

Módulo Autorização para Doente Específico do portal SIATS

ÍNDICE

1. Introdução.....	4
2. Módulo Autorização Doente Específico.....	5
2.1. REQUISITOS INFORMÁTICOS	5
2.2. ENTRAR NA APLICAÇÃO	5
2.3. COMO EFETUAR O REGISTO	6
2.4. COMO ENTRAR E SAIR DA APLICAÇÃO	7
2.5. COMO RECUPERAR A PALAVRA-PASSE.....	8
2.6. COMO ALTERAR INFORMAÇÃO DE UTILIZADOR E DADOS DE ACESSO	9
3. Entidades Tuteladas pelo Ministério da Saúde (ETMS) e Hospitais das Regiões Autónomas.....	10
3.1. COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)	11
3.1.1. GESTOR DE INSTALAÇÕES.....	11
3.1.2. GESTOR DE UTILIZADORES	14
3.1.3. PESQUISAR E CONSULTAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO	17
3.1.4. COMO VALIDAR UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO	22
3.2. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS (SF).....	23
3.2.1. CRIAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO	23
3.2.2. SUBMETTER PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA VALIDAÇÃO CFT E CA	29
3.2.3. PESQUISAR E CONSULTAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO	30
3.2.4. RESPONDER A PEDIDO DE ELEMENTOS	30
3.2.5. CANCELAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO	31
3.2.6. RECLAMAR DE DECISÃO DE INDEFERIMENTO	31
3.2.7. MONITORIZAR O TRATAMENTO	32
3.3. CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO (CA).....	36
3.3.1. PESQUISAR E CONSULTAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO	36
3.3.2. COMO VALIDAR UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO.....	36
4. Direção Geral da Saúde (DGS).....	38
4.1. MÓDULO DE GESTÃO DE PEDIDOS	38
4.1.1. CRIAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA DOENTE ESPECÍFICO	38
4.1.2. PESQUISAR E CONSULTAR UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO.....	41
4.1.3. RESPONDER A PEDIDO DE ELEMENTOS	43
4.1.4. CANCELAR PEDIDO DE AUE.....	43
4.1.5. RECLAMAR DE DECISÃO DE INDEFERIMENTO	44
5. Entidades Militares, Hospitais Privados e Outras Entidades	45
5.1. GESTOR DE INSTALAÇÕES.....	45

5.1.1.	COMO CRIAR INSTALAÇÕES	45
5.1.2.	COMO PESQUISAR INSTALAÇÕES.....	46
5.2.	GESTOR DE UTILIZADORES	47
5.2.1.	COMO CRIAR ACESSOS.....	47
5.2.2.	COMO PESQUISAR ACESSOS.....	48
5.3.	REQUERENTE	50
5.3.1.	CRIAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA DOENTE ESPECÍFICO	50
5.3.2.	PESQUISAR E CONSULTAR UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO.....	52
5.3.3.	RESPONDER A PEDIDO DE ELEMENTOS	54
5.3.4.	CANCELAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA DOENTE ESPECÍFICO	55
5.3.5.	RECLAMAR DE DECISÃO DE INDEFERIMENTO	55
5.3.6.	MONITORIZAR TRATAMENTO	55
6.	Alfândegas	59

1. Introdução

O módulo Autorização para Doente Específico do portal SIATS (Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde) permite aos requerentes submeter pedidos de autorização de medicamentos para doente específico, bem como acompanhar a gestão do pedido efetuado até à emissão de decisão, possibilitando desta forma a desmaterialização do pedido, pois tanto as entidades requerentes como as alfândegas conseguem visualizar os pedidos e a decisão emitida sobre os mesmos.

Assim, a partir de 26 de abril de 2017 todos os pedidos de Autorização de medicamentos para doente específico têm de ser submetidos neste módulo do portal SIATS.

2. Módulo Autorização Doente Específico

2.1. REQUISITOS INFORMÁTICOS

Para a utilização do módulo Autorização para Doente Específico do portal SIATS é necessário dispor dos seguintes requisitos mínimos:

- Hardware mínimo: 1 Gbyte de memória RAM.
- Software: Internet Explorer versão 8 ou superior (com modo de compatibilidade ligado) ou Mozilla Firefox ou Google Chrome*, com Cookies e JavaScript ativos.
- É aconselhável uma ligação de internet com uma velocidade de acesso de, pelo menos, 7,2 Mb/s.

** Nota: Existem ecrãs/funcionalidades que poderão ser visualizados de formas diferentes consoante o browser.*

A aplicação foi desenvolvida sem ter em conta os acessos via dispositivos móveis. O acesso via *tablet* ou *smartphone* poderá ser efetuado, no entanto e como não foram feitos quaisquer testes, não poderemos garantir a total operabilidade da aplicação SIATS na vertente dispositivos móveis.

O tempo de sessão na aplicação é de 60 minutos. Findo este tempo, e se a sessão não for renovada (ou seja, se o utilizador não navegar nas páginas do SIATS) a aplicação perde o Login e solicita a introdução dos dados de acesso novamente.

2.2. ENTRAR NA APLICAÇÃO

O acesso ao módulo Autorização para Doente Específico é efetuado através do ecrã de *Login* do Portal SIATS, disponível em <http://siats.infarmed.pt>.

Para entrar na aplicação, deverão ser inseridas as credenciais de acesso nos campos indicados do ecrã de Login.

Deve preencher os campos Nome de Utilizador e Palavra-Passe com as credenciais de acesso enviadas para o seu *e-mail* pelo INFARMED, I.P. e premir o botão Entrar.

Caso as credenciais de acesso sejam válidas, e se tratar do primeiro *Login* do utilizador, aparecerá o seguinte *pop up*, solicitando que o utilizador indique para que *e-mail* pretende que sejam feitas as comunicações do portal.

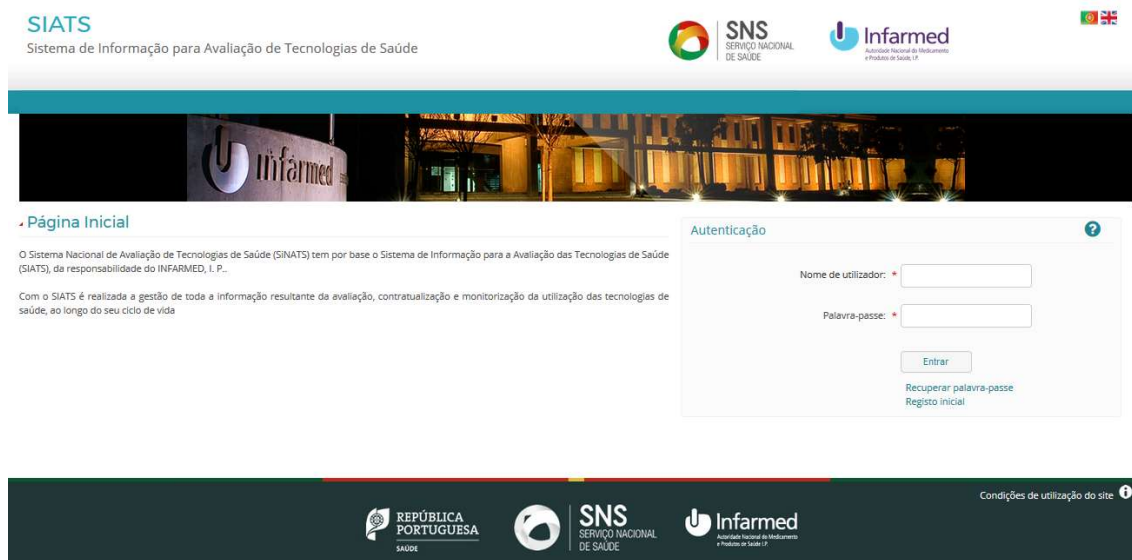
Ao selecionar o botão **Gravar**, o utilizador será redirecionado para a página inicial do Portal SIATS, devendo selecionar o **separador “Autorização Doente Específico”**.

Nota: Algumas entidades receberão as suas credenciais diretamente através do INFARMED, I.P. sem ser necessário requererem-nas através de um pedido de registo. Para estas, após inserção das credenciais de

acesso válidas, o utilizador deve, como passo obrigatório, e por questões de segurança, alterar a Palavra-Passe que lhe foi atribuída.

2.3. COMO EFETUAR O REGISTO


O registo de uma entidade no módulo “Autorização Doente Específico” do portal SIATS é feito através do ecrã de Pedido de Registo de Utilizador, acessível a partir da seleção do botão Registo Inicial no ecrã Login do Portal SIATS (<http://siats.infarmed.pt>).



De seguida, o utilizador deve preencher os campos relativos às áreas **Informação de Entidade, Morada, Contacto Telefónico**, inserir um **Comprovativo** que prove a autenticidade da entidade que está a efetuar o registo e aceitar os **Termos e Condições de Utilização**.

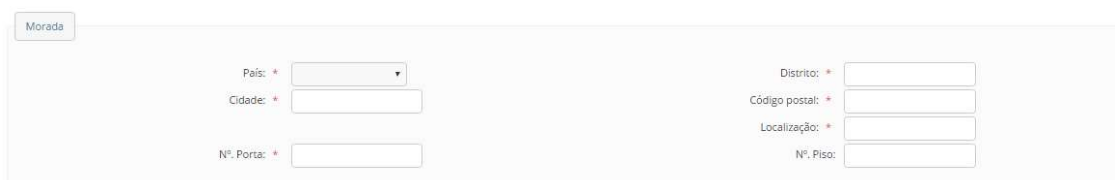


Nesta área deve obrigatoriamente preencher os campos **Nome da Entidade, NIPC/ NIF, E-mail**, bem como seleccionar o **Tipo de Entidade** que o identifica. O campo **Capital Social** não é de preenchimento obrigatório.

Para aceder ao **Menu de Ajuda do Portal SIATS**, deve seleccionar o símbolo , disponível no lado direito do ecrã.

Morada:

Nesta área deve obrigatoriamente preencher os campos **País, Distrito, Cidade, Código Postal, Localização e Nº de Porta**, de forma a identificar a morada da entidade para a qual está a realizar o registo. O campo **Nº Piso** não é de preenchimento obrigatório.



Form Morada

País: *

Cidade: *

Nº. Porta: *

Distrito: *

Código postal: *

Localização: *

Nº. Piso:

Contacto Telefónico

Nesta área deve obrigatoriamente preencher os campos **Prefixo** e **Número**, de forma a identificar o contacto telefónico da entidade para a qual está a realizar o registo. Tratando-se de uma entidade localizada em Portugal, o prefixo a inserir será “00351” ou “+351”.



Form Contacto telefónico

Prefixo: *

Número: *

Nesta área deve anexar, através da seleção do botão **Escolher Ficheiro**, a licença de aquisição direta de medicamentos da entidade que está a efetuar o registo.



Form Comprovativo

Comprovativo: * Nenhum ficheiro selecionado

Nesta área, deve assinalar a aceitação dos termos e condições de utilização. Pode aceder a esta informação através do **link Termos e Condições de Aceitação**.



Form Termos de Utilização

☐ Aceito os termos e condições de utilização (Termos e condições de aceitação) *

Após preenchimento dos campos indicados como obrigatórios, deve submeter o seu pedido de registo, através da seleção do botão **Submeter** e aguardar um *e-mail* por parte do INFARMED, I.P. que, em caso de aprovação do registo, indicará as credenciais de acesso ao portal.

2.4. COMO ENTRAR E SAIR DA APLICAÇÃO

O acesso ao separador Autorização Doente Específico é feito através do ecrã de *Login* do Portal SIATS (<http://siats.infarmed.pt>). Para entrar na aplicação, deve inserir as suas credenciais de acesso nos campos indicados do ecrã de *Login*.



Form Autenticação

Nome de utilizador: *

Palavra-passe: *

[Recuperar palavra-passe](#)
[Registo inicial](#)

Ao selecionar o botão **Entrar**, o utilizador será redirecionado para a página inicial do Portal SIATS, devendo selecionar o **separador Autorização Doente Específico** para aceder ao módulo.

Nota: Algumas entidades receberão as suas credenciais diretamente através do INFARMED, I.P. sem ser necessário requererem-nas através de um pedido de registo no portal. Para estas, após inserção das credenciais de acesso válidas, o utilizador deve, como passo obrigatório, e por questões de segurança, alterar a Palavra-Passe que lhe foi atribuída.

SIATS
Sistema de Informação para Avaliação de Tecnologias de Saúde

PROCESSOS

Hospital de Braga (altrandeavau+CFT1020@gmail.com)

Sair

Por motivos de segurança os seus dados de acesso terão de ser alterados.

Este procedimento é obrigatório e sem efetuar a alteração dos dados solicitados não poderá aceder à aplicação.

Receberá a confirmação de redefinição da palavra passe no seu endereço de e-mail.

A palavra passe deve conter pelo menos um dos seguintes caracteres especiais: * _ # % & () @ "

Nome de utilizador atual: Hospital de Braga

Endereço de e-mail: altrandeavau+CFT1020@gmail.com

Password antiga:

Nova Password*:

Confirmação da nova Password*:

Gravar

Após alteração da Palavra-Passe, o utilizador irá visualizar uma mensagem *pop up*, indicando que a palavra-passe foi atualizada com sucesso e irá receber no seu *e-mail* a confirmação desta ação.

Após inserção de credenciais de acesso recebidas por *e-mail* no ecrã de *Login*, o utilizador será redirecionado para a página inicial do Portal SIATS, devendo selecionar o **separador “Autorização Doente Específico”** para aceder a este módulo.

Para **sair da aplicação** o utilizador deve efetuar o *Logout* através do botão *Sair* presente no lado direito do cabeçalho da aplicação. Esta ação deverá permitir ao utilizador voltar para o ecrã de *Login*.

SIATS
Sistema de Informação para Avaliação de Tecnologias de Saúde

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.

ETMS DATS 1 (bestes.dats@infarmed.pt)

Autorização Doente Específico

Sair

2.5. COMO RECUPERAR A PALAVRA-PASSE

Caso tenha perdido as suas credenciais de acesso, pode recuperar a sua Palavra-Passe selecionando o botão **Recuperar Palavra-Passe** do ecrã de *Login*.

Ao selecionar esta opção, será visível o ecrã de Recuperação de Palavra-Passe.

SIATS
Sistema de Informação para Avaliação de Tecnologias de Saúde

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.

SIATS - Recuperar palavra-passe ?

Nome de Utilizador: *

E-mail: *

Submeter Cancelar

Para obter novas credenciais deve inserir o **Nome de Utilizador** e o **E-mail** nos campos indicados, devendo, de seguida, selecionar o botão **Submeter**. Após submissão das novas credenciais, aparecerá um *pop up*, indicando que a recuperação de Palavra-Passe foi concluída e que os novos dados de acesso serão enviados para o *e-mail*.

De seguida, o utilizador deverá receber no seu *e-mail* de contacto a confirmação de que o pedido de nova palavra-passe foi efetuado com sucesso e com os novos dados de acesso.

