

DISPOSITIVOS MÉDICOS: SEGURANÇA NO CIRCUITO HOSPITALAR A NOVA REALIDADE

SESSÃO 5

SÓNIA CARDOSO
JUDITE NEVES

WEB-BASED SEMINAR - INFARMED, I.P.

29.10.2024

A medical-themed background image featuring a stethoscope, several white and blue pills, and a blue clipboard with a silver clip, all resting on a light blue surface.

SUMÁRIO

+ 5

**Novas responsabilidades para
a Farmácia Hospitalar**

UDI	1
Cartão de Implante	2
Rastreabilidade	3
Mecanismo para mitigar impacto de falhas críticas no abastecimento	4

1

UDI

UDI

UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION - IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVO

ARTIGO 27º REGULAMENTO (UE) 2017/745

[Artigo 30º REG 2017/746]



O sistema de identificação única dos dispositivos («sistema UDI», sigla inglesa de *Unique Device Identification*) descrito no anexo VI, parte C, **permite a identificação e facilita a rastreabilidade** dos dispositivos:

- identificador UDI do dispositivo («UDI-DI», sigla inglesa de UDI *device identifier*) específico para cada fabricante e cada dispositivo
- identificador UDI de produção («UDI-PI», sigla inglesa de UDI *production identifier*) que identifique a unidade de produção do dispositivo

UDI

UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION - IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVO

ARTIGO 27º REGULAMENTO (UE) 2017/745

Fabricante

O quê	Quando
Atribui UDI-DI Básico ao DM	Antes de colocação no mercado Exceto DMFM
Atribui UDI ao DM e níveis superiores de embalagem	Antes de colocação no mercado Exceto DMFM
Coloca UDI no rótulo e níveis superiores de embalagem	Aplicação Gradual 2021 – III & Implantáveis 2023 – IIb & IIa 2025 - I + 2 se reutilizáveis
Carrega informação prevista na S2 da Parte A do Anexo VI	Antes de colocação no mercado Exceto DMFM
Carrega informação prevista na Parte B do Anexo VI	Antes de colocação no mercado Exceto DMFM e Experimental

UDI

UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION

IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVO



Machine readable

Human readable

UDI-DI

(01)04053213000004(17)270526(10)321TQS(21)6585HR7C08

(01) Device Identifier

(17) Expiration Date

(10) Lot/Batch Number

(21) Serial Number

GS1 UDI Example

(01)00123456912434(17)161121(10)1234

AI for GTIN

Global Trade Item Number (GTIN)

Check Digit

Batch or Lot Number

AI for Batch or Lot Number

Expiration Date (YYMMDD)

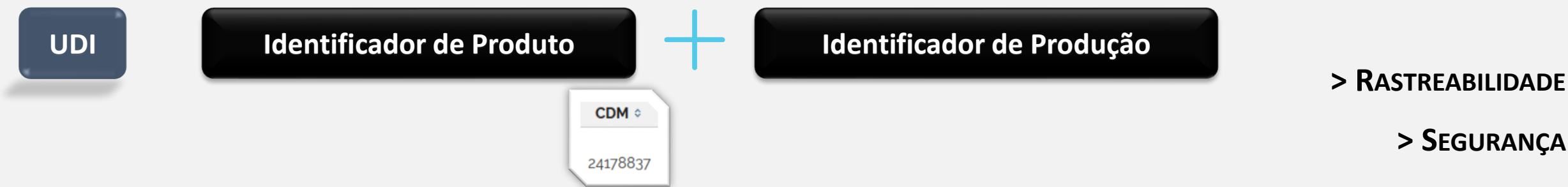
AI for Expiration Date

O quê	Quando
Fabricante coloca UDI no rótulo e níveis superiores de embalagem	Aplicação Gradual 2021 – III & Implantáveis 2023 – IIb & IIa 2025 - I + 2 se reutilizáveis DM
	Aplicação Gradual 2023 – Classe D 2025 - Classes B e C 2027 – Classe A DIV

UDI

UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION - IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVO

ARTIGO 27º REGULAMENTO (UE) 2017/745 



- ✓ incluído na **Documentação Técnica, Cartão de Implante, na rotulagem e embalagens;**
- ✓ usado na **notificação de incidentes graves e ações corretivas de segurança.**

Existem condições a satisfazer quanto ao **armazenamento de UDI** pelos:

- **Operadores Económicos**
- **Instituições de Saúde**
- **utilizadores Profissionais**

2

CARTÃO DE IMPLANTE

CARTÃO DE IMPLANTE

ARTIGO 18º REGULAMENTO (UE) 2017/745 

Objetivo

Permitir que:

1. o doente **identifique o(s) dispositivo(s) implantado(s)** e tenha acesso a outras informações relacionadas ao dispositivo implantado (por exemplo, via EUDAMED e outros sites).
2. os doentes **se identifiquem como pessoas que necessitam de cuidados especiais** em determinadas situações, por ex. verificações de segurança.
3. por ex. **equipas de emergência médica ou socorristas sejam informados** sobre cuidados/necessidades especiais de doentes em caso de situações de emergência.

