

Acesso em Contexto de Proximidade a Medicamentos Dispensados em Regime Ambulatório de Farmácia Hospitalar

Proposta das Associações de Doentes

Contextualização

Encontrar uma solução que permita, a quem vive com uma doença crónica, ter acesso aos medicamentos dispensados em regime ambulatório de farmácia hospitalar, diretamente na sua residência ou num local próximo, à sua escolha, é uma necessidade já identificada há muitos anos. Fruto de um maior conhecimento do terreno, de uma organização e de uma capacitação mais eficazes, as associações de doentes têm vindo a procurar sensibilizar os sucessivos responsáveis pelo Ministério da Saúde, do INFARMED e uma grande maioria dos hospitais, para os constrangimentos que as deslocações frequentes a estas unidades de saúde impõem a mais de 150 mil cidadãos em todo o país, com algumas consequências importantes e já conhecidas na adesão ao tratamento. Simultaneamente, as associações têm-se disponibilizado para colaborar com os órgãos decisores, no sentido de encontrar alternativas mais sustentáveis, que melhor respondam aos desafios que hoje se colocam a quem vive com uma doença crónica.

Quando foi declarada a situação de pandemia de COVID-19, em que ainda vivemos, e durante o estado de emergência declarado em sua consequência, fruto da proatividade dos vários atores da saúde, e sem qualquer custo para o SNS nem para os cidadãos, várias soluções foram rapidamente colocadas em prática, para que se pudessem reduzir ao mínimo as deslocações dos utentes aos hospitais, de modo a reduzir a exposição a ambientes com maior probabilidade de transmissão de doenças infecciosas. Desta forma, protegeram-se os utentes em situação de maior vulnerabilidade e assegurou-se a continuidade do fornecimento de medicamentos dispensados em regime ambulatório de farmácia hospitalar. No entanto, verificou-se que, no final do mês de maio, muitas pessoas ficaram privadas do acesso a estes medicamentos, em contexto de proximidade, pelo que, em muitos casos, voltaram a ter de se deslocar dezenas, ou mesmo centenas de quilómetros para levantar os seus medicamentos. Noutros casos, por receio de contágio ou por dificuldades económicas na concretização das deslocações, as pessoas deixaram de tomar os medicamentos que são essenciais para controlar a sua condição e assegurar uma melhor qualidade de vida.

Desde então, e depois de algumas experiências, é aguardada uma solução definitiva que sirva, principalmente, todas as pessoas afetadas por uma doença crónica e/ou outras situações que necessitem, de forma permanente ou temporária, de medicamentos dispensados em regime ambulatório de farmácia hospitalar. Apesar dos muitos alertas, feitos pelas várias associações de doentes, a tutela remeteu para setembro de 2020, a apresentação de uma proposta concreta. As respostas que, entretanto, surgiram foram criadas de forma aleatória e discricionária por alguns centros hospitalares. Ainda assim, sem garantirem, na grande maioria das vezes, o acesso universal a todos os utentes. Outros hospitais, tais como o de Santarém, de Évora ou de Faro, para referir apenas alguns, continuam com muitas dificuldades em encontrar uma alternativa credível e eficaz, agravando a iniquidade entre os cidadãos. Para estes, o acesso, em contexto de proximidade, aos medicamentos de que dependem, fica condicionado pelo facto de viverem perto ou longe do hospital ou, até, de serem utentes deste ou daquele hospital.

O Despacho n.º 5315/2020, de 3 de maio, assinado pela Sra. Ministra da Saúde, Doutora Marta Temido, que determina que os medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar podem, a pedido da pessoa, ser dispensados nas farmácias comunitárias ou no domicílio, continua em vigor, bem como a Circular Normativa do INFARMED n.º 005/CD/550.20.001, de 8 de abril. Esta última, no seu ponto 2.2, relativo ao “Enquadramento”, define diretrizes processuais quanto à sua execução. No entanto, tal não se tem revelado suficiente para garantir a entrega de proximidade destes medicamentos às pessoas que deles necessitam.

No atual contexto, a participação dos cidadãos é fundamental. Resumir a sua participação a um mero processo de consulta, quando estão em causa decisões que afetam a vida das pessoas que usam este tipo de medicamentos, não contribui para a maior equidade no acesso à saúde, nem para o justo cumprimento das prioridades do Governo, definidas para esta área. Por esse motivo, e por iniciativa própria, um conjunto significativo de Associações de Doentes, criou um Grupo de Trabalho com o objetivo previsto na alínea b) do n.º 1 do Despacho n.º 6971/2020, de 30 de junho de 2020, da Senhora Secretária de Estado Adjunta e da Saúde (ainda que, neste, não tenham sido incluídas como parte fundamental em todo o processo):

- “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”.