2.6. COMO ALTERAR INFORMAÇÃO DE UTILIZADOR E DADOS DE ACESSO

Caso pretenda alterar a sua informação de utilizador deve seleccionar o **link Alterar Informação de Utilizador**, no separador **Informação de Utilizador**, posicionando-se no ecrã Alterar Informação do Utilizador. Este ecrã encontra-se dividido em duas áreas:

- Área de Dados de Utilizador
- Área de Alteração de Palavra-Passe

Alterar Informação do Utilizador

Dados de Utilizador

Nome de Utilizador: Serviços Farmacêuticos ETMS2

Tipo de Acesso: Serviços Farmacêuticos

Instalação: Instalação ETMS2

Telefone: 235364733

Email: email@gmail.com

Data de última alteração: 03/02/2017

Email de Comunicação: email@gmail.com

Gravar

Alterar Palavra-Passe

Palavra-Passe Atual:

Nova Palavra-Passe:

Confirmar Nova Palavra-Passe:

Gravar

Área de Dados de Utilizador

Nesta área do ecrã Alterar Informação do Utilizador pode alterar os campos **Nome de Utilizador**, **Telefone** e **E-mail**.

Dados de Utilizador

Nome de Utilizador: Conselho de Administração RA2

Tipo de Acesso: Conselho de Administração

Instalação: RA 2

Telefone: 1255432646

Email: ca@gmail.com

Data de última alteração: 01/02/2017

Gravar

Após preenchimento de todos os campos obrigatórios, basta pressionar o botão **Gravar** para submeter as alterações efetuadas ao registo de utilizador. Após gravação, as alterações serão refletidas de imediato.

Área de Alteração da Palavra-Passe

Nesta área deve indicar a **Palavra-Passe atual**, a nova **Palavra-Passe** e **Confirmar Nova Palavra-Passe**.

Alterar Palavra-Passe

Palavra-Passe Atual:

Nova Palavra-Passe:

Confirmar Nova Palavra-Passe:

Gravar

Deve preencher os campos indicados e selecionar o botão **Gravar**. Após efetuar esta ação com sucesso, poderá utilizar a **Nova Palavra-Passe** sempre que efetuar o *Login* no Portal SIATS, de forma a aceder ao separador Autorização Doente Específico.

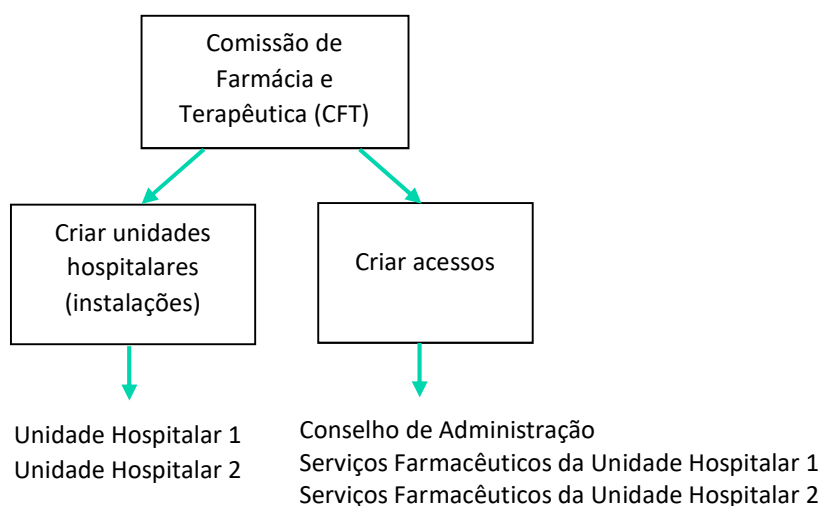
3. Entidades Tuteladas pelo Ministério da Saúde (ETMS) e Hospitais das Regiões Autónomas

O acesso inicial das Entidades Tuteladas pelo Ministério da Saúde (ETMS) é atribuído à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). Caso a CFT já se tenha registado no portal da Hepatite C, será notificada das suas novas credenciais de acesso para entrada no módulo Autorização Doente Específico do Portal SIATS. Caso a CFT não tenha um registo no portal da Hepatite C, deverá efetuar o seu registo inicial no ecrã *Login* do Portal SIATS.

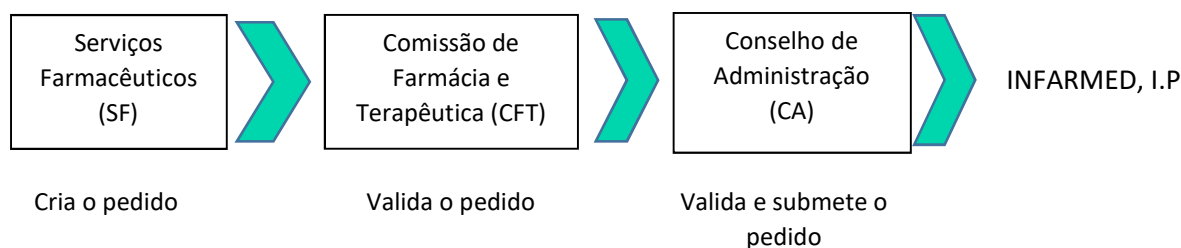
Para saber como entrar na aplicação, consulte o ponto 2.2. Para saber como efetuar o seu registo consulte o ponto 2.3.

A CFT será responsável por criar, no módulo Autorização Doente Específico, os acessos para o Conselho de Administração e Serviços Farmacêuticos. Por este motivo, a CFT tem o Perfil de Gestor de Utilizadores. A CFT será também responsável por criar, no módulo Autorização Doente Específico, as unidades hospitalares que lhes estejam associadas e que possam vir a requerer uma Autorização para doente específico. Por este motivo, a CFT tem o Perfil de Gestor de Instalações.

Cada CFT deverá criar acesso para o seu Conselho de Administração e para cada Serviço Farmacêutico de cada unidade hospitalar a si associada, conforme representado abaixo.



O fluxo de submissão do pedido de Autorização é o seguinte:



3.1. COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT)

O acesso inicial das Entidades Tuteladas pelo Ministério da Saúde (ETMS) é atribuído à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). Caso a CFT já se tenha registado no portal da Hepatite C, será notificada das suas novas credenciais de acesso para entrada no módulo Autorização Doente Específico do Portal SIATS. Caso a CFT não tenha um registo no portal da Hepatite C, deverá efetuar o seu registo inicial no ecrã *Login* do Portal SIATS.

Para saber como entrar na aplicação, consulte o ponto 2.2. Para saber como efetuar o seu registo consulte o ponto 2.3.

No módulo de Autorização de Doente Específico do portal SIATS, a CFT tem o perfil de Gestor de Instalações, na medida em que pode **criar**, na aplicação as unidades hospitalares (**instalações**) que lhes estejam agregadas. A CFT tem também o Perfil de Gestor de Utilizadores, na medida em que pode **criar** os **acessos** do Conselho de Administração e Serviços Farmacêuticos de cada unidade hospitalar que associou (conforme esquema representado na página anterior).

A CFT é também responsável por **validar** os pedidos de Autorização criados pelos Serviços Farmacêuticos.

3.1.1. GESTOR DE INSTALAÇÕES

O perfil Gestor de Instalações é atribuído às CFTs das Entidades Tuteladas pelo Ministério da Saúde e Hospitais das Regiões Autónomas para que possam criar as suas instalações (unidades hospitalares).

3.1.1.1. Como criar Instalações

Para criar uma instalação, seleccione o link **Criar Instalação**, no separador **Gestão de Instalações** disponível no **Menu de Navegação**, posicionando-se no ecrã Criar Instalação.



Nota: Só é possível criar uma instalação, caso o utilizador tenha perfil **Gestor de Instalações**. O utilizador deve criar uma instalação por cada unidade hospitalar a si agregada e que poderá criar pedidos de Autorização para doente específico.


Após preencher os dados da instalação, o utilizador deve anexar o **Comprovativo de Autorização de Aquisição Direta de Medicamentos** da mesma. Este documento é de anexação obrigatória.

The screenshot shows the SIATS FrontOffice AUE interface with the 'Criar Instalação' form. The top navigation bar is the same as the previous screenshot. The sidebar is also the same. The main panel has a header 'Criar Instalação' and a sub-header 'Dados da Instalação'. The form contains the following fields: 'Nome da Instalação' (text input), 'País' (dropdown menu with 'Portugal' selected), 'Distrito' (dropdown menu), 'Cidade' (text input), 'Código postal' (text input), 'Tipo de Localização' (dropdown menu with 'Selecione uma Opção' selected), 'Endereço' (text input), 'Nº. Porta' (text input), 'Nº. Piso' (text input), 'Contato Telefónico' (text input), and 'Email' (text input). At the bottom, there is a section for 'Comprovativo de Autorização de Aquisição Direta de Medicamentos' with an 'Explorar...' button and a text input field showing 'Nenhum ficheiro selecionado.'. There are 'Cancelar' and 'Gravar' buttons at the bottom right.

Ao selecionar o botão **Gravar**, é enviado um pedido de criação de Instalação para o INFARMED, I.P., sendo o utilizador redirecionado para o ecrã de pesquisa de instalações. O estado da instalação criada permanecerá **Aguarda Validação** até que esta seja aprovada/ rejeitada, pelo INFARMED, I.P. O utilizador receberá um *e-mail* com a notificação da decisão.

3.1.1.2. Como pesquisar Instalações

Para pesquisar uma instalação, seleccione o **link Pesquisar Instalação**, no separador **Gestão de Instalações** disponível no **Menu de Navegação**, posicionando-se no ecrã Pesquisar Instalação.

Pesquisar Instalação 

Filtros

Instalação:

Estado: Selecione o Estado ▼

Resultados

Nome	Endereço	Contacto Telefónico	Estado	
Hospital A 1	Test	1231231231	Aprovado	<input type="button" value="Detalhes"/>
Instalação A	bairro	222222222223	Aguarda Validação	<input type="button" value="Detalhes"/>
Instalacao Criada por SNS 1	Bairro TESTE	78214721	Aprovado	<input type="button" value="Detalhes"/>
Outra Instalacao Criada por SNS 1	1 de Dezembro	213432432	Rejeitado	<input type="button" value="Detalhes"/>

Este ecrã permite a pesquisa e consulta de Instalações, estando dividido em duas áreas, uma de pesquisa e outra de resultados.

Pesquisa

Na área de **Pesquisa** é possível inserir e seleccionar critérios de pesquisa de acordo com a(s) instalação(ões) que se deseja encontrar. Deve seleccionar o botão **Pesquisar** de forma a visualizar as instalações na área **Resultados de Pesquisa**. O botão **Limpar** elimina os critérios de pesquisa introduzidos.

Filtros

Instalação:

Estado: Selecione o Estado ▼

Visualizar o Detalhe de uma Instalação

É possível visualizar a informação de uma instalação no ecrã **Detalhe de Informação da Instalação**. Este pode ser acedido através do ecrã de **Pesquisa de Instalações**. Após pesquisar pela instalação que pretende consultar, basta seleccionar o botão **Detalhes** visível na área de **Resultados de Pesquisa**.

Detalhe de Informação da Instalação 

Dados da Instalação

Nome da Instalação:

País: Portugal ▼ Distrito: Ilha de São Miguel ▼

Cidade:

Código postal: 1549 ▼ 020 - Lisboa (Estrada de Benfica 535 ESCOLA C+S PEDRO DE SANTARÉM) ▼

Tipo de Localização: Praça ▼ Endereço:

Nº. Porta: Nº. Piso:

Contacto Telefónico: Email:

Comprovativo de Autorização de Aquisição Direta de Medicamentos: [Documento para testes.docx](#)

Estado: Aprovado ▼ Data de Estado:

Na área **Dados da Instalação**, constará toda a informação sobre a instalação, nomeadamente, dados da morada, contactos, comprovativo e estado da instalação.

Caso o estado da instalação seja **Rejeitado**, será igualmente visível o campo **Motivo de Recusa** junto do campo **Estado**.

Alterar os Dados de uma Instalação

É possível alterar alguns dados de uma instalação, no ecrã **Detalhe de Informação da Instalação**, no entanto, apenas quando o seu estado é **Aprovado** ou **Aguarda Validação**.

Este ecrã pode ser acedido através do ecrã de **Pesquisa de Instalações**. Após pesquisar pela instalação que pretende consultar, basta seleccionar o botão **Detalhes** visível na área de **Resultados de Pesquisa**.

Relativamente à informação de uma instalação, apenas os campos **Contacto Telefónico** e **E-mail** poderão ser alterados.

As alterações feitas ficarão gravadas, após selecção do botão **Gravar**.

3.1.2. GESTOR DE UTILIZADORES

O perfil Gestor de Utilizadores é atribuído às CFTs das Entidades Tuteladas pelo Ministério da Saúde e Hospitais das Regiões Autónomas para que possam criar os seus acessos e os das suas instalações.

As funcionalidades relativas à criação e pesquisa de acessos podem ser acedidas através dos *links* do separador **Gestão de Acessos** presente no **Menu de Navegação** da aplicação.



3.1.2.1. Como Criar Acessos

Para as Entidades Tuteladas pelo Ministério da Saúde e Hospitais das Regiões Autónomas, apenas a CFT poderá criar acessos. Para criar um acesso, selecione o *link* **Criar Acesso**, no separador **Gestão de Acessos** disponível no **Menu de Navegação**, posicionando-se no ecrã de Criar Acesso.

Para criar o acesso, deve ser preenchido o **Nome de Utilizador** e escolhido o **Tipo de Acesso**. Após selecionado o tipo de acesso, deve ser selecionada a **Instalação** a que este ficará associado e introduzidos os campos de contacto do utilizador.

Criar Acesso

Nota: No contexto das Entidades Tuteladas pelo Ministério da Saúde e Hospitais das Regiões Autónomas, devem ser criados os acessos Serviços Farmacêuticos para as suas instalações (um por cada instalação) e o acesso Conselho de Administração associado à identidade.

Ao selecionar o botão **Gravar**, será enviado um *e-mail* com **Nome de Utilizador** e **Palavra-Passe** de acesso ao Portal SIATS, para o contacto indicado no campo *E-mail*.

3.1.2.2. Como Pesquisar Acessos

Para pesquisar um acesso, selecione o **link Pesquisar Acesso**, no separador **Gestão de Acessos** disponível no **Menu de Navegação**, posicionando-se no ecrã Pesquisa de Acessos.

Pesquisa de Acessos

Utilizador	Tipo de acesso	Instalação	
SF Hospital A 1	Serviços Farmacêuticos	Hospital A 1	Detalhes
CA 2	Conselho de Administração	Hospital SNS 1	Detalhes
AUE CA Test 1	Conselho de Administração	Hospital SNS 1	Detalhes
SF	Serviços Farmacêuticos	Instalacao Criada por SNS 1	Detalhes

Este ecrã permite a pesquisa e consulta de Acessos, estando dividido em duas áreas, uma de pesquisa e outra de resultados.

Ecrã Pesquisa

Na área de **Pesquisa** é possível inserir e selecionar critérios de pesquisa de acordo com o(s) acesso(s) que se deseja encontrar. Deve selecionar o botão **Pesquisar** de forma a visualizar os acessos na área **Resultados de Pesquisa**. O botão **Limpar** elimina os critérios de pesquisa introduzidos.

Visualizar o Detalhe de um Acesso

É possível visualizar a informação de um acesso no ecrã **Detalhes de Acesso**. Este pode ser acedido através do ecrã de **Pesquisa de Acessos**. Após pesquisar pelo acesso que pretende consultar, basta seleccionar o botão **Detalhes** visível na área de **Resultados de Pesquisa**.

Resultados			
Utilizador	Tipo de acesso	Instalação	
SF Hospital A 1	Serviços Farmacêuticos	Hospital A 1	Detalhes
CA 2	Conselho de Administração	Hospital SNS 1	Detalhes
AUE CA Test 1	Conselho de Administração	Hospital SNS 1	Detalhes
SF	Serviços Farmacêuticos	Instalacao Criada por SNS 1	Detalhes

Na área **Dados de Utilizador**, constará toda a informação sobre o utilizador a quem foi atribuído o acesso, nomeadamente, **Nome de Utilizador**, **Tipo de Acesso**, **Instalação** a que o acesso está associado e contactos **Telefónico** e **E-mail**.

