

Resolução do Conselho de Ministros n.º 128/2002, de 25 de Setembro

Aprova o Plano da Farmácia Hospitalar, procedendo à revisão do Plano aprovado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 105/2000, de 11 de Agosto

(Revogado pelo Resolução do Conselho de Ministros n.º 136/2006, de 21 de Setembro)

O Programa do XV Governo Constitucional considera a reforma do sector da saúde como um vector prioritário da sua actuação, com vista à criação de um verdadeiro sistema nacional de saúde justo e solidário.

No que se refere à reforma estrutural do Serviço Nacional de Saúde, o Governo pretende introduzir alterações profundas que atendam, acima de tudo, aos interesses dos cidadãos em geral, obedecendo aos valores da solidariedade, equidade e justiça.

O elevado consumo de medicamentos, numa proporção superior à dos restantes países da União Europeia, constitui um factor de preocupação face às exigências de uma gestão racional dos recursos disponíveis.

Torna-se, assim, necessário tomar medidas que permitam dar uma resposta adequada às necessidades dos cidadãos, integradas no conjunto mais vasto das medidas preconizadas para o sector da saúde.

Neste âmbito, pretende-se racionalizar os custos com medicamentos, tanto para o cidadão como para o Serviço Nacional de Saúde, e facilitar o acesso dos doentes aos medicamentos.

Neste contexto, cabe à farmácia hospitalar uma responsabilidade fundamental na gestão do medicamento. Por outro lado, sendo o hospital o lugar privilegiado para o acesso a novos medicamentos, normalmente exigindo mecanismos específicos de monitorização da sua utilização, cabe à farmácia hospitalar, em articulação com as demais estruturas do sistema, garantir uma boa utilização e vigilância do medicamento.

Assim, face ao conjunto de medidas em curso, importa implementar acções específicas para desenvolvimento da farmácia hospitalar, com vista à melhoria da sua eficiência e da qualidade dos seus serviços, tendo como objectivo final o utente e o sistema de saúde.

Através da Resolução do Conselho de Ministros n.º 105/2000, publicada no Diário da República, 1.ª série-B, de 11 de Agosto de 2000, foi adoptado o Plano de Reorganização da Farmácia Hospitalar, que previa o desenvolvimento de um sistema de informação e gestão, a requalificação de estruturas e equipamentos, a definição de uma política de recursos humanos e a introdução de um sistema de acreditação da farmácia hospitalar. Para o efeito, foi criada uma estrutura de projecto, a funcionar no âmbito do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), à qual caberia acompanhar, implementar, monitorizar e avaliar o referido Plano, a concluir até Junho de 2003.

Muito embora se reconheça, em termos gerais, a adequação das orientações contidas no referido Plano, constata-se que a sua implementação se encontra muito aquém dos objectivos traçados.

Constata-se, ainda, não se justificar uma estrutura de projecto da dimensão da então criada, importando antes introduzir um modelo de gestão que agilize os procedimentos e que torne as medidas efectivamente exequíveis, no âmbito de limites temporais precisos, e atribuir responsabilidades específicas aos departamentos competentes do Ministério da Saúde, sem prejuízo de se manter um mecanismo de articulação e de auscultação das diferentes entidades interessadas.

Nestes termos, será criado um conselho executivo que reportará directamente ao Ministro da Saúde, o qual designará o seu coordenador. Os restantes elementos do conselho executivo serão propostos pelo INFARMED, pelo Departamento de Modernização e Recursos da Saúde, pela Direcção-Geral das Instalações e Equipamentos da Saúde, pelo Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde e pelo Instituto da Qualidade em Saúde. O conselho integrará ainda uma personalidade de reconhecido mérito na área da farmácia hospitalar, igualmente designada pelo Ministro da Saúde.

Será também criado um conselho consultivo, de composição mais restrita do que o anteriormente previsto, que acompanhará a implementação do Plano.

Considera-se, ainda, imprescindível a necessidade de recolha de informação e monitorização da utilização de medicamentos ao nível hospitalar. Estas constituirão um instrumento fundamental de avaliação que possibilite a adopção de estratégias de racionalidade que permitam melhorar a eficácia e a efectividade dos cuidados prestados, justificando-se, por conseguinte, a inclusão de uma quinta área de actuação do Plano, que vise justamente a implementação de um mecanismo que permita alcançar tal objectivo.

Por último, considera-se de elevada importância a definição de um quadro de referência a adoptar em matéria de farmácia hospitalar na construção e instalação de futuros estabelecimentos hospitalares ou na remodelação dos actualmente existentes. Pelo que se considera oportuno enquadrar essa tarefa no âmbito deste Plano.