Após um processo de reflexão e discussão coletiva, que teve por base o conhecimento das várias associações, sobre as experiências das pessoas a quem são dispensados medicamentos em regime ambulatorio de farmácia hospitalar, e que incluiu também a consulta de congéneres internacionais e a auscultação aos diversos intervenientes, as associações de doentes apresentam, através deste documento, algumas conclusões consideradas fundamentais, bem como uma proposta concreta para a sua implementação, aprovada por unanimidade e, adiante, pormenorizada.

Nota: Neste documento, onde se lê “utente”, dever entender-se, também, o cuidador ou o representante legal, quando aplicável.

Modelos já implementados

Em Portugal

As Associações de Doentes recolheram alguma informação sobre alguns modelos já implementados no nosso país, mas que necessitam de melhorias e de uniformização:

- Centro Hospitalar Universitário de São João – *PharmaDrive e Pharma2Care*;
- Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte – *PAM-H*;
- Hospital Garcia de Orta;
- Centro Hospitalar Universitário de Coimbra - *PEM-Prox*
- Centro Hospitalar Universitário Lisboa Central;
- Centro Hospitalar Tondela-Viseu;
- IPO Lisboa

Em alguns outros Países

Na Irlanda, a gestão da compra e da distribuição de medicamentos para a hemofilia, é feita por um único hospital, que centraliza a operação para todo o país. A entrega às pessoas é feita, mensalmente, por uma empresa. A pessoa pode fazer a requisição de um frigorífico para guardar os medicamentos, sendo este diretamente entregue na sua residência ou noutro local indicado pela pessoa.

No Canadá, as pessoas não têm, necessariamente, de se deslocar ao hospital para acederem aos medicamentos dispensados em regime ambulatorio, bastando ir à farmácia local que, em tempos de pandemia, conseguiu proceder à entrega da medicação no domicílio.

Na Bélgica, com a prescrição, qualquer pessoa com doença crónica pode levantar o seu medicamento na farmácia mais próxima da sua área de residência. Dado que este processo já estava instituído no sistema de saúde Belga, no contexto da administração de medicamentos, não foi necessária qualquer alteração para dar uma resposta mais eficaz durante a pandemia.

Proposta de Modelo

O novo modelo de acesso, em contexto de proximidade, a medicamentos prescritos em regime ambulatorio e, até agora, exclusivamente dispensados por farmácia hospitalar, deverá obedecer aos seguintes requisitos:

Quanto aos princípios gerais

- Todos os utentes deverão ter acesso aos medicamentos em contexto de proximidade, independentemente do hospital do SNS em que são seguidos, de forma a assegurar a universalidade e a equidade do acesso;
- O acesso em contexto de proximidade deverá adequar-se às necessidades e preferências do utente;
- O utente deverá ter o direito de opção relativamente ao local de entrega dos medicamentos – hospital do SNS ou outro local mais próximo – desde que asseguradas as condições de conservação necessárias;
- O acesso em contexto de proximidade deverá cumprir todas as garantias de qualidade, segurança, rastreabilidade, proteção de dados e confidencialidade;
- Sempre que possível, deverão ser evitadas deslocações desnecessárias, contribuindo para uma redução efetiva da deslocação e da afluência de utentes às unidades de saúde, sem uma necessidade evidente;
- O acesso em contexto de proximidade deverá ser sustentável do ponto de vista ambiental e económico, tanto na perspetiva do SNS, como na dos utentes e da sociedade em geral;
- O modelo de acesso em contexto de proximidade deverá ser transparente e envolver, quer as pessoas abrangidas, quer as associações que as representam, na definição, implementação, monitorização e avaliação do mesmo;
- O modelo de acesso em contexto de proximidade deverá ser comunicado, em todos os formatos e plataformas disponíveis, através de uma linguagem simples, acessível a todos os utentes, e assegurando o cumprimento de todas as regras legais de acessibilidade, previstas para todas as pessoas com qualquer tipo de deficiência;
- Na dispensa de medicamentos biológicos e/ou biossimilares, será aplicável a Orientação n.º 6 (maio/2018) da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica – *Esclarecimentos da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica: Orientação n.º 5 “Utilização de medicamentos biossimilares e mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar”*;
- O modelo de acesso em contexto de proximidade será também aplicável à prescrição externa a hospital do SNS, realizada no âmbito da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março.

