

Circuito dos pedidos de autorização de utilização de medicamentos sujeitos a parecer pela Comissão de Farmácia e Terapêutica

Âmbito: Aplica-se a todas as unidades hospitalares e serviços clínicos integrados na instituição que necessitem de submeter pedidos à CFT para utilização, introdução ou reposicionamento de medicamentos.

Enquadramento:

As Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) emitem pareceres sobre a utilização de medicamentos para doentes específicos (caso a caso) e também sobre a decisão de introdução e posicionamento de novos medicamentos no formulário das instituições. Estes dois tipos de solicitação necessitam de um circuito para submissão dos pedidos com a informação adequada e a sua circulação eficiente entre os diversos intervenientes. O modo como este circuito está implementado tem grande impacto para os doentes, para os Serviços Farmacêuticos (SF) e para as CFT. O tipo de suporte, o conteúdo mínimo de informação submetida pelo médico, o retorno de informação e os tempos de resposta, são muito diferentes entre instituições e uma fonte de iniquidade para os utentes.

O circuito proposto visa reduzir variações institucionais e assegurar que os pareceres da CFT sejam emitidos em tempo útil, promovendo equidade no acesso e eficiência na gestão do medicamento

Esta orientação decorre do disposto no Estatuto do Medicamento, DL 176/2006 de 30 de agosto e do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, nas suas redações atuais, bem como das orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), que estabelecem princípios de equidade e transparência no acesso aos medicamentos.

Pedidos para doentes específicos:

O acesso aos medicamentos no Serviço Nacional de Saúde (SNS) pode ser efetuado em diversos contextos que requerem avaliação e aprovação pela CFT local. São exemplos os pedidos excecionais antes da aprovação e posicionamento para uso no SNS ou quando esse posicionamento obriga a justificação e confirmação de condições de utilização. A utilização de medicamentos em condições não previstas no Resumo das Características do Medicamento (RCM) (uso *off-label*) deve igualmente ser avaliada pela CFT nas condições propostas pela Orientação nº 19 da CNFT, de março de 2025.

Pedidos para introdução e posicionamento de novos medicamentos na instituição:

Os pedidos de introdução de novos medicamentos, em qualquer dos regimes de acesso, são avaliados e posicionados pela CFT. Nesta avaliação é ponderado o valor do novo medicamento em comparação com as alternativas disponíveis e proposto um posicionamento na estratégia de utilização de medicamentos da instituição. Daqui resulta uma proposta que é submetida ao Diretor Clínico (DC)/Conselho de Administração (CA). Quando o novo medicamento é introduzido, a decisão, o respetivo posicionamento e as condições de utilização deverão ser publicitadas nos meios institucionais estabelecidos para esse efeito.

Proposta:

As CFT devem implementar um circuito para os pedidos de autorização de utilização de medicamentos sujeitos a avaliação pela CFT, com regras publicadas acessíveis a todos os utilizadores, incluindo os utentes.

O circuito deve definir:

- O conteúdo mínimo, forma e local para a informação a ser submetida pelo médico;
- O modo como a informação circula entre os vários intervenientes na decisão (SF, CFT e DC/CA);
- O modo de acesso à informação pelos utilizadores;
- Os tempos de resposta de cada interveniente no processo.

1. Conteúdo mínimo da informação

Ver anexo 1 para pedidos de autorização para doentes específicos e anexo 2 para pedidos de introdução de novos medicamentos.

Para medicamentos já financiados para o SNS e introduzidos no formulário da instituição, esta informação poderá estar em formulário próprio, no circuito do medicamento, associado à prescrição.

2. Suporte para a informação submetida pelo médico

O suporte deverá ser, idealmente, desmaterializado. A submissão dos pedidos poderá ser por *e-mail* institucional ou outro aplicativo informático definido pela instituição, por exemplo, o aplicativo do Circuito do Medicamento.

Qualquer que seja o formato de suporte, deverão existir os formulários pré-formatados para preenchimento pelo profissional que submete o pedido, onde devem constar campos obrigatórios para o conteúdo mínimo da informação e outros opcionais. Os formulários, idealmente, deverão ser diretamente preenchidos no aplicativo informático.

Se o modo de submissão for por *e-mail* ou em suporte de papel, o formulário deverá estar acessível em ficheiro para descarga e preenchimento.

Os pedidos devem ter assinatura legível e identificação profissional do proponente, podendo ser a assinatura do remetente do *e-mail*, assinatura digital ou física do documento ou identificação no programa de submissão, quando aplicável.

O modelo de submissão deverá permitir anexar ficheiros em *pdf*, com informação suplementar como bibliografia de suporte.

3. Circulação dos pedidos

Os pedidos para a CFT devem ser previamente analisados pelos SF a quem compete, após a validação do formulário de submissão, a elaboração de um parecer farmacêutico, bem como avaliar situações de decisão urgente, que não possam aguardar pela reunião regular da CFT.

