispensa de Proximidade de Medicamentos - contributos da APOGEN

Exmo. Sr. Vice-Presidente do C.D. do INFARMED I.P.,

No seguimento da teleconferência realizada no passado dia 04 de agosto e do convite que nos foi dirigido, para nos pronunciarmos sobre o Projeto de Dispensa de Proximidade de Medicamentos, a APOGEN - Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares – vem por este meio apresentar, com base na informação atualmente disponível, algumas propostas sobre os eixos de ação a desenvolver pelo nomeado Grupo de Trabalho.

Por princípio, a APOGEN é favorável a todas as medidas que minimizem os constrangimentos ao acesso pelos utentes a medicamentos de forma equitativa, racional e eficiente.

Todavia, na nossa perspetiva, a implementação de modelos de proximidade só é viável se alicerçada numa prescrição racional geradora de ganhos de eficiência para o sistema de saúde, contribuindo, assim, para a sua sustentabilidade, e simultaneamente não comprometedor da sustentabilidade dos diferentes atores na cadeia de valor do medicamento.

Nesse sentido, assinalamos que os medicamentos genéricos e biossimilares, em execução da garantia do acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação, só assumem verdadeiramente o seu valor quando estão efetivamente à disposição dos doentes.

É, assim, fundamental criar as condições necessárias para garantir o acesso generalizado da população aos medicamentos, minimizando, na medida do possível, o risco de ruturas – de acordo com o Index Nacional do Acesso ao Medicamento Hospitalar 2019, as ruturas são consideradas um problema grave por 100% dos hospitais inquiridos, afetando essencialmente os medicamentos genéricos devido ao seu baixo preço. De resto,

frisamos que, de acordo com o mesmo estudo, os hospitais, quando confrontados com a rutura do medicamento, optam frequentemente pela obtenção do mesmo por importação, onerando o sistema de saúde. Também no Estudo da Indisponibilidade do Medicamento desenvolvido pela *New Angle* para o Infarmed, I.P., em junho de 2019, uma das recomendações para a mitigação de ruturas passava pela revisão do regime de fixação e de atualização de preços, mais concretamente no momento do término do direito de patente. Com o enquadramento que antecede, entendemos oportuno colocar à consideração de V. Exa. as seguintes propostas:

Eixo de Ação 1

“Para determinados medicamentos com prova de eficácia e segurança, e já com genéricos comercializados, elaborar legislação que possibilite a transferência de modo definitivo de dispensa em farmácia hospitalar para dispensa em farmácia comunitária.”

Considerando que a lista de medicamentos abrangidos por esta alteração não é do conhecimento da APOGEN, não nos é possível avaliar a sua conveniência para o doente, os ganhos de eficiência que pode gerar para o SNS e o contributo para a sustentabilidade dos agentes da cadeia do medicamento. De todo o modo, entendemos ser importante, aliás essencial, que as tecnologias de saúde abrangidas por este eixo de ação resultem de um estudo que inclua uma comparação com as práticas em outros países europeus.

O Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, que alterou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, estatui nos artigos 25.º e 27.º os critérios para a avaliação prévia de medicamentos sujeitos a receita médica que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, cabendo ao titular da AIM do medicamento o ónus da prova quanto ao valor terapêutico acrescentado ou à sua equivalência terapêutica e à sua vantagem económica. O preço assim atribuído (PVH) é o considerado adequado para a tecnologia de saúde avaliada e esse valor é independente do local de dispensa – farmácia hospitalar ou farmácia comunitária.

Os preços considerados nos processos de contratação pública (centralizados ou a nível hospitalar) resultam da conjugação de duas variáveis críticas – grandes volumes num horizonte temporal definido - que não estão garantidas quando a dispensa é feita na farmácia comunitária; os preços submetidos nos processos concursais não são extrapoláveis para a dispensa em ambulatório onde o TAIM não tem qualquer garantia sobre os volumes que vão ser consumidos ao longo do tempo.

Assim propomos:

- O PVP das tecnologias de saúde cuja dispensa transita da farmácia hospitalar para a farmácia comunitária deve resultar do PVH atribuído em sede de avaliação prévia acrescido das margens do grossista e da farmácia de acordo com a Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

Eixo de Ação 2

“Para medicamentos em que se deve manter a gestão hospitalar, mas cuja dispensa pode ser descentralizada centrado nas preferências do doente, desenvolver os requisitos ao circuito prescrição, dispensa, distribuição, monitorização e gestão que devem ser adotados nos regimes de dispensa de proximidade que as entidades desenvolvam.”

A descentralização focada no doente tem de estar integrada numa estratégia que promova o aumento da eficiência e o valor em cuidados de saúde através de um alinhamento entre os hospitais e a rede de cuidados primários.

Ao assegurar a conveniência do doente, o equilíbrio entre os diferentes agentes da cadeia de valor tem de ser salvaguardado por forma a garantir a viabilidade financeira das tecnologias de saúde mais acessíveis e a sustentabilidade do negócio dos respetivos operadores/agentes económicos, minimizando, entre outros, o risco de ruturas.

Considerando a apresentação, pela Sr.^a Dr.^a Margarida Oliveira, dos resultados do inquérito realizado a uma amostra de 40 doentes, segundo a qual 84,6% dos doentes mantêm a preferência em aceder ao medicamento através do hospital onde é gerada a prescrição e a preferência dos restantes 15,4% se reparte entre a entrega ao domicílio, recolha no Centro de Saúde/hospital de proximidade ou recolha na farmácia comunitária, afigura-se-nos importante que a dispensa de proximidade assegure as diferentes alternativas, não privilegiando um determinado circuito em detrimento dos restantes.

Sendo os medicamentos genéricos e biossimilares um instrumento estrutural de poupança e de sustentabilidade financeira para as famílias portuguesas e para o orçamento geral do Estado, a APOGEN propõe o seguinte:

- Os cadernos de encargos dos procedimentos concursais para a aquisição destes medicamentos devem identificar expressamente:
 - a) Quem é a entidade emissora da(s) Nota(s) de Encomenda(s);
 - b) Os possíveis locais de entrega dos medicamentos objeto do futuro contrato de aquisição de medicamentos;
 - c) A entidade pagadora
- Os processos concursais devem identificar, por tecnologia de saúde, qual a distribuição de volumes pelos diferentes circuitos para que as propostas a concurso incorporem os custos decorrentes desse serviço, refletindo-o adequadamente, em resultado da necessidade de investimento adicional nos serviços de distribuição pelo proponente;

- A indústria farmacêutica representada pela APOGEN em cumprimento das boas práticas de distribuição assegura a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos genéricos e biossimilares dispensados na farmácia hospitalar ou através de dispensa de proximidade.

Não obstante, o segmento da indústria farmacêutica representado pela APOGEN entende que, com o contributo natural dos medicamentos genéricos e biossimilares para a sustentabilidade do serviço nacional de saúde ('SNS') a que acrescerá, então, a incorporação dos custos de distribuição necessários para a implementação de circuitos alternativos de dispensa de proximidade, contribuirá significativamente para a almejada distribuição de medicamentos em proximidade, não podendo, naturalmente, suportar quaisquer outros custos, concretamente os reclamados por outros agentes da cadeia de valor do medicamento.

Certos da melhor atenção de Vossa Excelência, ficamos ao dispor para qualquer esclarecimento adicional que se mostre necessário ou conveniente e apresentamos os nossos melhores cumprimentos,

 A Direção da APOGEN



Exmo. Sr. Vice-Presidente do INFARMED, I.P.

Dr. António Faria Vaz

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Oeiras, 07 de outubro de 2020

ASSUNTO: Projeto de Dispensa de Proximidade de Medicamentos - contributos da APOGEN

Exmo. Sr. Vice-Presidente do C.D. do INFARMED I.P.,

No seguimento da última reunião com V. Exa. e representantes do Grupo de Trabalho para a Dispensa de Proximidade de Medicamentos, em que nos foi apresentado o resultado dos trabalhos realizados pelo grupo, receamos que algumas das propostas apresentadas, se implementadas, conduzam ao desaparecimento de mais medicamentos genéricos e biossimilares do mercado comprometendo o acesso da população ao medicamento e a geração de ganhos em saúde e económicos.

Como é do conhecimento de V. Exa., nos últimos meses, a indústria farmacêutica que produz e comercializa medicamentos genéricos e biossimilares enfrentou um aumento significativo dos custos devido aos constrangimentos provocados pela pandemia por COVID-19. Estimamos que o impacto tenha sido na ordem dos 20%. Acrescem, ainda, os aumentos de custo provocados pela implementação de novos requisitos regulamentares e de qualidade, consolidação dos produtores de matérias-primas e das plataformas industriais, implementação da "Diretiva dos Medicamentos Falsificados" e Brexit.

Este aumento de custos, sem possibilidade de os refletir nos preços dos medicamentos, conduziu à inviabilidade financeira de muitos medicamentos e gerou um progressivo aumento das ruturas dos mesmos.

Neste contexto, não há mais espaço para reduções no preço dos medicamentos genéricos e biossimilares, porque tal provocaria a inviabilidade económica dos fornecedores destas tecnologias de saúde e esgotaria o papel que representam para o acesso, a sustentabilidade e a preservação do SNS a longo prazo. Além disso teria um impacto significativo noutras geografias, onde Portugal é país de referência, fomentaria a exportação paralela e limitaria a nossa capacidade de exportação com graves consequências para a economia, particularmente quando atravessamos uma crise sem precedentes.

