

Grupo de trabalho - abril de 2021

PROJETO DE PROXIMIDADE

Relatório



ÍNDICE

SUMÁRIO EXECUTIVO.....	2
ENQUADRAMENTO.....	5
METODOLOGIA.....	8
MAPEAMENTO.....	9
AUSCULTAÇÃO DE PARCEIROS.....	9
MAPEAMENTO DOS PROJETOS-PILOTO PRÉ-PANDEMIA	11
MAPEAMENTO DAS MODALIDADES DE DISPENSA DURANTE A PANDEMIA COVID-19.....	12
PROPOSTA DE EIXOS DE AÇÃO	17
EIXO 1 - TRANSFERÊNCIA DE MEDICAMENTOS PARA FARMÁCIA COMUNITÁRIA	19
EIXO 2 - MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE.....	25
PRESSUPOSTOS DOS MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE	30
ACOMPANHAMENTO PELO FARMACÊUTICO HOSPITALAR	30
PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS	34
BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO	36
SISTEMAS DE INFORMAÇÃO E MONITORIZAÇÃO	38
CIRCUITOS DOS MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE	45
ACESSO NO HOSPITAL DE PROXIMIDADE	46
ACESSO NA UNIDADE FUNCIONAL DOS CSP DE PROXIMIDADE	47
ACESSO NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA DE PROXIMIDADE.....	48
ACESSO NO DOMICÍLIO	50
RECOMENDAÇÕES	52
ALTERAÇÕES LEGISLATIVAS	55

SUMÁRIO EXECUTIVO

- O Programa do XXII Governo Constitucional assume como prioridade tornar o Serviço Nacional de Saúde (SNS) mais justo e inclusivo, com respostas de proximidade, mais ajustadas às necessidades da população portuguesa e posicionando a pessoa com doença¹ no centro do sistema de saúde.
- O tratamento farmacológico é um dos pilares da gestão da doença crónica, sendo evidente o seu impacto nos resultados em saúde e consequentemente na qualidade de vida do doente.
- Neste âmbito, importa assegurar o acesso de proximidade ao medicamento e facilitar assim a adesão à terapêutica.
- Ao longo dos últimos anos, foram implementados em vários hospitais do SNS iniciativas de proximidade, com o objetivo de responder às necessidades dos doentes, em particular os que apresentavam dificuldades relacionadas com mobilidade, distância geográfica ou capacidade socioeconómica.
- Com a evolução da pandemia COVID-19 houve necessidade de um rápido desenvolvimento e implementação de soluções de proximidade, de forma a assegurar a continuidade do fornecimento dos medicamentos dispensados nos hospitais.
- O grupo de trabalho para a dispensa de proximidade de medicamentos procurou analisar a experiência adquirida no contexto dos diferentes projetos de proximidade (incluindo os implementados no contexto pandémico) junto de todos os intervenientes. Auscultando e envolvendo os parceiros, em diferentes fases dos trabalhos efetuados, foi possível por um lado analisar as diferentes dimensões e vertentes aplicáveis e, por outro, considerar e valorizar expectativas e necessidades concretas.

¹ Doravante designado como doente, podendo neste contexto ser considerado o utente e/ou cuidador

- A análise realizada resultou num conjunto de recomendações, que visam centrar o processo nas necessidades e preferências do doente, salvaguardando e assegurando a sua segurança, o sucesso da intervenção farmacológica e a sustentabilidade do processo.
- O grupo de trabalho considera que a implementação de sistemas de dispensa em proximidade deve contemplar dois eixos de ação distintos e complementares: a transferência de medicamentos atualmente dispensados na Farmácia Hospitalar para Farmácia Comunitária (permitindo assim ao doente aceder ao medicamento nas mais de 2800 farmácias portuguesas, com ampla cobertura geográfica) e a dispensa de proximidade, em que os medicamentos se mantêm com gestão, supervisão e monitorização pela farmácia hospitalar, mas que podem ser entregues/dispensados em locais de maior proximidade designadamente Hospital de proximidade, Unidade Local de Saúde / Unidade de Cuidados de Saúde Primários, Farmácia Comunitária de proximidade ou no próprio domicílio do doente.
- O grupo de trabalho considera que os doentes que estejam clinicamente estabilizados podem reunir condições para receberem a sua medicação através de procedimentos de dispensa de proximidade. Esta opção deverá ser garantida aos doentes mais vulneráveis em termos de capacidade funcional, acessibilidade geográfica, capacidade económica ou constrangimentos laborais, devendo ser assegurado por cada hospital o cumprimento dos critérios de elegibilidade definidos, assim como garantir a sua divulgação aos interessados.
- Na dispensa de proximidade o grupo de trabalho considera que se deve garantir alguma flexibilidade aos hospitais para adotarem os modelos de dispensa que melhor se adequem à sua realidade. Contudo, independentemente do modelo que vier a ser implementado, devem ser assegurados determinados pressupostos, nomeadamente o acompanhamento pelo farmacêutico hospitalar, através da consulta farmacêutica, a proteção de dados pessoais e de saúde, as boas práticas de distribuição e dispensa de medicamentos, incluindo mecanismos de prevenção de fraude, e sistemas de informação e monitorização, que permitam também a avaliação do processo e a sua auditoria.
- Tal como acontece na dispensa presencial, os doentes incluídos em modelos de dispensa de proximidade deverão ser acompanhados através de uma consulta farmacêutica hospitalar de seguimento. Esta consulta permitirá aferir, não só o

cumprimento da terapêutica e respetivos resultados em saúde, mas também a perceção do doente sobre o tratamento e o modelo de cedência em que foi incluído, apoiando-o no esclarecimento de dúvidas, preocupações ou necessidades específicas.

- No estrito cumprimento da legislação em vigor, a proteção de dados pessoais e de saúde dos doentes deve ser permanentemente assegurada.
- Os circuitos no contexto da dispensa de proximidade devem cumprir com todos os requisitos inerentes às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano e às normas de dispensa. Os transportes/circuitos hospitalares já existentes deverão ser otimizados através de um enquadramento legal que salvaguarde todas as questões de segurança e rastreabilidade dos medicamentos.
- O grupo de trabalho considera que a implementação de uma solução tecnológica que integre com os diversos sistemas de informação já implementados é essencial à concretização da dispensa de proximidade, permitindo a monitorização, avaliação e auditorias do processo em várias dimensões (resultados em saúde, rastreabilidade, custos).
- Para além dos requisitos atrás referidos, o grupo de trabalho considerou importante definir os circuitos associados aos diferentes modelos de modo a promover a harmonização necessária nas diferentes entidades do sistema de saúde.

ENQUADRAMENTO

O Programa do XXII Governo Constitucional assume como prioridade tornar o SNS mais justo e inclusivo, com respostas de proximidade, mais ajustadas às necessidades da população portuguesa e posicionando o doente no centro do sistema de saúde.

O tratamento farmacológico é um aspeto com relevância no contexto das abordagens terapêuticas da doença crónica, sendo a garantia do acesso a medicamentos adequados a cada doente um dos pilares do SNS.

O arsenal terapêutico nacional apresenta uma diversidade de opções farmacológicas, com diferentes tipologias de acesso, dependentes da relação benefício/risco e perfil de segurança de cada medicamento, conforme estabelecido em cada Autorização de Introdução no Mercado (AIM), consubstanciado com a experiência da prática clínica e de farmacovigilância associadas à sua utilização ao longo do tempo.

Um dos critérios que estabelece o local de acesso aos medicamentos é a sua classificação quanto à dispensa, que pode variar desde medicamentos não sujeitos a receita médica a medicamentos sujeitos a receita médica restrita de uso exclusivo hospitalar. Em Portugal, na última década, assistiu-se a um aumento do número de medicamentos aprovados, sendo que a maioria foi condicionada à prescrição e dispensa hospitalar. A necessidade de monitorização e vigilância em determinadas terapêuticas, ao nível da eficácia e segurança, com um maior acompanhamento por parte dos profissionais de saúde hospitalares, bem como aspetos económicos, têm fundamentado esta decisão.

Alguns destes medicamentos podem ser administrados pelo doente no seu domicílio, tendo sido implementada há vários anos a sua dispensa pela farmácia hospitalar de ambulatório, com monitorização da eficácia e segurança dos fármacos, assim como da adesão à terapêutica, pela equipa multidisciplinar hospitalar.

Com a evolução da experiência adquirida com determinados medicamentos (no que diz respeito à sua eficácia e segurança) e atendendo às necessidades específicas dos doentes, tem sido equacionada a possibilidade de alguns medicamentos, que habitualmente são dispensados em meio hospitalar, poderem ser dispensados num regime de maior proximidade, colocando assim o doente no centro do sistema.

A cedência da medicação hospitalar em proximidade tem, em determinados casos, o potencial de permitir minimizar os constrangimentos económicos e de capacidade funcional dos doentes, que podem condicionar a acessibilidade e a adesão à terapêutica e, conseqüentemente, os resultados em saúde.

Por este motivo, nos últimos anos, alguns hospitais do SNS desenvolveram projetos destinados a doentes, que, por diferentes circunstâncias, poderiam beneficiar de uma dispensa de proximidade. Estes projetos inovadores nasceram do contacto próximo dos hospitais e dos seus serviços farmacêuticos com os doentes, sinalizando e adaptando a sua atuação às necessidades e dificuldades dos cidadãos, com o objetivo de promover e/ou manter a adesão à terapêutica em situações em que a distância geográfica, condições socioeconómicas ou de mobilidade dificultavam ou impediam a sua regular deslocação ao hospital.

Neste contexto, foram também desenvolvidos os projetos TARV I e II, relativos à dispensa de terapêutica anti retroviral aos portadores de VIH/SIDA em farmácias comunitárias, que visaram avaliar e comparar as condições de dispensa destes medicamentos no hospital com as condições de dispensa na farmácia comunitária escolhida pelo utente.

Mais recentemente, no contexto da pandemia por COVID-19, foi necessário implementar rapidamente um conjunto de medidas nos serviços de saúde a fim de limitar as deslocações e contactos sociais ao estritamente necessário. Nesse âmbito, os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) ficaram habilitados, para além da dispensa presencial, a realizar a dispensa de medicamentos hospitalares no domicílio ou na farmácia comunitária, à escolha do doente.

Tendo por base os projetos-piloto pré pandemia, a experiência decorrente da pandemia por COVID-19, assim como a realidade existente em muitos outros países, nomeadamente no contexto da União Europeia e da OCDE, foi importante avaliar os diferentes projetos e elaborar propostas de medidas que permitam a dispensa de proximidade, de forma descentralizada e em segurança, minimizando os constrangimentos dos doentes e, conseqüentemente, favorecendo, potencialmente, a adesão à terapêutica e os resultados em saúde.

Assim, através do Despacho n.º 6971/2020, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 130, de 7 de julho de 2020, foi criado o Grupo de Trabalho para a Dispensa de Proximidade de Medicamentos.

Este grupo de trabalho, cuja constituição se anexa (Anexo 1), inclui representantes de unidades hospitalares do SNS, da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica e da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) e tem a missão de:

- Avaliar as várias experiências em curso nos diferentes hospitais do SNS, em termos de resultados obtidos, benefícios para o utente e custos associados;
- Desenvolver modelos de circuito de prescrição, gestão e dispensa a adotar pelas instituições do SNS a nível nacional, centrado nas preferências do doente relativamente ao local de dispensa, garantindo proximidade, segurança, efetividade e terapêutica ao melhor custo;
- Apresentar propostas, incluindo, se necessário, alterações legislativas, a respeito da transferência da dispensa em farmácia hospitalar para dispensa em farmácia comunitária de determinados medicamentos e da dispensa descentralizada de outros.

METODOLOGIA

De modo a dar cumprimento aos objetivos identificados no despacho, o grupo de trabalho delineou a seguinte metodologia:

1ª FASE – MAPEAMENTO

1. Auscultação de parceiros
2. Mapeamento dos projetos-piloto pré-pandemia
3. Mapeamento das modalidades de dispensa na pandemia COVID-19
4. Mapeamento das experiências internacionais

2ª FASE – DEFINIÇÃO DE REQUISITOS PARA OS MODELOS DE DISPENSA

Definição de requisitos base nos diferentes modelos de dispensa de proximidade, focado em cinco eixos:

- a. Acompanhamento farmacêutico
- b. Proteção de dados
- c. Boas práticas de distribuição de medicamentos
- d. Informação e monitorização
- e. Sustentabilidade

3ª FASE – PROPOSTA DE RECOMENDAÇÕES /ALTERAÇÕES LEGISLATIVAS

Elaboração de recomendações relacionadas com a reorganização de serviços e de propostas de alterações legislativas que apoiem os serviços de saúde na implementação de modelos de dispensa de proximidade.

