

Portaria n.º 985/2004, de 4 de Agosto**Cria a Rede Nacional para a Qualidade de Utilização do Medicamento (QualiMED)****(Revogado pelo artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho)**

Para favorecer um uso sã dos medicamentos é necessário considerar as necessidades dos médicos prescritores, dos farmacêuticos e dos cidadãos. Estes necessitam de informação, formação e de actividades de investigação que favoreçam a reflexão e a formação de uma cultura autónoma que lhes permita abordar de uma forma coerente questões como a inovação farmacológica, a contenção de gastos ou os pedidos crescentes dos utentes.

A avaliação de novos medicamentos é cada vez mais exigente em termos de perícia científica e reflecte o avanço das ciências médicas e farmacêuticas na descoberta e disponibilização de fármacos cada vez mais complexos e específicos, exigindo, simultaneamente, maior rigor nas condições da sua utilização e implicando, cada vez mais, mecanismos de gestão do risco necessários à sua administração ao doente em condições de garantir o benefício das suas indicações terapêuticas.

As condições de autorização e utilização de um determinado medicamento constam do respectivo resumo das características do medicamento, traduzindo o resultado da avaliação dos critérios de qualidade, segurança e eficácia específicos.

Contudo, a utilização de cada novo medicamento deve, hoje, ser considerada em relação às patologias a que se destina e ter em atenção o valor terapêutico acrescentado em relação às diferentes alternativas terapêuticas disponíveis e às características de determinados grupos de doentes.

Estes aspectos são já hoje tidos em consideração em sede de avaliação para efeitos de comparticipação, justificando uma atenção mais orientada no que concerne à sua utilização a nível dos serviços de saúde, nomeadamente no contexto de elaboração de normas orientadoras terapêuticas ou outras.

Por outro lado, a avaliação das condições de utilização de medicamentos e dos perfis de prescrição justificam a intervenção de peritos que possam emitir orientações ou recomendações destinadas a uma mais racional utilização dos medicamentos.

O reforço e a garantia da acessibilidade e racionalidade da utilização do medicamento para os cidadãos constituem uma prioridade consensual, definindo-se, neste enquadramento, o objectivo estratégico de promoção do uso racional do medicamento.

O Ministério da Saúde tem vindo a desenvolver nos últimos dois anos diversas acções com este objectivo, seja através dos serviços centrais seja através dos serviços regionais e dos hospitais.

O desenvolvimento do Observatório do Medicamento do INFARMED, o reforço das actividades de informação e comunicação aos profissionais de saúde através de vários suportes de informação elaborados e difundidos pelo INFARMED, a reactivação das comissões de farmácia e terapêutica regionais, a publicação dos pareceres das comissões de farmácia e terapêutica hospitalares, a realização de estudos de utilização de medicamentos, nomeadamente antibióticos, constituem algumas das actividades que têm vindo a ser concretizadas ao longo deste período através de trabalho integrado das administrações regionais de saúde e do INFARMED.

Importa, assim, ter em consideração actividades e iniciativas desenvolvidas anteriormente, incentivando estas acções e reforçando a sua efectividade através da adequada integração da intervenção dos diferentes serviços e estruturas do Ministério da Saúde.

Neste sentido, e ao abrigo do n.º 8 do artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, manda o Governo, pelo Ministro da Saúde:

1.º**Criação da Rede Nacional para a Qualidade de Utilização do Medicamento**

1 - É criada a Rede Nacional para a Qualidade de Utilização do Medicamento (QualiMED).

2 - A QualiMED integra:

- a) O Observatório do Medicamento do INFARMED;
- b) As comissões de farmácia e terapêutica das regiões de saúde;
- c) As comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais;
- d) As unidades regionais de farmacovigilância, integrantes do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

3 - A gestão da QualiMED é assegurada pela Comissão do Uso Racional do Medicamento, prevista nos n.ºs 4.º e seguintes do presente diploma.