Nesse sentido, consideramos que para a lista de medicamentos genéricos apresentada no âmbito do Eixo de Ação 1 - "*Para determinados medicamentos com prova de eficácia e segurança, e já com genéricos*

comercializados, elaborar legislação que possibilite a transferência de modo definitivo de dispensa em farmácia hospitalar para dispensa em farmácia comunitária – o PVP atribuído pelo avaliador, que já traduz a sua vantagem económica, é o preço considerado adequado para a sua comercialização em regime de ambulatório. O eventual aumento da despesa, associado à dispensa de proximidade, sendo uma medida política da maior relevância para a pessoa com doença, pode e deve ser contemplada no âmbito do Orçamento do Estado.

Quanto ao Eixo de Ação 2 - *“Para medicamentos em que se deve manter a gestão hospitalar, mas cuja dispensa pode ser descentralizada centrado nas preferências do doente, desenvolver os requisitos ao circuito prescrição, dispensa, distribuição, monitorização e gestão que devem ser adotados nos regimes de dispensa de proximidade que as entidades desenvolvam”* - a descentralização focada no doente tem de estar integrada numa estratégia que promova o aumento da eficiência e o valor em cuidados de saúde através de um alinhamento entre os hospitais e a rede de cuidados primários.

Ao assegurar a conveniência do doente, o equilíbrio entre os diferentes agentes da cadeia de valor tem de ser salvaguardado por forma a garantir a viabilidade financeira das tecnologias de saúde mais acessíveis minimizando o seu risco de ruturas, pelo que, o custo associado à dispensa de medicamentos em proximidade deve ser mantido ao nível da gestão hospitalar.

Certos da melhor atenção de Vossa Excelência, apresentamos os nossos melhores cumprimentos.

PA | A Direção da APOGEN



**ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DA
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA -
APIFARMA**



MEDICAMENTOS DISPENSADOS POR FARMÁCIA HOSPITALAR EM REGIME DE AMBULATÓRIO NUM REGIME DE PROXIMIDADE

Tem vindo a ser estudada a possibilidade de alguns medicamentos dispensados em meio hospitalar poderem ser dispensados em regime ambulatorio, permitindo um regime de maior proximidade do utente. Esta situação tem por base o maior conhecimento e a evolução da experiência adquirida com determinados medicamentos, no que diz respeito à sua segurança e às necessidades específicas dos utentes.

A par, a crise de saúde pública, causada pela pandemia de COVID-19, obrigou à implementação de medidas de segurança que alteraram profundamente a vida social e as actividades assistenciais, com impacto na acessibilidade dos doentes à medicação dispensada através dos hospitais. Várias foram os modelos de proximidade encontrados por forma a garantir, da melhor forma possível, o acesso dos doentes às suas terapêuticas.

Neste sentido, o Ministério da Saúde criou um grupo de trabalho para estudar a dispensa de proximidade de medicamentos, com o objectivo de avaliar e identificar soluções para elaborar propostas de medidas que permitam a aplicação de um modelo com implantação a nível nacional, de forma descentralizada e em segurança, minimizando os constrangimentos dos utentes, e, conseqüentemente, favorecendo, potencialmente, a adesão à terapêutica e os resultados em saúde.

A APIFARMA vem por este meio comentar os objetivos que estão subjacentes à criação deste Grupo de Trabalho.

Entende-se estarem em cima da mesa dois objetivos:

1º Objectivo: Transferência de medicamentos, com prova de eficácia e segurança e já com genéricos comercializados, de dispensa em farmácia hospitalar para dispensa em farmácia comunitária.

2º Objectivo: dispensa descentralizada de medicamentos em que deva manter-se a gestão hospitalar.

Pode ainda equacionar-se a alteração legislativa de ajustamento do conceito de Receita Médica Restrita tendo por base o espírito da Directiva, face ao existente nos outros países europeus.

Sobre os objetivos acima mencionados, a posição da APIFARMA é a seguinte:

1º Objectivo:

A APIFARMA é favorável a esta alteração, mediante dados resultantes de um estudo europeu comparativo, desde que sejam tomadas medidas que permitam um acesso adequado e continuado dos doentes à medicação, sendo por isso importante que sejam eliminados contratos com “cap” para estas moléculas, caso existam, e tomadas medidas que reduzam o risco de exportações e consequente desabastecimento desses medicamentos em Portugal.

A APIFARMA defende que a introdução destes medicamentos deve ser realizada pelas regras normais do abastecimento, preços e margens do ambulatório e nunca por compra centralizada e distribuição pela farmácia.

2º Objectivo:

A APIFARMA é a favor dos modelos que garantindo proximidade, segurança e efetividade da terapêutica, vão de encontro às necessidades dos doentes. A APIFARMA entende que para os medicamentos de uso exclusivo hospitalar, “devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública”, devem ser as entidades prescritoras a definir os meios e os veículos para o assegurar e de preferência através de instrumentos que integrem o SNS. Esta integração permitirá aumentar a relação entre hospitais prescritores e rede de saúde primária, facilitando a gestão integrada da doença e do doente, possibilitando a realização de estudos clínicos e epidemiológicos no contexto da vida real.

Assim, defende que, dependendo do contexto, patologia, utente, classe terapêutica, organização do sistema de saúde da área geográfica, será responsabilidade de cada hospital onde é originada a prescrição a decisão da alternativa: dispensa própria ou contratualização da descentralizada. Esta contratualização poderá ser realizada com Centro de Saúde, Farmácia comunitária, entidade da RNCCI, hospital de proximidade, entrega ao domicílio, ou outra. Esta posição é reforçada pelos resultados do inquérito que conosco partilharam, segundo a qual, a grande maioria dos doentes preferem manter o acesso ao medicamento através do hospital onde é gerada a prescrição, não devendo por isso privilegiar-se um modelo ou operador, em detrimento dos demais.

A APIFARMA gostaria de realçar que concorda com o princípio geral, sendo que o custo associado à dispensa de medicamentos em proximidade deve ser mantido ao nível da gestão hospitalar.

ANEXO 4

PROJETO TARV I E II



PROJETO TARV I E II

Os projetos TARV I e II foram desenvolvidos no Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, E.P.E – Hospital de Curry Cabral (CHLC, EPE – HCC), e visaram avaliar e comparar as condições de dispensa de medicamentos para infeção por VIH/SIDA no hospital com as condições de dispensa na farmácia de oficina escolhida pelos utentes.

O CHLC, EPE – HCC, tem uma população de 3397 doentes portadores de HIV, de um total nacional de 39 820 (fonte: Relatório Infeção VIH e SIDA em Portugal 2019, Instituto Ricardo Jorge). Do total destes doentes, verificou-se existirem no estudo TARV I (1915 doentes) que cumpriam os critérios de elegibilidade. Do total destes doentes, 795 doentes manifestaram vontade de participar nesse estudo cancelado anteriormente à realização do estudo TARV II.

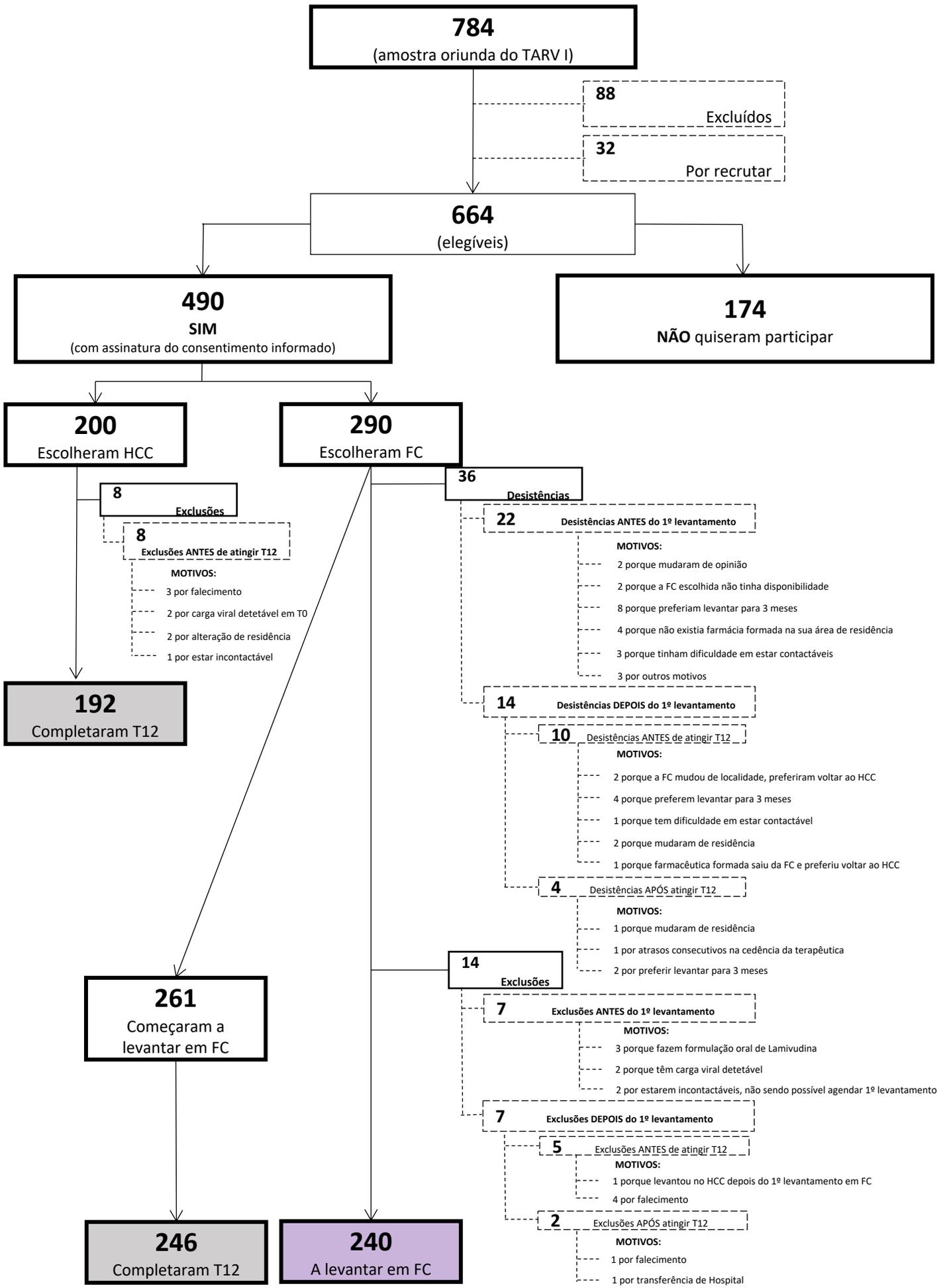
Sendo os critérios de inclusão do estudo TARV II sobreponíveis aos critérios de inclusão do estudo TARV I, dos doentes que anteriormente tinham manifestado a sua vontade de participar nesse estudo, 490 doentes, que representam uma percentagem de 14,424 % da população atualmente seguida no Serviço de Doenças Infeciosas do CHLC, EPE – HCC portadora de VIH e 1,23 % da população nacional, foram informados e esclarecidos sobre a realização do estudo TARV II e decidiram participar após o assentimento formal em consentimento informado.