Assim:

Nos termos da alínea g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 - Aprovar o Plano da Farmácia Hospitalar anexo à presente resolução, que dela faz parte integrante, e que constitui o resultado da revisão do Plano aprovado pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 105/2000, publicada no Diário da República, 1.ª série-B, de 11 de Agosto de 2000. A referida revisão foi levada a cabo numa óptica de simplificação, dotando o Plano de uma estrutura de projecto que agilize os procedimentos e que permita a efectiva execução das medidas definidas dentro dos limites temporais estabelecidos, através do reporte directo ao Ministro da Saúde.

2 - Clarificar a atribuição das responsabilidades específicas de cada um dos departamentos competentes do Ministério da Saúde.

3 - Incluir uma quinta área de actuação do Plano, que vise justamente a implementação de um mecanismo de recolha de informação sobre a prescrição e utilização de medicamentos em ambiente hospitalar, que constituirá uma ferramenta fundamental de gestão e avaliação ao nível central e que permitirá uma definição mais adequada das políticas relativas ao medicamento.

4 - Considerar prioritária a definição de um quadro de referência integrado a adoptar em matéria de farmácia hospitalar na construção e instalação de futuros estabelecimentos hospitalares e na remodelação dos actualmente existentes.

5 - Determinar que a estrutura de projecto referida no n.º 1 funcione na dependência do Ministro da Saúde e integre os seguintes órgãos:

- a) Conselho executivo;
- b) Conselho consultivo.

5.1 - O conselho executivo é composto por sete elementos a designar pelo Ministro da Saúde, dos quais:

- a) O coordenador, que preside;
- b) Uma personalidade de reconhecido mérito na área da farmácia hospitalar;
- c) Os restantes sob proposta do INFARMED, do Departamento de Modernização e Recursos da Saúde, da Direcção-Geral das Instalações e Equipamentos da Saúde, do Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde e do Instituto da Qualidade em Saúde, respectivamente.

5.2 - O conselho executivo reporta directamente ao Ministro da Saúde, fica sujeito às regras de gestão por objectivos e cabe-lhe assegurar a gestão do Plano. A este órgão são atribuídas as seguintes competências:

- a) Propor superiormente, após audição do conselho consultivo, a definição de programas de acção, identificando os objectivos a atingir e as respectivas metas;
- b) Promover a execução do Plano através da implementação e coordenação dos programas de acção aprovados;
- c) Coordenar as acções necessárias à implementação do sistema de informação e monitorização de utilização de medicamentos, às alterações das infra-estruturas físicas e tecnológicas, à política de recursos humanos e à certificação/acreditação dos serviços farmacêuticos hospitalares, de acordo com os programas aprovados;
- d) Articular com todos os organismos do Ministério da Saúde e de outros ministérios as acções a desenvolver para a concretização do Plano;

- e) Gerir o orçamento afecto a este Plano;
- f) Estudar e propor, após audição do conselho consultivo, o quadro de referência a adoptar em matéria de farmácia hospitalar na construção e instalação de futuros estabelecimentos hospitalares.

5.3 - O conselho consultivo é um órgão de consulta do Ministro da Saúde e do conselho executivo, cabendo-lhe proceder ao acompanhamento da execução do Plano, bem como emitir recomendações, propostas e pareceres, no prazo de 10 dias, sobre as questões que lhe sejam colocadas por aqueles, em especial sobre as matérias referidas no n.º 5.2, alíneas a) e f).

5.4 - O conselho consultivo é composto pelas seguintes entidades:

- a) O presidente do conselho de administração do INFARMED, que presidirá;
- b) O coordenador do conselho executivo;
- c) O director-geral do Departamento de Modernização e Recursos da Saúde;
- d) O director-geral das Instalações e Equipamentos da Saúde;
- e) O presidente do conselho de administração do Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde;
- f) O director do Instituto da Qualidade em Saúde;
- g) O presidente do conselho de administração de cada administração regional de saúde;
- h) O bastonário da Ordem dos Farmacêuticos;
- i) O presidente da Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares.

5.5 - O conselho consultivo reúne trimestralmente e extraordinariamente sempre que convocado pelo seu presidente.

5.6 - As entidades mencionadas nas alíneas h) e i) do n.º 5.4 poderão fazer-se representar por outro membro dos organismos a que pertencem.