CARTÃO DE IMPLANTE

ARTIGO 18º REGULAMENTO (UE) 2017/745

Cartão de implante e informações a fornecer aos doentes com um dispositivo implantado

1. O fabricante de um dispositivo implantável fornece, juntamente com o dispositivo:

- a) **Informações que permitam identificar o dispositivo**, incluindo a sua designação, número de série, número de lote, a UDI, o modelo do dispositivo, bem como o nome, o endereço e o sítio web do fabricante;
- b) Quaisquer **advertências, precauções ou medidas a tomar** pelo doente ou por um profissional de saúde relativamente à interferência recíproca com influências externas razoavelmente previsíveis, exames médicos ou condições ambientais;
- c) Informações sobre o **período de vida útil** esperado do dispositivo e o **acompanhamento** necessário;
- d) Quaisquer outras **informações que assegurem a utilização segura do dispositivo pelo doente**, incluindo as informações previstas no anexo I, secção 23.4, alínea u) → “totalidade das **informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e as substâncias a que os doentes podem ser expostos**”

A fim de as disponibilizar ao doente específico no qual tenha sido implantado o dispositivo, as informações referidas no primeiro parágrafo são facultadas por quaisquer **meios que permitam um acesso rápido às mesmas e são apresentadas na língua ou línguas determinadas pelo Estado-Membro em causa**. As informações são **redigidas de modo facilmente compreensível** para um leigo e são **atualizadas sempre** que necessário. As atualizações das informações são facultadas ao doente através do sítio web mencionado no primeiro parágrafo, alínea a).

Além disso, o fabricante **fornece as informações** referidas no primeiro parágrafo, alínea a), **num cartão de implante entregue juntamente com o dispositivo**.

CARTÃO DE IMPLANTE

ARTIGO 18º REGULAMENTO (UE) 2017/745 

Cartão de implante e informações a fornecer aos doentes com um dispositivo implantado

2. Os **Estados-Membros** impõem às instituições de saúde a obrigação de disponibilizar as informações referidas no n.º 1, por quaisquer meios que permitam um acesso rápido a essas informações, a **todos os doentes** nos quais o dispositivo foi implantado, **juntamente com o cartão de implante**, que ostenta a identidade do doente.

3. As **obrigações** estabelecidas no presente artigo **não se aplicam** em relação aos seguintes implantes:

suturas, agafos,

obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias,

parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, cliques e conectores.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar esta lista, aditando outros tipos de implantes ou retirando implantes da lista.

CARTÃO DE IMPLANTE

ARTIGO 11º DECRETO-LEI Nº 29/2024 

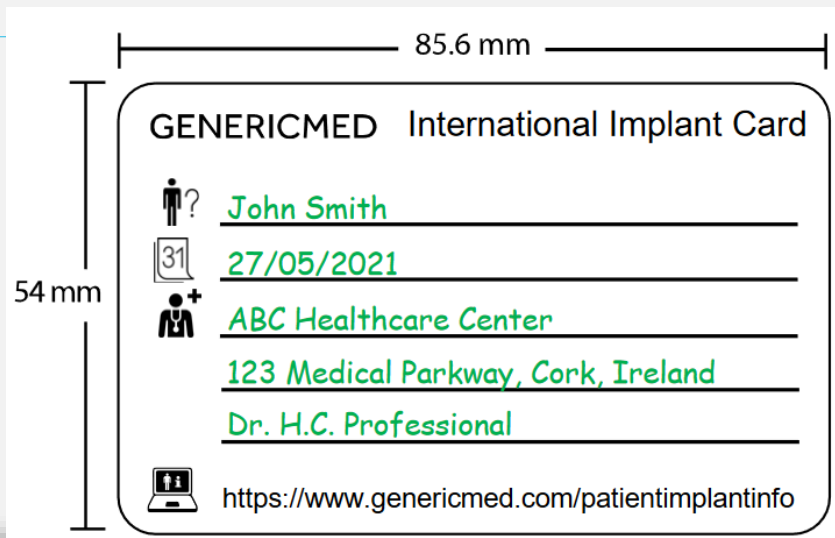
Informações a fornecer relativas a dispositivos implantáveis

1 - Qualquer **entidade, pública ou privada**, que utilize dispositivos implantáveis é **obrigada a disponibilizar ao doente ou consumidor** as informações referidas no n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/745.

2 - As informações referidas no número anterior **podem ser disponibilizadas por quaisquer meios, incluindo por meios eletrónicos, desde que sejam rápida e imediatamente acessíveis.**

CARTÃO DE IMPLANTE

EXEMPLOS



	Patient Name or patient ID
	Date of implantation
	Name and Address of the implanting healthcare institution/provider
	Name and Address of the manufacturer
	Information website for patients
MD	Device Name
SN	Serial Number
LOT	Lot Number/Batch Code
UDI	UDI as AIDC format

- Handwritten text
- Content Printed on manufacturing line
- Pre-printed Text (from supplier)

CARTÃO DE IMPLANTE

EXEMPLOS

GENERICMED International Implant Card		
	<u>John Smith</u>	
	<u>27/05/2021</u>	
	<u>ABC Healthcare Center</u>	
	<u>123 Medical Parkway</u>	
	<u>Cork, Ireland</u>	
	<u>Dr. H.C. Professional</u>	
	www.genericmed.com/patientimplantinfo	
	MD	Pacemaker PM-5503 Pacer Advanced
	UDI-DI:	(01)85412654285216
	UDI	
	SN	SN65695452
	Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA www.genericmed.com	
	MD	Pacemaker Lead PL-55-4 Pacer Lead Pro
	UDI-DI:	(01)89654213882154
	UDI	
	SN	SN86223214
	Genericmed 500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA www.genericmed.com	

 Handwritten text
 Content Printed on manufacturing line
 Pre-printed Text (from supplier)

CARTÃO DE IMPLANTE

TIPOS DE DISPOSITIVOS

en Pacemaker / bg пейсмейкър / cs Kardiostimulátor / da Pacemaker /
de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Südamestimulaator /
fi sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pejsmejker /
hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / is Gangráður / lt širdies
stimuliatorius / lv Elektrokardiostimulatori / nl Pacemaker / no pacemaker /
pl Rozrusznik serca / pt-pt Marcapasso / ro pacemaker / sk kardiostimulátor /
sl Srčni spodbujevalnik / sv Pacemaker

MD PM-5503 Pacer Advanced

UDI-DI: (01)01865494261654

UDI



SN SN79856214



GeneriMed
500 GeneriMed Place, Minneapolis, MN 55123 USA
www.generimed.com

As such, this document provides a non-exhaustive list of implantable medical 'device types' in order to aid manufacturers in allocating an appropriate term for this requested information.

A balance between the information a patient and a healthcare professional require was a main driver behind the suggested 'device types'.

#	Implantable Medical Device	Implantable Medical 'Device type'		
1.	Implantable cardiac pacemaker	Pacemaker		
2.	Implantable cardiac leadless pacemaker	Leadless pacemaker	71.	Breast implant
3.	Implantable cardiac monitor	Cardiac monitor	72.	Intraperitoneal port
4.	Implantable cardiac defibrillator	Defibrillator	73.	Vein adhesive
5.	Cardiac lead	Cardiac lead	74.	Absorbable haemostats
6.	Pacemaker ICD Lead	Pacemaker ICD lead	75.	Ureteral bypass
7.	Neural lead	Neural lead	76.	Urinary incontinence - injectable bulking agent
8.	Spinal Neural stimulator	Spinal stimulator	77.	Ureteral stent
9.	Brain Neural stimulator	Brain stimulator	78.	Enteral feeding devices
10.	Implantable pump	Medicinal pump	79.	Fiducial marker
11.	Cranial shunt	Brain shunt	80.	Embolic coils
12.	CSF shunt	CSF shunt	81.	Embolic beads
13.	Lumbar shunt	Lumbar shunt	82.	Embolic particles
14.	Hydrocephalus valve implant	Brain valve	83.	Prostatic implant
15.	CSF Valve	CSF Valve	84.	Urinary incontinence sling
16.	Lumbar valve	Lumbar valve	85.	Pelvic organ prolapse mesh
17.	Cranio-facial reconstruction Implant	Craniofacial implant	86.	Testicular prosthesis - saline-filled
			87.	Septal Patch
			88.	Gastric Band

CARTÃO DE IMPLANTE

FOLHETO

Instruction for completion (to be provided in the language(s) determined by the concerned member State(s))

1. Name of the patient or patient ID. To be filled by the healthcare institution/provider.
2. Date of implantation. To be filled by the healthcare institution/provider.
3. Name and address of the healthcare institution/provider. To be filled by the healthcare institution/provider.
4. Manufacturer's information website.
5. Device type in required language.
6. Device name.
7. UDI-DI Code (HRI).
8. UDI code (AIDC format).
9. Serial number.
10. Name and address of the manufacturer of the implanted medical device.