Quanto às informações a prestar ao utente

- O utente deverá ser claramente informado sobre a possibilidade de acesso em contexto de proximidade, assim como das melhores vias para a formalização do respetivo pedido;
- Todas as informações pessoais, transmitidas a terceiros para efeitos de entrega de medicamentos em contexto de proximidade, deverão ser do conhecimento do utente;

- Deverá ser fornecido aos utentes um contacto (telefone e e-mail) para que, em caso de dúvidas sobre o acesso em contexto de proximidade ou sobre os medicamentos, estas possam ser esclarecidas;
- O medicamento deverá ser acompanhado de informação escrita, suficientemente clara e facilmente interpretável pelo utente, sobre as indicações terapêuticas, as contraindicações, os efeitos secundários mais frequentes, as interações, o modo e a via de administração, as precauções especiais de utilização e as condições relativas ao transporte e à conservação do(s) medicamento(s).

Quanto à prescrição

- A prescrição deverá ser feita de forma eletrónica (Receita Sem Papel);
- A prescrição externa a um hospital do SNS e realizada no âmbito da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, deverá ser comunicada aos Serviços Farmacêuticos Hospitalares responsáveis pela dispensa em regime ambulatorio, através de meios eletrónicos (ou por telefone, na impossibilidade de comunicação eletrónica), pelo prescritor no momento da renovação da prescrição;
- A prescrição deverá ser válida até à data da consulta seguinte, agendada com o médico assistente, salvo indicação em contrário, por parte deste.

Quanto à formalização do pedido

- O pedido de acesso em contexto de proximidade poderá ser feito a partir da primeira renovação da prescrição (inclusive);
- No momento de renovação da prescrição, o médico prescritor deverá informar o utente sobre a possibilidade de acesso em contexto de proximidade;
- Em caso de dispensa nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, o farmacêutico também deverá informar o utente sobre essa possibilidade;
- Deverá ser afixada informação sobre o acesso em contexto de proximidade a medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar, na sala de espera das consultas hospitalares onde são prescritos esses medicamentos, assim como nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares onde os mesmos são dispensados;
- Deverá também ser disponibilizada toda a informação no sítio eletrónico de cada Centro Hospitalar/Hospital, incluindo o formulário para o pedido;
- Depois da primeira renovação da prescrição, o utente recebe uma mensagem via SMS com um *link* para o formulário de pedido de acesso em contexto de proximidade ou, quando necessário, o médico entregará um formulário em papel que depois de preenchido pelo utente deverá ser entregue no secretariado da consulta;
- O utente escolherá o local onde pretende a entrega do(s) medicamento(s), o qual deverá dispor de frigorífico, no caso de medicamento(s) a conservar entre 2 °C e 8 °C;
- O local de proximidade para entrega do(s) medicamento(s) poderá ser o domicílio (do próprio ou do cuidador), o local de trabalho, a farmácia comunitária, o centro de saúde, uma organização de base comunitária ou um hospital do SNS mais próximo;
- O utente autorizará o Centro Hospitalar/Hospital, na qualidade de responsável pelo tratamento dos seus dados, e os Subcontratantes, a tratarem os dados pessoais adiante

referidos, no capítulo ‘Aplicação (App) Acesso de Proximidade’, nas condições previstas no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD);

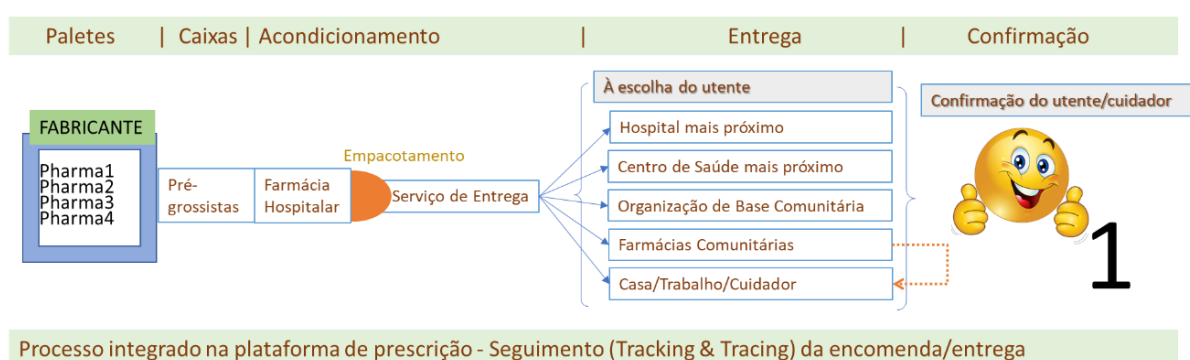
- Facultativamente, o utente poderá autorizar a abertura da embalagem exterior que acondiciona o(s) medicamento(s), para verificação do respetivo conteúdo no âmbito de auditoria ou monitorização de um sistema de gestão da qualidade;
- Para confirmação do local de entrega do(s) medicamentos(s), será enviada ao utente, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, uma mensagem via SMS (na impossibilidade de acesso a esta tecnologia, o utente deverá ser informado por carta);
- O utente poderá solicitar a alteração do local de entrega, a cada renovação da prescrição ou sempre que haja alteração, temporária ou definitiva, do local de residência.