Detalhes Acesso ?

Dados de Utilizador

Nome de Utilizador:	<input type="text" value="Serviços Farmacêuticos RA2"/>	Instalação:	<input type="text" value="Instalação RA2"/>
Tipo de Acesso:	<input type="text" value="Serviços Farmacêuticos"/>	Email:	<input type="text" value="email@gmail.com"/>
Telefone:	<input type="text" value="217893402"/>		

Como Alterar os Dados de um Acesso

É possível alterar alguns dados de um acesso, no ecrã **Detalhes de Acesso**. Este ecrã pode ser acedido através do ecrã de **Pesquisa de Acessos**. Após pesquisar pelo acesso que pretende consultar, basta seleccionar o botão **Detalhes** visível na área de **Resultados de Pesquisa**.

Relativamente à informação dos dados de utilizador de um acesso, apenas os campos **Nome do Utilizador**, **Telefone** e **E-mail** poderão ser alterados.

As alterações feitas ficarão gravadas, após selecção do botão **Gravar**.

Em caso de alteração do utilizador responsável pelo acesso, o utilizador deve seleccionar o botão **Gerar Nova Password**, de modo a que lhe seja enviado, para o novo *e-mail* de contacto, as novas credenciais de acesso.

3.1.3. PESQUISAR E CONSULTAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Para pesquisar Pedidos de Autorização, o utilizador deve seleccionar o *link* **Pesquisar Pedidos**, no separador **Gestão de Pedidos**, acedendo, assim, ao ecrã **Pesquisar Pedidos**. Este ecrã permite a pesquisa e consulta de Pedidos de Autorização, estando dividido em duas áreas, uma de pesquisa e outra de resultados.

Pesquisar Pedido ?

Filtros

Nº AUE:

DCI: Selecione a DCI ▼

Sigla do doente:

Género: ☒ Feminino ☐ Masculino

Titular AIM:

Nome Medicamento:

Data de nascimento:

Estado Pedido: Selecione o Estado do Pedido ▼

Resultados

Nº AUE	DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacéutica	Titular AIM	Data Submissão	Data Decisão	Estado Pedido	Direção	
201700068	Idampramina	Buprex	0.4 mg	Pó e solvente para solução cutânea	Schering-Plough Farma, Lda.	01/02/2017		Submetido	DAM	
	Bacampicilina	Bacampicin	800 mg	Cápsula de libertação prolongada	Pharmacia Enterprises, S.A.			Recusado CA	DAM	
201700067	Apomorfina	Amlodipina Angenérico 10 mg Comprimidos	10 mg	Emulsão pressurizada para inalação	Actavis Group PTC ehf.	01/02/2017		Submetido	DAM	

Pesquisa

Nesta área é possível inserir e seleccionar critérios de pesquisa de acordo com o(s) pedido(s) que se deseja encontrar. Deve seleccionar o botão **Pesquisar** de forma a visualizar os pedidos na área **Resultados de Pesquisa**. O botão **Limpar** elimina os critérios de pesquisa introduzidos.

Filtros

Nº AUE:

DCI: Selecione a DCI ▼

Sigla do doente:

Género: ☒ Feminino ☐ Masculino

Titular AIM:

Nome Medicamento:

Data de nascimento:

Estado Pedido: Selecione o Estado do Pedido ▼

Resultados da Pesquisa

Nesta área do ecrã são visualizados os resultados de pesquisa. Se não tiver sido feita nenhuma pesquisa, a área de **Resultados de Pesquisa** irá mostrar todos os **Pedidos de Autorização** a que tem acesso.

Caso tenha sido efetuada uma pesquisa, irá mostrar o resultado de pesquisa consoante os critérios inseridos.

Será ainda possível exportar a listagem presente nesta área para o Excel através do botão **Exportar**.

Pesquisar Pedido ?

Filtros

Nº AUE:

DCI:

Sigla do doente:

Género: ☒ Feminino ☐ Masculino

Titular AIM:

Nome Medicamento:

Data de nascimento:

Estado Pedido:

Resultados

Nº AUE	DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacéutica	Titular AIM	Data Submissão	Data Decisão	Estado Pedido	Direção	
201700068	Idampramina	Buprex	0,4 mg	Pó e solvente para solução cutânea	Schering-Plough Farma, Lda.	01/02/2017		Submetido	DAM	
	Bacampicilina	Bacampicin	800 mg	Cápsula de libertação prolongada	Pharmacia Enterprises, S.A.			Recusado CA	DAM	
201700067	Apomorfina	Amlodipina Angenérico 10 mg Comprimidos	10 mg	Emulsão pressurizada para inalação	Actavis Group PTC ehf.	01/02/2017		Submetido	DAM	

Visualizar o detalhe de um pedido de Autorização

Os detalhes de um Pedido de Autorização podem ser acedidos através da **Pesquisa de Pedidos**. Após pesquisar pelo pedido que deseja (consultar 3.1.3), através da seleção do símbolo , que irá aparecer na área de **Resultados de Pesquisa**, o utilizador é reencaminhado para o ecrã de **Detalhes do Pedido**

O ecrã de **Detalhes do Pedido**, poderá conter os seguintes separadores:

- Caracterização do Doente e Tratamento
- Medicamento(s)
- Pedidos de Elementos
- Monitorização
- Documentos
- Decisão CFT e CA
- Decisão INFARMED, I.P.

No cabeçalho do ecrã **Detalhes do Pedido** encontra-se a seguinte informação sobre o pedido:

- Número de AUE
- Direção
- Entidade Requerente
- Data de Estado
- Estado
- Data de Submissão
- Histórico de Estados

Consultar o Histórico de Estados de um Pedido de Autorização

É possível visualizar a informação relativa ao histórico de um pedido de Autorização no *pop up* **Histórico de Estados**. Este pode ser acedido através do **link Histórico de Estados**, constante no cabeçalho do ecrã de **Detalhes do Pedido** que pretende consultar.

Detalhe do Pedido:

Número AUE: 201700074 Entidade Requerente: Instalação RA2

Direção: DATS Data do Estado: 02/02/2017 Estado: Submetido Data de Submissão: 02/02/2017

[Histórico Estados](#)

Ao situar-se num ecrã de Detalhe do Pedido deve seleccionar o **link Histórico de Estados** no cabeçalho do ecrã. Será visível um *pop up* com uma listagem do histórico de estados do pedido até ao atual, bem com a data correspondente de cada estado.

Histórico de Estados			
Utilizador	Estado	Data Início	Data Fim
Conselho de Administração RA2	Submetido	02/02/2017 18:02:24	
Conselho de Administração RA2	Validado CA	02/02/2017 18:02:24	02/02/2017 18:02:24
RA 2	Validado CFT	02/02/2017 17:48:52	02/02/2017 18:02:24
Serviços Farmacêuticos RA2	Em validação	02/02/2017 17:37:19	02/02/2017 17:48:52
Serviços Farmacêuticos RA2	Em preenchimento	02/02/2017 17:36:25	02/02/2017 17:37:19

[Fechar](#)

Separador “Caracterização do Doente e Tratamento”

Neste separador constará a informação submetida pelo requerente quanto ao Doente e Tratamento do pedido. Para a CFT e CA, os campos são apenas de leitura.

Caracterização do Doente e Tratamento Caracterização do(s) Medicamento(s) Documentos Decisão CFT e CA

Pedido de AUE de Stock? ☐

Caracterização do Doente

Sigla Doente: coff Data de nascimento: 13/11/2018 Género: ☐ Feminino ☒ Masculino

Caracterização do Tratamento

Duração prevista do tratamento: 2 Meses Custo total do tratamento 5/IVA: 66,00 €

Indicação terapêutica proposta:

Justificação da imprescindibilidade do medicamento e ausência de alternativas terapêuticas:

Estratégia terapêutica:

Historial clínico do doente com indicação das terapêuticas prévias realizadas:

Observações:

☒ Pedido submetido com validação da Direção Clínica

Separador “Medicamento(s)”

Neste separador constará a informação do medicamento do pedido em consulta, bem como uma listagem dos restantes medicamentos associados ao tratamento, caso haja. Para a CFT e CA, os campos são apenas de leitura.

Caracterização do Doente e Tratamento | **Medicamento(s)** | Pedidos de Elementos | Documentos | Decisão CFT e CA | Decisão INFARMED, I.P.

Caracterização do Medicamento

DCI: Omalizumab

Nome Medicamento: Xolair

Titular de AIM/Donatário dos direitos do medicamento: Novartis Europharm, Ltd.

Forma Farmacêutica: Solução injetável

Substância controlada: Não

Substância(s) ativa(s): Omalizumab

Dosagem(s): 150 mg/1 ml

Via de administração: Via subcutânea

Apresentação da embalagem: 1 10 4

Grupo de Medicamento:

CHNM: 10095865

Quantidade unitária prevista: 14 unidade(s)

Preço unitário S/IVA: 332,37 €

Custo total do medicamento S/IVA: 4 653,18 €

Posologia prevista: 300 mg por injeção subcutânea administrada a cada 4 semanas. Será reavaliar periodicamente reavaliada a necessidade de manutenção do tratamento. Duração máxima de 6 meses de tratamento.

Quantidade em número de embalagens: 14

Preço S/IVA por embalagem: 332,37 €

Preço S/IVA por dose administrada: 664,74 €

☐ Ao abrigo de PAP

Outros Medicamentos Associados

DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM/Donatário dos direitos do medicamento
Não existem outros medicamentos associados.				

Separador “Pedidos de Elementos”

Neste separador constarão os pedidos de elementos associados ao pedido em consulta.

Caracterização do Doente e Tratamento | Caracterização do(s) Medicamento(s) | **Pedidos de Elementos** | Monitorização | Documentos | Decisão CFT e CA

Decisão INFARMED, I.P.

Pedido de Elementos

Data do Pedido de Elementos	Estado	Prazo Resposta
03/02/2017	Respondido	17/02/2017

Separador “Monitorização”

Neste separador constarão os indicadores de monitorização associados ao tratamento do pedido. Este separador será apenas visível caso o pedido tenha o estado final **Aprovado**.

Caracterização do Doente e Tratamento | Caracterização do(s) Medicamento(s) | Pedidos de Elementos | **Monitorização** | Documentos | Decisão CFT e CA

Decisão INFARMED, I.P.




Indicadores

Data Limite de Monitorização:

Indicador A:

Separador “Documentos”

Neste separador constarão os documentos associados ao pedido em consulta. Poderão ser anexados documentos ao pedido caso o pedido esteja no estado **Em Preenchimento** ou **Em Pedido de Elementos**.

Caracterização do Doente e Tratamento	Caracterização do(s) Medicamento(s)	Documentos	Decisão CFT e CA						
<div>Documentos do Pedido</div> <p>Lista de Documentos:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo Documento</th> <th>Nome Documento</th> <th>Data de Anexação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Outros</td> <td>documento de testes.docx </td> <td>03/02/2017</td> </tr> </tbody> </table>				Tipo Documento	Nome Documento	Data de Anexação	Outros	documento de testes.docx 	03/02/2017
Tipo Documento	Nome Documento	Data de Anexação							
Outros	documento de testes.docx 	03/02/2017							

Separador “Decisão CFT e CA”

Neste separador constará a informação sobre a decisão da CFT e do CA.

Caracterização do Doente e Tratamento	Caracterização do(s) Medicamento(s)	Documentos	Decisão CFT e CA
<div>Decisão CFT</div> <p>Decisão: Validado</p> <p>Data de Submissão: 03/02/2017</p> <p>Justificação: Validado</p> <hr/> <div>Decisão Conselho de Administração</div> <p>Decisão: Validado</p> <p>Data de Submissão: 03/02/2017</p> <p>Justificação: Validado</p>			


Separador “Decisão INFARMED, I.P.”

Neste separador constará a decisão final emitida pelo INFARMED, I.P. sobre o pedido em consulta.

Caracterização do Doente e Tratamento	Caracterização do(s) Medicamento(s)	Pedidos de Elementos	Monitorização	Documentos	Decisão CFT e CA
<div>Decisão INFARMED, I.P.</div> <div>Decisão Infarmed</div> <p>Decisão: Aprovado</p> <p>Data de Decisão: 03/02/2017</p> <p>Justificação da Decisão: Justificação</p>					

3.1.4. COMO VALIDAR UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Após criação do Pedido de Autorização pelos **Serviços Farmacêuticos** e seleção do botão **Submeter para Validação**, o pedido carece de validação por parte da **CFT** e **Conselho de Administração** da entidade. Para validar um Pedido de Autorização, a CFT deve aceder ao ecrã de Decisão CFT e CA. Este pode ser acedido através da **Pesquisa de Pedidos** (consultar 3.1.3).


Após pesquisar pelo pedido que deseja, com estado **Em Validação**, deve seleccionar o símbolo  que irá aparecer na área de Resultados de Pesquisa e de seguida seleccionar o separador **Decisão CFT e CA**.

Resultados

Exportar

Nº AUE	DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular AIM	Data Submissão	Data Decisão	Estado Pedido	Direção	
201700068	Idampramina	Buprex	0,4 mg	Pó e solvente para solução cutânea	Schering-Plough Farma, Lda.	01/02/2017		Submetido	DAM	
	Bacampicilina	Bacampicin	800 mg	Cápsula de libertação prolongada	Pharmacia Enterprises, S.A.			Recusado CA	DAM	
201700067	Apomorfina	Amlodipina Angenérico 10 mg Comprimidos	10 mg	Emulsão pressurizada para inalação	Actavis Group PTC ehf.	01/02/2017		Submetido	DAM	

1

No ecrã de Decisão CFT e CA, deve indicar se recusa/ valida o pedido criado pelos Serviços Farmacêuticos no campo **Decisão** e preencher o campo **Justificação**. Caso pretenda, pode anexar um documento, através do botão **Escolher Ficheiro**. Através da seleção do símbolo , pode eliminar o documento antes de gravar. Para gravar a decisão, deve seleccionar o botão **Gravar**, não sendo possível reeditar a decisão tomada.


Ao gravar a decisão, esta será atribuída a todos os medicamentos associados ao mesmo tratamento, validando/recusando, em simultâneo, todos os pedidos de Autorização respetivos

Detalhes do Pedido

Detalhe do Pedido:

Número AUE: Entidade Requerente:

Direção: Data do Estado: Estado: Data de Submissão:

 Histórico Estados


Caracterização do Doente e Tratamento | Caracterização do(s) Medicamento(s) | Documentos | **Decisão CFT e CA**

Decisão CFT

Decisão:

Data de Submissão:

Justificação:

Documento: Nenhum ficheiro selecionado 

Nota: Caso a decisão da CFT seja **Validado**, o estado do pedido é alterado para **Validado CFT** e fica a aguardar aprovação do Conselho de Administração, o qual receberá um *e-mail*, indicando que o pedido

aguarda a sua validação. Será igualmente enviado um *e-mail* aos Serviços Farmacêuticos, indicando que o pedido foi validado pela CFT. Caso a decisão seja **Recusado**, o estado do pedido é alterado para **Recusado CFT**, sendo enviado um *e-mail* para os Serviços Farmacêuticos, indicando que o resultado da validação do pedido pela CFT foi **Recusado**.

3.2. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS (SF)

Este perfil das Entidades Tuteladas pelo Ministério da Saúde e dos Hospitais das Regiões Autónomas, será criado pela CFT, havendo um perfil Serviços Farmacêuticos por cada instalação (unidade hospitalar). É da responsabilidade deste perfil **submeter** pedidos de Autorização para Doente Específico e os parâmetros de monitorização dos tratamentos dos pedidos aprovados. O perfil Serviços Farmacêuticos terá acesso às funcionalidades descritas de seguida.

3.2.1. CRIAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Apenas utilizadores com perfil **Serviços Farmacêuticos** das Entidades Tuteladas pelo Ministério da Saúde e Hospitais das Regiões Autónomas podem criar pedidos de Autorização.

Para criar e submeter um Pedido de Autorização para Doente Específico aceda ao módulo Autorização Doente Específico e seleccione o **link Criar Pedido** no separador **Gestão de Pedidos** disponível no **Menu lateral de Navegação**.



Ao seleccionar esta opção, é aberto o formulário de criação de Pedido de Autorização, o qual é constituído por três ecrãs/ separadores:

- Caracterização do Doente e Tratamento
- Medicamento(s)
- Documentos

Desta forma, primeiramente deve ser caracterizado o doente para o qual está a fazer o pedido de autorização e o tratamento em que se enquadra(m) o(s) pedido(s) que está a criar, uma vez que por cada medicamento associado ao tratamento, será gerado um pedido de Autorização para Doente Específico, ou seja, um medicamento equivale a um pedido de Autorização. Assim, um tratamento pode estar associado a vários pedidos, salvo no caso de se tratar de um Pedido de Autorização de Stock, em que apenas será possível associar um único medicamento ao tratamento.

O primeiro ecrã é composto por duas áreas:

- Caracterização do Doente
- Caracterização do Tratamento

Primeiramente, deve indicar se o pedido que se encontra a criar se trata, ou não, de um Pedido de Autorização de Stock, através da *checkbox* “Pedido de Autorização de Stock?”. Note que deverá criar um pedido de Autorização de Stock por cada doente que prevê vir a necessitar do medicamento abrangido pelo Stock.

De seguida, na área de **Caracterização do Doente**, o utilizador deve identificar o doente para o qual está a submeter o pedido. A identificação do doente é obrigatória, exceto se indicar tratar-se de um pedido de Autorização de Stock.

Os campos Sigla Doente, Data de Nascimento e Género devem ser preenchidos. A identificação da Sigla do Doente é feita pelas 3 primeiras consoantes do último apelido + 2 primeiras consoantes do primeiro nome próprio. Caso já tenha submetido anteriormente um pedido para o mesmo doente, pode premir o botão Selecionar, tendo acesso ao *pop up* Pesquisa Doente.

Sigla	Género	Data nascimento	
tts	Feminino	04/12/2016	→
ddr	Masculino	06/03/1987	→
SSTT	Feminino	02/03/1997	→

Este *pop up* permite, na área de pesquisa, inserir filtros de pesquisa do doente e, na área de resultados, seleccionar o doente pretendido, através do símbolo ➔, sendo reencaminhado para o ecrã de Caracterização do Doente e Tratamento. Os campos relativos à caracterização do doente ficarão pré-preenchidos com a informação do doente seleccionado. Caso o utilizador não encontre o doente, deve premir o botão Fechar, retornando ao ecrã anterior.

Na área de **Caracterização do Tratamento**, o utilizador deve indicar:

- Duração prevista do tratamento
- Indicação terapêutica proposta
- Justificação da imprescindibilidade do medicamento e ausência de alternativas terapêuticas (detalhando, nomeadamente, as razões pelas quais o medicamento requerido é o mais adequado ao tratamento proposto)
- Estratégia terapêutica (detalhando, por exemplo, se está a requerer a utilização em monoterapia ou em associação)
- Historial clínico do doente com indicação das terapêuticas prévias realizadas
- Observações, caso pretenda.
- Indicação de que o pedido está a ser submetido com validação da Direção Clínica através da selecção da respetiva *checkbox*

Relativamente ao campo Custo Total do Tratamento s/ IVA, este é um campo de cálculo automático que apresentará o custo total do tratamento de acordo com o custo dos medicamentos associados ao mesmo.

Caracterização do Tratamento

Duração prevista do tratamento: Seleccione ▼ Custo total do tratamento: €

Indicação terapêutica proposta:

Justificação da imprescindibilidade do medicamento e ausência de alternativas terapêuticas:

Estratégia terapêutica:

Historial clínico do doente com indicação das terapêuticas prévias realizadas:

Observações:

☐ Pedido submetido com validação da Direção Clínica

Gravar

Assim que os campos desta área estiverem preenchidos, deve premir-se o botão Gravar, de forma a desbloquear o acesso aos restantes ecrãs do formulário – Medicamento(s) e Documentos. Surgirá um *pop-up* com a seguinte informação “Operação concluída com sucesso” onde deverá premir OK.

Após gravar a informação constante no primeiro ecrã do formulário de criação de pedido – **Caracterização do Doente e Tratamento** – o utilizador deve aceder ao segundo ecrã – **Medicamento(s)**, de forma a adicionar ao pedido todos os medicamentos que fazem parte da estratégia terapêutica proposta e que careçam de Autorização.

Caracterização do Doente e Tratamento Medicamento(s) Documentos

Medicamentos Associados

Nota: Deverá adicionar todos os medicamentos que fazem parte da estratégia terapêutica proposta e que careçam de AUL.

Adicionar Medicamento

DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento
Não existem medicamentos associados.				

Para adicionar um medicamento ao pedido, deve seleccionar o botão **Adicionar Medicamento**, sendo redirecionado para a área **Adicionar Medicamento**.

Adicionar Medicamento

O medicamento que pretende adquirir cumpre os termos da AIM em Portugal? ☐ Sim ☐ Não

Surge então a pergunta “O medicamento que pretende adquirir cumpre os termos da AIM em Portugal?” Deverá seleccionar a opção (Sim/Não) que se adequa ao medicamento objeto do pedido.

Após ter indicado a resposta, o utilizador é redirecionado para uma área de pesquisa de medicamentos.

Filtros

DCI:

Nome Medicamento:

Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento:

CHNM:

Pesquisar Limpar

Resultados da Pesquisa

Nome Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento	
Abciximab Marta	Abciximab	40 mg	Cápsula	Pfizer, Ltd.	➔
Acadione	Tiopronina	250 mg	Comprimido	Not applicable	➔
Acetato de Abiraterona	Abiraterona	250 mg	Comprimido	Not applicable	➔
Acetato de Potássio Labesfal 19,6%	Acetato de potássio	196 mg/ml	Solução injectável	Labesfal - Laboratórios Almira, S.A.	➔
Acetato de Sódio Labesfal	Acetato de sódio	136 mg/ml	Solução injectável	Labesfal - Laboratórios Almira, S.A.	➔
Aciclovir Generis 200 mg Comprimidos	Aciclovir	300 mg	Comprimido	APceuticals - Farmacêutica, Lda.	➔
Activan	Lorazepam	4 mg/1 ml	Solução injectável	Wyeth Europe, Ltd.	➔
Adek	Multivitaminas + Sais minerais + Ácido fólico	Associação	Cápsula	Not applicable	➔
Adrenaline	Adrenalina	0.1 mg/ml	Solução injectável	Not applicable	➔
Adreview	Iobenguano (123I)	37 - 740 MBq/ml	Solução injectável	Not applicable	➔

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 ...

Caso não encontre o medicamento, clique no botão “Novo” para dar seguimento ao processo.

Novo Cancelar

Caso o medicamento se encontre nos **Resultados de Pesquisa**, o utilizador deve premir o botão **Selecionar** (símbolo ➔), sendo reencaminhado para a área de **Caracterização do Medicamento**, com os campos relativos às características do medicamento pré-preenchidos e não editáveis.

Caracterização do Doente e Tratamento Caracterização do(s) Medicamento(s) Pedidos de Elementos Documentos

Caracterização do Medicamento

DCI: Nandrolona

Nome Medicamento: Actraphane 30 Penfill

Titular de AIM: Novo Nordisk, A/S

Forma Farmacêutica:

Substância controlada:

Substância(s) ativa(s):


Dosagem(s): 30 U.I./ml + 70 U.I./ml


Via de administração:


Apresentação da embalagem:

Grupo de Medicamento:

CHNM:

Se pretender, o utilizador pode, no entanto, seleccionar outras dosagens do medicamento, para além da pré-seleccionada, através do símbolo  que lhe permite aceder ao pop up de **Pesquisa de Dosagens**.

Dosagens	
Dosagem	
300 mg	
1	

Dosagens Seleccionadas	
300 mg	

Fechar

Caso o utilizador não encontre o medicamento nos **Resultados de Pesquisa**, deve seleccionar o botão **Novo**, sendo reencaminhado para a área de **Caracterização do Medicamento**, com os campos relativos às características do medicamento em vazio e editáveis.

Caracterização do Doente e Tratamento
Caracterização do(s) Medicamento(s)
Pedidos de Elementos
Documentos

Caracterização do Medicamento


DCI:


Nome Medicamento:


Titular de AIM:

Forma Farmacéutica:

Substância controlada:

Substância(s) ativa(s): 


Novas Substância(s) ativa(s): 

Novas Dosagen(s): 

Via de administração:

Apresentação da embalagem:

Grupo de Medicamento:

Deverão ser preenchidos os campos relativamente ao medicamento que pretende associar ao pedido. Relativamente ao campo **Substância(s) Ativa(s)**, deve seleccionar-se o símbolo  que lhe permite aceder ao *pop up* de **Pesquisa de Substâncias Ativas**.

Substâncias Ativas

Nome:

Substância Ativa

Sem resultados

Substâncias Ativas Seleccionadas

Sem resultados


Fechar

Neste *pop up*, podem pesquisar-se substâncias ativas pelo nome e associá-las ao medicamento. Caso não encontre a(s) substância(s) ativa(s) que pretende, deve aceder ao *pop up* **Nova(s) Substância(s) Ativa(s)**, permitindo-lhe inserir manualmente, em campo de texto, a(s) substância(s) pretendida(s).

Novas Substâncias Ativas

Substâncias Ativas

Sem Resultados.



Fechar

Se pretender seleccionar novas dosagens deve também premir o símbolo .

Depois dos campos relativos às características do medicamento estarem preenchidos, o utilizador deve preencher os campos relativamente às quantidades, preços e posologia prevista, bem como indicar se o pedido se encontra ao abrigo de um PAP, indicando na *checkbox* “Ao abrigo de PAP”, na área de **Dados do Pedido**.

Quantidade unitária prevista: unidade(s)

Preço unitário S/IVA: €

Custo total do medicamento S/IVA: €

Posologia prevista:

Quantidade em número de embalagens:

Preço S/IVA por embalagem: €

Preço S/IVA por dose administrada: €

☐ Ao abrigo de PAP

Nota: O campo Custo Total do Medicamento s/ IVA é um campo de cálculo automático, resultante do produto da Quantidade Unitária Prevista pelo Preço Unitário s/ IVA.

Uma vez preenchidos estes campos, deve preencher-se a secção seguinte referente ao **consentimento informado** do doente, possibilidade de inclusão em **ensaio clínico** e **cadeia de distribuição** do medicamento.

Foi recolhido o consentimento informado do doente?

Encontra-se em curso na instituição algum ensaio clínico para o medicamento?

País de AIM:

Fabricante:

País de fabrico:

Libertador de lote:

País de libertação de lote:

Distribuidor do país de procedência:

País de procedência:

Distribuidor em Portugal:

Airândega:

Gravar Voltar

Após preenchimento dos campos desta área deve premir-se o botão **Gravar**, surgirá um *pop-up* com a seguinte informação “Operação concluída com sucesso” onde deverá premir OK, sendo redireccionado para a área **Medicamentos Associados**, onde já constará o medicamento indicado.


Caracterização do Doente e Tratamento **Caracterização do(s) Medicamento(s)** Documentos

Medicamentos Associados

Nota: Deverá adicionar todos os medicamentos que fazem parte da estratégia terapêutica proposta e que careçam de AJUE.

Adicionar Medicamento

DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular AIM	
Morfina	Atropina Braun	0,5 mg/1 ml	Pó para gel endocervical	B. Braun Medical, Lda,	 

Caso pretenda eliminar um medicamento associado, deve seleccionar o símbolo . Apenas será possível eliminar um medicamento caso este não seja o único ao tratamento.

O terceiro ecrã “**Documentos**” consiste na listagem de todos os pedidos de Autorização associados ao tratamento, uma vez que por cada medicamento associado será gerado um pedido de Autorização.



DCI	Nome Medicamento	Forma Farmacêutica	Dosagem	
Eptifibatido	Abelcet	Glóbulos	5 mg/ml	Documentos
Ácido ascórbico	C'Nergil	Granulado	1000 mg	Documentos

Ao seleccionar o botão **Documentos**, ficará visível a área de Documentos do Pedido correspondente onde se podem anexar documentos ao pedido de Autorização.



Tipo Documento: Outros | Escolher ficheiro | Nenhum ficheiro selecionado | Carregar

Lista de Documentos:

Tipo Documento	Nome Documento	Data de Anexação
Não existem documentos associados.		

Ao anexar um documento, o utilizador deve indicar o **Tipo de Documento** que pretende anexar e seleccionar o botão **Escolher Ficheiro**. Uma vez seleccionado o documento, deve seleccionar o botão **Carregar**. Os documentos anexados ao pedido podem ser encontrados na **Listagem de Documentos** visível no ecrã.

Nota: Existe um limite de tamanho máximo para *Upload* de documentos de 20 Mb, por ficheiro, e apenas poderão ser anexados documentos com formato pdf, word e/ou excel.

Tendo anexado os documentos necessários para todos os medicamentos associados ao tratamento e, portanto, para todos os pedidos de Autorização, o utilizador deve, por fim, submeter os pedidos criados.



Surgirá um *pop-up* com a seguinte informação “Pedido submetido com êxito para validação da CFT” onde deverá premir OK.

3.2.2. SUBMETTER PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA VALIDAÇÃO CFT E CA

Após criação do Pedido de Autorização (consultar 3.2.1) e seleção do botão **Submeter para Validação**, o pedido carece de validação por parte da **CFT** e **Conselho de Administração** da entidade.

Nota: Caso a decisão da CFT seja **Validado**, o estado do pedido é alterado para **Validado CFT** e fica a aguardar aprovação do Conselho de Administração, o qual receberá um *e-mail*, indicando que o pedido aguarda a sua validação. Será igualmente enviado um *e-mail* aos Serviços Farmacêuticos, indicando que o pedido foi validado pela CFT. Caso a decisão seja **Recusado**, o estado do pedido é alterado para **Recusado CFT**, sendo enviado um *e-mail* para os Serviços Farmacêuticos, indicando que o resultado da validação do pedido pela CFT foi **Recusado**.


Caso o pedido seja validado pela CFT, será enviado um *e-mail* de notificação ao Conselho de Administração para que este possa validar os pedidos. Após estas duas validações, os pedidos ficarão submetidos para avaliação por parte do INFARMED, I.P., alterando-se o seu estado de **Em Preenchimento** para **Submetido** e sendo-lhe atribuído automaticamente um **Número**.

3.2.3. PESQUISAR E CONSULTAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO


Consultar 3.1.3.

3.2.4. RESPONDER A PEDIDO DE ELEMENTOS

Para responder a um Pedido de Elementos relativo a um Pedido de Autorização, deve aceder aos **Detalhes** do pedido através da **Pesquisa de Pedidos**.