NOTE: Fields 4-10 might be filled with stickers (though this is not the preferred solution)

GENERICMED International Implant Card	
 1	 5
 2	 6
 3	UDI-DI:  7
	 8
	 9
 4	 10

Stickers (to be detached and placed on the right place at the IC according to the numbers)

5, 6	Lifesaver 5000 Cardiac Pacemaker	Lifesaver 5000 Herzschrittmacher	Lifesaver 5000 stimulateur cardiaque
	Lifesaver 5000 marcapasos cardíaco	Lifesaver 5000 pacemaker cardíaco	Lifesaver 5000 hartpacemaker
	Lifesaver 5000 stimulator serca	Lifesaver 5000 βηματοδότης	Lifesaver 5000 электрокардиостимулятор
9	VDD 0123456789-01234		
7	2 081019001 002 4		
10	Lifesaver Co. & KG Street 123, 12345 City		
4	www.lifesaver.eu/manual		



Explanation/ translation of symbols

	Patient Name, Име на пациента, Jméno pacienta, Patientens navn, Patientenname, Όνομα ασθενούς, Nombre del paciente, Patsiendi nimi, Potilaan nimi, Nom du patient, Ime i prezime bolesnika, Imię i nazwisko pacjenta, A beteg neve, Nome del paziente, Paciento vardas ir pavardė, Pacienta vārds, uzvārds, Naam patiënt, Pasientens navn, A beteg neve, Nome do doente, Nume pacient, Meno pacienta, Ime bolnika, Patientens navn
	healthcare institution, établissement sanitaire, centro de salud, struttura sanitaria, Gesundheitseinrichtung, gezondheidszorginstelling, placówka służby zdrowia, здраво заведение, veselības aprūpes iestāde, εγκατάσταση για την υγεία
	Implant Date, Дата на имплантиране, Datum implantace, Implanteringsdato, Implantationsdatum, Ημερομηνία εμφύτευσης, Fecha de implantación, Implanteerimiskuupäev, Implantointipäivämäärä, Date d'implantation, Datum implantacije, Beültetés dátuma, Data dell'impianto, Implantavimo data, Implantēšanas datums, Implantatiedatum, Data wszczepienia, Data do implantu, Data implantării, Dátum implantácie, Datum vsaditve
	Medical Device Name, Nazwa urządzenia medycznego, Název zdravotnických prostředků, Medicinsk enhed, Name des Medizinprodukts, Nombre del dispositivo médico, Nom du dispositif médical, Orvosi eszköz neve, Namn på medicinsk enhet, Ime medicinske naprave, Nome do dispositivo médico
	κατασκευαστής, Producent, Fabrikant, Produttore, Fabricante, Fabricant, manufacturer, Hersteller
	Patient Information website, Webová stránka s informacemi pro pacienta, Informationswebsite for patienten, Webseite mit Informationen für Patienten, Sitio web con información para el paciente, Site d'informations pour le patient, Információs honlap betegek számára, Sito web con le informazioni per i pazienti, Website met informatie voor patiënten, Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
	Translation of serial number in required languages.
	Translation of LOT number in required languages.
	Explanation of unique device identifier (UDI) in required languages.

Place to attach the
Implant card

IDIOMAS DE INFORMAÇÃO

DOCUMENTOS, ELEMENTOS E INFORMAÇÕES

Artigo 40º do Decreto-Lei nº 29/2024

“1 — Os documentos, elementos e informações a apresentar à autoridade competente e à autoridade responsável pelos organismos notificados, nos termos do presente decreto-lei e respetiva legislação complementar **devem ser apresentados em língua portuguesa** ou ser acompanhados de tradução oficial para a língua portuguesa, **salvo** quando esta seja **expressamente dispensada pelo INFARMED, I. P.**

2 — A autoridade competente, assim como a autoridade responsável pelos organismos notificados, podem autorizar que algum ou alguns documentos, elementos e informações técnicas e científicas sejam apresentados noutras línguas, nos termos definidos em regulamento por si adotado.

3 — A rotulagem, instruções de utilização e material publicitário do dispositivo, **cartão de implante e outra informação a disponibilizar pelo fabricante, designadamente interfaces gráficas, devem ser apresentados em língua portuguesa**, não obstante a possibilidade de inclusão de outras línguas, exceto se a autoridade competente autorizar para grupos específicos de dispositivos, ou para grupos específicos de utilizadores, a dispensa da sua apresentação em língua portuguesa.

4 — Com o objetivo de assegurar a proteção da saúde pública e os demais objetivos do presente decreto-lei, as instituições que exercem funções no âmbito do sistema de saúde, bem como os fabricantes, mandatários, importadores, distribuidores e demais operadores económicos no mercado dos dispositivos médicos, **devem fornecer ao INFARMED, I. P., quaisquer dados ou informações considerados necessários à boa aplicação das disposições do presente decreto-lei ou do Regulamento (UE) 2017/745.**”

3

RASTREABILIDADE

RASTREABILIDADE

ARTIGO 25º REGULAMENTO (UE) 2017/745

[ARTIGO 22º REG 2017/746]



Regulamentos incluem disposições relativas à RASTREABILIDADE dos dispositivos

Identificação do dispositivo no circuito comercial:

Operadores Económicos devem conseguir identificar [10 / 15 anos] de quem receberam e a quem forneceram dispositivos (OE, IS ou PS).