MAPEAMENTO

AUSCULTAÇÃO DE PARCEIROS

O grupo de trabalho consultou e envolveu, no processo de elaboração das recomendações, as associações de doentes, as associações representativas do setor e outras entidades relevantes, cujo contributo foi importante no desenvolvimento do trabalho.

Através da realização de reuniões dedicadas e da receção de contributos documentais, foram envolvidas a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos, DGS, SPMS, ACSS, Hospitais do SNS, bem como as associações do sector e um vasto conjunto de associações de doentes, que constam do anexo 2.

Os contributos das diferentes entidades, dirigidos ao grupo de trabalho, são apresentados no anexo 3A. Destes contributos destacam-se os seguintes aspetos:

Quanto ao doente, os contributos das entidades referem que importa assegurar:

- O efetivo posicionamento do doente no centro do sistema, sendo incluído nos processos de decisão do tratamento da sua doença, nomeadamente sobre a modalidade de acesso ao medicamento;
- Que possa existir mais do que uma modalidade de acesso de proximidade;
- A realização de consultas farmacêuticas que permitam garantir o cumprimento do plano terapêutico, com segurança, qualidade e eficácia e decidir, em cada momento, sobre o enquadramento em dispensa de proximidade;
- A confidencialidade dos dados clínicos do doente, ao abrigo da legislação em vigor, em todos os âmbitos (consentimento informado, recolha de dados para monitorização e avaliação dos projetos);
- Que as unidades de ambulatório dos SFH disponham de horários, linhas de atendimento telefónico e possibilidades de agendamento compatíveis com os horários profissionais e familiares do doente e/ou seus cuidadores.

Quanto aos procedimentos, os contributos das entidades referem que importa assegurar:

- A sustentabilidade do SNS e dos diferentes intervenientes na cadeia de valor do medicamento;
- Que a dispensa protocolada em farmácia comunitária seja realizada, tal como nos SFH, por ato farmacêutico efetuado por farmacêuticos, nos termos da legislação em vigor;
- O planeamento e desenvolvimento de uma solução tecnológica que integre com os diversos sistemas de informação já implementados, que garanta o fluxo de informação entre os diversos intervenientes, desde a prescrição à dispensa e entrega do medicamento;
- A avaliação dos sistemas a implementar, nomeadamente no que concerne a resultados em saúde e custos associados.

Quanto ao medicamento, os contributos das entidades referem que importa assegurar que:

- Na transferência de medicamentos para o regime de comparticipação e dispensa em farmácia comunitária é acautelado o risco de comprometimento do acesso por ruturas de *stock* devidas a exportação paralela;
- Os medicamentos dispensados em proximidade são acompanhados de informação detalhada para a sua correta administração/conservação, mesmo quando já ocorreu a consulta farmacêutica.

O Relatório final incorpora os contributos recebidos em sede de consulta pública prevista no número 7 do Despacho n.º 6971/2020, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 130, de 7 de julho de 2020 (anexo 3B), que se realizou entre 18/11/2020 e 18/01/2021.

MAPEAMENTO DOS PROJETOS-PILOTO PRÉ-PANDEMIA

Conforme já referido, nos últimos anos têm vindo a ser desenvolvidos, por vários hospitais do SNS, projetos-piloto de proximidade, dando resposta às necessidades da população.

Um destes projetos foi o TARV (anexo 4), relativo à dispensa de terapêutica anti retroviral aos portadores de VIH/SIDA em farmácias comunitárias, realizado sob a égide do Ministério da Saúde, tendo como co-promotores o CHULC (Hospital de Curry Cabral), o INFARMED, a OF, a ANF e a ADIFA. Os investigadores principais foram a Prof. Marisa Miraldo (TARV I) e o Prof. Fernando Maltez (TARV II). A análise estatística dos dados resultantes do projeto TARV II foi realizada pela Escola Nacional de Saúde Pública.

No estudo TARV, a hipótese de investigação era que a evolução dos diferentes *outcomes* ao longo do tempo é semelhante entre participantes que recolheram a medicação em farmácias comunitárias e participantes que recolheram a medicação na farmácia ambulatória do hospital Curry Cabral. De acordo com a análise estatística, não se verificaram diferenças significativas em relação à carga viral, em qualquer momento do estudo e em termos cumulativos. O facto da maioria dos participantes terem carga viral abaixo de 50 cópias/mL indica que são aderentes à medicação.

Para além do projeto TARV, foram mapeados os projetos-piloto de proximidade desenvolvidos em período pré-pandemia, de modo a identificar as vantagens e possíveis constrangimentos associados aos diferentes modelos adotados. Da análise efetuada (anexo 5) foi possível constatar que:

- Existem diferentes modalidades de cedência em proximidade;
- Os modelos implementados geraram satisfação por parte dos doentes abrangidos, por questões de mobilidade e economia de custos de deslocação ou ausência ao trabalho;
- A articulação entre diversas entidades foi frequentemente realizada numa abordagem “pro bono”;
- O aumento de escala dos diferentes projetos apresenta desafios no que concerne à alocação de recursos, nomeadamente recursos humanos e financeiros.

MAPEAMENTO DAS MODALIDADES DE DISPENSA DURANTE A PANDEMIA COVID-19

Em termos de saúde pública, o ano de 2020 foi marcado pelo início da pandemia por COVID-19, tendo sido adotadas várias medidas com o objetivo de minimizar o contágio e a disseminação da doença. Entre as várias iniciativas aplicadas, destaca-se a implementação, pelos hospitais do SNS, de um serviço de proximidade que visou assegurar a continuidade do acesso do doente aos medicamentos hospitalares, com ênfase para os cidadãos especialmente vulneráveis, com patologias oncológicas e/ou compromisso do sistema imunitário, integrando os grupos de risco identificados pela DGS.

Assim, durante o Estado de Emergência que vigorou no nosso país durante a primeira onda da pandemia, este serviço de proximidade evitou a deslocação dos utentes aos hospitais, minimizando o risco da sua exposição ao vírus, tendo sido consubstanciado no Despacho da Ministra da Saúde n.º 4270-C/2020 de 7 de abril, e operacionalizado pela Circular Normativa N.º 005/CD/550.20.001 do INFARMED, I.P., relativa às orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar no contexto da pandemia COVID-19.

Com este normativo, os SFH ficaram habilitados a realizar a dispensa em qualquer das seguintes possibilidades:

- Dispensa presencial;
- Modelos pré-existent de acesso de proximidade;
- Dispensa em proximidade na farmácia comunitária à escolha do utente;
- Dispensa em proximidade no domicílio do utente.

De acordo com a informação recolhida pelo INFARMED, I.P. todas as possibilidades foram utilizadas pelos hospitais do SNS, alguns dos quais utilizaram mais do que uma das vias de dispensa.

Dentro da modalidade de dispensa em proximidade na farmácia comunitária à escolha do utente, é de referir que, na fase inicial da pandemia COVID-19, a Ordem dos Farmacêuticos (OF) teve a iniciativa de colaborar no processo de dispensa de proximidade

de medicamentos hospitalares, promovendo a interação entre farmacêuticos hospitalares e farmacêuticos comunitários através da Linha de Apoio ao Farmacêutico (LAF).

Esta iniciativa da OF que contou com o apoio da Ordem dos Médicos (OM) foi consolidada em conjunto com vários parceiros (ANF, AFP, ADIFA, APIFARMA e APAH), na designada "Operação Luz Verde" (anexo 6); para além do sistema instituído com a LAF, a Operação Luz Verde (OLV), financiada com verbas do *Fundo de Emergência Abem: covid19*, proporcionou a recolha de medicamentos nos SFH e a sua entrega nas farmácias comunitárias indicadas, tendo este serviço sido isento de encargos para o SNS até ao final de maio de 2020.

De acordo com resultados apresentados pela ANF, foram realizadas 8690 dispensas notificadas pelas 2275 farmácias selecionadas pelo utente (anexo 3).

Análise dos projetos operacionalizados durante a primeira onda da pandemia

Terminada a primeira onda da pandemia, o INFARMED, I.P. considerou pertinente analisar a implementação, por parte dos hospitais do SNS, dos diferentes regimes previstos na Circular Normativa N.º 005/CD/550.20.001 acima referida, assim como as vantagens e desvantagens reportadas pelos SFH relativamente a cada um dos regimes adotados. Nesse sentido, foi elaborado e distribuído um questionário a todos os hospitais com dispensa em ambulatório.

De acordo com os resultados deste questionário (anexo 7), no período entre 17 de março e 27 de maio foram seguidos no ambulatório hospitalar 152 061 doentes, tendo sido disponibilizadas várias vias de acesso aos medicamentos, correspondentes a diferentes modalidades de dispensa:

Tabela 1 – Resultados do inquérito aos hospitais

Modalidades de Dispensa	Número de utentes	Percentagem
Dispensa em Farmácia Comunitária	5 499	3,6%
Dispensa em Farmácia Comunitária através da OLV	8 875	5,8%
Dispensa ao domicílio	7 509	4,9%
Dispensa em Farmácia Hospitalar (inclui Hospital dia e dispensa deslocalizada mas nas instalações do hospital)	129 359	84,6%
Dispensa no Centro de saúde/ Hospital de Proximidade	815	0,5%
Outros	852	0,6%
Total	152 909	100,0%

Para a maioria dos utentes (84,5%) a dispensa dos medicamentos foi efetuada no hospital, através dos serviços farmacêuticos ou da entrega deslocalizada no hospital de dia. Muitos hospitais referiram que implementaram alterações no modo de dispensa nas suas instalações de modo a garantir a segurança dos utentes e profissionais, procedendo ao agendamento das dispensas, ao alargamento do horário de funcionamento e a dispensas para um período de tratamento superior a 30 dias, sempre que as características do medicamento o permitissem.

Análise dos custos associados à implementação e desenvolvimento dos projetos

Com o objetivo de analisar os custos associados à implementação e desenvolvimento dos projetos de proximidade em curso, o grupo de trabalho elaborou um questionário (anexo 8), que foi enviado a 40 Unidades de Saúde do SNS, direcionado para a recolha de informação relativa ao período entre abril e agosto de 2020.

A taxa de resposta ao questionário foi de 75%. Na análise inicial das respostas ao questionário foram detetadas algumas inconsistências associadas principalmente à interpretação das perguntas e à não disponibilidade, à data, da informação solicitada. Como tal, optou-se por analisar os dados dos 21 hospitais/Unidades de Saúde (52,5%) que já tinham projetos de dispensa em proximidade implementados.

Assim, analisando a informação reportada relativamente projetos às modalidades de dispensa em proximidade, pode concluir-se que:

- A nível nacional, existem cerca de 26.900 doentes atualmente incluídos em projetos de proximidade, 56% dos quais na modalidade de entrega em Farmácia Comunitária e 42,6% na modalidade de entrega domiciliária;
- Os principais custos assumidos nos projetos de proximidade são referentes aos recursos humanos alocados aos mesmos e custos de transporte/distribuição de medicamentos;
- Todas as Unidades de Saúde (à exceção de uma) reportaram custos com recursos humanos enquanto apenas 62% refere ter encargos financeiros com o transporte de medicamentos. As Unidades de Saúde que não declararam custos com transporte estabeleceram, na sua maioria, protocolos com entidades parceiras, para o transporte gratuito de medicamentos;

- Ainda em relação aos recursos humanos, os projetos de proximidade são maioritariamente baseados no trabalho desenvolvido por Farmacêuticos Hospitalares;
- Independentemente da modalidade de proximidade, a distribuição de medicamentos através de transportadora apresenta um custo médio de 6,87€/entrega enquanto o transporte feito através dos distribuidores apresenta um custo médio de 9,23€/entrega;
- Independentemente da modalidade de proximidade, não existiram custos associados ao ato da entrega e dispensa terapêutica.
- Quando consideramos apenas as Unidades de Saúde que têm mais do que 5% dos seus utentes em projetos de proximidade (equivalente a 38% das respostas), encontramos um custo médio estimado global (inclui custos de transporte, material e equipamentos), por entrega, de 13,4€.