Do acompanhamento que foi feito do projeto, tanto por parte do Centro Hospitalar, pelo Infarmed e pelas associações ANF e AFP, não foram detetados problemas, quer de acesso à medicação, quer de falta de adesão ou idas às consultas.

As farmácias aderiram ao projeto, realizando a formação na Ordem dos Farmacêuticos, e acolhendo os doentes, quando os mesmos as escolhiam.

No projeto piloto TARV II não foi realizado um inquérito de satisfação direto ao doente.

Os principais problemas identificados com este projeto piloto estão relacionados com a dificuldade de alargamento do mesmo a nível nacional, por dificuldade de compatibilidade entre sistemas informáticos do Centro Hospitalar e das diversas farmácias comunitárias, bem como a distribuição da medicação a partir do centro hospitalar até às farmácias comunitárias, de modo a que todo o processo seja rastreável.



ANEXO 5

**MAPEAMENTO DOS PROJETOS
PILOTO PRÉ-PANDEMIA**



MAPEAMENTO DOS PROJETOS PILOTO PRÉ-PANDEMIA

Centro Hospitalar Tondela Viseu PEMPROXI	
Nº de Doentes envolvidos	13 doentes
Crítérios para adesão ao Projeto	<ul style="list-style-type: none"> - Após consulta farmacêutica (depois de verificado com o médico assistente que o doente está clinicamente estável e que não é previsível alteração da terapêutica a curto prazo): - Taxa de adesão verificada superior a 90%; - Intervalo entre consultas de 4-6 meses ou mais; - Fatores que impossibilitam/dificultam uma deslocação periódica à FH (distância, horário laboral incompatível, idade avançada, dificuldade de mobilidade/incapacidade, falta de cuidador) - Compreensão, aceitação e compromisso escrito do projeto proposto; - Compromisso de cumprimento do plano terapêutico e consciência de que é responsável pela correta conservação e guarda dos fármacos; - Consulta farmacêutica presencial obrigatória pelo menos 1 vez entre consultas e agendamento da mesma.
Grupo Terapêuticos/ Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - Oncologia - Doenças autoimunes - IRC - Esclerose Múltipla - ELA
Circuito de dispensa/distribuição	<ul style="list-style-type: none"> - Prescrição hospitalar; - Validação da prescrição pelo FH; - Dispensa e acondicionamento em embalagem opaca rotulada com nome, morada e contacto do doente; - Registo no portal da transportadora contratada para fazer o levantamento; - Transporte pela empresa contratada; - Entrega na farmácia comunitária de proximidade escolhida pelo doente e que aceitou receber e dispensar a terapêutica; - Retorno da informação de entrega através de documento assinado/email enviado pela FC/doente.
Vantagens e constrangimentos	<p>Vantagens</p> <ul style="list-style-type: none"> - Acessibilidade ao medicamento mais facilitada - Supostamente uma melhor adesão à terapêutica - Menor absentismo laboral - Menor despesa com transportes - Resposta a necessidades sociais e económicas <p>Constrangimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dificuldades de comunicação e retorno de informação imediata por não existir um sistema automatizado de comunicação entre todos os intervenientes. - Deficiência de recursos humanos (FH) que permitam selecionar e ceder para um maior número de doentes que poderiam beneficiar com a implementação do projeto de proximidade

Centro Hospitalar Universitário de Coimbra PEMPROXI	
Nº de Doentes envolvidos	4700 doentes
Critérios para adesão ao Projeto	<ul style="list-style-type: none"> - Doente com situação clínica estabilizada e capacidade de compreensão e leitura do plano terapêutico prescrito - Seleção da farmácia de proximidade pelo doente, e recolha pelo próprio, junto dessa farmácia, de consentimento escrito para participar no PemProxi - Entrega pelo doente de consentimento informado escrito - Aceitação, por parte do doente e das farmácias de proximidade da colaboração ativa no programa. - Existência de condições estruturais e de recursos aprovadas pelo Conselho de Administração - Todo o processo se inicia com uma Consulta Farmacêutica (procedimento suspenso durante o estado de emergência) - Indicação do doente para o programa pode ser feita por: farmacêutico, médico, assistente social, o próprio doente
Grupo Terapêuticos/ Medicamentos	Todos
Circuito de dispensa/distribuição	<ul style="list-style-type: none"> - Prescrição pelo médico do CHUC - Validação da prescrição – farmacêutico CHUC - Doente sinalizado no SGICM – Glintt para o programa PemProx - Preparação da medicação por farmacêutico - Processo administrativo – Assistentes técnicos CHUC - Transporte – empresa contratada pelo CHUC
Vantagens e constrangimentos	<ul style="list-style-type: none"> - Custos do programa - Satisfação dos doentes - Segurança do programa - Diminuição do potencial risco de infeção dos doentes que se deslocam ao hospital - Aumento da relação entre farmacêuticos do CHUC e farmacêuticos das farmácia comunitárias

Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central TARV1 / TARV2	
Nº de Doentes envolvidos	250 doentes
Critérios para adesão ao Projeto	<ul style="list-style-type: none"> - Idade superior a 18 anos; - Infecção confirmada por vih1 ou vih2; - Doente sob terapêutica anti retroviral combinada e com carga vírica indetetável (inferior a 50 cópias/ml plasma) nas duas ultimas análises separadas de, pelo menos, 6 meses; - Assinatura de consentimento livre e informado <p>(Critérios de exclusão: menores ou com 18 anos, grávidas, doentes em TARV mas carga vírica detetável, detidos em Estabelecimento Prisional, participantes de Ensaio Clínicos e doentes não competentes]</p>
Grupo Terapêuticos/ Medicamentos	VIH (vih1 e vih2)
Circuito de dispensa/distribuição	<p>Mensalmente, os SFH analisam a informação sobre a prescrição médica dos utentes em TARV e contactam o titular de AIM para entrega do produto ao distribuidor (5 distribuidores inicialmente e atualmente 4). Fazem o pedido por quantidade total de produto a ser entregue, por distribuidor.</p> <p>As Farmácias Comunitárias têm acesso à prescrição médica (através do SGICM) e solicitam ao distribuidor a entrega do medicamento, por doente (a informação do doente NÃO transita para o distribuidor).</p> <p>Os doentes recebem na consulta médica as suas receitas em papel que levam presencialmente à FC, com agendamento de levantamento prévio.</p>
Vantagens e constrangimentos	<p>Vantagens</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comodidade e redução de tempo e custos para os doentes - Alívio da pressão no atendimento ao público da farmácia <p>Os constrangimentos relacionam-se essencialmente com o Sistema de Informação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - não permite retirar a listagem de medicamentos prescritos por doente (tendo esta tarefa de ser realizada manualmente) - não dá suporte às alterações das prescrições (nomeadamente com alertas), o que se traduz na preparação e validação manual de listagens mensais, para conferência da prescrição para cada um dos doentes e validar as alterações para a dispensa - Não existe integração entre o CHNM (utilizado nos hospitais) e o código nacional do medicamento (utilizado nas farmácias comunitárias), o que se traduz em tarefas adicionais e morosas para a farmácia hospitalar quando existe alteração do medicamento - Não existe interoperacionalidade entre sistema de informação do hospital e o das farmácias comunitárias, o que se traduz em tarefas adicionais e morosas para a farmácia hospitalar, com grande dispêndio de tempo (horas/mês). - realiza a integração entre o sistema de informação do hospital e das farmácias comunitárias, o CHNM (utilizado nos hospitais) e o código nacional do medicamento (utilizado nas farmácias comunitárias)