Quanto à distribuição e embalagem

- Os medicamentos serão acondicionados em embalagens opacas, sem identificação exterior do conteúdo, nem qualquer referência aos dados pessoais do utente;
- A embalagem exterior não poderá ser aberta, desde o seu acondicionamento até à entrega ao destinatário, exceto se expressa e antecipadamente autorizado pelo utente, no momento de realização do pedido de acesso em contexto de proximidade, para efeitos de verificação do respetivo conteúdo no âmbito de auditoria ou monitorização de um sistema de gestão da qualidade;
- No exterior da embalagem será colocada a codificação necessária para a entrega, assim como as indicações de “frio” e/ou “não abrir”, conforme aplicável.

Identificam-se dois modelos possíveis para uma operacionalização da distribuição mais eficaz:

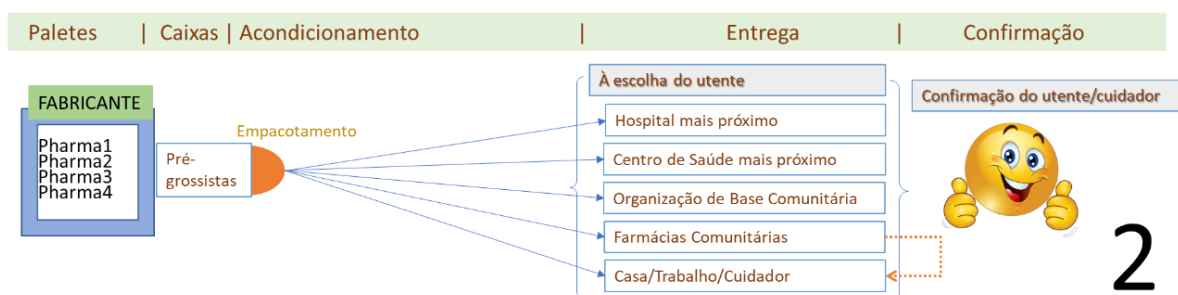
MODELO 1 - Modelo com acondicionamento pela farmácia hospitalar



1. O utente terá a possibilidade de fazer o pedido do(s) medicamento(s) ao hospital, através de uma aplicação (App), especialmente desenvolvida para o efeito e descrita a seguir, ou, em caso de dificuldade ou de iliteracia digital, através de uma linha telefónica.
2. No pedido, também deverá ser indicada a informação considerada suficiente para o procedimento, incluindo o local escolhido para a entrega, conforme se sugere mais adiante, em ‘Aplicação (App) Acesso de Proximidade’.

3. O hospital fará a encomenda ao fabricante. Este, após a sua confirmação, entregará ao Pré-grossista que o fará chegar à Farmácia Hospitalar.
4. Será da responsabilidade da Farmácia Hospitalar, todo o processo de embalagem do(s) medicamento(s) correspondente(s) à prescrição, pelo período indicado.
5. A embalagem deverá ser opaca e, no exterior possuir toda a informação necessária, devidamente codificada para controlo de qualidade e rastreio, sem necessidade de menção a dados pessoais, exceto a morada do local de entrega.
6. A embalagem será entregue à entidade responsável pela entrega que fará chegar o pedido ao seu destino.
7. O destinatário validará a receção da embalagem, assinando o ato de entrega e identificando-se de modo a que a informação seja registada na plataforma de prescrição.
8. Após verificação do conteúdo fará a confirmação da entrega, conforme descrito a seguir.

