## Qual é o âmbito do projeto-piloto?

Pretende-se, com esta iniciativa, demonstrar que a retirada dos folhetos informativos em papel e o acesso por meio eletrónico no ambiente hospitalar é equivalente ao acesso ao folheto informativo impresso, fornecendo a mesma informação segura e eficaz no uso do medicamento pelo doente e pelo profissional de saúde.

## Qual o objetivo deste projeto-piloto e quais são os indicadores-chave de desempenho (KPIs)?

O objetivo deste projeto-piloto é avaliar o impacto da supressão do folheto informativo em papel para medicamentos para uso humano no ambiente hospitalar.

Será realizado um questionário de *feedback* a farmacêuticos hospitalares e médicos e enfermeiros que estiverem envolvidos no projeto-piloto, logo no início do projeto e novamente a cada 6 meses após o início do projeto-piloto. Aos titulares de AIM será realizada pela primeira vez a 6 meses após o início.

## Quando terá início o projeto-piloto e quanto tempo durará?

O início do projeto ocorreu a 15 de setembro de 2023. A duração do projeto-piloto é de, pelo menos, 2 anos.

## Que medicamentos são alvo do projeto-piloto?

O projeto destina-se a medicamentos de utilização em meio hospitalar, administrados por profissional(is) de saúde.

O INFARMED, I.P. publicita na [área](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/efi?p_p_id=56_INSTANCE_BRuaYAmYj4FR&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=3&_56_INSTANCE_BRuaYAmYj4FR__15_historyKey=_15_content&_15_historyKey=_15_content) dedicada da sua página [eletrónica](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/efi?p_p_id=56_INSTANCE_BRuaYAmYj4FR&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=3&_56_INSTANCE_BRuaYAmYj4FR__15_historyKey=_15_content&_15_historyKey=_15_content), os medicamentos e lotes incluídos no projeto.

## O Titular da AIM pode candidatar-se a aderir ao projeto-piloto após o início do mesmo? O Titular da AIM pode pedir para retirar os produtos da lista?

Os pedidos de adesão podem ser apresentados em qualquer momento, ao longo do período de vigência do projeto.

Em caso de desistência voluntária do projeto-piloto, deve informar imediatamente o INFARMED, I.P..

## De que forma o TAIM toma conhecimento de que foi aceite a inclusão do medicamento no projeto piloto eFI?

A comunicação com o INFARMED, I.P. no âmbito do projeto piloto é realizada de forma eletrónica com o endereço de email: [eFolhetoInformativo@infarmed.pt](mailto:eFolhetoInformativo@infarmed.pt).

## O que acontecerá depois destes 2 anos?

Dependendo do curso do projeto, e com base nos resultados obtidos, a duração ou o número de medicamentos envolvidos no projeto-piloto podem ser prorrogados; O INFARMED, I.P. alinhará oportunamente as opções de continuidade, dando conhecimento das mesmas em devido tempo.

## Quanto tempo os lotes libertados durante os 2 anos podem ficar no mercado?

Os lotes que são libertados durante o período de isenção, podem estar no mercado até ao término da data de validade, salvaguardando qualquer situação de alerta de qualidade ou segurança.

## A quem deverá informar sobre os lotes libertados sem FI em papel?

O Titular da AIM deverá informar o INFARMED, I.P. através do endereço de email: [eFolhetoInformativo@infarmed.pt](mailto:eFolhetoInformativo@infarmed.pt) aquando do fornecimento do lote sem FI em papel e comunicar o mesmo à direção técnica dos serviços farmacêuticos dos hospitais nos quais o medicamento seja disponibilizado, identificando o nome do medicamento, forma farmacêutica, dosagem e respetivo número de lote.

## É necessário um código QR na embalagem exterior ou acondicionamento primário?

Não é necessária a inclusão de nenhum código na embalagem do medicamento, conforme comunicado na CI Nº 68/CD/100.20.200 de 14/07/2023

## A informação aprovada do medicamento pode ser consultada no [Infomed](https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/) do INFARMED. Existem requisitos adicionais para a embalagem exterior ou acondicionamento primário dos produtos que participam no piloto?

Não existem requisitos adicionais para a embalagem exterior ou acondicionamento primário.

## É permitido adicionar, em casos excecionais e devidamente justificados, papel em branco em vez do FI impresso na embalagem no caso de, por exemplo, tal ser tecnicamente necessário para impedir que a embalagem interior se desloque?

Em caso de ser necessária esta ação, tal deve ser comunicado ao INFARMED, I.P. e aos Serviços Farmacêuticos hospitalares nos quais o medicamento seja distribuído. Não é necessária a apresentação de qualquer notificação via SMUH Alter para estes casos.