Fabricante até à instituição de saúde, profissional de saúde, ou até ao doente (DMs implantáveis de classe III)



**Sistema de Identificação única de
dispositivos médicos
(UDI)**

Unique Device Identification

EUDAMED

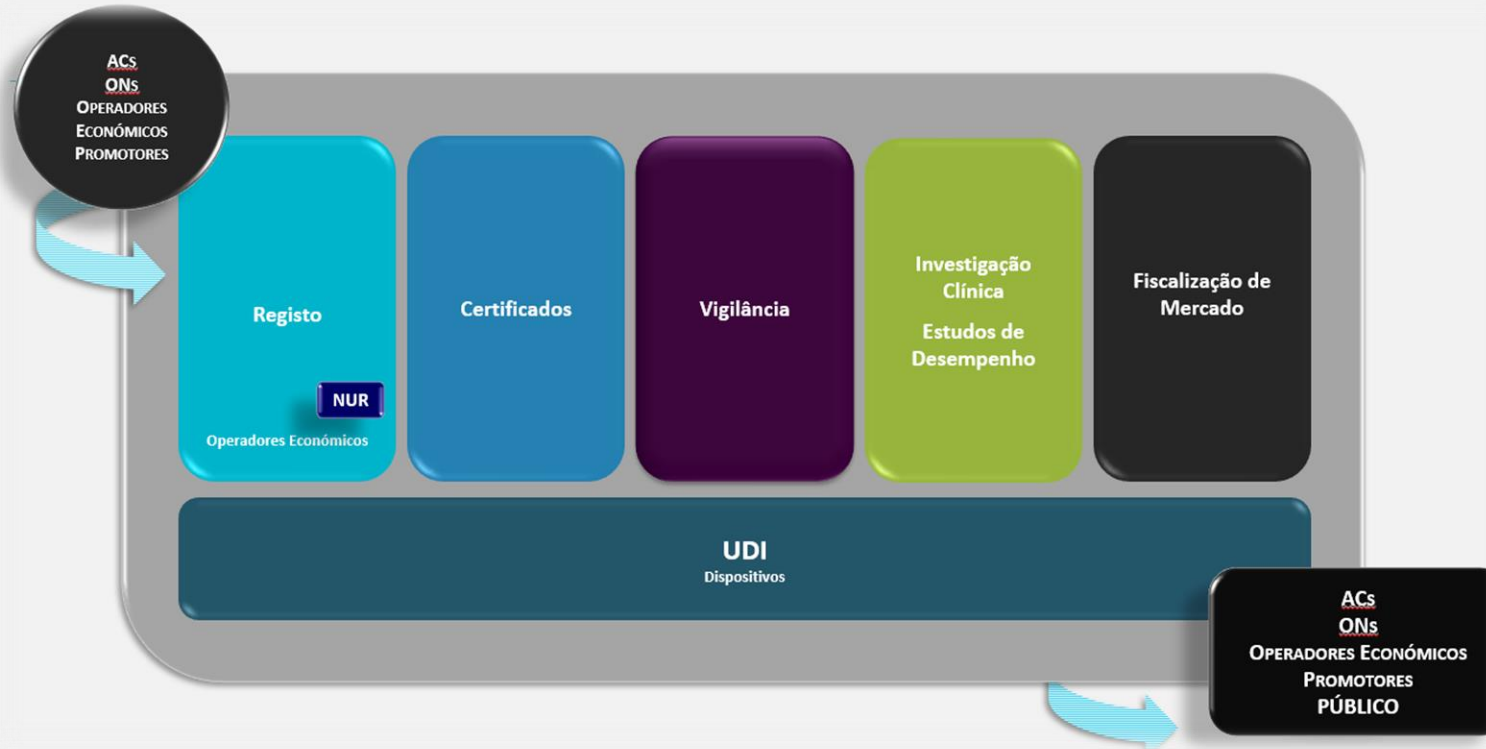
RASTREABILIDADE

ARTIGO 33º REGULAMENTO (UE) 2017/745

[ARTIGO 30º REG 2017/746]



EUDAMED



“Permitir que o público seja devidamente informado sobre os dispositivos colocados no mercado, (...) e sobre os operadores económicos relevantes;

Permitir uma identificação única dos dispositivos no mercado interno e facilitar a sua rastreabilidade (...)”