2.º

Articulação interestruturas

1 - A actividade da QualiMED assenta na devida articulação e na troca sistemática de informação entre as estruturas referidas no número anterior, nos termos do presente diploma.

2 - Para efeitos do número anterior, os serviços do INFARMED, designadamente a Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde e a Direcção de Gestão do Risco e de Estudos Epidemiológicos, darão o apoio necessário a esta estrutura, assegurando a coordenação com as comissões especializadas do INFARMED, nomeadamente as Comissões de Farmacoeconomia, de Avaliação de Medicamentos, do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e do Prontuário Terapêutico.

3 - A Direcção-Geral da Saúde, o Instituto da Qualidade em Saúde, as administrações regionais de saúde, nomeadamente através das sub-regiões de saúde, e os hospitais darão todo o apoio ao funcionamento desta Rede e à devida divulgação e utilização dos resultados das suas actividades.

3.º

Competências

À QualiMED compete:

- a) Contribuir para o desenvolvimento de um sistema nacional de informação do medicamento;
- b) Promover e potenciar as actividades que visem a utilização mais eficiente dos medicamentos no âmbito do Sistema Nacional de Saúde;
- c) Elaborar e coordenar a execução de um programa nacional de prescrição racional, onde se definam os objectivos e metas a atingir anualmente, que inclua:
 - i) A promoção da utilização óptima de medicamentos tanto nos hospitais como nos cuidados primários mediante a prestação de informação, formação e investigação, nomeadamente através da emissão de orientações e recomendações;
 - ii) A elaboração de material informativo sobre medicamentos e sua utilização no sistema de saúde, nomeadamente através da difusão de um boletim de farmacoterapia denominado por Boletim Terapêutico - Informação sobre Utilização de Medicamentos;
 - iii) A promoção da investigação farmacoepidemiológica nos cuidados primários visando gerar informação que permita conhecer a população atendida e as suas necessidades terapêuticas;
 - iv) A elaboração de estratégias efectivas de promoção da racionalidade terapêutica em articulação com as comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais e das regiões de saúde;

- v) A elaboração, com a plena participação dos profissionais de saúde, de sistemas de monitorização da prescrição racional e de indicadores que permitam a sua aferição;
- d) Colaborar na elaboração de programas regionais em articulação directa com as administrações regionais de saúde, com as comissões de farmácia e terapêutica, das regiões de saúde, bem como com as comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais de cada região.

4.º

Comissão para o Uso Racional do Medicamento

1 - É criada, como comissão técnica especializada do INFARMED, a Comissão para o Uso Racional do Medicamento (CURM).

2 - À CURM compete gerir e apoiar a QualiMED, bem como assegurar e dinamizar o desenvolvimento das respectivas actividades.

3 - A CURM é composta por peritos médicos e farmacêuticos, a designar nos termos seguintes:

- a) Quatro peritos do INFARMED, um dos quais presidirá;
- b) Um perito da DGS;
- c) Um perito do IQS;
- d) Um perito da unidade de missão dos hospitais sociedades anónimas;
- e) Um perito de cada uma das ARS;
- f) Um perito da Ordem dos Médicos;
- g) Um perito da Ordem dos Farmacêuticos;
- h) Um perito da Ordem dos Médicos Dentistas.

4 - A CURM pode agregar, temporariamente e se tal for justificado, peritos a designar a título individual, em função da sua experiência profissional e científica.

5.º

Regulamento

1 - A CURM elabora o regulamento para o seu funcionamento e para o funcionamento da QualiMED, que submeterá a homologação do Ministro da Saúde.

2 - O secretariado e o apoio técnico e logístico da QualiMED e da CURM são assegurados pelo INFARMED.

6.º

Nomeação

Os membros do CURM são designados por despacho do Ministro da Saúde.

Pelo Ministro da Saúde, *Carlos José das Neves Martins*, Secretário de Estado da Saúde, em 25 de Junho de 2004.