6 - Incumbir o conselho executivo de, durante o período de execução do Plano, elaborar, trimestralmente, um relatório de actividades e de progresso do Plano, a submeter ao Ministro da Saúde, acompanhado do parecer do conselho consultivo.

7 - Determinar que os estabelecimentos hospitalares devem prestar toda a colaboração e informação solicitadas e disponibilizar os meios necessários à execução do Plano.

8 - Determinar que o apoio técnico, logístico e administrativo necessário ao funcionamento da estrutura de projecto seja assegurado pelo INFARMED.

Presidência do Conselho de Ministros, 25 de Setembro de 2002. - O Primeiro-Ministro, José Manuel Durão Barroso.

ANEXO

*Plano da Farmácia Hospitalar - PLANFARHO***1 - Enquadramento.**

A reorganização da farmácia hospitalar (FH) surge como medida estruturante destinada a otimizar a intervenção agregadora das medidas de política do medicamento.

A FH exerce um conjunto de actividades farmacêuticas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a acção de investigação científica e de ensino. Os serviços farmacêuticos são departamentos com autonomia científica, técnica e de gestão dos órgãos da Administração, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício. A sua direcção é confiada a um farmacêutico hospitalar, nos termos do Decreto-Lei n.º 44204, de 22 de Outubro de 1962.

As questões actuais com relevância no enquadramento da FH são de natureza diversa:

Económicas - a área de intervenção dos serviços farmacêuticos movimenta-se num sector específico com impacte significativo no orçamento da saúde [em 2001, os medicamentos consumidos em meio hospitalar representaram 100,417 milhões de contos (500,9 milhões de euros), ou 16% do mercado de medicamentos em Portugal];

Técnico-científicas - é nos medicamentos consumidos em meio hospitalar que se sente, de forma crescente, o impacte de novos medicamentos decorrente da introdução de tecnologias inovadoras (biotecnologias da saúde), com conseqüente necessidade de exponencial actualização e formação pós-graduada e ou em exercício;

Profissionais - o sector da FH é constituído por uma percentagem muito significativa de profissionais relativamente jovens, com vínculo precário e em situação de instabilidade profissional;

Diversidade de funções - com relevância para o funcionamento do sector hospitalar, incluindo, entre outros, a participação nos concursos de aquisição de medicamentos, produção de formulações farmacêuticas adequadas a fins específicos e respectivo controlo de qualidade, sector de produção de injectáveis de grande volume e misturas endovenosas (exemplo: preparação centralizada de citostáticos e nutrição parenteral), cedência de medicamentos recorrendo a diferentes sistemas de distribuição (tradicional, dose diária individualizada, ambulatório e urgências), sistemas de informação sobre medicamentos ao pessoal clínico hospitalar, participação nos ensaios clínicos e integração em equipas clínicas sob supervisão médica participando na monitorização terapêutica (farmacocinética/farmacoterapêutica).

2 - Implementação de medida estruturante de reorganização da farmácia hospitalar.

A medida de reorganização da FH tem como definição a dotação, até ao fim da legislatura, de recursos, estrutura e modelo de gestão adequados para a área da FH.

Os objectivos delineados visam alcançar uma melhor integração do sistema hospitalar. Nele se destaca, entre outros, o objectivo de poupança e racionalidade na gestão de *stocks*.

A informatização da dispensa de medicamentos é um objectivo nuclear, pois permite alcançar níveis de eficácia de gestão e análise ímpares. No entanto, a sua implementação é, desde logo, estruturante para todo o hospital, na medida em que, para muitos casos, será necessário informatizar a totalidade do hospital. Esta acção, consubstanciada na implementação de um sistema de informação (SI), necessita de ser suportada por adequada infra-estrutura informática e o necessário investimento.

Os investimentos necessários nesta área são de montante importante e serão enquadrados integrando diferentes instrumentos (PIDDAC, QCA III, IOS, etc.).

Entre outros objectivos, destaca-se, ainda, o de permitir a existência de condições adequadas de acondicionamento e armazenamento, bem como atingir uma maior racionalidade nos critérios de dispensa.

O alcance da medida de reorganização da FH pode ser enquadrado de forma tripla:

- i) Introduzir racionalidade na gestão;
- ii) Garantir o acesso ao medicamento em condições de segurança;
- iii) Promoção de ganhos de eficiência e eficácia no sistema hospitalar.

Os ganhos para o cidadão resultam de uma maior qualidade na prestação de cuidados de saúde, bem como da real diminuição de risco para o utilizador do sistema de saúde.