MAPEAMENTO DO CONTEXTO INTERNACIONAL

De modo a aprofundar o conhecimento sobre os modelos de acesso de proximidade no contexto internacional, foi efetuado um questionário a todas as agências reguladoras do medicamento ao nível da União Europeia. Com esta auscultação aos diferentes Estados Membros da União Europeia pretendeu-se conhecer as modalidades de dispensa de medicamentos de diferentes áreas terapêuticas que, em Portugal, são dispensados atualmente no ambulatório dos SFH.

Desta análise podemos inferir que a realidade é diversa entre países e, por vezes, coexistem as duas realidades, ou seja, os medicamentos são dispensados tanto em farmácia comunitária como em farmácia hospitalar.

Salienta-se que os mecanismos de financiamento e participação também são distintos. O mecanismo de remuneração das farmácias comunitárias pode ser através de um *fee*, margens de comercialização ou por contrato com entidade central, não estando em todos os países garantida a participação integral do custo do medicamento.

Tabela 2 – Resultados do inquérito às agências europeias do medicamento

Área	Dispensa em Farmácia Hospitalar	Dispensa em Farmácia Comunitária	Ambas*
Doença de Crohn e Colite ulcerosa	HU, CY	AT, LT, MT, SI, FR, BE, DE	NL, BG, EL, ES, HR, DK, CZ, NO, IT, PL, FI, IE
Esclerose Múltipla	HU, ES, DK, CY, CZ	AT, LT, MT, FI, SI, BE, DE	NL, BG, EL, IS, HR, NO, FR, IT, EE, PL, IE
Hepatite C	HU, FI, NL, HR, DK, IE, CY, CZ	AT, LT, SL, BE, DE, EE	BG, EL, NO, FR, IT, PL, IE
HIV	MT, HR, DK, CY, CZ, IE	AT, LT, SI, BE, DE	IE, NO, FR, IT, PL, FI
HIV PrEP	MT	AT, LT	IE
Hormona do Crescimento	DK, CY, CZ	AT, LT, HU, MT, FR, SL, IE, BE, DE, EE, FI	NL, BG, EL, IS, HR, NO, IT, PL
Insuficiência Renal Crónica (epoetinas)	HU, HR, DK, CY, CZ	AT, LT, MT, SL, IE, BE, FI	NL, BG, EL, NO, IT, PL
Imunossupressão (Transplantes)	CY	AT, LT, HU, MT, FI, SL, IE, BE, DE	NL, BG, EL, HR, DK, CZ, NO, FR, IT, EE, PL
Artrite Reumatoide	HU, CY	AT, LT, MT, SL, IE, BE, DE	NL, BG, EL, FR, IS, HR, DK, CZ, NO, IT, PL, FI
Psoríase em placas	HU, CY	AT, LT, MT, SL, DK, IE, FR, BE, DE	NL, BG, EL, HR, CZ, NO, IT, PL, FI
Citotóxicos orais	HU, BG, FR, IS, NL, CY, CZ	AT, LT, SL, IE, BE, DE	MT, EL, FI, HR, DK, NO, FR, IT, EE, PL
Antineoplásicos (hormonas)	DK, CY	AT, LT, HU, MT, SL, BE, DE, IT, IE	NL, BG, EL, FI, FR, HR, CZ, NO, PL

Legenda:

Alemanha (DE)	Dinamarca (DK)	Grécia (EL)	Malta (MT)
Áustria (AT)	Espanha (ES)	Hungria (HU)	Noruega (NO)
Bélgica (BE)	Estónia (EE)	Irlanda (IE)	Rep. Checa (CZ)
Bulgária (BG)	Eslovénia (SI)	Islândia (IS)	Países Baixos (NL)
Chipre (CY)	Finlândia (FI)	Itália (IT)	Polónia (PL)
Croácia (HR)	França (FR)	Lituânia (LT)	

* Nota: Nos países que referem ter estes subgrupos de medicamentos dispensados em ambos os sectores, alguns mencionam que determinados medicamentos, dentro do subgrupo, são dispensados apenas em meio hospitalar.

PROPOSTA DE EIXOS DE AÇÃO

O grupo de trabalho, considerando a experiência com os projetos-piloto, os regimes de dispensa adotados no âmbito da pandemia por COVID-19, as experiências internacionais e os contributos dos parceiros, recomenda os seguintes eixos de ação que considera permitirem uma dispensa de maior proximidade, centrada nas necessidades dos doentes:

EIXO 1 – CENTRADO NO MEDICAMENTO

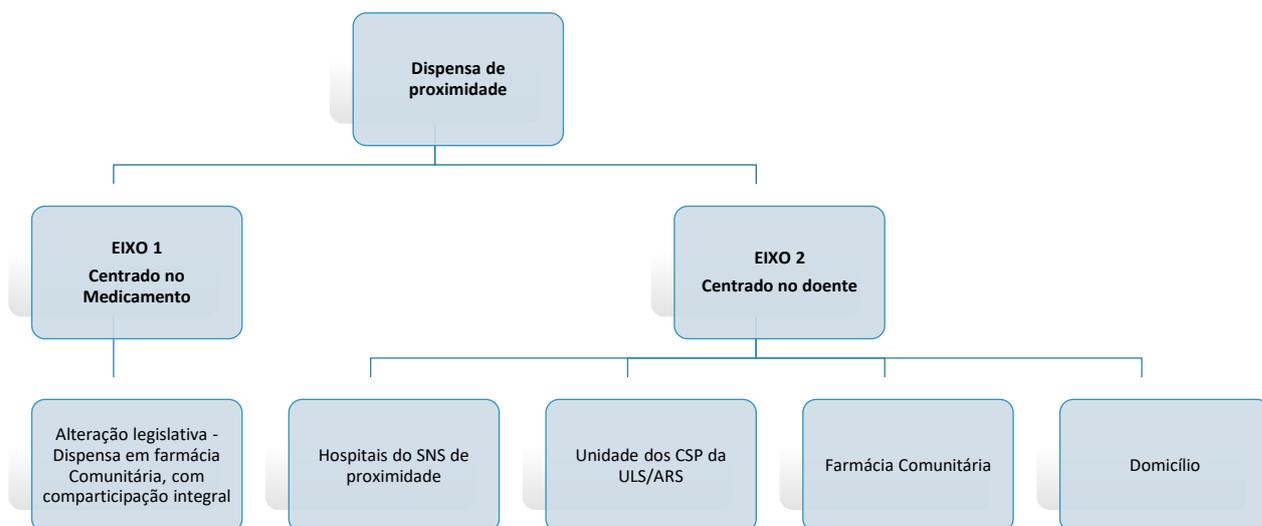
Transferência de medicamentos para Farmácia Comunitária

Para determinados medicamentos, com genéricos e sem necessidade de gestão e monitorização pelos SFH, elaborar legislação que possibilite a transferência de dispensa da farmácia hospitalar para a farmácia comunitária, sem custos acrescidos para os doentes, salvaguardando a sustentabilidade do SNS.

EIXO 2 – CENTRADO NO DOENTE

Modelos de dispensa de proximidade

Para determinados medicamentos, em que se deve manter a gestão e monitorização hospitalar, mas cuja dispensa possa ser em regime proximidade e centrada nas preferências do doente, apresentar os requisitos base que os modelos a serem desenvolvidos pelas instituições do SNS devem cumprir.



Para cada eixo de ação e respetivos modelos, serão apresentados de seguida, os critérios/ pressupostos que cada modelo deve cumprir e o respetivo circuito.

EIXO 1 - TRANSFERÊNCIA DE MEDICAMENTOS PARA FARMÁCIA COMUNITÁRIA

O grupo de trabalho considera que, para determinados medicamentos, sem necessidade de gestão e monitorização pelos SFH e com genéricos comercializados, ou para os quais expirou o período de exclusividade de dados e de mercado previstos na lei, se possibilite a transferência de dispensa dos SFH para dispensa em farmácia comunitária (FC), mantendo a comparticipação integral do custo do medicamento e assegurando a sustentabilidade dos intervenientes.

O grupo de trabalho recomenda que este mecanismo de dispensa de proximidade assente nas seguintes condições:

Prescrição

- A comparticipação dos medicamentos transferidos para a farmácia comunitária pode estar sujeita a regras de prescrição, a estabelecer, se necessário, no âmbito dos regimes especiais de comparticipação.

Dispensa

- A dispensa em FC deve seguir um protocolo de dispensa, garantindo-se, assim, que é prestada ao doente a informação que permita a utilização adequada e segura dos medicamentos;
- O protocolo de dispensa contém os aspetos a abordar pelo farmacêutico comunitário, permitindo harmonizar e normalizar as intervenções de cuidados farmacêuticos realizadas nas farmácias hospitalares e nas farmácias comunitárias, necessárias para garantir o acompanhamento dos efeitos dos medicamentos, a adesão e os melhores resultados de saúde.

Monitorização

- Não há necessidade de monitorização específica desta dispensa pelos SFH, exceto numa lógica do cuidado assistencial integrado e continuado. É, assim, recomendado que os sistemas de informação permitam a partilha de dados de dispensa de medicamentos entre profissionais de diferentes contextos da prestação de cuidados (incluindo farmacêuticos comunitários e hospitalares e

médicos prescritores), possibilitando o acompanhamento da adesão terapêutica pelos profissionais com responsabilidade neste processo.

Estatuto de dispensa

- O estatuto quanto à dispensa dos medicamentos incluídos nesta transferência pode incluir Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), e MSRM restritas alíneas b) e c) do Artigo 118º do Estatuto do Medicamento. Caso se verifique necessidade de transferir para FC medicamentos atualmente classificados quanto à dispensa como MSRM restrita a uso exclusivo hospitalar (alínea a) do Artigo 118º do Estatuto do Medicamento), será avaliada a possibilidade de alteração dessa classificação.

Lista de medicamentos

- O grupo de trabalho considera que a proposta de alteração legislativa deve prever que a lista de medicamentos possa ser progressivamente atualizada, desde que se verifiquem as condições de segurança para o doente e de sustentabilidade para o SNS, que são premissas deste projeto.

Regime especial de participação

- É necessária a atribuição de um regime especial de participação específico de modo a assegurar o financiamento público integral destes medicamentos, quando dispensados em FC, mimetizando a situação de dispensa hospitalar e anulando o impacto para o doente.

Preço de Venda ao Público

- Os Preços de Venda ao Público (PVP) destes medicamentos, quando dispensados em FC, são atualmente superiores aos preços praticados aos hospitais do SNS;
- Para promover a sustentabilidade da medida existem as seguintes possibilidades de redução de PVP em Farmácia Comunitária:

Tabela 3 – Cenários para definição do preço

Cenários	Aspetos positivos	Aspetos negativos
Reduções do PVP atualmente praticado em Farmácia Comunitária (preferencial)	<p>Assegurar alguma estabilidade de custos para o SNS</p> <p>Permite manter diferentes marcas no mercado</p> <p>Manter a estrutura de preços, incluindo margens de comercialização, que são aplicadas aos restantes medicamentos dispensados em FC.</p>	<p>Indústria farmacêutica e distribuidores grossistas consideram que deve ser o preço que resulta da formação oficial de preços e não um valor aproximado ao preço praticado nos hospitais.</p> <p>Indústria Farmacêutica não demonstrou disponibilidade para rever os preços praticados na dispensa em Farmácia Comunitária.</p>
Compra centralizada	<p>Permite limitar custos adicionais com o preço do medicamento, exceto os inerentes às margens de comercialização ou fees que possam ser estabelecidos para farmácias e distribuidores grossistas.</p>	<p>Pode ser mais difícil a operacionalização do circuito de distribuição (distribuidores grossistas e farmácias).</p> <p>O processo negocial pode ser complexo e pode comprometer no imediato a eficácia da medida.</p>

Esta proposta de transferência definitiva destes medicamentos para FC deve incluir um período de transitoriedade de modo a garantir a continuidade no fornecimento, sem interrupções.

SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS

Com o objetivo de garantir que este modelo de dispensa pode ser mantido a longo prazo, é importante iniciar este processo com um conjunto específico de medicamentos de modo a assegurar que a transferência promove o acesso, sem interrupções, e é sustentável para o SNS e restantes intervenientes.

O grupo de trabalho, ouvidos os diferentes intervenientes do sector e considerando a lista de medicamentos proposta pela OF em 2019 (anexo 9), consensualizou como prioritária a passagem para farmácia comunitária dos medicamentos para a neoplasia da mama e da próstata, de formulação oral, com genéricos comercializados ou para os quais expirou

o período de exclusividade de dados e de mercado previstos na lei, que constam da tabela 4.