Após pesquisar pelo pedido que deseja, basta seleccionar o símbolo  que irá aparecer na área de **Resultados de Pesquisa**. De seguida, deverá seleccionar o separador **Pedido de Elementos**, acedendo ao ecrã de Pedido de Elementos, onde é visível a listagem de pedidos de elementos associados ao pedido de Autorização em consulta.


Caracterização do Doente e Tratamento	Caracterização do(s) Medicamento(s)	Pedidos de Elementos	Documentos	Decisão CFT e CA
Pedido de Elementos				
Data do Pedido de Elementos	Estado	Prazo Resposta		
03/02/2017	Por Responder	17/02/2017		

Para aceder ao Pedido de Elementos a que pretende dar resposta, deve seleccionar o símbolo  correspondente, ficando visível a Área de Detalhe do Pedido de Elementos.

Detalhes

Data: 03/02/2017

Pedido de Elementos: Questão 1

Documento:  documento de testes.docx

Resposta:

Documento: Escolher ficheiro Nenhum ficheiro selecionado

Responder

Nesta área, pode ser visualizado o conteúdo do pedido de elementos, no campo **Pedido de Elementos**, bem como a data em que este foi criado, no campo **Data**. Caso tenha sido anexado algum documento ao pedido, pode descarregá-lo através do *link* do campo **Documento**.

O utilizador deve responder ao pedido de elementos no campo **Resposta** e a esta pode anexar um documento, caso pretenda, através do botão **Escolher Ficheiro**. O botão **Limpar** permite eliminar o ficheiro selecionado, caso pretenda alterar o ficheiro escolhido. Para enviar a resposta ao INFARMED, I.P. deve selecionar o botão **Responder**.

Nota: O utilizador tem o **prazo de 10 dias úteis** para responder a um pedido de elementos. Findo este prazo, o estado do pedido de Autorização passa automaticamente para **Indeferido**, por falta de resposta a pedido de elementos.


3.2.5. CANCELAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Um pedido de Autorização com estado **Em Preenchimento** pode ser cancelado através da seleção do botão **Eliminar**, constante na área de rodapé do ecrã de **Detalhes do Pedido**. Ao selecionar o botão **Eliminar**, todos os pedidos associados ao tratamento serão eliminados, não ficando guardado qualquer registo.

Um pedido de Autorização submetido pode ser cancelado através da seleção do botão **Cancelar Pedido**, constante na área de rodapé do ecrã de **Detalhes do Pedido**. Ao selecionar o botão **Cancelar Pedido**, o estado do pedido alterar-se-á para **Cancelado**, e o INFARMED, I.P. será notificado.

3.2.6. RECLAMAR DE DECISÃO DE INDEFERIMENTO

No caso de uma decisão de indeferimento de um Pedido de Autorização poderá reclamar da decisão, no prazo máximo de **10 dias úteis**, após emissão da decisão. Para tal, deve aceder aos **Detalhes** do pedido através da **Pesquisa de Pedidos** (consultar 3.1.3). Após pesquisar pelo pedido que deseja, basta selecionar

o símbolo  que irá aparecer na área de **Resultados de Pesquisa**.

De seguida, deve seleccionar o **separador Decisão INFARMED, I.P.**, acedendo ao ecrã de Decisão, onde é visível a decisão, a data em que foi emitida, bem como a justificação e documento anexado, caso haja.

Detalhes do Pedido

Detalhe do Pedido:

Número AUE: 201700076
Direção: DATS
Data de Decisão: 06/02/2017
Decisão: Indeferido

Histórico Estados

Caracterização do Doente e Tratamento | Caracterização do(s) Medicamento(s) | Pedidos de Elementos | Documentos | Decisão CFT e CA | **Decisão INFARMED, I.P.**

Decisão Infarmed

Decisão: Indeferido
Data de Decisão: 06/02/2017
Justificação da Decisão: Justificação

Reclamar

Deve seleccionar o botão **Reclamar**, tornando visível a **Área de Reclamação**, onde deve preencher o campo **Reclamação** e anexar um documento, caso pretenda, através do botão **Escolher Ficheiro**. Ao seleccionar o botão **Gravar**, o estado do pedido alterar-se-á para **Reclamado** e o INFARMED, I.P. será notificado da reclamação.

Reclamação

Data Limite de Reclamação: 06/02/2017

Reclamação:

Documento: Escolher ficheiro Nenhum ficheiro selecionado

Gravar Cancelar

Nota: Apenas será possível reclamar uma vez uma decisão de indeferimento relativamente ao mesmo pedido de Autorização.

3.2.7. MONITORIZAR O TRATAMENTO

Para os pedidos de Autorização aprovados, o INFARMED, I.P. pode definir indicadores de monitorização de um tratamento e uma data limite para a sua submissão.

3.2.7.1. Pesquisar Tratamentos que careçam de Monitorização

Para pesquisar tratamentos que careçam de monitorização, o utilizador deve seleccionar o **link Monitorização**, no separador **Gestão de Pedidos**, acedendo, assim, ao ecrã **Pesquisar Monitorização**.



O ecrã **Pesquisar Monitorização** permite a pesquisa e consulta de tratamentos, estando dividido em duas áreas, uma de pesquisa e outra de resultados.

Patologia	Sigla do Doente	Data de Nascimento	Género	Data Limite de Submissão
Nova Patologia	ccff	13/11/2016	Masculino	

Pesquisa

Nesta área é possível inserir e selecionar critérios de pesquisa de acordo com o(s) tratamento(s) que se deseja encontrar. Deve selecionar o botão **Pesquisar** de forma a visualizar os pedidos na área **Resultados de Pesquisa**. O botão **Limpar** elimina os critérios de pesquisa introduzidos.

Resultados de Pesquisa

Nesta área do ecrã são visualizados os resultados de pesquisa. Se não tiver sido feita nenhuma pesquisa, a área de **Resultados de Pesquisa** irá mostrar todos os **Pedidos de Autorização** a que tem acesso.

Caso tenha sido efetuada uma pesquisa, irá mostrar o resultado de pesquisa consoante os critérios inseridos.

Será ainda possível exportar a listagem presente nesta área para o Excel através do botão **Exportar**.

Resultados

Exportar

Patologia	Sigla do Doente	Data de Nascimento	Género	Data Limite de Submissão	
Nova Patologia	ccff	13/11/2016	Masculino		Detalhes

É de referir que através da seleção do botão **Detalhes**, o utilizador será redirecionado para o ecrã **Detalhes de Monitorização**.

Detalhes de Monitorização

Caracterização do Doente e Tratamento Monitorização

Indicadores

Data Limite de Monitorização:

Impossibilidade de reportar os dados de monitorização por:

Indicador A:

Gravar

Medicamentos

Nome Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	
Alospray	Penfluridol	10 mg/ml	Comprimido efervescente para inalação por vaporização	Detalhes

Para submeter os indicadores de monitorização de um tratamento, deve aceder ao ecrã **Monitorização do Tratamento**, através do **link Monitorização**, no separador **Gestão de Pedidos**, acedendo, ao ecrã **Pesquisar Monitorização** e selecionando o botão **Detalhes** do tratamento pretendido, na área de **Resultados de Pesquisa**.

Neste ecrã, deve preencher os campos referentes a **Indicadores de Monitorização**, ou indicar, caso se aplique, o motivo de impossibilidade de reportar dados de monitorização, e **Gravar**.

Detalhes de Monitorização

Caracterização do Doente e Tratamento Monitorização

Indicadores

Data Limite de Monitorização:

Impossibilidade de reportar os dados de monitorização por:

Indicador A:

Gravar

Medicamentos

Nome Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacêutica	
Alospray	Penfluridol	10 mg/ml	Comprimido efervescente para inalação por vaporização	Detalhes

Na **Área Medicamentos**, é visível uma listagem de todos os medicamentos associados ao tratamento. Através do botão **Detalhes**, pode aceder às características do medicamento correspondente.

Nota: Em caso de ter gravado indicadores, mas ter deixado algum por preencher, poderá posteriormente submetê-lo. Em caso de ter indicado um motivo de impossibilidade de reportar dados de monitorização, não poderá posteriormente submeter indicadores de monitorização.

3.2.7.2. Submeter os indicadores de monitorização (resultados do tratamento)

Para submeter os indicadores de monitorização de um tratamento, deve aceder ao ecrã **Monitorização do Tratamento**, através do *link* **Monitorização**, no separador **Gestão de Pedidos**.

Pesquisar Monitorização ?

Filtros

Nº AUE: Patologia:

Sigla do doente: Data de nascimento:

Género: ☐ Feminino ☐ Masculino

Resultados

Patologia	Sigla do Doente	Data de Nascimento	Género	Data Limite de Submissão
Cancro da Mama alterado	tpp	02/03/1997	Masculino	31/03/2017

Acedendo, ao ecrã **Pesquisar Monitorização** e selecionando o botão **Detalhes** do tratamento pretendido, na área de **Resultados de Pesquisa**, poderá **inserir o resultado do tratamento**.

Neste ecrã, deve preencher os campos referentes a **Indicadores de Monitorização**, ou indicar, caso se aplique, o motivo de impossibilidade de reportar dados de monitorização, e **Gravar**.

Detalhes de Monitorização ?

Caracterização do Doente e Tratamento **Monitorização**

Indicadores

Data Limite de Monitorização: Impossibilidade de reportar os dados de monitorização por:

Indicador A:

Medicamentos

Nome Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacéutica
Alospray	Penfluridol	10 mg/ml	Comprimido efervescente para inalação por vaporização

Na **Área Medicamentos**, é visível uma listagem de todos os medicamentos associados ao tratamento. Através do botão **Detalhes**, pode aceder às características do medicamento correspondente.

Nota: Em caso de ter gravado indicadores, mas ter deixado algum por preencher, poderá posteriormente submetê-lo. Em caso de ter indicado um motivo de impossibilidade de reportar dados de monitorização, não poderá posteriormente submeter indicadores de monitorização.

3.3. CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO (CA)

O Conselho de Administração (CA) será responsável pela **validação** dos pedidos de Autorização, após validação positiva da CFT. O acesso do CA ao módulo Autorização Doente Específico do Portal SIATS será criado pela respetiva CFT.

3.3.1. PESQUISAR E CONSULTAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Consultar 3.1.3.

3.3.2. COMO VALIDAR UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Para validar um Pedido de Autorização após validação positiva da CFT, deve aceder ao ecrã de **Decisão CFT e CA**. Este pode ser acedido através da **Pesquisa de Pedidos**.

Pesquisar Pedido

Filtros

Nº AUE: Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento:

DCI: Nome Medicamento:


Sigla do doente: Data de nascimento:

Género: ☐ Feminino ☐ Masculino Estado Pedido:

Resultados

Requerente	Nº AUE	DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacéutica	Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento	Data Submissão	Data Decisão	Estado Pedido	Direção
Instalação 2		Irbesartan	Abavil	300 mg	Comprimido revestido por película	Laboratórios Atral, S.A.			Validado CFT	DATS

1

Após pesquisar pelo pedido que deseja, com estado **Validado CFT**, deve selecionar o símbolo  que irá aparecer na área de Resultados de Pesquisa e de seguida selecionar o separador **Decisão CFT e CA**.

Detalhes do Pedido

Detalhe do Pedido:

Número AUE: Entidade Requerente: Instalação RA2

Direção: Data do Estado: 02/02/2017 Estado: Data de Submissão:

Caracterização do Doente e Tratamento Caracterização do(s) Medicamento(s) Documentos **Decisão CFT e CA**

Decisão CFT

Decisão:

Data de Submissão:

Justificação:

Decisão Conselho de Administração


Decisão:

Data de Submissão:

Justificação:

Documento: Nenhum ficheiro selecionado

Este ecrã encontra-se dividido em duas áreas: a área de Decisão da CFT onde pode aceder à decisão emitida pela CFT, sendo uma área só de leitura, e a área de Decisão do Conselho de Administração.

Na área de **Decisão do Conselho de Administração**, deve indicar se recusa/ valida o pedido criado pelos Serviços Farmacêuticos no campo **Decisão** e preencher o campo **Justificação**. Caso pretenda, pode anexar um documento, através do botão **Escolher Ficheiro**. Através da seleção do símbolo  , pode eliminar o documento antes de gravar. Para gravar a decisão, deve selecionar o botão **Gravar**, não sendo possível reeditar a decisão tomada.

Nota: Caso a decisão do Conselho de Administração seja **Validado**, o estado do pedido é alterado para **Submetido** e fica disponível para avaliação por parte do INFARMED, I.P. Será, igualmente, enviado um *e-mail* para os Serviços Farmacêuticos, indicando que o resultado da validação do pedido pelo Conselho de Administração foi **Validado**. Caso a decisão seja **Recusado**, o estado do pedido é alterado para **Recusado CA**, sendo enviado um *e-mail* para os Serviços Farmacêuticos, indicando que o resultado da validação do pedido pelo Conselho de Administração foi **Recusado**.

4. Direção Geral da Saúde (DGS)

A **DGS** recebe as suas credenciais diretamente através do INFARMED, I.P. sem ser necessário requerer através de um pedido de registo no portal.

Para aceder ao Módulo Autorização Doente Específico do Portal SIATS deverá entrar no endereço <http://siats.infarmed.pt>



Inserir a palavra-passe e carregar no separador “Autorização para doente específico”.

Após inserção das credenciais de acesso válidas, o utilizador deve, como passo obrigatório, e por questões de segurança, alterar a Palavra-Passe que lhe foi atribuída.

Para mais informações sobre como entrar na aplicação, consulte o ponto 2.2.