Centro Hospitalar Universitário de São João FARMA2CARE	
Nº de Doentes envolvidos	37 doentes
Critérios para adesão ao Projeto	Critérios definidos de acordo com a patologia. Genericamente, dirige-se a doentes clinicamente estáveis, com regime terapêutico bem estabelecido e comprovada adesão ao mesmo.
Grupo Terapêuticos/ Medicamentos	À data, apenas incluídos doentes VIH/SIDA, mas já está em curso o alargamento para a área da Esclerose Múltipla e Oncologia
Circuito de dispensa/distribuição	As prescrições dos doentes incluídos no programa integram diretamente no sistema informático das farmácias selecionadas para a entrega em proximidade. Mensalmente, os SFH colocam nos distribuidores grossistas o stock de medicamentos necessário a cumprir as cedências do mês seguinte (as encomendas são entregues diretamente nos grossistas pelos fornecedores). As FC procedem à encomenda dos medicamentos necessários com base nas prescrições ativas que têm no sistema, utilizando um método análogo à Via Verde do medicamento (é necessária uma receita ativa para se efetuar um pedido). Os utentes procedem ao levantamento da medicação com identificação obrigatória pelo cartão do cidadão.
Vantagens e constrangimentos	<p>Vantagens</p> <ul style="list-style-type: none"> – Projeto apoiado num processo de formação sólido, prévio à introdução de novas áreas terapêuticas/FC – Integração dos sistemas informáticos, aumentando a segurança do circuito para o doente – Integração dos cuidados e disponibilidade de profissionais formados em proximidade ao doente – Logística apoiada em circuitos já existentes, potenciando a escalabilidade do projeto e a redução de custos inerentes <p>Constrangimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> – Elevado investimento inicial a nível de desenvolvimento da tecnologia e instrumentos de suporte ao controlo e decisão; – Dependência de fornecedores externos – Necessidade de adaptação das rotinas de trabalho

Hospital Garcia de Orta Pharmaccess	
Nº de Doentes envolvidos	412 doentes
Critérios para adesão ao Projeto	<ul style="list-style-type: none"> - Distância – hospitais proximidade - Critérios sociais - farmácia proximidade
Grupo Terapêuticos/ Medicamentos	Todos
Circuito de dispensa/distribuição	<ul style="list-style-type: none"> - Hospitais proximidade – Envio através do transporte do hospital de proximidade - Farmácia proximidade – envio por transporte próprio do HGO
Vantagens e constrangimentos	<p>Vantagens</p> <ul style="list-style-type: none"> - elevado grau satisfação dos doentes - poupança custos transporte <p>Desvantagens</p> <ul style="list-style-type: none"> - dependência de terceiros - dificuldade em escalar projeto
Instituto Português de Oncologia de Lisboa Medicamento Próximo	
Nº de Doentes envolvidos	34 doentes
Critérios para adesão ao Projeto	<ul style="list-style-type: none"> - Residam a mais de 60 km do IPO e/ou 1h de viagem - Com consultas médicas com periodicidade superior ao período de dispensa aprovado para o medicamento utilizado - Façam esse medicamento há pelo menos 6 meses - Tenham compliance adequada - Tenham facilidade de adaptação ao serviço (idade, mobilidade, compreensão, acompanhamento familiar, entre outros) - Documento de Aceitação da Farmácia para participação no projeto
Grupo Terapêuticos/ Medicamentos	Todos
Circuito de dispensa/distribuição	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pedido através de: contacto telefónico/ email/ app My IPO/ Linha Verde/SAFE/LAF 2. Validação do pedido 3. Registos informáticos da dispensa e dos requisitos logísticos do envio 4. Preparação da medicação; Comunicação e envio pelo distribuidor 5. Gestão da documentação de seguimento do envio 6. Gestão da terapêutica em curso – agendamento de envios
Vantagens e constrangimentos	<p>Vantagens</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conforto do doente - Seguimento das orientações para prevenção em período de COVID <p>Desvantagens</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recursos logísticos necessários a alocar (em falta) - Necessidades acrescidas de recursos humanos (em falta)

Instituto Português de Oncologia de Lisboa Novo projeto, iniciado no 2º trimestre de 2020	
Nº de Doentes envolvidos	183 doentes
Critérios para adesão ao Projeto	<ul style="list-style-type: none"> - Com consultas médicas com periodicidade superior ao período de dispensa aprovado para o medicamento utilizado - Tenham facilidade de adaptação ao serviço (idade, mobilidade, compreensão, acompanhamento familiar, entre outros) - Documento de Aceitação da Farmácia para participação no projeto
Grupo Terapêuticos/ Medicamentos	Todos
Circuito de dispensa/distribuição	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pedido através de: contacto telefónico/ email/ app My IPO/ Linha Verde/SAFE/LAF 2. Validação do pedido 3. Registos informáticos da dispensa e dos requisitos logísticos do envio 4. Preparação da medicação; Comunicação e envio pelo distribuidor 5. Gestão da documentação de seguimento do envio 6. Gestão da terapêutica em curso – agendamento de envios
Vantagens e constrangimentos	<p>Semelhantes ao “medicamento Próximo”.</p> <p>Face à situação de pandemia e experiência obtida, simplificou-se os critérios de acesso ao programa e delegou-se no doente o pedido de reabastecimento.</p> <p>Neste projeto o IPO procura orientar o doente, sempre que adequado, para uma farmácia que já esteja no projeto (reduzindo custos de envio) e o doente é que solicita medicação subsequente.</p>

ANEXO 6

OPERAÇÃO LUZ VERDE



#venceroCovid19



OPERAÇÃO LUZ VERDE

Cedência de medicação de dispensa exclusiva hospitalar

Enquadramento

No actual contexto de pandemia por COVID-19, a prioridade hospitalar passa por assegurar capacidade de resposta à pandemia, sendo importante evitar deslocações de doentes aos hospitais e libertar equipas hospitalares para os desafios que se avizinham.

A deslocação de doentes ao hospital apenas para dispensa de medicamentos é um risco a evitar, sendo possível uma articulação farmacêutica que assegure, com proximidade e segurança, a dispensa destes medicamentos.

De acordo com o disposto na **Norma conjunta DGS/INFARMED n.º 03/2020, de 19 de março**, a medicação exclusiva hospitalar pode, assim, passar a ser dispensada em farmácia comunitária.

“5.7. Cedência de medicação de dispensa exclusiva hospitalar

*(...) Nas situações em que o farmacêutico hospitalar considere que o doente ou o seu cuidador não tenha condições para se deslocar ao hospital para receber a sua **medicação**, ou quando, por consequência da evolução da pandemia, não seja possível a dispensa a alguns doentes em contexto hospitalar, deverá o farmacêutico hospitalar contactar a Linha de Apoio ao Farmacêutico (LAF – 800 219 219) para, em articulação com o farmacêutico comunitário, **agilizar a dispensa destes medicamentos através da farmácia comunitária**, eventualmente com o apoio da cadeia de distribuição farmacêutica.”*

Definição

A **Operação Luz Verde** consiste numa resposta articulada entre profissionais da saúde (farmacêuticos, médicos e administradores hospitalares) e os *players* do sector do medicamento (Hospitais, Distribuidores Farmacêuticos e Farmácias Comunitárias), com o apoio da Ordem dos Farmacêuticos e da Ordem dos Médicos, para garantir a dispensa, em farmácia comunitária, de medicamentos habitualmente cedidos em contexto de ambulatório hospitalar. Pretende materializar uma articulação intra-profissional farmacêutica que assegure o mais importante: a saúde dos portugueses.

Objectivos

- Assegurar a continuidade do tratamento, prevenindo a interrupção da terapêutica por dificuldades no acesso aos serviços hospitalares
- Reduzir significativamente a deslocação de doentes no país, particularmente a hospitais empenhados em responder à emergência de saúde pública
- Valorizar a intervenção farmacêutica como factor de confiança dos doentes
- Assegurar segurança no novo circuito do medicamento

Principais Responsabilidades

HOSPITAIS:

- Contactam doentes e recolhem a escolha preferencial da sua farmácia comunitária
- Articulam fluxo de comunicação à LAF –Linha de Apoio ao Farmacêutico
- Asseguram a disponibilização de “kits” (medicamento e informação) com uma codificação única, aos distribuidores farmacêuticos para entrega na farmácia

DISTRIBUIDORES FARMACÊUTICOS:

- Asseguram cobertura nacional (continente e ilhas) de todas as farmácias
- Asseguram entrega dos “kits” em farmácias comunitárias de acordo com as Boas Práticas de Distribuição
- Articulam logística de acesso aos medicamentos disponibilizados pelos hospitais
- Não acedem a dados dos doentes

FARMÁCIAS:

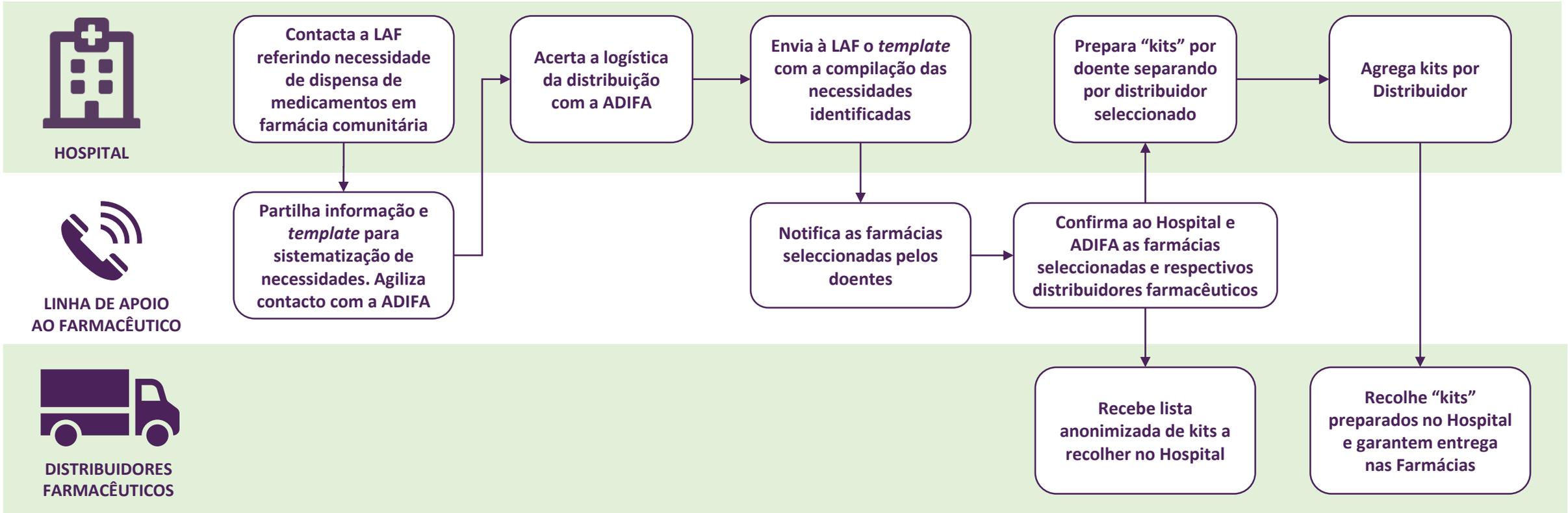
- Contactam doentes indicados pelo hospital para agendar dispensa dos medicamentos
- Asseguram a dispensa de medicamentos, por farmacêuticos, respectivo registo e notificação à LAF
- A dispensa pode ser feita ao doente ou ao seu cuidador
- Identificam necessidades e problemas dos doentes para reporte ao hospital