O grupo de trabalho considerou que a terapêutica de suporte em contexto de oncologia, que estava incluída na proposta da Ordem dos Farmacêuticos acima referida, não seria de incluir nesta fase pois normalmente é cedida a doentes que estão em acompanhamento contínuo ao nível hospitalar, não existindo por essa razão problemas de acessibilidade.

Para acesso à comparticipação da lista de fármacos agora considerada, a prescrição pode ser realizada nos hospitais do SNS e restantes centros de tratamento em que os doentes estejam a ser seguidos, não sendo assim necessário aplicar ao regime especial de comparticipação especificidades relacionadas com a prescrição.

Tabela 4 - Lista de fármacos com possibilidade de transferência para Farmácia Comunitária

Lista de substâncias

Anastrozol

Bicalutamida

Ciproterona

Exemestano

Flutamida

Letrozol

Megestrol

Nilutamida

Tamoxifeno

Com base no inquérito ao conjunto de hospitais do SNS que abrangem 75% da dispensa destes medicamentos, verifica-se que este grupo prioritário de medicamentos envolve cerca de 32 000 utentes do SNS, o que representa uma percentagem muito significativa dos utentes a quem são dispensados medicamentos nos SFH².

² Valor apurado com base em inquérito aos hospitais do SNS, que representam 75% do volume de dispensa destes medicamentos

Com base nas dispensas feitas em 12 meses em farmácia hospitalar (comparticipação do SNS em 100%) e farmácia comunitária (comparticipação do SNS em 37% e copagamento do utente em 63% do PVP do medicamento) procedeu-se à estimativa de impacto, com base em 5 cenários (anexo 10).

Para o cálculo do impacto, o PVP do medicamento é determinado através da seguinte fórmula:

$$\text{PVP c/ IVA} = (\text{PVA} + \text{Margem Farmácia} + \text{Margem Grossista} + \text{Taxa Comercialização}) * 1,06$$

Para a determinação do PVA dos medicamentos consideraram-se como base o:

- Custo médio unitário reportado pelos hospitais, o qual resulta da divisão do valor reportado pelo número de unidades consumidas, e que corresponde ao custo médio atual do medicamento para os hospitais do SNS;
- Preço Venda Hospitalar - Para os medicamentos já com PVH definido, foi considerado esse valor. Para os restantes medicamentos, procedeu-se ao cálculo do PVH com base nas regras de formação de preço de medicamentos hospitalares.
- Cenários intermédios que assumem variações ao preço praticado atualmente nos hospitais.

No que se refere às margens de distribuição, foram consideradas as margens atualmente em vigor compostas por uma parte percentual que incide sobre o PVA do medicamento, acrescido de um fee fixo, consoante o escalão de PVA do medicamento:

PVA	[0 - 5]	[5,01 - 7]	[7,01 - 10]	[10,01 - 20]	[20,01 - 50]	>= 50,01
Margem Farmácia	5,58%	5,51%	5,36%	5,05%	4,49%	2,66%
Fee Farmacia	0,63 €	1,31 €	1,79 €	2,80 €	5,32 €	8,28 €
Margem Grossista	2,24%	2,17%	2,12%	2,00%	1,84%	1,18%
Fee Grossista	0,25 €	0,52 €	0,71 €	1,12 €	2,20 €	3,68 €

Assumiu-se que a estes medicamentos se aplica o mesmo esquema de remuneração dos restantes medicamentos de dispensa em farmácia comunitária, de acordo com o regime de preços em vigor.

Tabela 5 – Estimativa de Impacto para SNS e Utente

Estimativa de impacto por cenário	Despesa Atual do SNS (FH + FC)	Estimativa encargos SNS	Impacto Orçamental	Poupança direta do utente
C1: Preço praticado atualmente nos hospitais acrescido das margens de comercialização e taxas	4 546 091 €	4 580 536 €	34 445 €	2 384 945 €
C2: Acréscimo de 25% ao preço praticado atualmente nos hospitais incluindo margens de comercialização e taxas		5 725 671 €	1 179 579 €	
C3 – Média entre preço praticado atualmente nos hospitais vs preço resultante da referenciação Internacional;		12 138 654 €	7 592 563 €	
C4 - PVP máximo atualmente em vigor (FC)		19 451 463 €	14 905 372 €	
C5 - PVP (Ref. Internacional)		19 696 772 €	15 50 681 €	

Com a inclusão da prescrição destes medicamentos pelo sector privado espera-se um aumento do encargo do SNS, face ao acima apresentado, em cerca de 10%.

Na sequência das auscultações, o grupo de trabalho considerou que outro grupo terapêutico a ser priorizado para este modelo de transferência seriam os medicamentos para Insuficientes Renais Crónicos, de formulação oral, e também com genéricos.

Como referido anteriormente, recomenda-se que esta lista possa ser atualizada sempre que se verifique não existir necessidade de gestão e monitorização pelos SFH, e que estejam igualmente reunidas condições de sustentabilidade e de acesso sem interrupção.

EIXO 2 - MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE

O segundo eixo de ação aplica-se a medicamentos que, quer pela necessidade de monitorização de eficácia e segurança quer pelos custos, se devem manter com uma gestão e acompanhamento hospitalar, mas cuja dispensa entre consultas médicas pode ser efetuada, para determinados utentes, em regime de proximidade.

Tendo em conta os modelos de proximidade já em vigor no SNS, e os que foram desenvolvidos durante a pandemia por COVID-19, verificou-se no último ano um aumento significativo na promoção e implementação de modelos de dispensa descentralizada. Estes modelos têm sido desenvolvidos tendo em conta as características assistenciais próprias dos diferentes hospitais, assim como a experiência e procedimentos de proximidade que tenham sido já implementados.

Assim, a par de centros hospitalares que desenvolveram sistemas e procedimentos, outros hospitais, pela sua estrutura e organização interna, têm sido mais incipientes nesta abordagem.

Será assim expectável uma fase de adaptação da estrutura e organização de cada hospital, o que deve ser tido em consideração na aplicação mais ampla dos modelos sugeridos (nomeadamente na capacitação das estruturas em termos de recursos humanos e materiais).

As recomendações do grupo de trabalho assentam na flexibilidade e adaptação progressiva de cada um dos hospitais às recomendações que vierem a ser adotadas pelo Ministério da Saúde, o que se considera como favorável à implementação nacional do acesso em proximidade.

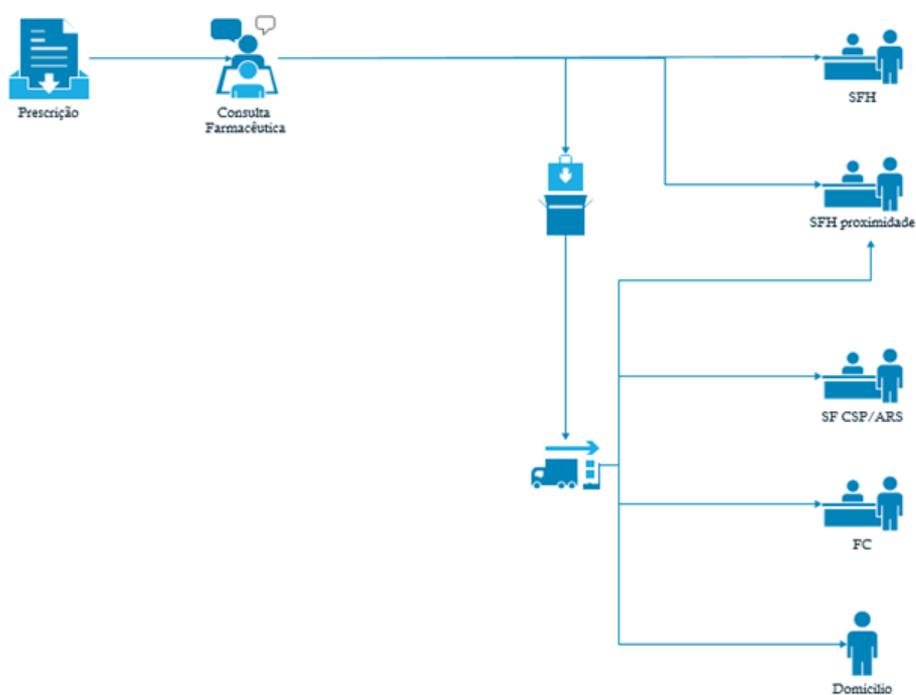
Prescrição

A dispensa em proximidade inicia-se com a prescrição médica, pelo que importa salvaguardar mecanismos que permitam garantir a existência da mesma no início do procedimento, assim como a sua articulação com o sistema de informação de apoio à farmácia hospitalar.

Locais de dispensa descentralizada

A dispensa em proximidade poderá ocorrer em:

- Hospitais de proximidade
- Unidades de Cuidados de Saúde Primários (CSP) nas ULS ou ARS
- Farmácia Comunitária de proximidade
- Domicílio



Embora qualquer das soluções apresentadas facilite a acessibilidade do doente ao medicamento, todas elas apresentam vantagens e desvantagens. Assim, e apesar destes modelos de proximidade poderem ser implementados isoladamente, é preferível a sua coexistência complementar, consoante o que for mais benéfico para o doente e para o SNS.

O grupo de trabalho recomenda que se privilegiem os modelos que permitam ao doente ter contacto direto e presencial com o Farmacêutico, uma vez que permitirá um apoio direto em todas as questões relativas ao seu tratamento e por se entender que o contacto presencial permite uma melhor avaliação, contextualização, deteção precoce e resposta a quaisquer problemas que o doente possa apresentar.

Aplicação dos modelos de dispensa em proximidade

Conforme já referido, verificou-se no último ano um aumento significativo na promoção e implementação de modelos de dispensa descentralizada em alguns hospitais, com aumento do número de doentes, por todo o país, aos quais foi disponibilizado o acesso aos seus medicamentos hospitalares em modelos de proximidade. Não obstante, existem outros hospitais com menor expressão nesta tipologia de acesso específica.

Neste contexto, e tendo em conta a necessidade de adaptação e flexibilização progressiva, o grupo de trabalho considera que o modelo de dispensa em proximidade deve ser garantido aos doentes mais vulneráveis em termos de capacidade funcional, acessibilidade geográfica e condição socioeconómica, devendo ser assegurado por cada hospital o cumprimento dos critérios de elegibilidade definidos, assim como garantir a sua divulgação aos interessados.

De modo a apoiar os hospitais do SNS na garantia de um acesso equitativo, consideram-se como prioritários para dispensa em proximidade os cidadãos que cumpram com os seguintes critérios:

- Situação clínica e terapêutica estabilizada (com confirmação médica);
- Tratamento com medicamentos passíveis de autoadministração, com demonstração de capacidade para os administrar;
- Demonstração de comportamentos de adesão à terapêutica e aos cuidados de saúde hospitalares, nomeadamente comparência às consultas médicas e farmacêuticas agendadas;
- Apresentação de dificuldade ou impedimento de deslocação por incapacidade funcional, acessibilidade geográfica e/ou condições socioeconómicas;
- Demonstração de vontade e compromisso em integrar um programa de cedência de medicação em proximidade, mediante consentimento informado, livre e esclarecido.

A definição e aplicação de parâmetros de avaliação aos diferentes âmbitos recomendados pelo grupo de trabalho será da responsabilidade de cada hospital e deve

ter em conta as suas características (como sejam a área geográfica e a população que servem), assim como a experiência em procedimentos de proximidade que tenham sido já implementados.

Não obstante, em cada contexto, deve ser assegurada a justiça e a equidade no acesso à dispensa em proximidade, cabendo a cada instituição hospitalar assegurar o cumprimento dos critérios de elegibilidade definidos, assim como garantir a sua divulgação aos interessados.

RECOMENDAÇÕES

Recomendação 1

Recomenda-se que a implementação de sistemas de dispensa em proximidade contemple dois eixos de ação distintos e complementares: a transferência de medicamentos para Farmácia Comunitária e a dispensa de proximidade.

Recomendação 2

Com critérios e condições específicos, recomenda-se que determinados medicamentos passem em definitivo a ser dispensados em Farmácia Comunitária, continuando a garantir a segurança e o acesso sem custos para o doente.