MODELO 2 - Modelo com acondicionamento pelo pré-grossista/distribuidor



Processo integrado na plataforma de prescrição - Seguimento (Tracking & Tracing) da encomenda/entrega

1. O utente terá a possibilidade de fazer o pedido do(s) medicamento(s) ao hospital, através de uma aplicação (*App*), especialmente desenvolvida para o efeito e descrita a seguir, ou, em caso de dificuldade ou de iliteracia digital, através de uma linha telefónica.
2. Também aqui, deverá ser indicada toda a informação necessária ao correto procedimento, incluindo o local escolhido para a entrega, conforme sugerido em '[Aplicação \(App\) Acesso de Proximidade](#)'.
3. O hospital fará a encomenda ao fabricante. Este, após a sua confirmação, entregará ao Pré-grossista.
4. Será da responsabilidade do Pré-grossista, todo o processo de embalagem do(s) medicamento(s) correspondente(s) à prescrição, pelo período indicado.
5. Ao Pré-grossista chegará apenas a informação dos produtos, das respetivas quantidades e da morada para entrega da embalagem.
6. A embalagem deverá ser opaca e, no exterior possuir toda a informação necessária, devidamente codificada para controlo de qualidade e rastreio, sem necessidade de menção a dados pessoais, exceto a morada do local de entrega.
7. A embalagem será entregue à entidade de distribuição que fará chegar o pedido ao seu destino.
8. O destinatário validará a receção da embalagem, assinando o ato de entrega e identificando-se de modo a que a informação seja registada na plataforma de prescrição.
9. Após verificação do conteúdo fará a confirmação da entrega, conforme descrito a seguir.

Quanto à confirmação da entrega

- O utente terá a possibilidade de fazer a confirmação da entrega e a avaliação da satisfação com a mesma, através de uma aplicação (*App*), especialmente desenvolvida para o efeito e descrita a seguir, a qual permitirá a leitura do código *DataMatrix* de cada embalagem recebida;
- Na impossibilidade de comunicação do código *DataMatrix*, conforme mencionado no ponto anterior, será disponibilizada uma linha telefónica para a confirmação da entrega e a avaliação da satisfação com a mesma;
- A avaliação da satisfação incluirá a classificação por estrelas e o reporte de não conformidades, por exemplo, relativas às condições de frio ou à integridade da embalagem.

Aplicação (*App*) Acesso de Proximidade

Para facilitar todo o processo descrito, deverá ser desenvolvida uma aplicação (*App*), destinada à utilização em dispositivos móveis. Estes equipamentos, de uso cada vez mais generalizado pela população, permitem muitas funcionalidades compatíveis com o rigor e a qualidade, exigíveis num processo como este. Esta aplicação deverá ser integrada com a Prescrição Eletrónica de Medicamentos.

Pedido	Receção
Pedido de Medicação Nº Identificação: _____ Tipo Id: _____ (Nr. SNS/Nr. CC/Nr. Passaporte)* Data nascimento: _____ Telemóvel: _____ Telefone: _____ E-mail de contacto: _____ Nº Processo Hospitalar: _____ OU Prescrição Eletrónica de Medicamentos N.º (no caso de prescrição externa a hospital do SNS – Portaria n.º 48/2016, de 22 de março) : _____ Hospital do SNS: _____	Data em que necessita do medicamento: _____ Nome da medicação hospitalar: _____ Local entrega: _____ Morada do local de entrega: _____ ☐ Autorizo a abertura da embalagem de acondicionamento do(s) medicamento(s) para verificação do seu conteúdo pela entidade onde foi entregue. ☐ Não autorizo ☐ Declaro que autorizo o tratamento dos meus dados pessoais, recolhidos exclusivamente para os fins destinados à entrega de medicamentos dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar e de acordo com os requisitos previstos no Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) . Em qualquer momento, tenho o direito de aceder aos meus dados pessoais, bem como, dentro dos limites do RGPD, de os alterar, opor-me ao respetivo tratamento e retirar o consentimento. Enviar

** Permitir identificação com Cartão de Cidadão, Número de SNS ou Passaporte: apenas no caso de a pessoa não ter N.º de utente do SNS, deverá ser solicitado o N.º do Cartão de Cidadão ou do Passaporte.*



Esta aplicação (*App*) destinar-se-á a:

- Submeter o pedido de acesso em contexto de proximidade ou de alteração do local de entrega;
- Confirmar a entrega do(s) medicamento(s);
- Acompanhar o percurso da embalagem;
- Submeter a avaliação da satisfação com a entrega.