LINHA DE APOIO AO FARMACÊUTICO (LAF) - 800 219 219:

- Ponto de contacto central entre hospitais, farmácias, distribuidores, associações de doentes e linha 1400.
- Define os fluxos de informação para suporte às necessidades identificadas pelos hospitais
- Farmacêuticos sujeitos a obrigações adicionais ao sigilo profissional

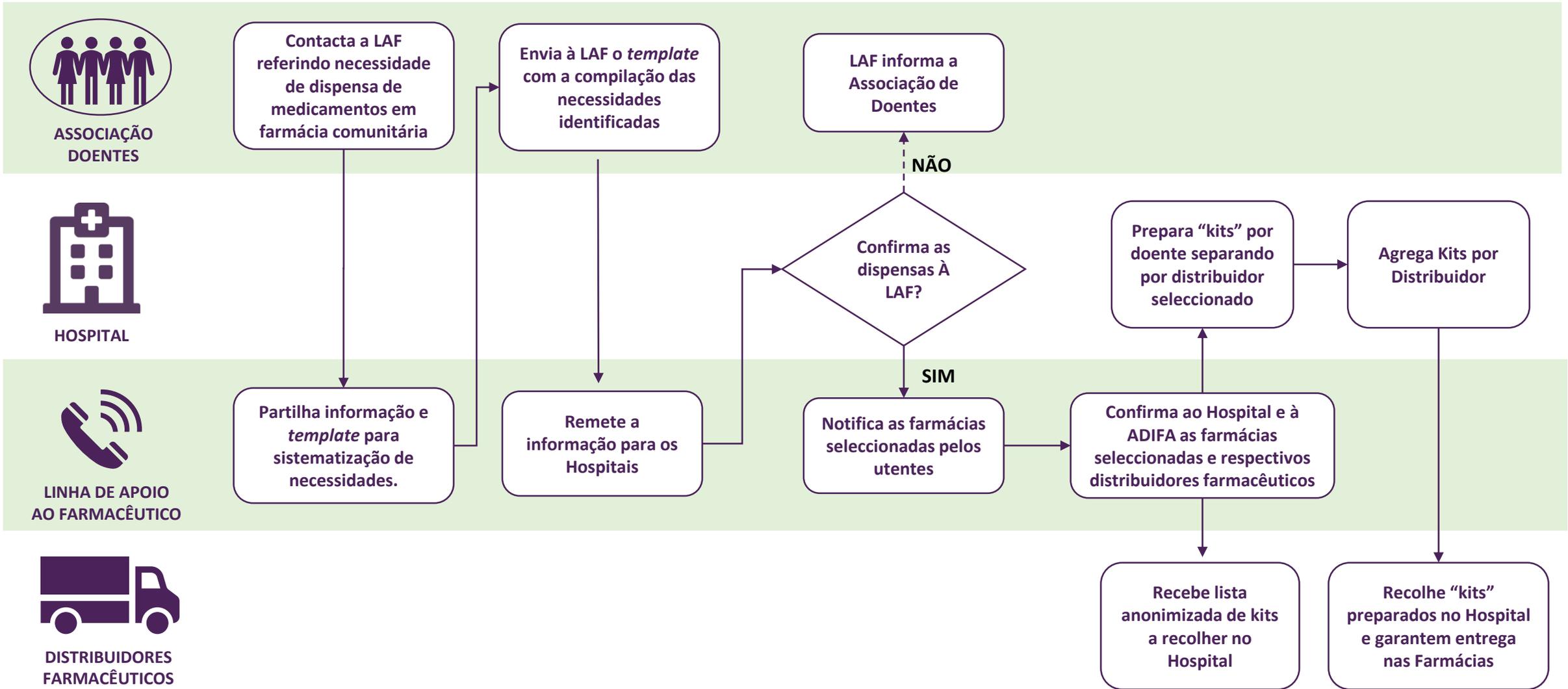
FLUXO OPERACIONAL

INBOUND: HOSPITAL



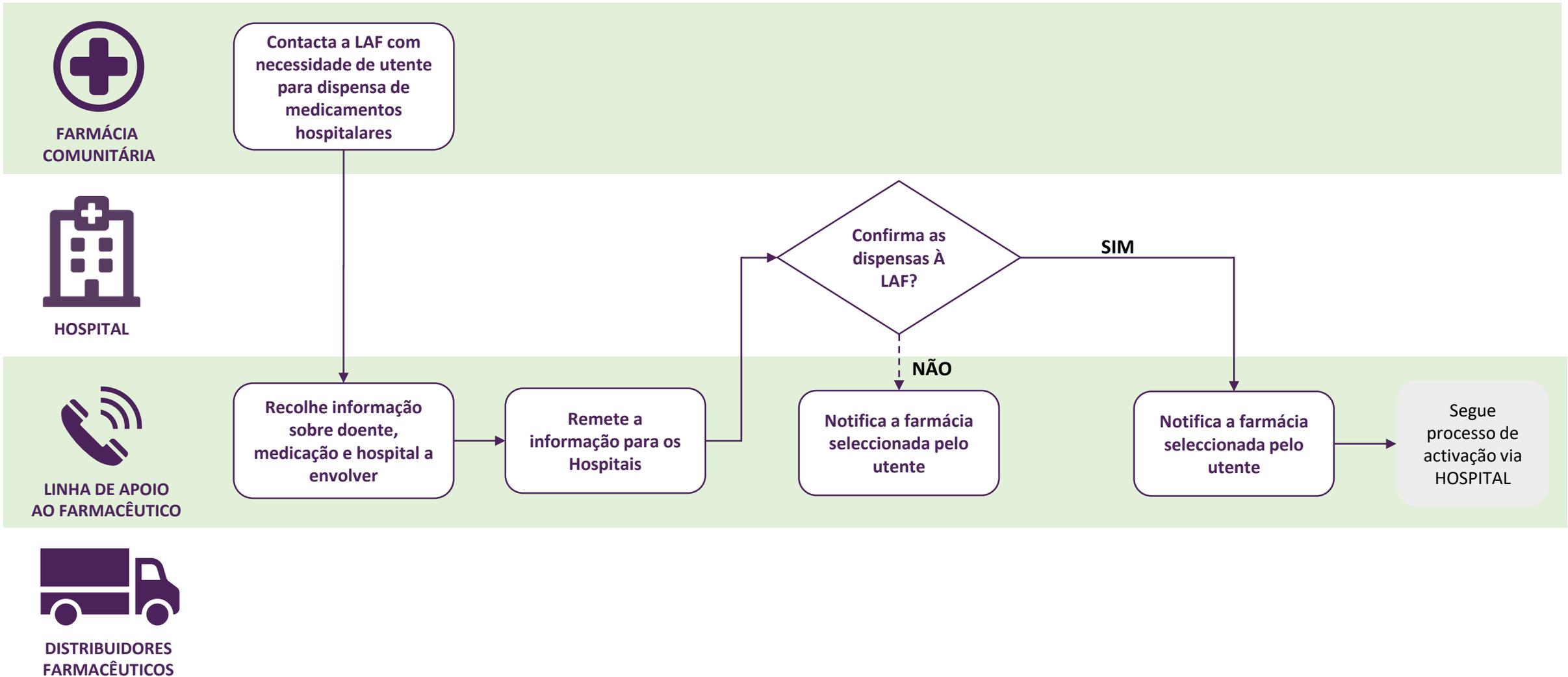
FLUXO OPERACIONAL

INBOUND: ASSOCIAÇÃO DE DOENTES



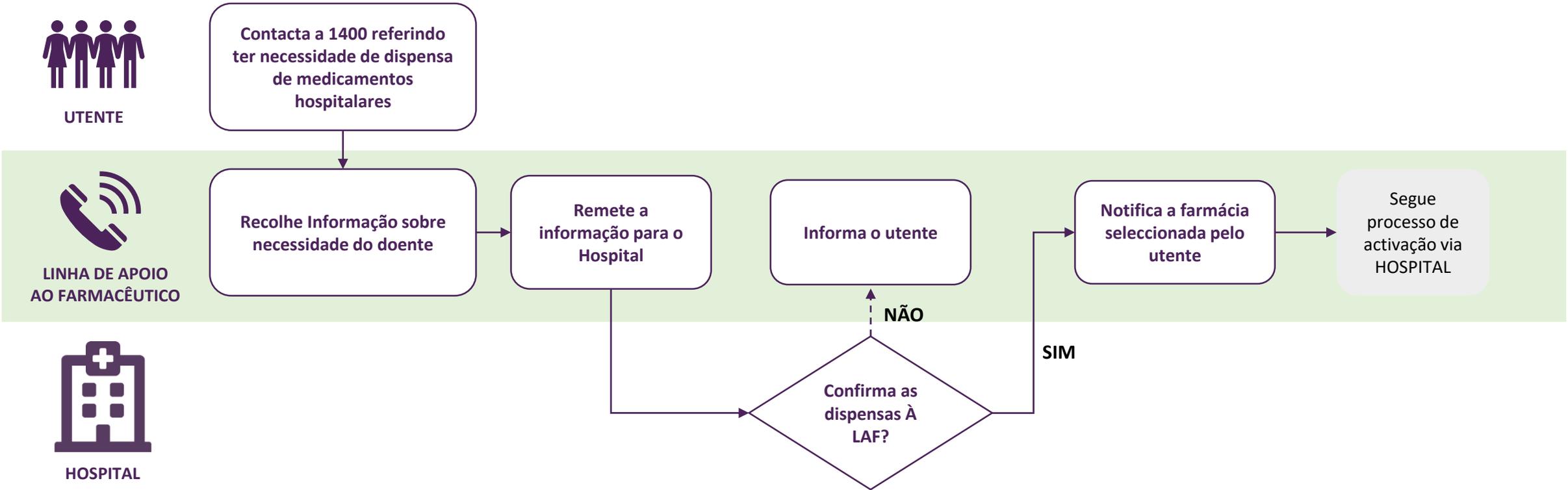
FLUXO OPERACIONAL

INBOUND: FARMÁCIA

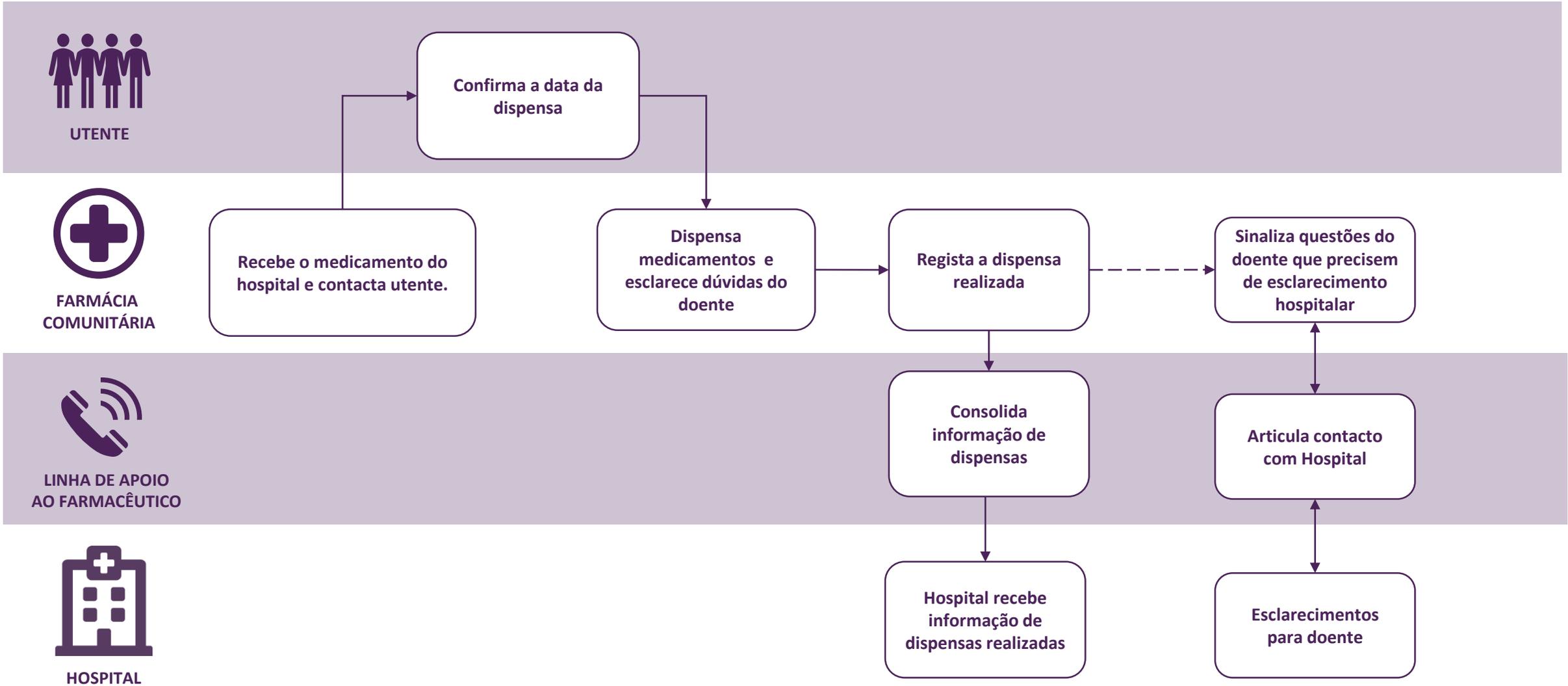


FLUXO OPERACIONAL

INBOUND: UTENTE - LINHA 1400



FLUXO OPERACIONAL INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA



Domicílios

- A dispensa de medicamentos será, por norma, realizada na farmácia que o doente escolheu.
- Nos casos identificados como urgentes e de justificada incapacidade de doente ou cuidador, a farmácia envolvida assegurará a entrega ao domicílio.
- No âmbito desta operação poderão ser coordenados os esforços já em curso entre farmácias e municípios, juntas de freguesia e outras entidades no âmbito de dispensas ao domicílio.
- A dispensa ao domicílio destes medicamentos, cumpre as disposições regulamentares e de boas práticas já em vigor, assegurando a máxima segurança dos doentes.

Confidencialidade

- Todo o circuito de informação é assegurado por farmacêuticos, com respectivo dever de sigilo profissional, desde o hospital até à farmácia.
- Os farmacêuticos da LAF subscrevem declaração adicional sobre protecção de dados a que tenham acesso.

Encargos

- A operação LUZ VERDE é **gratuita para utentes e hospitais**, até final de Maio de 2020, no contexto actual de crise de emergência de saúde pública pela COVID-19.
- Durante este período, as **farmácias comunitárias oferecem** aos doentes hospitalares a intervenção farmacêutica relativa à dispensa destes medicamentos.
- **Ordem dos Farmacêuticos, ANF, AFP e ADIFA suportam custos** de preparação, desenvolvimento e implementação da operação.
- Os custos adicionais inerentes à operação logística serão solidariamente **suportados pelos operadores, e financiados até ao limite dos fundos angariados**, até ao limite de valores das condições correntes de mercado.

Financiamento

- Fundos especificamente angariados para o efeito junto de entidades e empresas
- Fundo de Emergência abem:COVID19

#venceroCovid19



OPERAÇÃO LUZ VERDE

Cedência de medicação de dispensa exclusiva hospitalar

ANEXO 7

**MODALIDADES ADOPTADAS PELOS
HOSPITAIS DURANTE A CRISE
PANDÉMICA COVID19**