Recomendação 3

Recomenda-se que sejam promovidas as alterações legislativas que permitam o enquadramento regulamentar, a comparticipação integral do preço do medicamento e a efetiva transferência de determinados medicamentos para Farmácia Comunitária, possibilitando que a lista de medicamentos possa ser progressivamente atualizada.

Recomendação 4

Recomenda-se que a transferência definitiva para farmácia comunitária se inicie com um conjunto específico de medicamentos e que se assegure que as condições de implementação são sustentáveis para o SNS e restantes intervenientes, de modo a garantir a continuidade do modelo.

Recomendação 5

Para os medicamentos que se devem manter com uma gestão e acompanhamento hospitalar, recomenda-se que sejam disponibilizadas diferentes modalidades de dispensa

de proximidade, incluindo hospitais de proximidade, Unidades de CSP nas ULS ou ARS, Farmácia Comunitária de proximidade e no domicílio do doente, privilegiando-se as modalidades com contacto direto presencial entre o farmacêutico e o doente.

Recomendação 6

Recomenda-se que os modelos de dispensa de proximidade sejam garantidos aos doentes que, estando clinicamente estabilizados, tenham dificuldades em termos de capacidade funcional, acessibilidade geográfica e condição socioeconómica, caso seja essa a sua opção. Devem ser assegurados por cada hospital o cumprimento dos critérios de elegibilidade definidos, assim como garantir a sua divulgação aos interessados.

Recomendação 7

Recomenda-se que seja salvaguardada a informação e esclarecimento do doente, assim como a sua autonomia de decisão e compromisso, através da obtenção do consentimento informado para a dispensa em proximidade.

PRESSUPOSTOS DOS MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE

Qualquer que seja a modalidade de dispensa de proximidade importa assegurar as seguintes dimensões:

- Acompanhamento pelo farmacêutico hospitalar;
- Proteção de dados pessoais e de saúde;
- Boas práticas de distribuição e dispensa de medicamentos;
- Sistema de informação e monitorização;
- Sustentabilidade.

ACOMPANHAMENTO PELO FARMACÊUTICO HOSPITALAR

O processo de acesso à terapêutica inicia-se com a prescrição médica, que é efetuada nos hospitais do SNS, à exceção das situações atualmente previstas na legislação.

Para um eficiente acompanhamento farmacoterapêutico, e na salvaguarda da segurança do doente, a primeira cedência, acompanhada da respetiva informação técnica (ato de dispensa de medicamentos), deve ser efetuada presencialmente ao doente/cuidador, pelo farmacêutico hospitalar, no âmbito da consulta farmacêutica.

As cedências subsequentes deverão ser efetuadas na farmácia hospitalar de forma presencial até que o doente esteja clinicamente estável (com confirmação médica) e se assegure a correta utilização do medicamento (acompanhamento farmacoterapêutico).

Qualquer alteração de terapêutica será sempre considerada como uma primeira cedência, devendo a mesma ser realizada presencialmente na farmácia hospitalar até nova estabilização clínica.

No respeito pela centralidade no doente, a dispensa de medicação presencial deverá, sempre que possível, coincidir com outras deslocações, previamente agendadas ao hospital (para realização de consultas médicas, exames auxiliares de diagnóstico, entre outros). Neste âmbito, os serviços farmacêuticos hospitalares devem proporcionar

condições adequadas de dispensa, nomeadamente em termos de horário de funcionamento e possibilidade de agendamento.

Para os doentes clinicamente estáveis, e se esse for o seu desejo, dever-se-á considerar a cedência em proximidade, observando os critérios definidos neste documento e as especificidades inerentes a cada hospital.

De salientar que, independentemente do modelo de proximidade adotado, e cujos circuitos se apresentam de seguida, é imprescindível assegurar que a dispensa de medicamentos, ao doente ou seu cuidador, é realizada por um farmacêutico (hospitalar ou comunitário). Esta dispensa, idealmente protocolada³, quando realizada de acordo com as boas práticas, contribui para a otimização do uso do medicamento, através da identificação e resolução de problemas relacionados com o seu uso, potenciando os resultados em saúde.

Em conformidade com a dispensa protocolada, o grupo de trabalho recomenda que, para os diferentes intervenientes nas modalidades de proximidade, sejam dinamizadas ações de formação, podendo ser conjuntas entre os grupos profissionais, farmacêuticos hospitalares, farmacêuticos comunitários e farmacêuticos dos cuidados de saúde primários, reforçando a informação relativa às patologias e terapêuticas de âmbito hospitalar.

Assim, nos modelos de proximidade em que a entrega da medicação seja realizada por pessoal não farmacêutico (ex. entrega em domicílio), a mesma compreenderá duas fases distintas: o ato da mera entrega da medicação (não farmacêutico) e o ato de dispensa (farmacêutico). Nestes casos, o farmacêutico efetivará a dispensa através de uma consulta farmacêutica ao doente ou seu cuidador, por telefone ou videoconferência, num período próximo do momento da entrega do medicamento.

³ A “Dispensa Protocolada de Medicamentos” refere-se à harmonização das intervenções de cuidados farmacêuticos a realizar durante a dispensa, na farmácia hospitalar ou na farmácia comunitária. Deverá conter quais os aspetos a abordar na dispensa em proximidade pelo farmacêutico dos diferentes níveis de cuidados, nomeadamente ao acompanhamento dos efeitos da medicação no doente (segurança e efetividade) e em assegurar que esta seja capaz de cumprir a medicação prescrita, fornecendo-lhe a informação sobre o seu armazenamento e uso corretos.

Consulta farmacêutica hospitalar de seguimento

Nos regimes de dispensa presencial de medicamentos hospitalares de uso ambulatorio, o acompanhamento farmacêutico hospitalar é realizado em cada ato de dispensa do tratamento.

Da mesma forma, os utentes cuja medicação seja disponibilizada em contexto de proximidade devem ser acompanhados através de uma consulta farmacêutica hospitalar de seguimento, mesmo no caso da cedência da medicação em modelo de proximidade ter sido realizada por um farmacêutico. Esta consulta permitirá aferir a adesão à terapêutica e respetiva monitorização, assim como a perceção do doente sobre o tratamento e o modelo de cedência em que foi incluído, apoiando-o no esclarecimento de dúvidas, preocupações ou necessidades específicas.

Estas consultas de seguimento poderão ser efetuadas presencialmente, por via telefónica ou por videoconferência, com a periodicidade adequada ao eficiente acompanhamento de cada doente e impacto mínimo na rotina diária deste.

O farmacêutico hospitalar deverá registar a informação relevante, resultante da consulta farmacêutica, no processo clínico, para que fique acessível aos restantes profissionais de saúde que acompanham o doente, garantindo que os constrangimentos detetados são minorados ou resolvidos em equipa.

Para uma eficiente articulação de cuidados, dado que a gestão da farmacoterapia de cada doente envolve frequentemente diferentes profissionais e diferentes níveis de cuidados, importa otimizar a comunicação interprofissional.

Nesta perspetiva, os sistemas de informação eletrónicos podem ser considerados uma forma segura de o fazer, embora por vezes seja necessário mais do que uma via de comunicação, no respeito pelas regras de confidencialidade em saúde.

Deverá, assim, ser assegurada a rastreabilidade do circuito do medicamento cedido para ambulatorio, desde a prescrição em consulta médica, até ao registo da cedência e das intervenções realizadas em consulta farmacêutica.

Atividades que se executam no âmbito da consulta farmacêutica:

- Enquadramento do doente no contexto e objetivos da consulta farmacêutica.
- Promoção da participação ativa do doente na gestão da sua terapêutica, através da cedência de informação personalizada, oral e escrita. Esta informação deverá incidir nos aspetos relacionados com a utilização do medicamento, reforçando a informação prestada pela restante equipa de saúde, e tem como objetivo aumentar a literacia em saúde do doente e/ou seu cuidador, tornando-o num elo indispensável à otimização dos resultados atingidos com a medicação que lhe foi prescrita. O conhecimento da sua condição de saúde, a medicação que utiliza (incluindo o custo), e como pode contribuir para a melhoria do seu estado de saúde, com atitudes promotoras de estilos de vida saudável, são informações essenciais para a capacitação do doente na gestão da sua saúde.
- Monitorização dos efeitos da medicação na saúde do doente, comunicando com o médico assistente os potenciais problemas detetados.
- Disponibilização dos contactos dos Serviços Farmacêuticos, para esclarecimento de qualquer dúvida, e respetivos horários de funcionamento.
- Quando aplicável, obtenção do consentimento informado para integração em programa de cedência de medicação em proximidade. O consentimento pressupõe a disponibilização, ao cidadão, de toda a informação sobre o referido programa, permitindo uma decisão de modo informado, incluindo os compromissos associados, nomeadamente:
 - Objetivos e participação na consulta farmacêutica;
 - Reporte das ocorrências consideradas relevantes, com especial ênfase às questões de farmacovigilância e da segurança do medicamento em geral;
 - Informação sobre partilha de dados pessoais e de saúde imprescindíveis ao adequado acompanhamento do doente pelos outros profissionais de saúde que integram o modelo de cedência selecionado.
 - Correto armazenamento da medicação, zelando pelo bem público que lhe é dispensado gratuitamente.

- Informação sobre as regras e necessidade de cumprimento dos critérios que conduziram à sua inclusão no programa de dispensa de proximidade assim como dos compromissos assumidos no consentimento informado, podendo o doente ser excluído por incumprimento dos mesmos.
- Esclarecimento de que o doente poderá em qualquer momento solicitar junto dos SFH a cessação da dispensa de proximidade voltando a ter a sua medicação dispensada presencialmente nos SFH.
- Informação de que o doente poderá solicitar alteração do local de dispensa (por ex. por mudança de residência) junto dos SFH, cuja avaliação será realizada em função dos mesmos critérios definidos para inclusão inicial no programa de dispensa de proximidade.

Ainda ao nível da consulta farmacêutica poder-se-ão desenvolver planos de ação entre os níveis assistenciais, que promovam a adesão ao tratamento e a prestação de um cuidado integrado (hospitais, CSP, farmácias comunitárias). As intervenções a realizar por cada profissional, nos diferentes níveis da prestação, serão definidas, em conjunto, pela equipa assistencial, sendo essencial a integração das informações e intervenções farmacêuticas nos registos de saúde eletrónicos de cada doente, permitindo uma resolução mais eficiente de problemas relacionados com os medicamentos e originando ganhos em saúde para o doente.

PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

O Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) que vigora à data em Portugal resulta da aplicação do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, na sua atual redação, sendo os dados relativos à saúde definidos pelo número 15 do Artigo 4º como os “...dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde”.

Neste âmbito, e para definição das regras a observar nos modelos de dispensa de proximidade, importa em particular atentar ao previsto no Artigo 9º do Regulamento em apreço, de onde se extraem os seguintes pontos:

“1. É proibido o tratamento de dados pessoais que revelem a origem racial ou étnica, (...) dados relativos à saúde ou dados relativos à vida sexual ou orientação sexual de uma pessoa.

2. O disposto no n.º 1 não se aplica se se verificar um dos seguintes casos:

a) Se o titular dos dados tiver dado o seu consentimento explícito para o tratamento desses dados pessoais para uma ou mais finalidades específicas, exceto se o direito da União ou de um Estado-Membro previr que a proibição a que se refere o n.º 1 não pode ser anulada pelo titular dos dados;

(...)

c) Se o tratamento for necessário para proteger os interesses vitais do titular dos dados ou de outra pessoa singular, no caso de o titular dos dados estar física ou legalmente incapacitado de dar o seu consentimento”.

Neste âmbito, importa separar esta análise, pelo menos, em dois circuitos:

- 1) Envio dos medicamentos para entidades com outros profissionais de saúde responsáveis pela receção e entrega dos medicamentos;
- 2) Envio dos medicamentos diretamente para o doente.

No primeiro caso, e à margem do acesso ou não aos dados do doente pelos profissionais de saúde envolvidos na cadeia, não poderá ser visível no circuito logístico qualquer informação do doente.

Já no segundo caso, que será atinente a entregas no domicílio, existe uma óbvia necessidade de visibilidade dos dados do doente, nomeadamente quanto ao nome e morada (e eventualmente um contacto telefónico). Contudo, é da maior importância a ocultação dos dados referentes à terapêutica fornecida, pelo que a recomendação será que independentemente do método utilizado para o envio, o mesmo seja efetuado em contentor/recipiente fechado e opaco.