Para além destas funcionalidades, a aplicação (*App*) deverá permitir também:

- Introduzir lembrete(s) referentes à(s) toma(s);
- Registar as tomas, quando necessário, para monitorizar a adesão à terapêutica, ou quando o utente o pretenda;
- Interagir com o utente, possibilitando o envio de mensagens instantâneas com informações relevantes, como eventuais alterações do agendamento de consultas e outras;
- Aceder diretamente ao Portal de Notificação de Reações Adversas;
- Realização a avaliação global e contínua do modelo de acesso em contexto de proximidade.

Quanto à avaliação do modelo

A avaliação é um aspeto-chave da sustentabilidade, na criação de novos modelos ou processos na área da saúde. Por essa razão, propõe-se uma avaliação, contínua e o mais rigorosa possível, do modelo de acesso de proximidade, a qual deverá contemplar os seguintes aspetos:

- Avaliação da adesão à terapêutica;
- Avaliação dos resultados em saúde, qualidade de vida e satisfação dos utentes;
- Avaliação do ponto de vista socioeconómico e ambiental;

- Envolvimento, em todo o processo de avaliação, das associações de doentes, nomeadamente das que representam pessoas abrangidas pelo modelo de acesso em contexto de proximidade;
- Operacionalização da avaliação através de uma aplicação (*App*), especialmente desenvolvida para o efeito e descrita atrás, ou, no caso de impossibilidade de utilização da mesma, através da linha telefónica proposta para confirmação da entrega do(s) medicamento(s);
- Publicação anual dos resultados.

Quanto à auditoria ao modelo

A auditoria ao processo é imprescindível para a eficácia da sustentabilidade, sendo crucial que esta possa ser realizada, em qualquer ponto do processo, por pessoas e/ou entidades acreditadas. A comissão de auditoria terá de:

- Incluir no seu seio um elemento representante das associações de doentes;
- As associações de doentes, poderão delegar em várias pessoas, a capacidade de representação, identificando-as e credenciando-as atempadamente para o efeito;
- Prever a inclusão de elementos de outras entidades, envolvidas no processo, que demonstrem interesse em participar;
- Reunir periodicamente e produzir um relatório das inspeções, pelo menos duas vezes por ano.

Quanto à sua sustentabilidade

A sustentabilidade do modelo de acesso em contexto de proximidade, é crucial para assegurar a sua viabilidade a longo prazo. Para tal, deverão ser definidos e monitorizados os indicadores considerados relevantes, incluindo a remuneração adequada de todos os atores envolvidos.

Outras considerações

As associações de doentes também consideram que devem ser dados alguns passos importantes, relativamente a outras questões relacionadas com este tema, designadamente:

- Deverão ser equacionadas melhorias no acesso ao regime de ambulatório das farmácias hospitalares nomeadamente, adaptar o horário de atendimento ao público, percursos, períodos e locais de espera;
- A administração de medicamentos em ambiente hospitalar deverá, a médio prazo, ser objeto de revisão. Esta revisão deverá ter em conta as inúmeras deslocações efetuadas pelos utentes.
- A suplementação alimentar, também deverá ser considerada nas próximas revisões do processo.

Associações de Doentes Signatárias

Logotipo da Associação	Representada por
	Cristina Sousa (ABRAÇO)
	Artur Miranda (AC-RIM)
	Liliana Gonçalves (ANCI)
	Joana Camilo (ADERMAP)
	Ana Pais (ANDAI)
	Arsisete Saraiva (ANDAR)
	Micaela Rozenberg (AETN)
	Cristina Mora (AJPAS)
	Luis Prego (ANEA)
	Carlos Horta e Costa (APCL)
	Ana Sampaio (APDI)
	Filomena Borges (APELA)

	Caetano Martins (APH)
	José Miguel Correia (APIR)
	Joaquim Brites (APN)
	Miriam Brice (Careca Power)
	Tamara Milagre (EVITA)
	Filipa Barbosa e Ricardo Fernandes (FNSC)
	Filomena Frazão de Aguiar (FPCCSIDA)
	Luis Mendão (GAT) e Sofia Crisóstomo (GAT)
	Elsa Frazão Mateus (LPCDR)
	Maria Eugénia Saraiva (LPCS)
	Amílcar Soares (POSITIVO)
	Jaime Melancia (PSO Portugal)
	Marta Jacinto (PXE Portugal)



Andreia Pinto Ferreira (Ser+)



Emília Rodrigues (SOS Hepatites)



Paulo Gonçalves (SPEM)