DISPENSA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES

MODALIDADES ADOPTADAS PELOS HOSPITAIS DURANTE A CRISE PANDÉMICA COVID19

DIRECÇÃO DE INFORMAÇÃO E PLANEAMENTO ESTRATÉGICO

ENQUADRAMENTO

- No cenário de pandemia por COVID-19, foi necessário implementar um conjunto de medidas nos serviços de saúde a fim de evitar a propagação do SARS-CoV-2, limitando as deslocações e contactos sociais ao estritamente necessário. Com este objectivo foi publicada a Circular Normativa N.º 005 do INFARMED, dirigida aos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) e que estabelece circuitos alternativos e complementares aos actualmente implementados, que permitem evitar as deslocações e os contactos desnecessários, facilitando o acesso dos doentes aos medicamentos de que necessitam. Deste modo, os SFH ficaram habilitados a realizar a dispensa em qualquer das seguintes regimes:
 - manter a dispensa presencial
 - manter mecanismos pré-existentes de acesso de proximidade
 - promover o envio para farmácia à escolha do doente
 - promover o envio para o domicilio do doente
- Com esta análise pretende-se avaliar o nível de adopção dos diferentes regimes por parte dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), assim como as vantagens e desvantagens reportadas pelos SFH relativamente a cada um dos regimes adoptados. Para o efeito foi enviado um questionário a todos os SFH dos hospitais do SNS.

REGIMES DE DISPENSA

- Todos os hospitais do SNS com dispensa em ambulatório hospitalar foram inquiridos com uma taxa de resposta de 100% (n=40)
- No período entre 17 Março e 27 Maio foram seguidos no ambulatório hospitalar cerca de 153 000 utentes.
- Para a maioria dos utentes (84,6%) a dispensa dos medicamentos foi efectuada no hospital, através dos serviços farmacêuticos, no hospital de dia ou em sistema de entrega “*drive thru*”. Muitos hospitais referiram que procederam a alterações no modo de dispensa nas suas instalações de modo a garantir a segurança dos utentes, procedendo ao agendamento das dispensas, ao alargamento do horário de funcionamento e a dispensas para um período superior, sempre que as características do medicamento o permitissem.
- Por outro lado 9,4% das dispensas foram efectuadas através das farmácias comunitárias, quer através de sistemas próprios dos hospitais quer através da Operação Luz Verde. (OLV). Na OLV 83% dos utentes têm origem na mesma entidade hospitalar (CHLC).
- Salienta-se também que um número significativo de hospitais efectuou dispensas ao domicílio (n=20; 50%) e também através dos centros de saúde e hospitais de proximidade (n=16; 40%).