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO

Os circuitos de dispensa em proximidade devem cumprir com todos os requisitos inerentes à distribuição de medicamentos para uso humano, a qual é regulada na Secção IV do Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei nº 176/2006, 30 de agosto, na sua atual redação). Nestes termos, conforme previsto no Artigo 94º e seguintes do mencionado diploma, “*A atividade de distribuição por grosso de medicamentos depende sempre de autorização do INFARMED*”. Daqui se infere que, no contexto legal atual, a operacionalização de processos de entrega em proximidade apenas se poderá fazer mediante o recurso a empresas autorizadas pelo INFARMED, I.P. para a distribuição, a titulares de AIM registados para esta atividade e a fabricantes de medicamentos de uso humano.

Considerando que é necessário que sejam estabelecidas na legislação as condições de transporte de medicamentos por hospitais (para outros hospitais ou farmácias comunitárias) ou por interpostas pessoas em representação dos utentes, recomenda-se a elaboração de regulamentação que estabeleça os requisitos e as condições a observar, por forma a garantir a conservação e rastreabilidade dos medicamentos e salvaguardar todas as questões de segurança inerentes, permitindo a rentabilização de transportes/circuitos já existentes, aumentando a autonomia e contribuindo para a sustentabilidade do processo.

Assim, a revisão recomendada da legislação tem em vista colmatar a lacuna identificada relativamente ao transporte de medicamentos por hospitais, com o objetivo de garantir o cumprimento dos requisitos atuais, respeitantes às condições de transporte, por parte das entidades hospitalares.

Refira-se que já se encontra prevista na legislação em vigor, desde 1962, data da publicação do Decreto-Lei n.º 44204, de 22 de fevereiro de 1962, a possibilidade dos hospitais poderem proceder à distribuição de medicamentos, ainda que somente entre instituições hospitalares e organismos assistenciais, nos termos do disposto no parágrafo 1.º, do n.º 3, do artigo 4.º do Capítulo I (Disposições Gerais), o qual prevê o seguinte: “*Quando haja conveniência técnica ou económica, podem os serviços farmacêuticos de um organismo funcionar como centro produtor ou distribuidor de drogas e medicamentos para vários organismos assistenciais, em âmbito local, regional ou nacional.*” Neste sentido, estando legalmente prevista a possibilidade dos Hospitais efetuarem o transporte de medicamentos entre instituições hospitalares e organismos assistenciais, nas circunstâncias acima descritas, sai reforçada a necessidade de regulamentar as condições em que o transporte de medicamentos por hospitais deve ser efetuado, uma vez que o mesmo deve ser feito tendo

em conta o disposto no sistema das Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos de Uso Humano, publicadas por Deliberação do Conselho Diretivo INFARMED, I.P. n.º 047/CD/2015, de 19/03/2015efetuado, sem prejuízo do recurso aos distribuidores por grosso de medicamentos.

Não obstante, e face à complexidade do processo de qualificação de transportadores para a realização desta atividade, recomenda-se que o mesmo possa ser desenvolvido de forma centralizada.

O referido ao nível da garantia das Boas Práticas de Distribuição será garante da preservação da qualidade dos medicamentos em si, mas, à margem dessa, não poderá também ser descurada a qualidade e a segurança do circuito.

Assim, qualquer que seja o sistema de distribuição utilizado, o mesmo deve permitir:

- Rastreabilidade dos envios de acordo com o circuito adotado, em todos os pontos do processo. Deste modo, deverá ser possível ter conhecimento de qual o ponto de situação do processo de envio, nomeadamente se o mesmo se encontra em preparação / expedido / em trânsito / data prevista de entrega / data e hora de receção;
- Registos dos responsáveis pelo envio, por quem efetua a entrega e quem recebe a mesma;
- Nos modelos de dispensa em proximidade, os SF do hospital de origem devem garantir que em caso de falha no circuito de distribuição/dispensa/entrega o doente poderá recorrer aos SFH de forma a assegurar a continuidade do seu tratamento, salvaguardando-se a análise, apuramento de responsabilidades e correção das falhas verificadas.
- Sempre que o medicamento seja entregue a doentes ou cuidadores no domicílio, os SFH devem assegurar a correta embalagem do medicamento e garantir as condições de conservação do mesmo durante o seu transporte.

Dispositivo de segurança

No que concerne à desativação do dispositivo de segurança, devem ser considerados os princípios constantes do Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, nomeadamente o artigo 22º que prevê que "Como princípio geral, num sistema de verificação de extremo a extremo, a desativação do identificador único no sistema de repositórios deve ser realizada no final da cadeia de abastecimento, quando o medicamento é fornecido ao público".

Neste contexto, e tendo em conta os modelos de dispensa em proximidade considerados pelo grupo de trabalho, nas situações em que o medicamento seja dispensado na FC, deverá ser a própria farmácia a proceder à desativação do dispositivo de segurança. Nas restantes situações, deve ser o hospital de origem, ligado ao sistema MVO-PT, a proceder à desativação, quando procede à expedição do medicamento (quer para as entidades do SNS, onde será realizada a dispensa, quer na entrega ao domicílio).

Por forma a garantir a inviolabilidade da medicação enviada, deverá apor-se na embalagem exterior um selo de segurança inviolável. Em caso de destruição desse selo, o utente ou seu cuidador deve alertar os SFH, informando-se, junto destes, de como proceder.

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO E MONITORIZAÇÃO

O planeamento estratégico e a implementação efetiva de uma solução tecnológica sustentada são pilares do sucesso de qualquer alteração a ser implementada no circuito de cedência de medicamentos hospitalares em proximidade.

Com um a solução tecnológica adequada será possível estruturar a informação relativa ao medicamento hospitalar e a monitorização dos resultados em saúde alcançados, partilhando a informação mais relevante e contribuindo para a otimização da terapêutica hospitalar do doente ambulatorizado num contexto de proximidade.

O grupo de trabalho recomenda que a solução tecnológica a implementar para suportar os fluxos da cedência em proximidade aproveite a estrutura digital já existente, integrando e articulando os vários níveis de cuidados e permitindo a partilha de informação.

Isto inclui o reaproveitamento dos sistemas de prescrição e dispensa eletrónica de medicamentos, gestão de stocks e de processos clínicos eletrónicos de doentes em uso nos hospitais do SNS, bem como a implementação do projeto da Receita Sem Papel Hospitalar (RSP Hospitalar) cuja solução tecnológica se encontra em desenvolvimento.

A implementação do projeto RSP Hospitalar permitirá dotar os Hospitais de uma solução tecnológica que suporte a desmaterialização dos processos de prescrição e dispensa, através da integração dos vários sistemas de prescrição e dispensa existentes nos hospitais do SNS, permitindo a validação e registo, em tempo real, das prescrições e dispensas efetuadas, à semelhança do que acontece em ambulatório.

O proposto enquadra-se nos termos da Portaria n.º 210/2018, de 27 de março, que se recomenda que seja alterada para incluir os pontos de dispensa agora propostos (Hospital de proximidade/Unidades Locais de Saúde (ULS), Unidade de Cuidados de Saúde Primários (CSP) nas ULS ou ARS, Farmácia Comunitária e Domicílio).

A solução tecnológica deverá permitir que o circuito de cedência em proximidade seja o mais fluído e transparente possível, permitindo, desde logo, o registo partilhado de toda a informação clínica relevante e garantindo a rastreabilidade do medicamento, a proteção de dados e a prevenção de fraude em todos os pontos do circuito.

Assim, e além dos parâmetros assegurados pelo projeto da RSP Hospitalar, a solução tecnológica de suporte ao processo de dispensa de proximidade, deverá garantir os seguintes requisitos em cada um dos pontos de dispensa:

► Cedência em farmácia hospitalar:

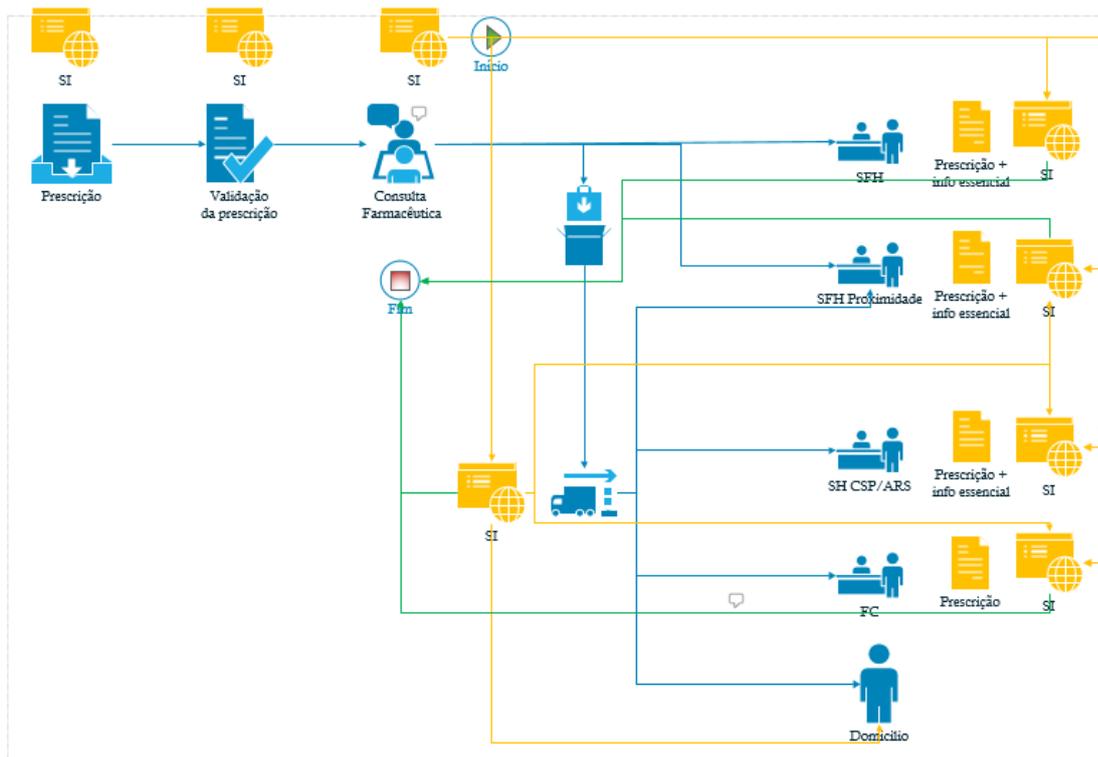
Partilha de informação e o registo por parte da equipa multidisciplinar que acompanha o doente.

► Cedência em proximidade:

- Hospital de proximidade - Registo da interação entre o farmacêutico hospitalar de proximidade e o doente: acesso à prescrição médica, acesso ao histórico de prescrições, registo da cedência e intervenções efetuadas.
- Unidade Funcional dos CSP de proximidade - O mesmo que o anterior.

- Farmácia comunitária de proximidade - Partilha de informação biunívoca entre o FH e o FC, nos moldes autorizados pelo doente e que estarão definidos no consentimento informado. No mínimo esta informação partilhada deverá obrigatoriamente incluir a prescrição médica e o registo de cedência na FC.
- Domicílio – Podendo ser equacionada a entrega via farmácia comunitária (os requisitos para a solução tecnológica serão semelhantes ao ponto anterior) ou via farmácia hospitalar, através de distribuidor certificado. A solução tecnológica deverá prever soluções que permitam a validação e confirmação de receção.

Fluxo dos processos de dispensa de proximidade



Para efeitos de conceptualização e desenvolvimento da solução tecnológica, o grupo de trabalho está em articulação com a SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE., para garantir que os requisitos dos vários cenários de dispensa de proximidade tenham exequibilidade do ponto de vista dos sistemas de informação.

MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO

A monitorização dos resultados em termos da satisfação das necessidades em saúde dos doentes (efetividade e segurança dos medicamentos) e da variação dos custos para o SNS, em consequência dos diferentes modelos de cedência em proximidade adotados, é fundamental para o sucesso do projeto.

Em todos os circuitos deverá ser garantido o registo e a possibilidade de extração de dados sobre: adesão, persistência no mesmo tratamento, efeitos adversos relevantes (com ligação à Farmacovigilância), intervenções farmacêuticas associadas, grau de satisfação dos doentes e, nº erros associados ao processo.

Indicadores a considerar: número de doentes abrangidos em cada circuito; número de entregas; tipo e número de pontos de proximidade; contabilização de custos diretos (transporte) e valorização por valor fixo dos custos indiretos do hospital (preparação e articulação); medicamentos envolvidos/quantidades/valores; por doente e medicamento, duração de terapêutica, linhas terapêuticas por doente e tempo até saída do programa, número e motivo de desistência/exclusão de programas de proximidade.