RASTREABILIDADE

ARTIGO 27º REGULAMENTO (UE) 2017/745

[ARTIGO 24º REGULAMENTO (UE) 2017/746]

“8. Os **operadores económicos registam e guardam, de preferência por meios eletrónicos, a UDI** dos dispositivos que forneceram ou a UDI dos que lhes foram fornecidos, se esses dispositivos integrarem:

- **os dispositivos implantáveis da classe III,**
- os dispositivos, as categorias ou os grupos de dispositivos determinados por uma medida referida no nº 11, alínea a).

9. As **instituições de saúde registam e guardam, de preferência por meios eletrónicos, a UDI** dos dispositivos que forneceram ou que lhes foram fornecidos, se esses dispositivos integrarem os **dispositivos implantáveis da classe III.**

Relativamente aos dispositivos que não sejam dispositivos implantáveis da classe III, **os Estados-Membros encorajam as instituições de saúde a registarem e guardarem, de preferência por meios eletrónicos, a UDI** dos dispositivos que lhes foram fornecidos e podem exigir que o façam.

Os Estados-Membros encorajam os **profissionais de saúde** a registarem e guardarem, de preferência por meios eletrónicos, a IUD dos dispositivos que lhes foram fornecidos, e podem exigir que o façam.”

REGISTOS E RASTREABILIDADE

ARTIGOS 12º & 13º DECRETO-LEI Nº 29/2024



Registo e rastreabilidade de dispositivos implantáveis

“1 - Qualquer **entidade, pública ou privada**, que **utilize dispositivos implantáveis** regista e guarda, de preferência por meios eletrónicos, a **identificação única dos dispositivos implantáveis utilizados** ou que lhes foram **fornecidos**, sem prejuízo de poderem também proceder ao registo e arquivo para outros dispositivos.

2 - O registo e arquivo previsto no número anterior **pode ser aplicável a outros dispositivos**, em termos a definir por deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I. P.”

Registos eletrónicos das instituições de saúde

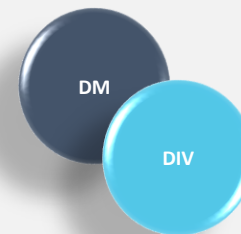
“Compete à ACSS, I. P., e à SPMS, E. P. E., estabelecer e implementar todas as ações necessárias ao **registo e arquivo da identificação única dos dispositivos pelas instituições de saúde**, qualquer que seja a sua natureza.”

4

MECANISMO PARA MITIGAR IMPACTO DE FALHAS CRÍTICAS NO ABASTECIMENTO

FALHAS CRÍTICAS NO ABASTECIMENTO

MECANISMO DE MITIGAÇÃO



Artigo 10º - A | Obrigações em caso de interrupção ou descontinuação do fornecimento de determinados dispositivos

Regulamento (UE) 2024/1860 

1. Fabricante preveja uma **interrupção ou uma descontinuação do fornecimento** de um dispositivo

razoavelmente previsível que possa resultar em **danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública** num ou mais Estados-Membros, o **fabricante informa a autoridade competente** do Estado-Membro em que o próprio ou o seu mandatário estiver estabelecido, bem como os **operadores económicos, as instituições de saúde e os profissionais de saúde** aos quais forneça diretamente o dispositivo, da interrupção ou descontinuação prevista.

INFORMAÇÃO:

- facultada pelo menos **seis meses antes** da interrupção ou descontinuação prevista
- **motivos** da interrupção ou da descontinuação na informação facultada à AC

2. A **AC informa, sem demora** indevida, as ACs dos outros EMs e a Comissão da interrupção ou da descontinuação prevista.

3. **OE**s que tenham recebido a informação do fabricante ou de outro OE no circuito de comercialização **informa, sem demora** indevida, quaisquer outros OE, instituições de saúde e profissionais de saúde **aos quais forneçam diretamente o dispositivo** da interrupção ou da descontinuação prevista.

DOCUMENTAÇÃO ÚTIL

LEGISLAÇÃO & GUIDANCE + SITES



<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/29-2024-859517101>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20240709>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0746-20240709>

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj>



<https://webgate.ec.europa.eu/udi-helpdesk/en/welcome-to-eu-udi-helpdesk.html>

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed-help/en/welcome-to-the-eudamed-information-centre.html>

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

Implant cards

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-11 	Guidance on Implant Card – Device types	May 2021
MDCG 2019-8 v2 	Guidance document implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	March 2020

Unique Device Identifier (UDI)

UDI Helpdesk 

Reference	Title	Publication
MDCG 2022-7 	Q&A on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU)	May 2022

5

NOVAS RESPONSABILIDADES DA FARMÁCIA HOSPITALAR

Decreto Lei 29/2024



SECÇÃO II

Utilização de dispositivos

Artigo 10.º

Aquisição, armazenamento e utilização pelas instituições de saúde

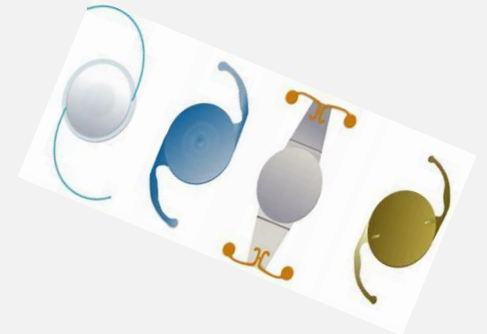
- 1 - Os dispositivos devem ser utilizados de acordo com a caracterização, requisitos e - finalidades que lhe tenham sido atribuídos pelo respetivo fabricante, nomeadamente, em conformidade com a rotulagem e instruções de utilização.
- 2 - As instituições de saúde, públicas ou privadas, apenas podem adquirir dispositivos médicos em conformidade com a legislação europeia e nacional aplicável, devendo assegurar-se dessa conformidade ao longo do processo de aquisição e de receção, mantendo registos escritos nessa operação.
- 3 - Enquanto os dispositivos permanecerem sob o controlo das instituições de saúde, estas devem assegurar, no que respeita ao seu armazenamento e a todo o circuito interno de distribuição, a manutenção das suas características e rotulagem, bem como a sua qualidade, segurança e desempenho, procedendo aos registos escritos que sejam necessários para evidenciar essas operações, e dando cumprimento ao estabelecido na secção VIII do capítulo II.
- 4 - Para efeitos do número anterior, nos hospitais públicos e privados, compete aos serviços farmacêuticos a garantia da manutenção da conformidade desde a aquisição, receção, armazenamento até à utilização de dispositivos médicos, designadamente de dispositivos estéreis, dispositivos implantáveis e dispositivos que integrem medicamentos.
- 5 - As boas práticas de distribuição de dispositivos médicos são aplicáveis, com as devidas adaptações, às instituições de saúde, qualquer que seja a sua natureza, incluindo hospitais militares.

ÂMBITO_ “designadamente”

1. *Dispositivos que integrem medicamentos*

2. *Dispositivos estéreis,*

3. *Dispositivos implantáveis*



Segurança do doente

Motivo

- Compromisso da Farmácia Hospitalar com a Segurança.
- Experiência das equipas de FH.
- Semelhança na formulação e utilização, em alguns casos, a ténue fronteira DM/Medicamento.
- Os dispositivos médicos incluem uma série de opções terapêuticas, muitas das quais já são geridas pela Farmácia Hospitalar.
- Competências do farmacêutico hospitalar (DL nº109/2017) para a área dos dispositivos médicos.

Motivo

Carvão ativado

Penso efeito
terapêutico

Hialuronatos

Soluções
polieletrolíticas
de lavagem

DIU com
medicamento

Soluções
lubrificantes/
hidratantes
oftálmicas

Alguns gases
medicinais

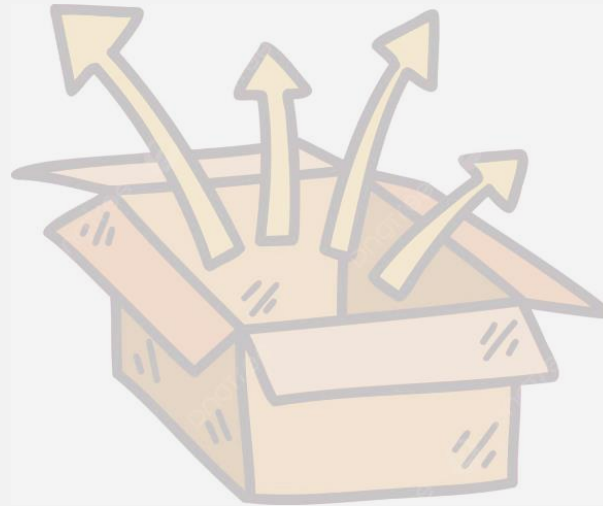
Heparina para
heparinização
de catéter

Cremes Barreira

Material para
FIV e RMA

Testes de
Point of Care e
autodiagnóstico

Simeticone



Regime legal da carreira especial farmacêutica – Dec Lei 109/2017; Artigo 8º

Conteúdo funcional da categoria de farmacêutico assistente

Ao farmacêutico assistente incumbe executar funções enquadradas no ato farmacêutico, respeitada a correspondente especialidade, nomeadamente:

- a) Investigar, desenvolver e preparar as formas farmacêuticas dos medicamentos;
- b) Registar, fabricar, controlar e garantir a qualidade dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outros produtos de saúde;
- c) Assegurar o adequado armazenamento, conservação, transporte e distribuição por grosso dos medicamentos, dos dispositivos médicos e outros produtos de saúde, se aplicável;
- d) Efetuar a gestão integrada do circuito do medicamento, dos dispositivos médicos e outros produtos de saúde, designadamente a respetiva preparação, controlo, seleção, gestão, aquisição, armazenamento, distribuição, validação, monitorização e vigilância;
- e) Proceder à divulgação dos recursos de informação necessários para a preparação e administração segura dos medicamentos, no ponto de prestação de cuidados;
- f) Proceder à gestão integrada do circuito dos tratamentos experimentais, incluindo a consulta farmacêutica e a avaliação de ensaios clínicos no âmbito da Comissão de Ética e Investigação;
- g) Interpretar, validar a prescrição, preparar e controlar fórmulas magistrais estéreis e não estéreis, assim como executar e controlar preparações oficiais;
- h) Proceder ao desenho, parametrização e avaliação de tecnologias de informação e sistemas de informação no âmbito do circuito do medicamento;
- i) Interpretar e avaliar as prescrições médicas;
- j) Promover a informação e consulta sobre medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde;
- k) Proceder ao acompanhamento, vigilância, monitorização e controlo da distribuição, dispensa, adesão e utilização de medicamentos, de dispositivos médicos e outros produtos de saúde no âmbito da prestação de cuidados farmacêuticos e outras atividades de farmácia clínica, nomeadamente, no que diz respeito ao acompanhamento farmacoterapêutico, reconciliação da terapêutica e consulta farmacêutica;
- l) Proceder à articulação entre os cuidados prestados nos diferentes níveis de saúde, cuidados primários e cuidados hospitalares, no sentido da melhoria da qualidade, nível da segurança e efetividade da terapêutica medicamentosa;
- m) Proceder à monitorização clínica de fármacos, incluindo a determinação e interpretação de parâmetros farmacocinéticos e o estabelecimento de esquemas posológicos individualizados, bem como as vertentes de farmacogenética e farmacogenómica;
- n) Efetuar a colheita de produtos biológicos e desenvolver métodos de análise laboratorial, a sua validação e, se necessário, executar técnicas diferenciadas;
- o) Proceder à avaliação, interpretação de resultados e respetiva validação clínica e biopatológica;
- p) Proceder à identificação, caracterização, avaliação e resposta a riscos e emergências em saúde pública;
- q) Implementar, avaliar e monitorizar os sistemas de qualidade relacionados com a sua área profissional;
- r) Participar e cooperar em programas de investigação científica e protocolos de estudo relacionados com a sua área profissional;
- s) Participar em júris de concursos e de avaliação;
- t) Integrar equipas de serviço de urgência;
- u) Participar nas atividades de planeamento e programação do trabalho a executar pela unidade ou serviço respetivo;
- v) Participar na orientação e avaliação das atividades dos farmacêuticos e de outros profissionais de saúde no âmbito do seu processo de formação, bem como nas atividades de estágios de pré e pós-graduados;
- w) Substituir o farmacêutico assessor nas suas ausências e impedimentos.

Portaria n.º 174/2021 de 20 de agosto

Define o programa de formação da residência farmacêutica, da área de farmácia hospitalar

- “Conhecer as regras básicas e particulares da gestão de armazém de medicamentos e **outros produtos de saúde**. (Processos logísticos do medicamento e produtos farmacêuticos “– pág. 13)
- “Conhecer a integração dos serviços farmacêuticos na rede de cuidados de saúde primários do serviço nacional de saúde (SNS), assim como o sistema de distribuição de medicamentos e **dispositivos médicos** para administração nas unidades de saúde da sua área de abrangência ou em ambulatório...” (Cuidados de Saúde Primários – pág. 14)
- “Ser capaz de produzir informação para gestão clínica do medicamento e **outras tecnologias de saúde**. Entender os mecanismos de financiamento hospitalar. Saber avaliar e interpretar ensaios clínicos.” (Gestão do medicamento e produtos farmacêuticos. – pág. 15)

Farmácia Hospitalar _ Novas responsabilidades

... garantia da manutenção da conformidade desde a aquisição, recepção, armazenamento até à utilização de dispositivos médicos, designadamente de dispositivos estéreis, dispositivos implantáveis e dispositivos que integrem medicamentos...

Circuito do Dispositivo Médico no Hospital



Farmácia Hospitalar _ Novas responsabilidades

Co-responsabilização, compromisso:

- 1. Definição de procedimentos relativos à (Seleção); Aquisição; Receção; Armazenamento; Distribuição; Utilização; Vigilância;*
- 2. Definição e avaliação de Indicadores;*
- 3. Monitorização do cumprimento dos procedimentos definidos (ex: auditorias)...*
- 4. Integração nas equipas de gestão do risco. Avaliação do risco clinico. Reporte de incidentes.*
- 5. Intervenção na melhoria das atividades, de forma permanente.*

MUITO OBRIGADA