REGIMES DE DISPENSA

Modalidades de Dispensa (n° de hospitais)	Número de utentes	Percentagem
Dispensa em Farmácia Comunitária (n=12;30%)	5 499	3,6%
Dispensa em Farmácia Comunitária através da Operação Luz Verde OLV (n=28;70%)	8 875	5,8%
Dispensa ao domicílio (n=20;50%)	7 509	4,9%
Dispensa em Farmácia Hospitalar (inclui dispensa deslocalizada mas nas instalações do hospital) (n=40;100%)	129 359	84,6%
Dispensa no Centro de saúde/ Hospital de Proximidade (n=16; 40%)	815	0,5%
Outros (Associações de doentes, Liga Portuguesa contra o cancro, entre outros) (n=9;23%)	852	0,6%
Total (n=40)	152 909	100,0%

REGIMES DE DISPENSA POR ADMINISTRAÇÕES REGIONAIS DE SAÚDE (ARS)

A ARS LVT e ARS Norte são as que seguem um maior número de doentes em ambulatório. Em todas as ARS a dispensa em farmácia hospitalar superou os 80%. Destaca-se:

- ARS LVT - com 12% de utentes inseridos no projecto da OLV, em grande parte associados ao CHULC (91% na ARSLVT)
- ARS Centro - com 19% de utentes com dispensa de proximidade em Farmácia Comunitária (não associada à OLV), em grande parte associados aos utentes do CHUC – projecto PEM Proxy

	Utentes ARS Norte	%	Utentes ARS Centro	%	Utentes ARS LVT	%	Utentes ARS Alentejo	%	Utentes ARS Algarve	%
Dispensa em Farmácia Comunitária	30	0%	5 108	19%	352	1%	4	0%	5	0%
Dispensa em Farmácia Comunitária através da OLV	503	1%	52	0%	8 166	12%	75	1%	79	1%
Dispensa ao domicílio	3 553	8%	1 891	7%	2 055	3%	-	0%	10	0%
Dispensa em Farmácia Hospitalar	40 321	90%	19 193	73%	56 995	83%	5 822	96%	7 028	96%
Dispensa no Centro de saúde/ Hospital de Proximidade	279	1%	76	0%	322	0%	138	2%	-	0%
Outros	199	0%	-	0%	451	1%	2	0%	200	3%
Total	44885	100%	26 320	100%	68341	100%	6041	100%	7322	100%

CUSTOS ASSOCIADOS AOS REGIMES DE DISPENSA

- Em todas as modalidades existem custos associados aos serviços farmacêuticos hospitalares, que podem ser maiores ou menores consoante o esforço alocado à preparação da dispensa.
- Dispensa em Farmácia comunitária - No projecto PEM proxy do CHUC existiram custos com transporte; existiram custos com o pessoal alocado à actividade
- Dispensa em Farmácia comunitária OLV– Não existiram custos com transporte; existiram custos com o pessoal alocado à actividade
- Dispensa ao domicílio – Custos variáveis. Desde sem despesa adicional quando se utilizaram os recursos do hospital, até custos com transportadora
- Dispensa no Centro de saúde/ Hospital de Proximidade – Não foram identificados custos adicionais de transporte

CONCLUSÃO

- Todos os hospitais adoptaram medidas de modo a assegurar uma dispensa de medicamentos em segurança e que fosse de encontro às necessidades dos doentes identificaram também novas oportunidades de cooperação, incluindo com outras estruturas do SNS.
- Existiram vários regimes de dispensa, e a maioria dos hospitais adoptou mais do que um regime em função das necessidades dos doentes.
- A dispensa através dos serviços farmacêuticos hospitalares foi claramente a mais utilizada, quer através de dispensa presencial na farmácia ou com dispensa deslocalizada no hospital (*drive thru* ou hospital de dia).
- A dispensa através da farmácia comunitária e a dispensa ao domicílio envolveram um maior esforço por parte dos serviços farmacêuticos hospitalares, tendo sido referidos alguns constrangimentos de circuito que importam analisar no delineamento de futuros projectos de dispensa de proximidade.
- Salienta-se igualmente como positivo a utilização de outros estabelecimentos do SNS (como os centros de saúde e hospitais de proximidade) para dispensa de medicamentos em regime de proximidade, particularmente mencionado pelas Unidades Locais de Saúde.

ANEXO 8

**MAPEAMENTO DE CUSTOS –
INQUÉRITO AOS HOSPITAIS**



MAPEAMENTO DOS CUSTOS COM PROJETOS DE PROXIMIDADE

O Grupo de Trabalho elaborou um questionário destinado à recolha de informação sobre os custos associados à implementação e desenvolvimento dos projectos de proximidade em curso.

Este questionário foi enviado a 40 Unidades de Saúde do SNS e a taxa de resposta ao questionário foi de 75%, ou seja, 30 Unidades de Saúde enviaram a informação solicitada

Listagem dos pressupostos para uniformização da análise

1) No que diz respeito aos Recursos Humanos alocados aos projetos de proximidade, e para os valores omissos na resposta, considerou-se:

- Valor €/h do Farmacêutico Hospitalar = 10,74€
- Valor €/h do Técnico de Farmácia = 7,80€
- Valor €/h do Assistente Técnico = 5,45€
- Valor €/h do Assistente Operacional = 5,05€
- Os motoristas foram considerados com remuneração equivalente aos Assistentes Operacionais

2) No que respeita os custos com os equipamentos, para os valores omissos na resposta, considerou-se a média dos valores reportados.

3) Em termos de alocação de custos logísticos e administrativos, foi considerada uma média de 0,40€/entrega.

4) Para um universo de 5 meses, foi considerada uma média temporal de dispensa terapêutica de 2,5 meses, ou seja, no período de tempo considerado no questionário, cada doente teve, em média, duas cedências terapêuticas.

5) Relativamente aos custos de transporte, foi assumido que 70% dos custos correspondiam ao transporte normal e 30% dos custos correspondiam ao transporte de frio.

Resumos dos Resultados ao Questionário para apuramento dos custos associados aos projectos de proximidade

HOSPITAL	% em projeto proximidade	Tipologia transporte	Modalidade de entrega (principal)	RH/entreg a	Transporte/entreg a	Custo global/entreg a
Prox 1	20,0%	Transportadora	Domicílio	2,6 €	3,38 €	5,95 €
Prox 2	15,6%	Transportadora	Farmácia Comunitária	4,6 €	6,80 €	11,39 €
Prox 3	1,0%	Institucional ou Parceria	Farmácia Comunitária	281,4 €	0,00 €	281,37 €
Prox 4	5,2%	Transportadora	Domicílio	1,7 €	5,46 €	7,16 €
Prox 5	1,4%	Distribuidor	Farmácia Comunitária	56,3 €	0,00 €	56,34 €
Prox 6	5,8%	Transportadora	Farmácia Comunitária	7,3 €	16,30 €	23,63 €
Prox 7	0,4%	Transportadora	Domicílio	0,0 €	5,32 €	5,32 €
Prox 8	53,3%	Distribuidor	Farmácia Comunitária	6,2 €	9,23 €	15,42 €
Prox 9	1,8%	Transportadora	Domicílio	100,9 €	4,20 €	105,05 €
Prox 10	2,2%	Institucional ou Parceria	ACES ou Hospital Proximidade	42,8 €	ND	ND
Prox 11	4,4%	Institucional ou Parceria	Domicílio	17,1 €	0,00 €	17,13 €
Prox 12	4,9%	Transportadora	Farmácia Comunitária	6,6 €	5,61 €	12,21 €
Prox 13	25,0%	Transportadora	Domicílio	1,8 €	3,60 €	5,44 €
Prox 14	2,5%	Distribuidor	Farmácia Comunitária	12,0 €	9,23 €	21,18 €
Prox 15	0,8%	Institucional ou Parceria	ACES ou Hospital Proximidade	62,0 €	0,00 €	62,05 €
Prox 16	2,5%	ND	ACES ou Hospital Proximidade	19,7 €	0,00 €	19,70 €
Prox 17	0,2%	Transportadora	Domicílio	173,4 €	0,00 €	173,43 €
Prox 18	8,3%	Institucional ou Parceria	ACES ou Hospital Proximidade	17,6 €	0,00 €	17,60 €
Prox 19	31,3%	Transportadora	Farmácia Comunitária	2,8 €	18,04 €	20,88 €
Prox 20	0,3%	Distribuidor	Farmácia Comunitária	231,6 €	0,00 €	231,61 €
Prox 21	34,1%	Institucional ou Parceria	Domicílio	6,0 €	ND	ND

ANEXO 9

**LISTA DE MEDICAMENTOS –
CONTRIBUTO DA ORDEM DOS
FARMACÊUTICOS**



Em dezembro de 2019, a Ordem dos farmacêuticos partilhou com o INFARMED a análise à possibilidade de transferência de medicamentos oncológicos e de terapêutica adjuvante para a farmácia comunitária.

Junto se apresentam as tabelas compiladas relativas aos possíveis cenários de dispensa da terapêutica oncológica.