4.1. MÓDULO DE GESTÃO DE PEDIDOS



Este módulo permite Criar e Pesquisar pedidos de Autorização de doente específico e é composto por:

- Criar pedidos
- Pesquisar e consultar pedidos
- Responder a pedidos de elementos
- Reclamar da decisão em caso de indeferimento
- Cancelar pedido

4.1.1. CRIAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA DOENTE ESPECÍFICO

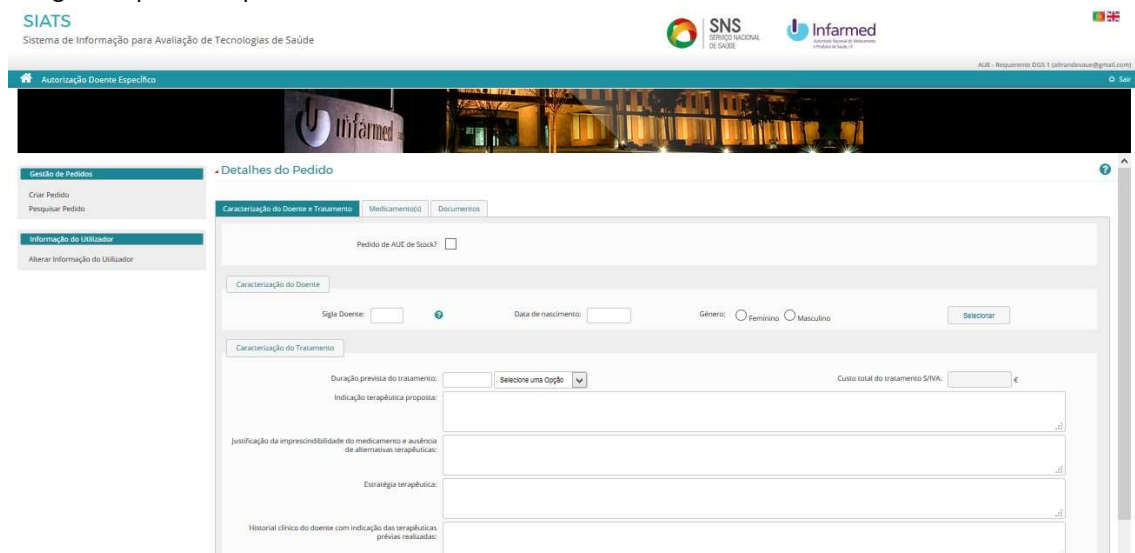
O ecrã “Criar pedido” é composto por 3 separadores:

- “Caracterização do Doente e Tratamento”

- “Medicamento(s)”
- “Documentos”

Preencher o formulário que se encontra acessível no separador Ecrã “Caracterização do Doente e Tratamento” após selecionar a opção “Criar pedido”

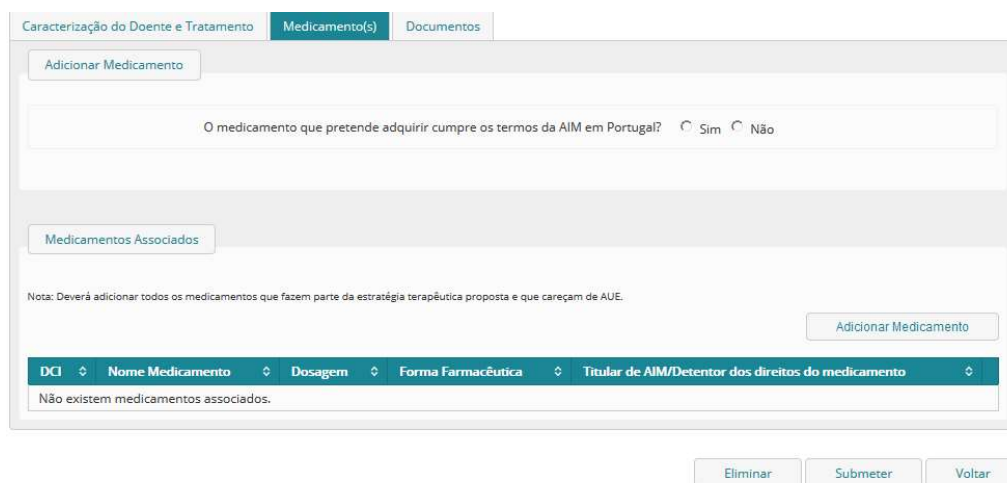
Os campos **Duração prevista do tratamento**, **Historial clínico do doente com indicação das terapêuticas prévias realizadas** e **Pedido submetido com validação da Direção Clínica** não são de preenchimento obrigatório para este perfil.



Após preenchimento deverão gravar a informação inserida através do botão “Gravar” que se encontra no fim da página.

Os separadores seguintes só ficarão disponíveis após preenchimento completo do anterior.

Selecionar o separador “Medicamento” e acionar o botão “Adicionar medicamento”



Após seleção do botão “Adicionar medicamento” surge a pergunta: “O medicamento que pretende adquirir cumpre os termos da AIM em Portugal?”

Selecionar a opção adequada tendo em conta o medicamento o medicamento objeto de pedido de Autorização.

Selecionar o botão “Pesquisar”, caso encontre o medicamento na Lista devolvida, selecionar o mesmo (selecionando o símbolo da seta) e preencha os campos do formulário.

Caso o medicamento não conste da lista, seleccionar o botão “Novo” e preencha o formulário.

Após preenchimento gravar a informação através do botão “Gravar”.

Detalhes do Pedido

Caracterização do Doente e Tratamento Medicamento(s) Documentos

Medicamentos Associados

Nota: Deverá adicionar todos os medicamentos que fazem parte da estratégia terapêutica proposta e que careçam de AUE.

Adicionar Medicamento

DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento
Abciximab	CPAMEDIII	200 mg	Adesivo bucal	cpalda

Eliminar Submeter Voltar

Selecionar o separador “Documentos” e anexar os documentos obrigatórios à submissão de pedido de Autorização para doente específico (RCM do medicamento ou documento similar, provas preliminares de benefício clínico, GMP).

Para anexar documentos deverá acionar o botão “Documentos”, o qual expõe a secção “Documentos do pedido”:

- Tipo de documento (seleccionar a opção em causa)
- Seleccionar o botão que permite localizar o ficheiro a anexar e carregar o mesmo

SIATS Sistema de Informação para Avaliação de Tecnologias de Saúde

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

DGS - Requerente (sue@infarmed.pt)

Autorização Doente Específico Sair

Gestão de Pedidos

Criar Pedido

Pesquisar Pedido

Informação do Utilizador

Alterar Informação do Utilizador

Detalhes do Pedido

Caracterização do Doente e Tratamento Medicamento(s) Documentos

Lista de Pedidos

DCI	Nome Medicamento	Forma Farmacêutica	Dosagem	Documentos
Abciximab	CPAMEDIII	Adesivo bucal	200 mg	Documentos

Documentos do Pedido

Tipo Documento: Selecione uma Opção

Explorar... Nenhum ficheiro seleccionado. Carregar

Lista de Documentos:

Tipo Documento	Nome Documento	Data de Anexação
RCM (Resumo das Características do Medicamento)	Spain MA Triesence.pdf	20/03/2017
Provas preliminares de benefício clínico	Spain MA Triesence.pdf	20/03/2017
GMP (BPF)	Spain MA Triesence.pdf	20/03/2017

Eliminar Submeter Voltar

Selecionar o botão “Submeter” para remeter o pedido ao INFARMED. I.P.

Após esta ação surgirá a mensagem “ Pedido submetido com êxito ao INFARMED, I.P.”

Após submissão do pedido, o utilizador é reencaminhado para o ecrã “Pesquisar pedidos”.

4.1.2. PESQUISAR E CONSULTAR UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Para pesquisar os Pedidos de Autorização, o utilizador deve seleccionar o *link* **Pesquisar Pedidos**, no separador **Gestão de Pedidos**, acedendo, assim, ao ecrã **Pesquisar Pedidos**. Este ecrã permite a pesquisa e consulta de Pedidos de AUE, estando dividido em duas áreas:

Pesquisa

Nesta área é possível inserir e seleccionar critérios de pesquisa de acordo com o(s) pedido(s) que se deseja encontrar. Deve seleccionar o botão **Pesquisar** de forma a visualizar os pedidos na área **Resultados de Pesquisa**. O botão **Limpar** elimina os critérios de pesquisa introduzidos.


Resultados da Pesquisa

Nesta área do ecrã são visualizados os resultados de pesquisa. Se não tiver sido feita nenhuma pesquisa, a área de **Resultados de Pesquisa** irá mostrar todos os **Pedidos de AUE** a que tem acesso.

Caso tenha sido efetuada uma pesquisa, irá mostrar o resultado de pesquisa consoante os critérios inseridos.

Será ainda possível exportar a listagem presente nesta área para o Excel através do botão **Exportar**.

N° AUE	DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacéutica	Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento	Data Submissão	Data Decisão	Estado Pedido	Direção
201700105	Abciximab	CPAMEDIII	200 mg	Adesivo bucal	cpalda	20/03/2017		Submetido	DAM
								Em preenchimento	
	Ácido acetilsalicílico	A-A-S	500 mg	Comprimido	Omega Pharma Portuguesa, Unipessoal, Lda.			Em preenchimento	DAM

Os detalhes de um Pedido de Autorização seleccionar o símbolo , que irá aparecer na área de **Resultados de Pesquisa**, sendo o utilizador reencaminhado para o ecrã de **Detalhes do Pedido**

No cabeçalho do ecrã **Detalhes do Pedido** encontra-se a seguinte informação sobre o pedido:

- Número de AUE
- Direção
- Data de Estado/Data de Decisão
- Estado/ Decisão
- Histórico de Estados

O ecrã de **Detalhes do Pedido** contém os seguintes separadores:

- Caracterização do Doente e Tratamento
- Medicamento(s)
- Documentos

SIATS
Sistema de Informação para Avaliação de Tecnologias de Saúde

SNS
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Associação Nacional de Indústrias e Produtores de Saúde, L.P.

DGS - Requerente (aue@infarmed.pt) | Sair

Autorização Doente Específico

Detalhes do Pedido

Detalhe do Pedido:

Número AUE: 201700083 | Direção: DAM | Data do Estado: 15/03/2017 | Estado: Em avaliação | Histórico Estados

Caracterização do Doente e Tratamento | Medicamento(s) | Documentos

Pedido de AUE de Stock? ☐

Caracterização do Doente

Sigla Doente: | Data de nascimento: | Género: ☐ Feminino ☐ Masculino

Caracterização do Tratamento

Duração prevista do tratamento: | Seleccione uma Opção: | Custo total do tratamento S/IVA: 0,00 €

Indicação terapêutica proposta: Tratamento da gripe clinicamente resistente a Oseltamivir.

Justificação da imprescindibilidade do medicamento e ausência de alternativas terapêuticas: Este medicamento constitui reserva nacional.

Consoante o estado do pedido poderão ainda estar presentes outros separadores:

- Pedidos de Elementos
- Monitorização
- Decisão INFARMED, I.P.

Consultar o Histórico de Estados de um Pedido de Autorização para doente específico

É possível visualizar a informação relativa ao histórico de um pedido no *pop up* **Histórico de Estados** constante do cabeçalho do ecrã de **Detalhes do Pedido** que pretende consultar.

Será visível um *pop up* com uma listagem do histórico de estados do pedido até ao atual, bem com a data correspondente de cada estado.

Detalhe do Pedido:

Número AUE: 201700074 | Entidade Requerente: Instalação RA2 | Direção: DATS | Data do Estado: 02/02/2017 | Estado: Submetido | Data de Submissão: 02/02/2017 | Histórico Estados


Histórico de Estados

Utilizador	Estado	Data Início	Data Fim
Conselho de Administração RA2	Submetido	02/02/2017 18:02:24	
Conselho de Administração RA2	Validado CA	02/02/2017 18:02:24	02/02/2017 18:02:24
RA 2	Validado CFT	02/02/2017 17:48:52	02/02/2017 18:02:24
Serviços Farmacêuticos RA2	Em validação	02/02/2017 17:37:19	02/02/2017 17:48:52
Serviços Farmacêuticos RA2	Em preenchimento	02/02/2017 17:36:25	02/02/2017 17:37:19


Fechar

4.1.3. RESPONDER A PEDIDO DE ELEMENTOS

Para responder a um Pedido de Elementos relativo a um Pedido de Autorização para doente Específico, deve aceder aos **Detalhes** do pedido através da **Pesquisa de Pedidos**.

Após pesquisar pelo pedido que deseja, basta selecionar o símbolo  que irá aparecer na área de **Resultados de Pesquisa**. De seguida, deverá selecionar o separador **Pedido de Elementos**, acedendo ao ecrã de Pedido de Elementos, onde é visível a listagem de pedidos de elementos associados ao pedido em consulta.

Caracterização do Doente e Tratamento	Caracterização do(s) Medicamento(s)	Pedidos de Elementos	Documentos	Decisão CFT e CA
Pedido de Elementos				
Data do Pedido de Elementos	Estado	Prazo Resposta		
03/02/2017	Por Responder	17/02/2017		

Para aceder ao Pedido de Elementos a que pretende dar resposta, deve selecionar o símbolo  correspondente, ficando visível a Área de Detalhe do Pedido de Elementos.

Detalhes


Data: 03/02/2017

Pedido de Elementos:

Questão 1

Documento: [documento de testes.docx](#)

Resposta:

Documento: Escolher ficheiro Nenhum ficheiro selecionado 

Responder

Nesta área, pode ser visualizado o conteúdo do pedido de elementos, no campo **Pedido de Elementos**, bem como a data em que este foi criado, no campo **Data**. Caso tenha sido anexado algum documento ao pedido, pode descarregá-lo através do *link* do campo **Documento**.

4.1.4. CANCELAR PEDIDO DE AUE

Um pedido de Autorização com estado **Em Preenchimento** pode ser cancelado através da seleção do botão **Eliminar**, constante na área de rodapé do ecrã de **Detalhes do Pedido**. Ao selecionar o botão **Eliminar**, todos os pedidos associados ao tratamento serão eliminados, não ficando guardado qualquer registo.


Eliminar
Submeter para Validação
Voltar


Um pedido de AUE submetido pode ser cancelado através da seleção do botão **Cancelar Pedido**, constante na área de rodapé do ecrã de **Detalhes do Pedido**. Ao selecionar o botão **Cancelar Pedido**, o estado do pedido alterar-se-á para **Cancelado**, e o INFARMED, I.P. será notificado.

Cancelar Pedido
Voltar


4.1.5. RECLAMAR DE DECISÃO DE INDEFERIMENTO

No caso de uma decisão de indeferimento de um Pedido poderá reclamar da decisão, no prazo máximo de **10 dias úteis**, após emissão da decisão. Para tal, deve aceder aos **Detalhes** do pedido através da

Pesquisa de Pedidos. Após pesquisar pelo pedido que deseja, basta seleccionar o símbolo  que irá aparecer na área de **Resultados de Pesquisa**. De seguida, deve seleccionar o **separador Decisão INFARMED, I.P.**, acedendo ao ecrã de Decisão, onde é visível a decisão, a data em que foi emitida, bem como a justificação e documento anexado, caso haja.

Detalhes do Pedido 

Detalhe do Pedido:

Número AUE: 201700076
Direção: DATS
Data de Decisão: 06/02/2017
Decisão: Indeferido  Histórico Estados

Caracterização do Doente e Tratamento | Caracterização do(s) Medicamento(s) | Pedidos de Elementos | Documentos | Decisão CFT e CA | **Decisão INFARMED, I.P.**

Decisão Infarmed

Decisão: Indeferido
Data de Decisão: 06/02/2017
Justificação da Decisão: Justificação

Reclamar

Deve seleccionar o botão **Reclamar**, tornando visível a **Área de Reclamação**, onde deve preencher o campo **Reclamação** e anexar um documento, caso pretenda, através do botão **Escolher Ficheiro**. Ao seleccionar o botão **Gravar**, o estado do pedido alterar-se-á para **Reclamado** e o INFARMED, I.P. será notificado da reclamação.

5. Entidades Militares, Hospitais Privados e Outras Entidades

5.1. GESTOR DE INSTALAÇÕES

Este perfil será atribuído às entidades do tipo Entidades Militares, Hospitais Privados e Outras Entidades, para que possam criar as instalações que lhes estejam agregadas.

O perfil Gestor de Instalações terá acesso às seguintes funcionalidades:

- Criar Instalações
- Pesquisar Instalações
- Editar Instalações

As funcionalidades relativas à criação e pesquisa de instalações podem ser acedidas através dos *links* do separador **Gestão de Instalações** presente no **Menu de Navegação** da aplicação.

5.1.1. COMO CRIAR INSTALAÇÕES

Para criar uma instalação, selecione o link **Criar Instalação**, no separador **Gestão de Instalações** disponível no **Menu de Navegação**, posicionando-se no ecrã Criar Instalação.

Nota: Só é possível criar uma instalação, caso o utilizador tenha perfil **Gestor de Instalações**. O utilizador deve criar uma instalação por cada instituição a si agregada que pode criar pedidos de Autorização para Doente Específico.

Após preencher os dados da instalação, o utilizador deve anexar o **Comprovativo de Autorização de Aquisição Direta de Medicamentos** da mesma.

Ao selecionar o botão **Gravar** é enviado um pedido de criação de Instalação para o INFARMED, I.P., sendo o utilizador redirecionado para o ecrã de pesquisa de instalações. O estado da instalação criada permanecerá **Aguarda Validação** até que esta seja aprovada/ rejeitada, pelo INFARMED, I.P.