A inclusão na Ordem de Trabalhos da CFT poderá ser feita de acordo com regras de prioridade, quando necessário, prevendo tempos de decisão mais curtos para situações urgentes.

A CFT deverá ter disponível, para discussão dos pedidos, toda a informação enviada pelo proponente, o parecer farmacêutico e informação sobre decisões prévias semelhantes, condições de acesso no SNS e custos.

A circulação dos pedidos e respetiva informação entre os SF, a CFT e a DC/CA devem salvaguardar a integridade e a confidencialidade da informação, o registo dos pareceres, a data e a identificação de quem os emitiu.

4. Acesso à informação

O profissional que submete o pedido deve ter acesso a informação sobre:

- Necessidade de rever ou completar a informação submetida;
- Data da inclusão na Ordem de Trabalhos da CFT;
- Data e parecer da CFT;
- Data da decisão da DC/CA;
- Data da decisão do Infarmed (se aplicável);
- Data a partir da qual o medicamento pode ser prescrito.

O acesso a esta informação deverá, idealmente, constar do processo clínico do doente ou de uma aplicação informática própria para o Circuito do Medicamento.

Nos casos em que a informação circule por *e-mail* institucional ou em papel, estes poderão ser limitados ao envio ao prescriptor de informação sobre:

- Necessidade de rever ou completar a informação submetida;
- Data e parecer da CFT;
- Data a partir da qual o medicamento pode ser prescrito.

5. Tempos de resposta

Nas situações identificadas pelos SF como urgentes e que não possam aguardar pela próxima reunião da CFT, devem ser implementados modelos de decisão (Ex. contacto direto entre os intervenientes, Protocolos institucionais) que salvaguardem a resposta em tempo útil.

Nos pedidos não urgentes, para doentes específicos, propõe-se 28 dias como tempo máximo de todo o processo, com os seguintes objetivos de tempos máximos:

- Informação sobre necessidade de revisão do pedido e inclusão na OT da CFT – 7 dias;
- Parecer da CFT e decisão da Direção Clínica/CA – 7 a 21 dias, de acordo com a definição de risco para o doente;
- Submissão, quando indicado, ao Infarmed – 7 dias.

Nos pedidos, não urgentes, de introdução de novos medicamentos, propõe-se 90 dias como tempo máximo de todo o processo, com os seguintes objetivos de tempos máximos:

- Informação sobre necessidade de revisão do pedido e inclusão na OT da CFT – 14 dias;
- Parecer da CFT – 14 a 45 dias, conforme a necessidade de obter pareceres de terceiros, definição de alternativas e impacto económico;
- Decisão do Diretor Clínico/CA – 14 a 30 dias;
- Comunicação institucional da decisão, condições de utilização e posicionamento – 14 dias.

Etapa	Responsável	Tempo máximo	Indicador de desempenho
Validação inicial	SF	7 dias	% pedidos validados em prazo
Parecer CFT	CFT	21 dias	% pareceres emitidos em prazo
Decisão final DC	Direção Clínica	7 dias	Tempo médio total ≤ 28 dias

Nota: sempre que o processo de decisão carecer de informação adicional pelo proponente a contagem dos tempos máximos fica suspensa.

6. Transparência e Comunicação

A CFT publicará anualmente um relatório com o número de pedidos avaliados, tempos médios de resposta, decisões favoráveis/desfavoráveis e distribuição por área terapêutica, garantindo transparência e responsabilidade institucional.

7. Monitorização e revisão:

O circuito deverá ser objeto de avaliação anual, com análise de tempos médios de decisão, número de pedidos por tipologia e cumprimento dos prazos definidos. A revisão do circuito será efetuada pela CFT a cada dois anos ou sempre que se verifiquem alterações regulamentares relevantes.

Anexo 1: **Formulário de submissão caso a caso de pedidos para doentes específicos:**

(1ª parte: Preenchimento **obrigatório** pelo médico. Caso seja anexada cópia no SIATS a identificação deve ser anonimizada):

IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE:

Nome ou iniciais: N.º processo: Data de nascimento: N.º de utente do SNS ou N.º nacional de utente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DCI e Marca comercial (se necessário):

Pedido URGENTE ☐ Fundamentação para urgência:

INDICAÇÃO

CARACTERIZAÇÃO DO ESQUEMA DE TRATAMENTO:

Esquema posológico	Peso___ Altura___ Sup. Corporal___ Dose, via e frequência:
Local de administração	___ Internamento / ___ Hospital de dia / ___ SU / ___ ambulatório/ ___ CSP
Duração prevista	
Outros medicamentos para administração concomitante	

CARACTERIZAÇÃO DO DOENTE:

Informação clínica, incluindo estado funcional e marcadores relevantes	
Terapêuticas prévias realizadas	- DCI/REGIME (se aplicável), data de início e fim _____ / Motivo de interrupção _____ (repetir para cada medicamento/regime)
Duração prevista do tratamento	
Resultados esperados e monitorização	
Alternativas terapêuticas disponíveis que não podem ser utilizadas (motivo)	
Dano para o doente caso não faça o tratamento	

DATA, ASSINATURA MÉDICO PROPONENTE e SERVIÇO:

DATA, ASSINATURA DIRETOR DE SERVIÇO:

(2ª parte: Preenchimento **obrigatório** pelos Serviços Farmacêuticos e pelo médico, quando aplicável):

Links úteis para informação:

Infomed: <https://extranet.informed.pt/INFOMED-fo/>

Relatórios de Avaliação para Financiamento Público: <https://www.informed.pt/web/informed/relatorios-de-avaliacao-de-financiamento-publico>

Programas de Acesso Precoce: <https://www.informed.pt/web/informed/avaliacao-terapeutica-e-economica/programa-de-acesso-precoces-a-medicamentos>

Formulário Nacional de Medicamentos: <https://extranet.informed.pt/fnm-fo/#/>

SITUAÇÃO LEGAL QUANTO À DISPENSA (a confirmar e/ou completar pelos Serviços Farmacêuticos):

Assinalar a situação de acesso ao medicamento para a indicação pretendida:

☐ Medicamento com indicação aprovada para o SNS (financiamento público aprovado):

Condições definidas no FNM ou no RAEP:

☐ Autorização de Utilização Excecional (AUE), conforme a Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto, ao abrigo de Programa de Acesso Precoce (PAP)

Condições do PAP:

☐ AUE para indicação sem PAP, conforme a Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto

Indicação do RCM para a qual é solicitado:

☐ AUE para importação, destinada a grupos de doentes, conforme a Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto

☐ AUE para medicamento sem AIM, conforme a Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto

☐ Utilização em regime *off-label* – bibliografia de suporte em anexo, indicação no FNM ou ao abrigo de Protocolo institucional.

Observações adicionais dos Serviços Farmacêuticos:

Custo previsto por doente: _____/(ano/doente/tratamento)

Data: ____/____/____

DATA E ASSINATURA DE RECEÇÃO PELA CFT

Parecer da CFT:

Data: ____/____/____

Anexo 2: **Formulário de submissão de pedidos para introdução de novos medicamentos:**

(1ª parte: Preenchimento **obrigatório** pelo médico):

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DCI e Marca comercial (se necessário):

Pedido URGENTE ☐ Fundamentação para urgência:

INDICAÇÃO

CARACTERIZAÇÃO DO ESQUEMA DE TRATAMENTO:

Esquema posológico	Dose, via e frequência:
Local de administração	__ Internamento / __ Hospital de dia / __ SU / __ ambulatório/_ CSP
Duração prevista	
Outros medicamentos para administração concomitante	
Previsão de nº de doentes/ano	

CARACTERIZAÇÃO DOS DOENTES:

CrITÉrios de seleção e de exclusão de doentes	
Terapêuticas prévias realizadas	• DCI/REGIME, data de início e fim _____ / Motivo de interrupção_____ • (repetir para cada medicamento/regime)
Duração prevista do tratamento	
Resultados esperados e monitorização	
Alternativas terapêuticas disponíveis que não devem ser utilizadas (motivo)	
Condições adicionais (por ex. dispositivo médico ou outros medicamentos)	

DATA e ASSINATURA do Diretor do Serviço ou Responsável funcional equiparado:

(2ª parte: Preenchimento **obrigatório** pelos Serviços Farmacêuticos e pelo médico, quando aplicável):

Links para informação:

Infomed: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>

Relatórios de Avaliação para Financiamento Público: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/relatorios-de-avaliacao-de-financiamento-publico>

Programas de Acesso Precoce: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/avaliacao-terapeutica-e-economica/programa-de-acesso-precoces-a-medicamentos>

Formulário Nacional de Medicamentos: <https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/>

SITUAÇÃO LEGAL QUANTO À DISPENSA (a confirmar e/ou completar pelos Serviços Farmacêuticos):

Assinalar a situações de acesso ao medicamento para a indicação pretendida:

☐ Medicamento com indicação aprovada para o SNS (financiamento público aprovado):

Condições definidas no FNM ou no RAEP:

☐ Autorização de Utilização Excepcional (AUE), conforme a Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto, ao abrigo de Programa de Acesso Precoce (PAP)

Condições do PAP:

☐ AUE para indicação sem PAP, conforme a Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto

Indicação do RCM para a qual é solicitado:

☐ AUE para importação, destinada a grupos de doentes, conforme a Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto

☐ AUE para medicamento sem AIM, conforme a Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto

☐ Utilização em regime *off-label* – bibliografia de suporte em anexo, indicação no FNM ou ao abrigo de Protocolo institucional.

Observações adicionais dos Serviços Farmacêuticos:

Custo por doente: _____/(ano/doente/tratamento):

Data: __/__/____

DATA E ASSINATURA DE RECEÇÃO PELA CFT

Parecer da CFT:

Data: __/__/____