Os constrangimentos com que esta medida se confronta são, em primeiro lugar, aqueles que resultam da inadequação dos recursos humanos. Muitas vezes, os quadros estão subdimensionados e existe precariedade de estatuto contratual.

Outra dificuldade resulta da inadequação das infra-estruturas face às modernas exigências de prestação de serviços com qualidade adequada ao sistema de saúde.

A ausência de um sistema de gestão adequado é, também, uma das principais lacunas. As administrações e direcções de serviços devem poder dispor de adequados e modernos instrumentos capazes de maximizar a intervenção coordenada das competências profissionais, permitindo uma gestão racional e integrada dos diferentes aspectos da política do medicamento em meio hospitalar.

As oportunidades que é necessário ter presentes resultam de uma consciência da existência do problema, bem como da vontade política do Governo de o resolver. De facto, o Programa do XV Governo Constitucional define claramente a necessidade de "desenvolvimento de uma política do medicamento assente numa estratégia de informação que garanta um maior rigor e segurança na prescrição farmacológica e acautele a sustentabilidade da despesa".

Traduz-se numa vontade política de implementação de uma gestão racional do circuito do medicamento, inclusive nos hospitais, recorrendo a uma abordagem global e integrada.

A verificação da existência de meios e recursos disponíveis, capazes de permitir uma suficiente execução faseada no tempo, é condição determinante para o sucesso da medida proposta. Devem ser considerados os aspectos financeiros relativos aos custos decorrentes da medida, isolando aqueles que são infra-estruturantes de toda a rede hospitalar (por exemplo, rede informática).

Igualmente a planificação adequada da gestão de recursos humanos, enquadrada no âmbito do plano da FH, deve considerar questões importantes para a articulação do

sistema hospitalar, assegurando-se a correcta articulação com o Departamento de Modernização e Recursos da Saúde (DMRS), entidade competente em política de recursos humanos.

3 - Componentes da medida.

A medida assenta em cinco pilares essenciais, a saber:

- a) Desenvolvimento de um sistema de informação (SIFARHO);
- b) Implementação de um sistema de recolha de dados sobre prescrição e utilização de medicamentos em ambiente hospitalar (CONFARHO);
- c) Implementação de alterações ao nível das infra-estruturas físicas e tecnológicas (INFARHO);
- d) Implementação de uma política de recursos humanos (HUMFARHO);
- e) Preparação de um sistema nacional de acreditação/certificação da farmácia hospitalar (SNAFARHO).

3.1 - SIFARHO.

A implementação de uma rede informática capaz de permitir aos hospitais o funcionamento de um sistema de informação que responda às necessidades de gestão constitui um requisito fundamental à reestruturação dos respectivos serviços farmacêuticos. A rede a definir em todos os hospitais deverá comportar uma adequada filosofia de pontos de acesso e o intercâmbio de informação. Neste âmbito, as funcionalidades do sistema deverão comportar a possibilidade de ligação a bases de dados de medicamentos, relacionamento cruzado de dados e interacção com o Sistema Nacional de Farmacovigilância.

3.2 - CONFARHO.

A implementação de um sistema de informação e monitorização da utilização de medicamentos para a farmácia hospitalar é indispensável tendo em consideração a actual situação do sector. De facto, a gestão de um sector com as características da farmácia hospitalar envolve um conjunto de informação vasta, que vai desde o conhecimento online dos dados de prescrição médica e da administração correcta da terapêutica até à recolha de informação sobre consumos e gastos em medicamentos, passando pela disponibilização de informação técnica e científica de apoio aos diferentes profissionais integrados no circuito do medicamento.

Tal sistema torna-se, ainda, imprescindível à adopção de estratégias de racionalidade que permitam melhorar a eficácia e a efectividade dos cuidados farmacêuticos a prestar ao nível hospitalar.

3.3 - INFARHO.

Esta área comporta a implementação de alterações ao nível das infra-estruturas físicas e tecnológicas para a reestruturação dos serviços farmacêuticos hospitalares. Este quadro referencial engloba aspectos de estrutura e tecnologia para os cinco níveis diferenciados de hospitais, a saber: I (centrais/universitários), II (gerais), III (distritais), IV (nível 1) e E (especializados). Os critérios referem-se a:

Serviços farmacêuticos hospitalares, destacando-se:

- i) Estrutura física (localização, superfície e distribuição dos espaços);
- ii) Utilização das áreas de trabalho;

- iii) Recursos humanos;
- iv) Gestão dos serviços farmacêuticos;

Aprovisionamento de medicamentos e outros produtos farmacêuticos:

- i) Área administrativa e de gestão;
- ii) Área de armazéns;

Distribuição de medicamentos no internamento hospitalar;
Farmacotecnia, preparação de medicamentos:

- i) Área de laboratório;
- ii) Área estéril;

Reembalagem de medicamentos;
Preparação de misturas intravenosas;
Preparação de medicamentos citotóxicos;
Nutrição artificial (entérica e parentérica);
Informação de medicamentos:

- i) Estrutura física;
- ii) Recursos materiais;
- iii) Fontes de informação;
- iv) Recursos humanos;

Participação em comissões técnicas multidisciplinares;
Farmacovigilância;
Ensaio clínico;
Farmacocinética clínica;
Docência (pré e pós-graduada) e formação contínua.

A definição de documento técnico de referência pormenorizado foi consensualizada. Tem como quadro referencial uma requalificação das infra-estruturas e adequação dos recursos humanos, com o estabelecimento de uma diferenciação em função dos níveis de especialização dos hospitais e da complementaridade de áreas de intervenção.

O aprofundamento técnico do quadro referencial está previsto através de uma estreita colaboração entre o Colégio de Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos, a Associação Portuguesa dos Farmacêuticos Hospitalares e o INFARMED.

3.4 - HUMFARHO.

Uma das componentes fundamentais da medida de reorganização da farmácia hospitalar é a da dotação dos hospitais em recursos humanos (HUMFARHO) adequados, qualitativa e quantitativamente.

No presente, são considerados cinco níveis sequenciais de acção:

Definição técnica do planeamento e execução da vertente de recursos humanos da medida, com respeito pelas competências atribuídas ao DMRS para a implementação das necessárias alterações;

Adequação dos quadros de pessoal, tendo por base a definição técnica estabelecida no INFARHO, e desenvolvimento de medidas para o seu preenchimento nas quais se estabeleçam igualmente (e de forma horizontal para todo o sistema hospitalar e não apenas para os hospitais participantes na primeira e segunda fases) soluções para o exercício farmacêutico adequadas às necessidades dos hospitais, prevendo, nomeadamente, medidas de integração estabilizada dos farmacêuticos, assegurada por uma formação de qualidade;

Resolução da deficiente cobertura farmacêutica, através da implementação de um plano plurianual de contratação de novos efectivos, de forma faseada e sequencial, em paralelo com as diferentes fases de implementação do plano de reorganização;

Criação de uma plataforma de entendimento entre os diversos hospitais, visando a possibilidade de formação adequada sem recurso a grandes movimentações desnecessárias, permitindo, sempre que possível, formação no local de origem do pessoal envolvido, com desenvolvimento de plataforma de apoio sustentada em interacção estreita, ao nível técnico, com o INFARMED e a Ordem dos Farmacêuticos e, ao nível de execução, com o DMRS;

Estímulo adequado à criação de um nível de dirigentes activos na promoção de políticas de implementação da qualidade nos serviços, pelo que deverá ser considerada a hipótese de criação de quadros dirigentes adequadamente remunerados.

3.5 - SNAFARHO.

A implementação de um sistema nacional de acreditação/certificação da farmácia hospitalar (SNAFARHO) será faseada ao longo dos próximos três anos e não obedece à lógica das quatro fases distintas, na medida em que se trata de estruturar um sistema nacional.

4 - Orçamento.

A execução deste Plano será financiada pelo Ministério da Saúde no que respeita a rubricas que envolvam componentes de execução horizontal e pelos orçamentos de investimentos de cada hospital envolvido relativamente aos programas de acção específicos, com recurso ao financiamento por fundos comunitários.

A responsabilidade da gestão orçamental das rubricas exclusivas para os propósitos do presente Plano é da competência dos conselhos de administração de cada hospital, sob supervisão e monitorização do conselho executivo.

Não podem, em caso algum, ser utilizadas estas verbas para outros fins além dos definidos no âmbito da presente medida de reestruturação da farmácia hospitalar.

5 - Cronograma.

A implementação deste Plano será faseada de acordo com o programa de acção a aprovar pelo Ministro da Saúde, sob proposta do conselho executivo, devidamente instruída com o parecer do conselho consultivo, não podendo exceder em caso algum a presente legislatura.

6 - Resultados esperados.

Os resultados esperados devem traduzir uma requalificação da farmácia hospitalar capaz de permitir a adequação das suas funcionalidades para o cumprimento da sua missão.

No final, a implementação deste Plano deverá resultar numa maior racionalização dos gastos em medicamentos em meio hospitalar.