O utilizador receberá um *e-mail* com a notificação da decisão.

5.1.2. COMO PESQUISAR INSTALAÇÕES

Para pesquisar uma instalação, selecione o **link Pesquisar Instalação**, no separador **Gestão de Instalações** disponível no **Menu de Navegação**, posicionando-se no ecrã Pesquisar Instalação.

Nome	Endereço	Contacto Telefónico	Estado
Instalação EM DAM 2	pátio	321346	Aprovado

Este ecrã permite a pesquisa e consulta de Instalações, estando dividido em duas áreas: uma de pesquisa e outra de resultados.

Ecrã Pesquisa

Na área de **Pesquisa** é possível inserir e seleccionar critérios de pesquisa de acordo com a(s) instalação(ões) que se deseja encontrar. Deve seleccionar o botão **Pesquisar** de forma a visualizar as instalações na área **Resultados de Pesquisa**.

O botão **Limpar** elimina os critérios de pesquisa introduzidos.

Visualizar o Detalhe de uma Instalação

É possível visualizar a informação de uma instalação no ecrã **Detalhe de Informação da Instalação**. Este pode ser acedido através do ecrã de **Pesquisa de Instalações**. Após pesquisar pela instalação que pretende consultar, basta seleccionar o botão **Detalhes** visível na área **Resultados de Pesquisa**.

Nome	Endereço	Contacto Telefónico	Estado
Instalação EM DAM 2	pátio	321346	Aprovado

Na área **Dados da Instalação**, constará toda a informação sobre a instalação, nomeadamente, dados da morada, contactos, comprovativo e estado da instalação.

Detalhe de Informação da Instalação



Dados da Instalação

Nome da Instalação:

País: Distrito:

Cidade:

Código postal:

Tipo de Localização: Endereço:

Nº. Porta: Nº. Piso:

Contacto Telefónico: Email:

Comprovativo de Autorização de Aquisição Direta de Medicamentos: [Documento para testes.docx](#)

Estado: Data de Estado:

Caso o estado da instalação seja **Rejeitado**, será igualmente visível o campo **Motivo de Recusa** junto do campo **Estado**.

Alterar os Dados de uma Instalação

É possível alterar alguns dados de uma instalação, no ecrã **Detalhe de Informação da Instalação**, no entanto, apenas quando o seu estado é **Aprovado** ou **Aguarda Validação**.

Este ecrã pode ser acedido através do ecrã de **Pesquisa de Instalações**. Após pesquisar pela instalação que pretende consultar, basta seleccionar o botão **Detalhes** visível na área de **Resultados de Pesquisa**.

Relativamente à informação de uma instalação, apenas os campos **Contacto Telefónico** e **E-mail** poderão ser alterados.

As alterações feitas ficarão gravadas, após seleção do botão **Gravar**.

5.2. GESTOR DE UTILIZADORES

Este perfil será atribuído a estas entidades para que possam criar os seus acessos e os das suas instalações.

As funcionalidades relativas à criação e pesquisa de acessos podem ser acedidas através dos links do separador **Gestão de Acessos** presente no **Menu de Navegação** da aplicação.

5.2.1. COMO CRIAR ACESSOS

Para criar um acesso, selecione o **link Criar Acesso**, no separador **Gestão de Acessos** disponível no **Menu de Navegação**, posicionando-se no ecrã de Criar Acesso.

Para criar o acesso, deve ser preenchido o **Nome de Utilizador** e escolhido o **Tipo de Acesso**. Após selecionado o tipo de acesso (Requerente), deve ser selecionada a **Instalação** a que este ficará associado e introduzidos os campos de contacto do utilizador.

Para as entidades **Privadas** e **Entidades Militares**, deve ser criado um acesso **Requerente**, para cada instalação a si agregada.

Ao seleccionar o botão **Gravar**, será enviado um *e-mail* com **Nome de Utilizador** e **Palavra-Passe** de acesso ao módulo Autorização Doente Específico do portal SIATS, para o contacto indicado no campo *E-mail*.

5.2.2. COMO PESQUISAR ACESSOS

Para pesquisar um acesso, selecione o **link Pesquisar Acesso**, no separador **Gestão de Acessos** disponível no **Menu de Navegação**, posicionando-se no ecrã Pesquisa de Acessos.

Este ecrã permite a pesquisa e consulta de Acessos, estando dividido em duas áreas, uma de pesquisa e outra de resultados.

Ecrã Pesquisa

Na área de **Pesquisa** é possível inserir e seleccionar critérios de pesquisa de acordo com o(s) acesso(s) que se deseja encontrar. Deve seleccionar o botão **Pesquisar** de forma a visualizar os acessos na área **Resultados de Pesquisa**. O botão **Limpar** elimina os critérios de pesquisa introduzidos.

Pesquisa de Acessos

Filtros

Nome de Utilizador:

Tipo de Acesso:

Instalação:

Resultados

Utilizador	Tipo de acesso	Instalação
CPAEM	Requerente	Instalação EM DAM 2

Visualizar o Detalhe de um Acesso

É possível visualizar a informação de um acesso no ecrã **Detalhes de Acesso**. Este pode ser acedido através do ecrã de **Pesquisa de Acessos**. Após pesquisar pelo acesso que pretende consultar, basta seleccionar o botão **Detalhes** visível na área de **Resultados de Pesquisa**.

Na área **Dados de Utilizador**, constará toda a informação sobre o utilizador a quem foi atribuído o acesso, nomeadamente, **Nome de Utilizador**, **Tipo de Acesso**, **Instalação** a que o acesso está associado e contactos **Telefónico** e **E-mail**.

Detalhes Acesso

Dados de Utilizador:

Nome de Utilizador:

Tipo de Acesso:

Telefone:

Instalação:

Email:

Alterar os Dados de um Acesso

É possível alterar alguns dados de um acesso, no ecrã **Detalhes de Acesso**. Este ecrã pode ser acedido através do ecrã de **Pesquisa de Acessos**. Após pesquisar pelo acesso que pretende consultar, basta seleccionar o botão **Detalhes** visível na área de **Resultados de Pesquisa**.

Relativamente à informação dos dados de utilizador de um acesso, apenas os campos **Nome do Utilizador**, **Telefone** e **E-mail** poderão ser alterados.

As alterações feitas ficarão gravadas, após seleção do botão **Gravar**.

Em caso de alteração do utilizador responsável pelo acesso, o utilizador deve seleccionar o botão **Gerar Nova Password**, de modo a que lhe seja enviado, para o novo *e-mail* de contacto, as novas credenciais de acesso.

5.3. REQUERENTE

Este perfil, exclusivo das entidades Entidades Militares, Hospitais Privados e Outras Entidades, será criado pelo Gestor de Utilizadores para cada instalação associada à entidade.

É da responsabilidade deste perfil submeter pedidos de Autorização para doente específico e os parâmetros de monitorização dos tratamentos dos pedidos aprovados.

5.3.1. CRIAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA DOENTE ESPECÍFICO

O ecrã “Criar pedido” é composto por 3 separadores:

- “Caracterização do Doente e Tratamento”
- “Medicamento(s)”
- “Documentos”

Preencher o formulário que se encontra acessível no separador Ecrã “Caracterização do Doente e Tratamento” após seleccionar a opção “Criar pedido”

Os campos **Duração prevista do tratamento**, **Historial clínico do doente com indicação das terapêuticas prévias realizadas** e **Pedido submetido com validação da Direção Clínica** não são de preenchimento obrigatório para este perfil.

The screenshot shows the SIATS web application interface. At the top, there are logos for SIATS, SNS (Serviço Nacional de Saúde), and Infarmed. The main header indicates the user is logged in as 'AUR - Requerente CRG: 1 latronidnew@gmail.com'. The left sidebar contains navigation options: 'Gestão de Pedidos' (with 'Criar Pedido' and 'Pesquisar Pedido') and 'Informação do Utilizador' (with 'Alterar Informação do Utilizador'). The main content area is titled 'Detalhes do Pedido' and features three tabs: 'Caracterização do Doente e Tratamento' (selected), 'Medicamento(s)', and 'Documentos'. The 'Caracterização do Doente e Tratamento' tab contains the following fields and sections: 'Pedido de AUT de Stock?' (checkbox), 'Caracterização do Doente' (with 'Sigla Doente' and 'Data de nascimento' input fields, and 'Género' radio buttons for 'Feminino' and 'Masculino'), 'Caracterização do Tratamento' (with 'Duração prevista do tratamento' dropdown, 'Indicação terapêutica proposta' text area, 'Justificação da imprescindibilidade do medicamento e ausência de alternativas terapêuticas' text area, 'Estratégia terapêutica' text area, and 'Historial clínico do doente com indicação das terapêuticas prévias realizadas' text area), and 'Custo total do tratamento S/N/A' input field. A 'Selecionar' button is located next to the 'Género' radio buttons.

Após preenchimento deverão gravar a informação inserida através do botão “Gravar” que se encontra no fim da página.

Os separadores seguintes só ficarão disponíveis após preenchimento completo do anterior.

Selecionar o separador “Medicamento” e acionar o botão “Adicionar medicamento”

Caracterização do Doente e Tratamento Medicamento(s) Documentos

Adicionar Medicamento

O medicamento que pretende adquirir cumpre os termos da AIM em Portugal? ☐ Sim ☐ Não

Medicamentos Associados

Nota: Deverá adicionar todos os medicamentos que fazem parte da estratégia terapêutica proposta e que careçam de AUE.

Adicionar Medicamento

DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento
Não existem medicamentos associados.				

Eliminar Submeter Voltar

Após seleção do botão “Adicionar medicamento” surge a pergunta:

“O medicamento que pretende adquirir cumpre os termos da AIM em Portugal?”

Selecionar a opção adequada tendo em conta o medicamento o medicamento objeto de pedido de Autorização.

Selecionar o botão “Pesquisar”, caso encontre o medicamento na Lista devolvida, selecionar o mesmo (selecionando o símbolo da seta) e preencha os campos do formulário.

Caso o medicamento não conste da lista, selecionar o botão “Novo” e preencha o formulário.

Após preenchimento gravar a informação através do botão “Gravar”.

Detalhes do Pedido

Caracterização do Doente e Tratamento Medicamento(s) Documentos

Medicamentos Associados

Nota: Deverá adicionar todos os medicamentos que fazem parte da estratégia terapêutica proposta e que careçam de AUE.

Adicionar Medicamento

DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacêutica	Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento
Abciximab	CPAMEDIII	200 mg	Adesivo bucal	cpalda

Eliminar Submeter Voltar

Selecionar o separador “Documentos” e anexar os documentos obrigatórios à submissão de pedido de Autorização para doente específico (RCM do medicamento ou documento similar, provas preliminares de benefício clínico, GMP).

Para anexar documentos deverá acionar o botão “Documentos”, o qual expõe a secção “Documentos do pedido”:

- Tipo de documento (selecionar a opção em causa)
- Selecionar o botão que permite localizar o ficheiro a anexar e carregar o mesmo

SIATS
Sistema de Informação para Avaliação de Tecnologias de Saúde

SNS
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

DGS - Requerente (aue@infarmed.pt) Sair

Autorização Doente Específico

Gestão de Pedidos
Criar Pedido
Pesquisar Pedido

Informação do Utilizador
Alterar Informação do Utilizador

Detalhes do Pedido

Caracterização do Doente e Tratamento Medicamento(s) Documentos

Lista de Pedidos

DCI	Nome Medicamento	Forma Farmacêutica	Dosagem	
Abciximab	CPAMEDIII	Adesivo bucal	200 mg	Documentos

Documentos do Pedido

Tipo Documento: Explorar Nenhum ficheiro selecionado. Carregar

Lista de Documentos:

Tipo Documento	Nome Documento	Data de Anexação	
RCM (Resumo das Características do Medicamento)	Spain MA Triesence.pdf	20/03/2017	
Provas preliminares de benefício clínico	Spain MA Triesence.pdf	20/03/2017	
GMP (BPF)	Spain MA Triesence.pdf	20/03/2017	

Eliminar Submeter Voltar

Selecionar o botão “Submeter” para remeter o pedido ao INFARMED. I.P.

Após esta ação surgirá a mensagem “ Pedido submetido com êxito ao INFARMED, I.P.”

Após submissão do pedido, o utilizador é reencaminhado para o ecrã “Pesquisar pedidos”.

5.3.2. PESQUISAR E CONSULTAR UM PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Para pesquisar os Pedidos de Autorização, o utilizador deve selecionar o **link Pesquisar Pedidos**, no separador **Gestão de Pedidos**, acedendo, assim, ao ecrã **Pesquisar Pedidos**. Este ecrã permite a pesquisa e consulta de Pedidos de AUE, estando dividido em duas áreas:

Pesquisa

Nesta área é possível inserir e selecionar critérios de pesquisa de acordo com o(s) pedido(s) que se deseja encontrar. Deve selecionar o botão **Pesquisar** de forma a visualizar os pedidos na área **Resultados de Pesquisa**. O botão **Limpar** elimina os critérios de pesquisa introduzidos.

Resultados da Pesquisa

Nesta área do ecrã são visualizados os resultados de pesquisa. Se não tiver sido feita nenhuma pesquisa, a área de **Resultados de Pesquisa** irá mostrar todos os **Pedidos de AUE** a que tem acesso.

Caso tenha sido efetuada uma pesquisa, irá mostrar o resultado de pesquisa consoante os critérios inseridos.

Será ainda possível exportar a listagem presente nesta área para o Excel através do botão **Exportar**.

Gestão de Pedidos
 Criar Pedido
 Pesquisar Pedido

Informação do Utilizador
 Alterar Informação do Utilizador

Pesquisar Pedido

Filtros

Nº AUE: Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento:

DCI: Nome Medicamento:

Sigla do doente: Data de nascimento:


Género: ☐ Feminino ☐ Masculino Estado Pedido:

Pesquisar Limpar

Resultados

Exportar

Nº AUE	DCI	Nome Medicamento	Dosagem	Forma Farmacéutica	Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento	Data Submissão	Data Decisão	Estado Pedido	Direção
201700105	Abciximab	CPAMEDIII	200 mg	Adesivo bucal	cpalida	20/03/2017		Submetido	DAM
								Em preenchimento	
	Ácido acetilsalicílico	A-A-S	500 mg	Comprimido	Omega Pharma Portuguesa, Unipessoal, Lda.			Em preenchimento	DAM

Os detalhes de um Pedido de Autorização selecionar o símbolo , que irá aparecer na área de **Resultados de Pesquisa**, sendo o utilizador reencaminhado para o ecrã de **Detalhes do Pedido**

No cabeçalho do ecrã **Detalhes do Pedido** encontra-se a seguinte informação sobre o pedido:

- Número de AUE
- Direção
- Data de Estado/Data de Decisão
- Estado/ Decisão
- Histórico de Estados

O ecrã de **Detalhes do Pedido** contém os seguintes separadores:

- Caracterização do Doente e Tratamento
- Medicamento(s)
- Documentos

SIATS
 Sistema de Informação para Avaliação de Tecnologias de Saúde

SNS
 SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
 Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge

DGS - Requerente (sue@infarmed.pt)

Autorização Doente Específico

Detalhes do Pedido

Detalhe do Pedido:

Número AUE: 201700083 Data do Estado: 15/03/2017 Estado: Em avaliação

Direção: DAM

Histórico Estados

Caracterização do Doente e Tratamento Medicamento(s) Documentos

Pedido de AUE de Stock? ☐

Caracterização do Doente

Sigla Doente: Data de nascimento: Género: ☐ Feminino ☐ Masculino

Caracterização do Tratamento

Duração prevista do tratamento: Seleção uma Opção Custo total do tratamento S/IVA: 0,00 €

Indicação terapêutica proposta: Tratamento da gripe clinicamente resistente a Oseltamivir

Justificação da imprescindibilidade do medicamento e ausência de alternativas terapêuticas: Este medicamento constitui reserva nacional.