Os registos acima referidos devem permitir a auditoria dos sistemas implementados.

SUSTENTABILIDADE

A análise da informação recolhida sobre os projetos de proximidade atualmente implementados no nosso país permitiu consubstanciar o esforço voluntário por parte das instituições hospitalares, nomeadamente dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, em operacionalizar processos inovadores mais ajustados às necessidades dos doentes, particularmente relevantes no atual contexto epidemiológico.

Globalmente, reconhece-se que os modelos de dispensa em proximidade centrados no interesse do doente traduzem ganhos significativos para os doentes/comunidade conduzindo diretamente a uma redução de tempo, de custos de deslocação e também de ausências ao trabalho, com maior conforto e segurança e permitindo um reforço das condições para o sucesso terapêutico.

A satisfação global dos doentes deve ser enquadrada numa perspetiva de sistema de saúde e respetiva sustentabilidade, quer em termos de recursos alocados quer em termos de pressão financeira sobre os doentes e sobre as próprias instituições de saúde e parceiros

envolvidos, principalmente quando consideramos uma abordagem a longo prazo e privilegiando o alargamento a todas as pessoas que se enquadrem nos pressupostos dos programas de dispensa em proximidade e que dela desejem usufruir.

Por outro lado, alguns hospitais terão de adaptar a sua estrutura e organização, o que deve ser tido em consideração na aplicação mais ampla dos modelos sugeridos (nomeadamente na capacitação das estruturas em termos de recursos humanos e materiais). A flexibilidade e adaptação progressiva de cada um dos hospitais às recomendações que vierem a ser adotadas pelo Ministério da Saúde considera-se como favorável à implementação nacional do acesso em proximidade.

É assim inevitável que a operacionalização de modelos de proximidade conduza a uma reorganização interna das equipas dos SFH, a quem compete a articulação e monitorização da distribuição e dispensa de medicamentos, com potencial necessidade do reforço das mesmas, principalmente em fase de arranque operacional. Esta preocupação está igualmente presente nas considerações afetas às equipas que acompanham a cedência de proximidade (farmácias comunitárias e/ou outros serviços farmacêuticos hospitalares das ULS e ARS). Neste âmbito recomenda-se também o reforço dos farmacêuticos alocados aos CSP, decorrente da necessidade de aproximação dos cuidados de saúde ao doente, reforçando a segurança dos tratamentos, a integração dos cuidados e aportando um fator de sustentabilidade da proximidade para os hospitais.

Desta forma, o grupo de trabalho recomenda que as instituições de saúde sejam financeiramente compensadas pela criação de valor gerado por estas novas intervenções no sistema de saúde.

O mecanismo de financiamento afeto a estas prestações de saúde deverá resultar de uma avaliação mais robusta e objetiva para determinação da afetação de custos diretos e indiretos *versus* os ganhos quantificáveis para a saúde dos utentes, em particular, e para o SNS, em geral. Este financiamento deve estar inscrito como linha de atividade a contratar nos Contratos-Programa das instituições do SNS.

Para tal, como acontece noutras atividades assistenciais, deve ser realizada a nível centralizado, pela ACSS, uma avaliação completa de todas as variáveis implicadas, que beneficiará da estabilização e maturidade entretanto ocorridas nos modelos de proximidade que se encontram em vigor nos diversos hospitais. É ainda entendimento do Grupo de Trabalho que a introdução de um mecanismo de financiamento servirá igualmente para regular/harmonizar o processo e atividades de operacionalização de cada modelo de dispensa, incluindo os custos.

RECOMENDAÇÕES

Recomendação 8

Recomenda-se que todos os modelos de dispensa de proximidade assentem nos seguintes aspetos: acompanhamento pelo farmacêutico hospitalar, com dispensa exclusivamente farmacêutica, proteção de dados pessoais, boas práticas de distribuição e dispensa de medicamentos, rastreabilidade e segurança do circuito, sistemas de informação e monitorização e sustentabilidade.

Recomendação 9

Recomenda-se que os doentes incluídos em modelos de dispensa de proximidade sejam sempre acompanhados através de uma consulta farmacêutica hospitalar de seguimento, a qual permite aferir, não só a monitorização do cumprimento da terapêutica, mas também apoiar o doente no esclarecimento de dúvidas, preocupações ou necessidades específicas.

Recomendação 10

Exige-se que seja garantida a proteção dos dados pessoais e de saúde dos doentes, nos termos da legislação em vigor em matéria de dados pessoais em geral e de saúde em particular, assim como o dever de sigilo e confidencialidade de todas as pessoas envolvidas no processo, sendo este aspeto especialmente relevante durante o circuito logístico e nos modelos em que a entrega não seja realizada por farmacêuticos.

Recomendação 11

Recomenda-se que os transportes/circuitos hospitalares já existentes sejam otimizados através de um enquadramento legal que salvguarde todas as questões de segurança e rastreabilidade dos medicamentos, assegurando a autonomia, por parte dos hospitais, relativamente ao transporte dos medicamentos em modelos de dispensa de proximidade. Face à complexidade do processo de qualificação recomenda-se que o mesmo seja desenvolvido de forma centralizada.

Recomendação 12

Recomenda-se que sejam implementados sistemas de informação robustos e interoperacionais com os restantes sistemas em utilização, permitindo assim, entre outros, a partilha de informação multidisciplinar, a monitorização dos resultados em saúde e dos encargos associados para o SNS em consequência dos diferentes modelos de cedência em proximidade adotados.

Recomendação 13

Recomenda-se que seja promovida, nos serviços farmacêuticos hospitalares e nos cuidados de saúde primários, a capacitação das estruturas, em termos de recursos humanos e materiais, de modo a assegurar quer o ato farmacêutico quer a componente logística associada à implementação do acesso em proximidade.

Recomendação 14

Recomenda-se que, para os diferentes intervenientes nas modalidades de proximidade, sejam dinamizadas ações de formação, podendo ser conjuntas entre os grupos profissionais, farmacêuticos hospitalares, farmacêuticos comunitários e farmacêuticos dos cuidados de saúde primários, reforçando a informação relativa às patologias e terapêuticas de âmbito exclusivo hospitalar.

Recomendação 15

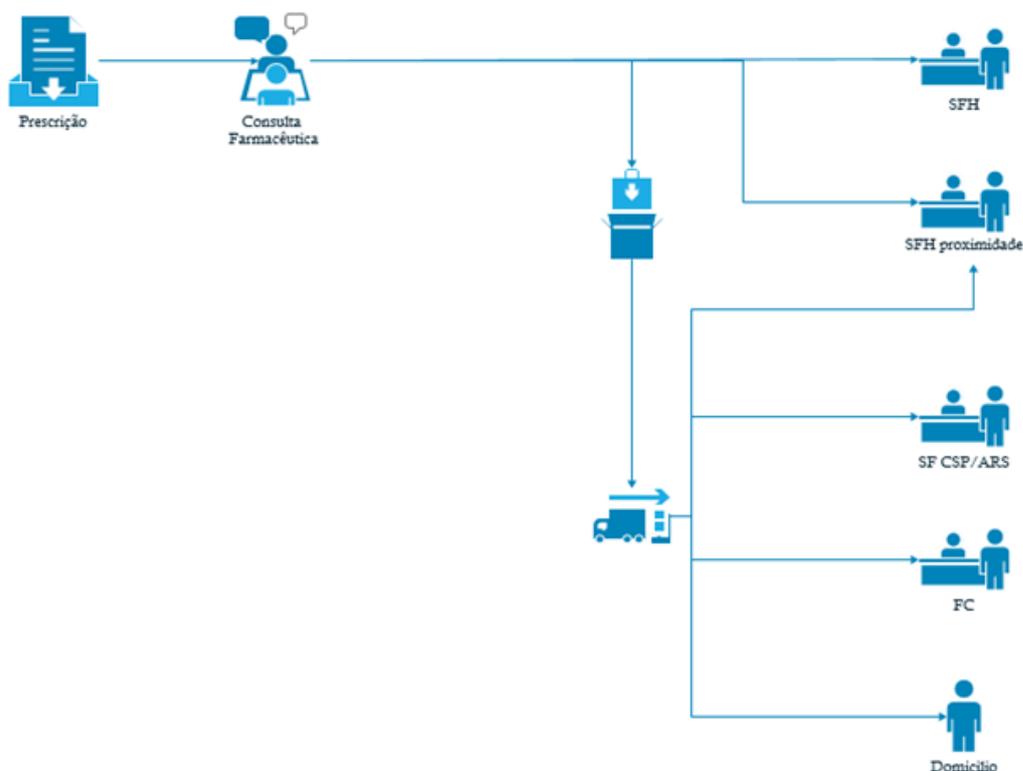
Recomenda-se que os modelos de dispensa de proximidade sejam monitorizados e avaliados de modo transparente, com base em indicadores de resultados em saúde, qualidade de vida, satisfação dos intervenientes e custos associados. A identificação e definição destes indicadores deverá ser um processo participativo.

Recomendação 16

Recomenda-se que as instituições de saúde sejam financeiramente compensadas pelo serviço prestado por estas novas intervenções no sistema de saúde, através de um mecanismo de financiamento, inscrito como linha de atividade a contratar nos Contratos-Programa das instituições do SNS, resultante de uma avaliação robusta, a realizar pela ACSS.

CIRCUITOS DOS MODELOS DE DISPENSA DE PROXIMIDADE

Para além dos requisitos atrás referidos, o grupo de trabalho considerou importante definir os circuitos associados aos modelos de distribuição que melhor enquadram e objetivam as regras necessárias à operacionalização dos projetos a adotar pelas entidades do SNS e que incluem os pontos de dispensa de proximidade abaixo apresentados.



Os modelos propostos podem implicar a reorganização do circuito do medicamento nos cuidados de saúde, abrangendo as vertentes organizacionais, de infraestruturas, distribuição e sistemas de informação.

Apesar destes modelos de proximidade poderem ser implementados isoladamente, é preferível a sua coexistência complementar, consoante o que for mais benéfico para o doente e para o SNS.

De modo a promover a harmonização nas diferentes entidades do sistema de saúde, apresentam-se os circuitos base que os diferentes modelos devem prever.

ACESSO NO HOSPITAL DE PROXIMIDADE

Enquadramento:

- O ato de dispensa protocolada do medicamento é realizado presencialmente nas instalações do ambulatório dos serviços farmacêuticos da instituição hospitalar do SNS de proximidade;
- A consulta farmacêutica hospitalar de seguimento é assegurada pela instituição hospitalar de origem, em articulação com o farmacêutico que efetua a dispensa protocolada;
- O medicamento a dispensar pode ser proveniente do hospital de origem, que assegura a sua distribuição e entrega na entidade de proximidade, ou ser proveniente do *stock* do hospital de proximidade, sendo a compensação realizada por:
 - ❖ ajuste financeiro entre os hospitais
 - ❖ reposição de *stock* através de:
 - embalagens provenientes diretamente do hospital de origem (responsabilidade da distribuição do hospital de origem);
 - embalagens adquiridas pelo hospital de origem e entregues pelo Titular de AIM ou distribuidor grossista no hospital de proximidade (responsabilidade da distribuição da empresa).

Circuito:

- i. O doente, que cumpre os critérios de elegibilidade para dispensa em proximidade, formalmente consente em cumprir as regras e os preceitos associados a esta modalidade de dispensa, no contexto de consulta farmacêutica.
- ii. O SF do Hospital de origem do doente:
 - Articula com os SF do hospital de proximidade, coordenando a metodologia de acesso às embalagens a dispensar;
 - Agenda a dispensa protocolada com o hospital de proximidade e informa o doente quando pode recolher a sua medicação no hospital de proximidade;

- Agenda a consulta farmacêutica hospitalar de seguimento (no hospital de origem, podendo ser teleconsulta).
- iii. A entidade hospitalar de proximidade:
 - Procede ao ato de dispensa protocolada da medicação ao doente ou seu cuidador;
 - No âmbito da dispensa protocolada avalia a situação do doente no que respeita à utilização do medicamento e caso detete algum problema reporta aos SF do hospital de origem;
 - Comunica aos SF do hospital de origem quando a dispensa é efetivada, de preferência automaticamente através de SI.

ACESSO NA UNIDADE FUNCIONAL DOS CSP DE PROXIMIDADE

Enquadramento:

- A cedência do medicamento é realizada presencialmente nas instalações da Unidade Funcional (UF) dos CSP de proximidade selecionada pelo doente;
- Os Serviços Farmacêuticos das ARS e ULS garantem a tutela dos atos inerentes à entrega de proximidade nos CSP, assegurando a efetivação da dispensa protocolada presencial (modalidade preferencial) ou via videoconferência/telefone.
- O medicamento a dispensar é proveniente do hospital de origem, que assegura a sua distribuição e entrega nos SF ou UF dos CSP de proximidade, em articulação com os SF da ARS ou ULS.

Circuito:

- i. O doente, que cumpre os critérios de elegibilidade para dispensa em proximidade, formalmente consente em cumprir as regras e os preceitos associados a esta modalidade de dispensa, no contexto de consulta farmacêutica.

- ii. O SF do Hospital:
 - o Articula com os SF da ULS ou da ARS responsável pela UF dos CSP de proximidade, confirmando a sua disponibilidade para proceder à dispensa protocolada da medicação e à capacidade de armazenamento em condições de temperatura controlada;
 - o Promove a distribuição e entrega do medicamento a dispensar, através de meios próprios (serviços de transporte do hospital, da ULS ou da ARS local) ou contratados para o efeito;
 - o Confirma a entrega do medicamento (diretamente por contacto com o doente/ou através de interfaces com os sistemas de gestão do medicamento utilizado nos SF que assistem a UF dos CSP de proximidade);
 - o Agenda a consulta farmacêutica hospitalar de seguimento (no hospital de origem).

- iii. Os Serviços Farmacêuticos da ARS/ULS de proximidade:
 - o Efetivam a dispensa protocolada e a entrega da medicação ao doente ou seu cuidador na UF dos CSP selecionada pelo doente;
 - o No âmbito da dispensa protocolada, avaliam a situação do doente no que respeita à utilização do medicamento e caso detetem algum problema reportam aos SF do hospital de origem;
 - o Comunicam aos SF do hospital de origem quando a dispensa é efetivada, de preferência automaticamente através de SI.

ACESSO NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA DE PROXIMIDADE

Enquadramento:

- A dispensa do medicamento é realizada em farmácia comunitária selecionada pelo doente, num regime de dispensa protocolada.
- O doente, de acordo com o procedimento em vigor nos SFH, recolhe junto da farmácia comunitária a confirmação de disponibilidade para proceder à dispensa do medicamento hospitalar, a qual é confirmada pelo SFH.

Circuito

- i. O doente, que cumpre os critérios de elegibilidade para dispensa em proximidade, indica a farmácia comunitária, e formalmente consente em cumprir as regras e os preceitos associados a esta modalidade de dispensa, no contexto de consulta farmacêutica.
- ii. O SF do Hospital:
 - o Articula com a FC indicada pelo doente e que já aceitou proceder à dispensa do medicamento na FC ou no domicílio do doente, no sentido de confirmar as condições necessárias para receber e armazenar o medicamento, e promover a dispensa protocolada;
 - o Prepara o acondicionamento dos medicamentos e a informação a enviar à FC no contexto da dispensa protocolada. A preparação e entrega na FC pode ser delegada nos distribuidores grossistas, desde que garantida a adequada confidencialidade do circuito;
 - o Promove a distribuição e entrega do medicamento através de meios próprios (serviços de transporte do hospital) ou contratados para o efeito. Pode, p. ex., ser solicitada a entrega pelo fornecedor do hospital diretamente no grossista apropriado, que depois a envia para a FC;
 - o Confirma a entrega do medicamento e dos parâmetros da dispensa protocolada registada pela FC, preferencialmente através de SI. Em alternativa, e enquanto os SI não estiverem disponíveis, através de contacto com FC;
 - o Agenda a consulta farmacêutica hospitalar de seguimento (pelo hospital de origem).
- iii. A Farmácia Comunitária:
 - o Contacta o doente e agenda a dispensa;
 - o A dispensa protocolada presencial é preferida relativamente à entrega no domicílio via farmácia comunitária. No segundo caso, o farmacêutico comunitário deverá assegurar a dispensa protocolada via videoconferência/telefone.

- No âmbito da dispensa protocolada avalia a situação do doente no que respeita à utilização do medicamento e caso detete algum problema reporta aos SFH
- (Deverá ser assegurada a privacidade e a confidencialidade, utilizando preferencialmente os gabinetes de consulta
- Comunica aos SFH quando a dispensa é efetivada de preferência através de SI.

ACESSO NO DOMICÍLIO

Enquadramento:

- A dispensa do medicamento é realizada no domicílio do doente, conforme morada do local de residência;
- Esta entrega pressupõe a disponibilidade do doente ou seu cuidador no domicílio no dia indicado pelos SFH, de forma a rececionar presencialmente a encomenda. Caso não exista garantia de disponibilidade para receção da medicação no domicílio, deve o utente optar por outro modelo de acesso em proximidade.

Circuito

- i. O doente, que cumpre os critérios de elegibilidade para dispensa em proximidade, formalmente consente em cumprir as regras e os preceitos associados a esta modalidade de dispensa, no contexto de consulta farmacêutica.
- ii. O SF do Hospital:
 - Prepara o acondicionamento dos medicamentos (e informação relevante sobre a correta administração e cuidados adicionais) em embalagem opaca, de forma a manter a confidencialidade sobre a situação clínica do doente;
 - Promove a distribuição e entrega do medicamento a dispensar, através de meios próprios (serviços de transporte do hospital) ou contratados para o efeito;
 - Procede à dispensa protocolada não presencial, via videoconferência/ telefone;

- Agenda a próxima consulta farmacêutica hospitalar de seguimento;

- Confirma a entrega do medicamento, preferencialmente através de SI, podendo ser diretamente por contacto com o doente e/ou através de registos próprios do sistema de distribuição utilizado. No caso de se contratar um serviço para o efeito, a integração via SI deve ser requisito obrigatório, uma vez que existem fornecedores qualificados para o fazer.

RECOMENDAÇÕES

Recomendação 1

Recomenda-se que a implementação de sistemas de dispensa em proximidade contemple dois eixos de ação distintos e complementares: a transferência de medicamentos para Farmácia Comunitária e a dispensa de proximidade.

Recomendação 2

Com critérios e condições específicos, recomenda-se que determinados medicamentos passem em definitivo a ser dispensados em Farmácia Comunitária, continuando a garantir a segurança e o acesso sem custos para o doente.

Recomendação 3

Recomenda-se que sejam promovidas as alterações legislativas que permitam o enquadramento regulamentar, a comparticipação integral do preço do medicamento e a efetiva transferência de determinados medicamentos para Farmácia Comunitária, possibilitando que a lista de medicamentos possa ser progressivamente atualizada.

Recomendação 4

Recomenda-se que a transferência definitiva para farmácia comunitária se inicie com um conjunto específico de medicamentos e que se assegure que as condições de implementação são sustentáveis para o SNS e restantes intervenientes, de modo a garantir a continuidade do modelo.

Recomendação 5

Para os medicamentos que se devem manter com uma gestão e acompanhamento hospitalar, recomenda-se que sejam disponibilizadas diferentes modalidades de dispensa de proximidade, incluindo hospitais de proximidade, Unidades de CSP nas ULS ou ARS, Farmácia Comunitária de proximidade e no domicílio do doente, privilegiando-se as modalidades com contacto direto presencial entre o farmacêutico e o doente.

Recomendação 6

Recomenda-se que os modelos de dispensa de proximidade sejam garantidos aos doentes que, estando clinicamente estabilizados, tenham dificuldades em termos de capacidade

funcional, acessibilidade geográfica e condição socioeconómica, caso seja essa a sua opção. Devem ser assegurados por cada hospital o cumprimento dos critérios de elegibilidade definidos, assim como garantir a sua divulgação aos interessados.

Recomendação 7

Recomenda-se que seja salvaguardada a informação e esclarecimento do doente, assim como a sua autonomia de decisão e compromisso, através da obtenção do consentimento informado para a dispensa em proximidade.

Recomendação 8

Recomenda-se que todos os modelos de dispensa de proximidade assentem nos seguintes aspetos: acompanhamento pelo farmacêutico hospitalar, com dispensa exclusivamente farmacêutica, proteção de dados pessoais, boas práticas de distribuição e dispensa de medicamentos, rastreabilidade e segurança do circuito, sistemas de informação e monitorização e sustentabilidade.

Recomendação 9

Recomenda-se que os doentes incluídos em modelos de dispensa de proximidade sejam sempre acompanhados através de uma consulta farmacêutica hospitalar de seguimento, a qual permite aferir, não só a monitorização do cumprimento da terapêutica, mas também apoiar o doente no esclarecimento de dúvidas, preocupações ou necessidades específicas.

Recomendação 10

Exige-se que seja garantida a proteção dos dados pessoais e de saúde dos doentes, nos termos da legislação em vigor em matéria de dados pessoais em geral e de saúde em particular, assim como o dever de sigilo e confidencialidade de todas as pessoas envolvidas no processo, sendo este aspeto especialmente relevante durante o circuito logístico e nos modelos em que a entrega não seja realizada por farmacêuticos.

Recomendação 11

Recomenda-se que os transportes/circuitos hospitalares já existentes sejam otimizados através de um enquadramento legal que salvaguarde todas as questões de segurança e rastreabilidade dos medicamentos, assegurando a autonomia, por parte dos hospitais, relativamente ao transporte dos medicamentos em modelos de dispensa de proximidade. Face à complexidade do processo de qualificação recomenda-se que o mesmo seja desenvolvido de forma centralizada.

Recomendação 12

Recomenda-se que sejam implementados sistemas de informação robustos e interoperacionais com os restantes sistemas em utilização, permitindo assim, entre outros, a partilha de informação multidisciplinar, a monitorização dos resultados em saúde e dos encargos associados para o SNS em consequência dos diferentes modelos de cedência em proximidade adotados.

Recomendação 13

Recomenda-se que seja promovida, nos serviços farmacêuticos hospitalares e nos cuidados de saúde primários, a capacitação das estruturas, em termos de recursos humanos e materiais, de modo a assegurar quer o ato farmacêutico quer a componente logística associada à implementação do acesso em proximidade.

Recomendação 14

Recomenda-se que, para os diferentes intervenientes nas modalidades de proximidade, sejam dinamizadas ações de formação, podendo ser conjuntas entre os grupos profissionais, farmacêuticos hospitalares, farmacêuticos comunitários e farmacêuticos dos cuidados de saúde primários, reforçando a informação relativa às patologias e terapêuticas de âmbito exclusivo hospitalar.

Recomendação 15

Recomenda-se que os modelos de dispensa de proximidade sejam monitorizados e avaliados de modo transparente, com base em indicadores de resultados em saúde, qualidade de vida, satisfação dos intervenientes e custos associados. A identificação e definição destes indicadores deverá ser um processo participativo.

Recomendação 16

Recomenda-se que as instituições de saúde sejam financeiramente compensadas pelo serviço prestado por estas novas intervenções no sistema de saúde, através de um mecanismo de financiamento, inscrito como linha de atividade a contratar nos Contratos-Programa das instituições do SNS, resultante de uma avaliação robusta, a realizar pela ACSS.

ALTERAÇÕES LEGISLATIVAS

Na sequência da análise efetuada pelo grupo de trabalho, com definição de eixos de ação, circuitos e pressupostos, foram elaboradas recomendações, algumas das quais, o grupo de trabalho considera que se devem materializar em alterações legislativas.

- Diploma geral, que consagre a implementação do acesso de proximidade nos hospitais do SNS;
- Regime especial de participação para assegurar o financiamento dos medicamentos transferidos para a FC, mantendo o acesso sem custos para o doente e permitindo a ágil revisão e atualização da lista de fármacos;
- Diploma de suporte legislativo que permita a dispensa de medicamentos ao domicílio pelos hospitais (atualmente este modelo só está legalmente estabelecido para as FC);
- Alteração da legislação relativa à prescrição eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório hospitalar no âmbito do SNS para permitir o alargamento dos locais de dispensa às farmácias comunitárias e ao domicílio;
- Atualização da legislação relativa às Boas Práticas de Distribuição de medicamentos incluindo os Serviços farmacêuticos Hospitalares, de forma a enquadrar e qualificar os transportes realizados pela frota própria do hospital, ou por empresas transportadoras subcontratadas pelos hospitais.