Grupo	Definição	Critérios
1	Uso exclusivo Hospitalar	Medicamentos com via de administração IV
		Medicamentos com outras vias de administração (excluindo Oral) sujeitos a monitorização intensiva (ex: mensal) que apenas pode ser feita em meios especializados
		Medicamentos com via de administração Oral utilizados imediatamente antes de procedimentos em meios especializados
		Medicamentos sujeitos a monitorização adicional
2a	Uso não exclusivo hospitalar com necessidade de monitorização	Medicamentos com vias de administração Oral/IM/SC cuja continuidade da terapêutica esteja dependente da monitorização periódica de parâmetros específicos sobre a qual deve haver a avaliação e decisão pelo prescritor - Requer articulação efetiva entre diferentes profissionais de saúde e transversalidade da informação clínica ou outra relevante
2b	Uso não exclusivo hospitalar sem necessidade de monitorização	Medicamentos com vias de administração Oral/nasal/bucal/sublingual/retal/transdérmico sem necessidade de monitorização especial e cujo perfil de segurança admita a dispensa fora do circuito hospitalar
		Medicamentos com vias de administração Oral/nasal/bucal/sublingual/retal/transdérmico com monitorização periódica de parâmetros passíveis de serem monitorizados no ambulatório

Listas

Uso não exclusivo hospitalar com necessidade de monitorização

Abiraterona
Dasatinib
Degarelix
Enzalutamida
Everolimus
Lapatinib
Nilotinib
Pazopanib
Sorafenib
Sunitinib
Tretinoína

Uso não exclusivo hospitalar sem necessidade de monitorização

Anastrozol
Bicalutamida
Ciproterona
Exemestano
Flutamida
Goserrelina
Interferão alfa-2a
Interferão alfa-2b
Lanreotida
Leuprorrelina
Metotrexato
Nilutamida
Octreotido
Tamoxifeno
Triptorelina

Uso Exclusivo Hospitalar	
Ácido 5-aminolevulínico	Imatinib
Afatinib	Inotuzumab ozogamicina
Aldesleucina	Interferão alfa-2b
Alectinib	Ipilimumab
Axitinib	Irinotecano
Azacitidina	Ixazomib
Bacilo Calmette-Guérin	Lenalidomida
Bendamustina	Letrozol
Bevacizumab	Metotrexato
Bexaroteno	Mitomicina
Bleomicina	Mitotano
Blinatumomab	Mitoxantrona
Bortezomib	Nelarabina
Bosutinib	Nivolumab
Brentuximab vedotina	Obinutuzumab
Bussulfano	Octreotido
Cabazitaxel	Ofatumumab
Cabozantinib	Olaparib
Capecitabina	Olaratumab
Carboplatina	Osimertinib
Carmustina	Oxaliplatina
Ceritinib	Paclitaxel
Cetuximab	Palbociclib
Ciclofosfamida	Panitumumab
Cisplatina	Pembrolizumab
Citarabina	Pemetrexedo
Cladribina	Pentostatina
Clofarabina	Pertuzumab
Cobimetinib	Pixantrona
Crisantaspase	Ponatinib
Crizotinib	Raltitrexedo
Dabrafenib	Ramucirumab
Dacarbazina	Regorafenib
Daratumumab	Ribociclib
Decitabina	Rituximab
Dicloreto de rádio (223Ra)	Talidomida
Docetaxel	Tasonermina
Doxorrubicina	Temozolomida
Epirubicina	Temsirolimus
Erlotinib	Topotecano
Estramustina	Trabectedina
Etoposido	Trametinib
Everolimus	Trastuzumab
Fludarabina	Trastuzumab emtansina
Fluorouracilo	Trifluridina + Tipiracilo
Fotemustina	Trióxido de arsénio
Fulvestrant	Vemurafenib
Gefitinib	Vinblastina
Gemcitabina	Vincristina
Hidroxicarbamida	Vinflunina
Ibritumomab tiuxetano	Vinorelbina
Ibrutinib	Vismodegib
Idarrubicina	
Idelalisib	
Ifosfamida	

ANEXO 10

**IMPACTO DA TRANSFERÊNCIA DE
MEDICAMENTOS PARA FARMÁCIA
COMUNITÁRIA – LISTA PRIORITÁRIA**



ESTIMATIVA DE IMPACTO DA TRANSFERÊNCIA DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Objetivo

Estimar o impacto da transferência da dispensa de medicamentos oncológicos de Farmácia Hospitalar para Farmácia Comunitária, com participação total pelo Estado do preço do medicamento.

Análise

Para a análise do impacto da transferência para Farmácia Comunitária foram considerados os medicamentos constantes da tabela 1, com estado de AIM autorizado e com registo de vendas, num total de 49 apresentações, respetivamente.

Tabela 1 - Lista de substâncias

Anastrozol	Letrozol
Bicalutamida	Megestrol
Ciproterona	Nilutamida
Exemestano	Tamoxifeno
Flutamida	

Para cada DCI foram considerados 3 possíveis Preços de Venda ao Público (PVP):

- PVP (CHNM) - Transformação do custo médio unitário calculado com base no reporte dos hospitais do SNS (CHNM) em Preço de Venda ao Público (preço de venda ao armazenista, acrescido das margens máximas de comercialização);
- PVP (Ref. Internacional) - Transformação do PVA calculado com base na referenciação internacional em Preço de Venda ao Público (preço de venda ao armazenista, acrescido das margens máximas de comercialização).
- Preço de Venda ao Público (PVP) máximo atualmente em vigor para a apresentação de cada DCI com consumos mais elevados no SNS.

Com base nestes dados foram identificados 5 cenários de variação do PVP para as estimativas de impacto:

- Cenário 1: Preço praticado atualmente nos hospitais - PVP (CHNM);
- Cenário 2: Acréscimo de 25% ao preço praticado atualmente nos hospitais - PVP (CHNM);
- Cenário 3 – Média entre o PVP (CHNM) vs. PVP (Ref. Internacional);
- Cenário 4 – PVP máximo atualmente em vigor (para meio ambulatório – Farmácia comunitária);
- Cenário 5 - Preço de Venda ao Público - Referenciação Internacional - PVP (Ref. Internacional);

Tabela 2 - Comparação dos preços de venda ao Público nos 5 cenários

DCI	FORMA FARMACÊUTICA	DOSAGEM	C1: Preço praticado atualmente nos hospitais - PVP (CHNM)	C2: Acréscimo de 25% ao preço praticado atualmente nos hospitais - PVP (CHNM)	C3 - Média entre o PVP (CHNM) vs. PVP (Ref. Internacional)	C4 - PVP máximo atualmente em vigor (FC)	C5 - PVP (Ref. Internacional)
ANASTROZOL	Comprimido revestido por película	1mg	2,65 €	3,31 €	17,40 €	38,08 €	32,14 €
BICALUTAMIDA	Comprimido revestido por película	50mg	9,48 €	11,85 €	24,02 €	32,94 €	38,55 €
BICALUTAMIDA	Comprimido revestido por película	150mg	13,26 €	16,58 €	57,92 €	93,24 €	102,57 €
CIPROTERONA	Comprimido	50 mg	18,92 €	23,65 €	21,52 €	18,68 €	24,11 €
CIPROTERONA	Comprimido	100 mg	15,74 €	19,68 €	29,29 €	21,85 €	42,84 €
EXEMESTANO	Comprimido revestido; Comprimido revestido por película	25mg	8,46 €	10,58 €	30,63 €	57,60 €	52,79 €
FLUTAMIDA	Comprimido	250 mg	12,23 €	15,29 €	12,84 €	13,43 €	13,44 €
LETOZOL	Comprimidos	2,5mg	3,00 €	3,75 €	25,24 €	46,43 €	47,47 €
MEGESTROL	Comprimido	160mg	53,31 €	66,64 €	43,68 €	56,67 €	34,04 €
MEGESTROL	Suspensão oral 40mg/ml	40mg/ml	59,85 €	74,81 €	59,97 €	60,05 €	60,08 €
NILUTAMIDA	Comprimido	50mg	99,91 €	124,89 €	118,02 €	120,68 €	136,13 €
NILUTAMIDA	Comprimido	150mg	124,01 €	155,01 €	125,86 €	0,00 €	127,70 €
TAMOXIFENO	Comprimido	10mg	8,80 €	11,00 €	8,95 €	8,78 €	9,10 €
TAMOXIFENO	Comprimido	20mg	8,11 €	10,14 €	10,32 €	16,73 €	12,52 €

Estimativa de impacto

Para o cálculo dos impactos considerou-se o seguinte:

- ✓ Volume expresso em embalagens dispensadas pelos hospitais do SNS (fonte: CHNM) e as embalagens dispensadas nas farmácias comunitárias (fonte: CCMSMS), assumindo-se a estabilidade do consumo para 12 meses;
- ✓ Comparticipação a 100% do PVP (as embalagens anteriormente dispensadas em FC com comparticipação a 37% passam a ser dispensadas com 100% comparticipação e 0% de co-pagamento para o utente).

Estimativa de impacto por cenário	Despesa Atual do SNS (FH + FC)	Estimativa encargos SNS	Impacto Orçamental	Poupança direta do utente
C1: Preço praticado atualmente nos hospitais - PVP (CHNM)	4 532 886 €	4 555 908 €	23 021 €	2 363 495 €
C2: Acréscimo de 25% ao preço praticado atualmente nos hospitais - PVP (CHNM)		5 694 885 €	1 161 998 €	
C3 – Média entre o PVP (CHNM) vs. PVP (Ref. Internacional)		12 002 929 €	7 470 043 €	
C4 - PVP máximo atualmente em vigor (FC)		19 449 951 €	14 917 065 €	
C5 - PVP (Ref. Internacional)		19 402 952 €	14 870 065 €	