Consoante o estado do pedido poderão ainda estar presentes outros separadores:

- Pedidos de Elementos
- Monitorização
- Decisão INFARMED, I.P.

Consultar o Histórico de Estados de um Pedido de Autorização para doente específico

É possível visualizar a informação relativa ao histórico de um pedido no *pop up* **Histórico de Estados** constante do cabeçalho do ecrã de **Detalhes do Pedido** que pretende consultar.

Será visível um *pop up* com uma listagem do histórico de estados do pedido até ao atual, bem com a data correspondente de cada estado.

Detalhe do Pedido:


Número AUE: 201700074 Entidade Requerente: Instalação RA2
 Direção: DATS Data do Estado: 02/02/2017 Estado: Submetido Data de Submissão: 02/02/2017 [Histórico Estados](#)

Utilizador	Estado	Data Inicio	Data Fim
Conselho de Administração RA2	Submetido	02/02/2017 18:02:24	
Conselho de Administração RA2	Validado CA	02/02/2017 18:02:24	02/02/2017 18:02:24
RA 2	Validado CFT	02/02/2017 17:48:52	02/02/2017 18:02:24
Serviços Farmacêuticos RA2	Em validação	02/02/2017 17:37:19	02/02/2017 17:48:52
Serviços Farmacêuticos RA2	Em preenchimento	02/02/2017 17:36:25	02/02/2017 17:37:19

[Fechar](#)

5.3.3. RESPONDER A PEDIDO DE ELEMENTOS


Para responder a um Pedido de Elementos relativo a um Pedido de Autorização para doente Específico, deve aceder aos **Detalhes** do pedido através da **Pesquisa de Pedidos**.

Após pesquisar pelo pedido que deseja, basta selecionar o símbolo  que irá aparecer na área de **Resultados de Pesquisa**. De seguida, deverá selecionar o separador **Pedido de Elementos**, acedendo ao ecrã de Pedido de Elementos, onde é visível a listagem de pedidos de elementos associados ao pedido em consulta.

Caracterização do Doente e Tratamento Caracterização do(s) Medicamento(s) **Pedidos de Elementos** Documentos Decisão CFT e CA

Pedido de Elementos

Data do Pedido de Elementos	Estado	Prazo Resposta
03/02/2017	Por Responder	17/02/2017 

Para aceder ao Pedido de Elementos a que pretende dar resposta deve selecionar o símbolo  correspondente, ficando visível a Área de Detalhe do Pedido de Elementos.

Detalhes


Data: 03/02/2017

Pedido de Elementos:

Questão 1

Documento: [documento de testes.docx](#)

Resposta:

Documento: [Escolher ficheiro](#) Nenhum ficheiro selecionado 

[Responder](#)

Nesta área, pode ser visualizado o conteúdo do pedido de elementos, no campo **Pedido de Elementos**, bem como a data em que este foi criado, no campo **Data**. Caso tenha sido anexado algum documento ao pedido, pode descarregá-lo através do *link* do campo **Documento**.

5.3.4. CANCELAR PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA DOENTE ESPECÍFICO

Um pedido de com estado **Em Preenchimento** pode ser cancelado através da seleção do botão **Eliminar**, constante na área de rodapé do ecrã de **Detalhes do Pedido**. Ao selecionar o botão **Eliminar**, todos os pedidos associados ao tratamento serão eliminados, não ficando guardado qualquer registo.




Um pedido de AUE submetido pode ser cancelado através da seleção do botão **Cancelar Pedido**, constante na área de rodapé do ecrã de **Detalhes do Pedido**. Ao selecionar o botão **Cancelar Pedido**, o estado do pedido alterar-se-á para **Cancelado**, e o INFARMED, I.P. será notificado.



5.3.5. RECLAMAR DE DECISÃO DE INDEFERIMENTO

No caso de uma decisão de indeferimento de um Pedido poderá reclamar da decisão, no prazo máximo de **10 dias úteis**, após emissão da decisão. Para tal, deve aceder aos **Detalhes** do pedido através da

Pesquisa de Pedidos. Após pesquisar pelo pedido que deseja, basta selecionar o símbolo  que irá aparecer na área de **Resultados de Pesquisa**. De seguida, deve selecionar o **separador Decisão INFARMED, I.P.**, acedendo ao ecrã de Decisão, onde é visível a decisão, a data em que foi emitida, bem como a justificação e documento anexado, caso haja.

Detalhes do Pedido ?

Detalhe do Pedido:

Número AUE: 201700076 Direção: DATS Data de Decisão: 06/02/2017 Decisão: Indeferido Histórico Estados

Caracterização do Doente e Tratamento Caracterização do(s) Medicamento(s) Pedidos de Elementos Documentos Decisão CFT e CA **Decisão INFARMED, I.P.**

Decisão Infarmed

Decisão: Indeferido

Data de Decisão: 06/02/2017

Justificação da Decisão: Justificação

Reclamar

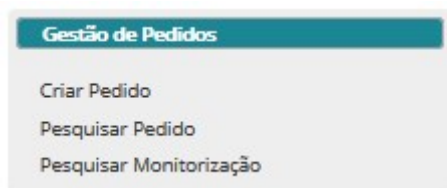
Deve selecionar o botão **Reclamar**, tornando visível a **Área de Reclamação**, onde deve preencher o campo **Reclamação** e anexar um documento, caso pretenda, através do botão **Escolher Ficheiro**. Ao selecionar o botão **Gravar**, o estado do pedido alterar-se-á para **Reclamado** e o INFARMED, I.P. será notificado da reclamação.

5.3.6. MONITORIZAR TRATAMENTO

Para os pedidos de Autorização aprovados, o INFARMED, I.P. pode definir indicadores de monitorização de um tratamento e uma data limite para a sua submissão.

5.3.6.1. *Pesquisar Tratamentos que careçam de Monitorização*

Para pesquisar tratamentos que careçam de monitorização, o utilizador deve seleccionar o *link* **Monitorização**, no separador **Gestão de Pedidos**, acedendo, assim, ao ecrã **Pesquisar Monitorização**.



O ecrã Pesquisar Monitorização permite a pesquisa e consulta de tratamentos, estando dividido em duas áreas, uma de pesquisa e outra de resultados.

Pesquisar Monitorização ?

Filtros

Nº AUE:

Patologia: Selecione a Patologia

Sigla do doente:

Data de nascimento:

Género: ☒ Feminino ☐ Masculino

Pesquisar Limpar

Resultados

Exportar

Patologia	Sigla do Doente	Data de Nascimento	Género	Data Limite de Submissão	
Nova Patologia	ccff	13/11/2016	Masculino		Detalhes

Pesquisa

Nesta área é possível inserir e seleccionar critérios de pesquisa de acordo com o(s) tratamento(s) que se deseja encontrar. Deve seleccionar o botão **Pesquisar** de forma a visualizar os pedidos na área **Resultados de Pesquisa**. O botão **Limpar** elimina os critérios de pesquisa introduzidos.

Filtros

Nº AUE:

Patologia: Selecione a Patologia

Sigla do doente:

Data de nascimento:

Género: ☒ Feminino ☐ Masculino

Pesquisar Limpar

Resultados de Pesquisa

Nesta área do ecrã são visualizados os resultados de pesquisa. Se não tiver sido feita nenhuma pesquisa, a área de **Resultados de Pesquisa** irá mostrar todos os **Pedidos** a que tem acesso.

Caso tenha sido efetuada uma pesquisa, irá mostrar o resultado de pesquisa consoante os critérios inseridos.

Será ainda possível exportar a listagem presente nesta área para o Excel através do botão **Exportar**.

Resultados

Exportar

Patologia	Sigla do Doente	Data de Nascimento	Género	Data Limite de Submissão	
Nova Patologia	ccff	13/11/2016	Masculino		Detalhes

É de referir que através da seleção do botão **Detalhes**, o utilizador será redirecionado para o ecrã **Detalhes de Monitorização**.

Detalhes de Monitorização

Caracterização do Doente e Tratamento Monitorização

Indicadores

Data Limite de Monitorização:

Impossibilidade de reportar os dados de monitorização por:

Indicador A:

Gravar

Medicamentos

Nome Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacéutica	
Alospray	Penfluridol	10 mg/ml	Comprimido efervescente para inalação por vaporização	Detalhes

Para submeter os indicadores de monitorização de um tratamento, deve aceder ao ecrã **Monitorização do Tratamento**, através do **link Monitorização**, no separador **Gestão de Pedidos**, acedendo, ao ecrã **Pesquisar Monitorização** e selecionando o botão **Detalhes** do tratamento pretendido, na área de **Resultados de Pesquisa**.

Neste ecrã, deve preencher os campos referentes a **Indicadores de Monitorização**, ou indicar, caso se aplique, o motivo de impossibilidade de reportar dados de monitorização, e **Gravar**.

Detalhes de Monitorização

Caracterização do Doente e Tratamento Monitorização

Indicadores

Data Limite de Monitorização:

Impossibilidade de reportar os dados de monitorização por:

Indicador A:

Gravar

Medicamentos

Nome Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacéutica	
Alospray	Penfluridol	10 mg/ml	Comprimido efervescente para inalação por vaporização	Detalhes

Na **Área Medicamentos**, é visível uma listagem de todos os medicamentos associados ao tratamento. Através do botão **Detalhes**, pode aceder às características do medicamento correspondente.

Nota: Em caso de ter gravado indicadores, mas ter deixado algum por preencher, poderá posteriormente submetê-lo. Em caso de ter indicado um motivo de impossibilidade de reportar dados de monitorização, não poderá posteriormente submeter indicadores de monitorização.

5.3.6.2. Submeter os indicadores de monitorização (resultados do tratamento)

Para submeter os indicadores de monitorização de um tratamento, deve aceder ao ecrã **Monitorização do Tratamento**, através do **link Monitorização**, no separador **Gestão de Pedidos**.

Pesquisar Monitorização ?

Filtros

Nº AUE:

Patologia:

Sigla do doente:

Data de nascimento:

Género: ☐ Feminino ☐ Masculino

Resultados

Patologia	Sigla do Doente	Data de Nascimento	Género	Data Limite de Submissão
Cancro da Mama alterado	tpp	02/03/1997	Masculino	31/03/2017

Acedendo, ao ecrã **Pesquisar Monitorização** e selecionando o botão **Detalhes** do tratamento pretendido, na área de **Resultados de Pesquisa**, poderá **inserir o resultado do tratamento**.

Neste ecrã, deve preencher os campos referentes a **Indicadores de Monitorização**, ou indicar, caso se aplique, o motivo de impossibilidade de reportar dados de monitorização, e **Gravar**.

Detalhes de Monitorização ?

Caracterização do Doente e Tratamento **Monitorização**

Indicadores

Data Limite de Monitorização:

Impossibilidade de reportar os dados de monitorização por:

Indicador A:

Medicamentos

Nome Medicamento	DCI	Dosagem	Forma Farmacéutica
Alospray	Penfluridol	10 mg/ml	Comprimido efervescente para inalação por vaporização

Na **Área Medicamentos**, é visível uma listagem de todos os medicamentos associados ao tratamento. Através do botão **Detalhes**, pode aceder às características do medicamento correspondente.

Nota: Em caso de ter gravado indicadores, mas ter deixado algum por preencher, poderá posteriormente submetê-lo. Em caso de ter indicado um motivo de impossibilidade de reportar dados de monitorização, não poderá posteriormente submeter indicadores de monitorização.

6. Alfândegas

As Alfândegas receberão as suas credenciais diretamente através do INFARMED, I.P. sem ser necessário requererem-nas através de um pedido de registo no portal (<http://siats.infarmed.pt>). Nesta situação, após inserção das credenciais de acesso válidas, o utilizador deve, como passo obrigatório, e por questões de segurança, alterar a Palavra-Passe que lhe foi atribuída.

Após efetuar *Login* e selecionar o separador Autorização Doente Específico, aparece um ecrã com dois separadores do lado esquerdo:

- Separador Gestão de Pedidos – dá acesso a pesquisa pedidos e consulta de pedidos autorizados e revogados
- Separador Informação do Utilizador – dá acesso a alteração da informação do utilizador (para mais informação sobre esta funcionalidade consultar por favor o ponto 2.6 *Como alterar informação de utilizador e dados de acesso*)



Ao selecionar a opção “Pesquisar Pedido” do separador “Gestão de Pedido” é direcionado para um ecrã de pesquisa, o qual apresenta uma lista de resultados com todos os pedidos de autorização para doente específico autorizados e revogados.

Este ecrã possibilita ainda a utilização de um dos filtros abaixo para efetuar pesquisas, bastando para tal introduzir a informação que se pretende pesquisar e selecionar a opção “Pesquisar”. O botão **Limpar** elimina os critérios de pesquisa introduzidos.

- Nº AUE
- Nome do Medicamento
- Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento
- DCI
- Estado Pedido

A Lista de Resultados é composta por sete colunas (Nome Medicamento, DCI, Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento, Nº QUE, Sata Submissão, Estado do Pedido e Detalhes), ordenáveis por ordem ascendente/descendente, bastando para tal *clicar* no nome da coluna.

A última coluna da Lista de Resultados contém o símbolo que permite aceder aos detalhes de um pedido. Ao aceder ao Detalhe do Pedido, irá ser direcionado para um ecrã com duas áreas: Detalhe do Pedido e Caracterização do Medicamento.

Área Detalhe do Pedido

Nesta área, consta informação relativa ao **Nº de AUE**, **Decisão do INFARMED, I.P.** sobre o pedido, bem como a **Data** em que esta foi emitida, e a **Direção** que tramitou o pedido. Consta, igualmente, a **Entidade Requerente** que submeteu o pedido.

Pedido AUE - Doente Específico



Detalhe do Pedido:

Número AUE: 201700075
 Decisão: Aprovado
 Direção: DAM
 Data de Decisão: 03/02/2017
 Entidade Requerente: Instalação RA1

Área Caracterização do Medicamento

Nesta área estará disponível toda a informação relativa à **Caracterização do medicamento** objeto do pedido, bem como a **Quantidade Unitária Prevista** e **Quantidade em Número de Embalagens**.

Estará ainda disponível informação relativa à cadeia de importação do medicamento.

Caracterização do Medicamento

DCI: Abacavir
 Nome Medicamento: cpamed
 Titular de AIM/Detentor dos direitos do medicamento: cpalda
 Forma Farmacéutica: Adesivo cutâneo
 Substância controlada: Sim
 Substância(s) ativa(s):
 Dosagem(s): 200 mg
 Via de administração: Hemodálise
 Apresentação da embalagem: frasco
 Grupo de Medicamento: Outro
 CHNM: 1

Quantidade unitária prevista: 10 unidade(s)

Quantidade em número de embalagens: 10

País de AIM: Afeganistão
 Fabricante: tony
 País de fabrico: África do Sul
 Libertador de lote: ghl
 País de libertação de lote: Afeganistão
 Distribuidor do país de procedência: ghl
 País de procedência: África do Sul
 Distribuidor em Portugal: A. MARTINS & FERNANDES, S.A.
 Afiliada: Alíndega Inês

Voltar