

Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro

(DR, 2.ª Série, n.º 251, de 30 de Outubro de 2000)

Registo de medicamentos derivados de plasma

Tendo como objectivo a identificação e registo dos medicamentos hemoderivados administrados aos doentes, como metodologia adequada à investigação de eventual relação de causalidade entre a administração terapêutica daqueles medicamentos e a detecção de doença infecciosa transmissível pelo sangue, o despacho n.º 11 291/97, do Secretário de Estado da Saúde, de 27 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 267, de 18 de Novembro de 1997, estabeleceu um procedimento uniforme de registo de todos os actos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes dos medicamentos derivados do plasma humano.

A prática veio, contudo, demonstrar que o sistema de registo implementado por aquele despacho não responde cabalmente a todos os objectivos que se pretendem atingir, devido a problemas de tramitação e arquivo de informação, bem como os inerentes à especificidade do plasma fresco congelado inactivado.

No sentido de aperfeiçoar o sistema de registo em vigor, foi constituído pelo despacho n.º 10 552/99, de 4 de Maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 124, de 28 de Maio de 1999, um grupo de trabalho interdisciplinar com a incumbência de rever o despacho n.º 11 291/97 e propor as regras tidas por mais apropriadas a um registo rigoroso.

Concluído tal desiderato, importa, agora, definir os procedimentos de registo da requisição, distribuição e administração dos medicamentos hemoderivados, a observar pelas entidades envolvidas.

Assim, determina-se:

1 - Devem ser registados todos os actos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes de todos os medicamentos derivados do plasma humano utilizados nos estabelecimentos de saúde públicos e privados.

2 - Os actos de requisição, distribuição e administração são registados em ficha de modelo anexo ao presente despacho, que deste faz parte integrante.

2.1 - A ficha referida no n.º 2 é de formato A4, constituída por duas vias, "Viafarmácia" e "Viaserviço", e impressão no rosto, sendo a Viafarmácia autocopiativa e contendo as instruções relativas ao preenchimento, circuito e arquivo.

2.2 - Os conjuntos das fichas referidas -afectadas do respectivo número de série- serão produzidos e agrupados em livro exclusivo da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., que os fornece mediante requisição das administrações regionais de saúde, da Ordem dos Médicos e das direcções de serviço de cada um dos três ramos das Forças Armadas, conforme as suas áreas de intervenção e competência.

2.3 - As entidades referidas no n.º 2.2 procedem à distribuição dos livros de registo de requisição/distribuição/administração de acordo com as necessidades, cobrando dos utilizadores o respectivo custo.

3 - Excepcionalmente e sem prejuízo das regras de registo da requisição, distribuição e administração dos medicamentos hemoderivados constantes do anexo ao presente despacho, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inactivo, bem como o arquivo do documento (Viafarmácia) relativo àqueles actos, poderá ser feito pelos serviços de imuno-hemoterapia.

4 - As administrações levadas a efeito em regime ambulatorio, nos casos legalmente autorizados, considerar-se-ão efectivadas de acordo com a respectiva prescrição médica, caso não tenha ocorrido qualquer devolução, devidamente assinalada, de acordo com as instruções constantes da ficha modelo anexo.

5 - Às estruturas farmacêuticas das administrações regionais de saúde incumbirá a distribuição dos medicamentos hemoderivados que se revelem indispensáveis aos funcionamentos dos centros de saúde e respectivas extensões, cabendo àquelas estruturas farmacêuticas e a estes centros de saúde e extensões, relativamente ao preenchimento, circuito e arquivo da ficha modelo anexo, as mesmas atribuições e responsabilidades que cabem, nos

hospitais, respectivamente, aos serviços farmacêuticos e aos serviços utilizadores dos referidos medicamentos.

6 - O cumprimento das determinações do presente despacho deverá ser verificado semestralmente, por amostragem, pelas comissões de garantia da qualidade dos estabelecimentos de saúde a que pertençam, as quais deverão elaborar relatório de auditoria a apresentar aos respectivos órgãos de gestão.

7 - São revogados o despacho n.º 11 291/97, do Secretário de Estado da saúde, de 27 de Outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 267, de 18 de Novembro de 1997, e o despacho n.º 448/98, do Secretário de Estado da Saúde, de 23 de Junho, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 157, de 10 de Julho de 1998.

14 de Setembro de 2000. - O Ministro da Defesa Nacional, *Júlio de Lemos de Castro Caldas*. - A Ministra da Saúde, *Maria Manuela de Brito Arcanjo Marques da Costa*.

Número de série _____

VIAFARMÁCIA

**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO**

(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos ()*)

HOSPITAL _____ SERVIÇO _____

Médico _____ <i>(Nome legível)</i>	Identificação do doente <i>(nome, B.I., n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i>	Quadro A
N.º Mec. _____ ou Vinheta		
Assinatura _____		
Data ___/___/___		
Apor etiqueta autocolante cisógrafa ou outro. Enviar tantos autocolantes, com a identificação do doente, quantas as unidades requisitadas		
REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA <i>(A preencher pelo médico)</i>		
Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</i>	Duração do tratamento _____	Quadro B
Dose/Frequência _____		
Diagnóstico/Justificação Clínica _____		

REGISTO de DISTRIBUIÇÃO N.º ___/___/___ <i>(*) (A preencher pelos Serviços Farmacêuticos)</i>				Quadro C
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. Origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED
Enviado ___/___/___ Farmacêutico _____				N.º Mec. _____

() Excepcionalmente o Plasma Fresco Congelado Inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo no serviço de Imunohemoterapia*

Recebido ___/___/___ Serviço requisitante _____ N.º Mec. _____
(Assinatura)

<p>I. Instruções relativas à documentação: A requisição, constituída por 2 vias (VIAFARMÁCIA E VIASERVIÇO), é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos. VIASERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente. VIAFARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. <u>Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da viafarmácia, poderá ser feito pelos serviços de imunohemoterapia.</u></p> <p>II. Instruções relativas ao produto medicamentoso: a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante. b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo, serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).</p>

Número de série _____

VIASERVIÇO

**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO**

(Arquivar no processo clínico do doente)

HOSPITAL _____ SERVIÇO _____

Médico _____ <i>(Nome legível)</i>	Identificação do doente <i>(nome, B.I., n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i>	Quadro A
N.º Mec. _____ ou Vinheta _____	<i>Apor etiqueta autocolante cisógrafa ou outro. Enviar tantos autocolantes, com a identificação do doente, quantas as unidades requisitadas</i>	
Assinatura _____		
Data ____/____/____		

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA <i>(A preencher pelo médico)</i>	
Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</i>	Quadro B
Dose/Frequência _____	Duração do tratamento _____
Diagnóstico/Justificação Clínica _____	

REGISTO de DISTRIBUIÇÃO N.º ____/____/____ <i>(*) (A preencher pelos Serviços Farmacêuticos)</i>				Quadro C
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. Origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED
Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____				N.º Mec. _____

() Excepcionalmente o Plasma Fresco Congelado Inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo no serviço de Imunohemoterapia*

Recebido ____/____/____ Serviço requisitante _____ N.º Mec. _____
(Assinatura)

REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO <i>(A PREENCHER PELO ENFERMEIRO RESPONSÁVEL PELA ADMINISTRAÇÃO (**))</i>				Quadro D
Data	Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote/Lab. origem	Assinatura/N.º Mec.

*(**) É responsável pela verificação da conformidade do que regista, com o conteúdo do rótulo do medicamento*

Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo, serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico)