

Circular Informativa

(Novidades) N.º 068/CD/100.20.200

Data: 14/07/2023

Assunto: **Projeto Piloto eFI (folheto informativo em formato eletrónico) – 1ª fase - medicamentos de uso exclusivo hospitalar**

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado e Farmacêuticos Hospitalares

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O INFARMED, I.P. pretende iniciar o projeto piloto **eFI (Folheto Informativo em formato eletrónico)**, que consiste na retirada dos folhetos informativos em papel das embalagens de medicamentos destinadas a ser comercializadas apenas no circuito hospitalar e para utilização no próprio hospital, ficando assim excluídos os medicamentos destinados a dispensa em ambulatório hospitalar, neste momento. Esta iniciativa conta com o envolvimento da APFH (Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares), da APIFARMA (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica) e da APOGEN (Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares).

Com este projeto, Portugal associa-se a projetos similares que estão a decorrer em outros Estados-membros da União Europeia, à Estratégia Farmacêutica para a Europa e à reforma da legislação farmacêutica em que se pretende promover a utilização da informação do medicamento em formato eletrónico.

Na União Europeia todas as embalagens de medicamentos devem incluir um folheto informativo, que contém informação para garantir a utilização adequada do medicamento. Presentemente a última versão do folheto informativo pode também ser consultada na página eletrónica do INFARMED, I.P.. A versão eletrónica do folheto informativo oferece novas oportunidades e possibilidades em relação ao suporte de papel, pois permite o acesso imediato pelos doentes e profissionais de saúde às informações mais recentes sobre o medicamento, o que os ajuda a tomar decisões informadas.

A substituição do folheto informativo em papel por uma versão eletrónica pode ter um impacto positivo na disponibilidade de medicamentos, porque permite um fabrico mais célere e facilita a importação entre os países da União Europeia particularmente nos casos em que são utilizadas rotulagens multilingue. A retirada dos folhetos informativos em papel tem também um impacto positivo no ambiente.

Pretende-se uma abordagem faseada com início do projeto-piloto a nível hospitalar e posterior alargamento a ambiente comunitário. Esta segunda fase envolverá os medicamentos cujo acesso seja facilitado pelo recurso à versão eletrónica do folheto informativo.

O projeto iniciar-se-á em articulação com a Comissão Europeia.

A consulta da informação dos medicamentos pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares será efetuada através dos formatos eletrónicos disponibilizados pelo INFARMED, I.P. no [Infomed](#). Pretende-se com esta iniciativa demonstrar que o acesso por meio eletrónico no ambiente hospitalar é equivalente ao acesso ao folheto informativo impresso fornecendo a mesma informação segura e eficaz no uso do medicamento pelo doente e pelo profissional de saúde. Esta informação será recolhida em conjunto com os serviços farmacêuticos hospitalares, através de um questionário que será disponibilizado com recurso a um *link* de acesso único a cada hospital.

O INFARMED, I.P. dedica uma [secção específica](#) na sua página eletrónica a este projeto.

As empresas farmacêuticas que pretendam participar podem apresentar os seus pedidos para os medicamentos a integrar no piloto, através do [formulário de candidatura](#) disponível na secção específica da página eletrónica do INFARMED, I.P.

Nota-se que não serão necessárias alterações ao acondicionamento primário e secundário do medicamento, podendo ser considerados medicamentos com rotulagem multilingue.

As candidaturas podem, desde já, ser efetuadas mesmo que o fabrico de lotes sem folheto informativo só seja efetuado no prazo de alguns meses após o início do piloto. Após a data de início do projeto podem continuar a ser apresentadas novas candidaturas.

Será divulgada no *site* do INFARMED, I.P. uma lista dos medicamentos incluídos no projeto piloto. Sempre que haja um fornecimento de um lote de medicamento nestas condições o titular de AIM deve informar o INFARMED, I.P. (através do endereço: eFolhetoInformativo@infarmed.pt) e a direção técnica dos serviços farmacêuticos dos hospitais nos quais o medicamento seja disponibilizado.

O Presidente do Conselho Diretivo

Rui Santos Ivo