

SAÚDE

Portaria n.º 106/2024/1, de 14 de março

Sumário: Regulamenta o Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro, que procede à criação da dispensa em proximidade de medicamentos e produtos de saúde prescritos para ambulatório hospitalar, no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

O Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro, criou o regime de dispensa em proximidade de medicamentos e produtos de saúde prescritos para ambulatório hospitalar, no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

A dispensa em proximidade caracteriza-se pela cedência de medicamentos e produtos de saúde em localizações mais próximas da residência dos utentes, como alternativa à dispensa presencial nos serviços farmacêuticos hospitalares (SFH) da unidade hospitalar responsável pela prescrição ou pela dispensa dos referidos medicamentos, no caso de medicamentos prescritos ao abrigo de regimes excecionais de comparticipação.

O referido regime aplica-se a todos os estabelecimentos de saúde do SNS, aos quais compete garantir a prestação dos cuidados hospitalares, independentemente da sua natureza jurídica ou modelo de gestão. Os procedimentos para implementação do regime devem ser concretizados em regulamento, a aprovar pelo órgão de gestão da unidade hospitalar responsável pela prescrição ou pela dispensa dos medicamentos, a publicar na página oficial da unidade hospitalar.

De forma a garantir a harmonização e equidade na implementação do referido regime nas unidades hospitalares do SNS, importa definir as regras e critérios a que deve obedecer o regulamento a aprovar pelo órgão de gestão de cada unidade hospitalar.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro, manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece:

- a) Os requisitos dos locais de dispensa em proximidade de medicamentos e produtos de saúde;
- b) As regras e critérios a que deve obedecer o regulamento hospitalar de dispensa em proximidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Artigo 2.º

Requisitos dos locais de dispensa de medicamentos

1 – A inclusão e manutenção de locais de dispensa previstos no n.º 1, do artigo 4.º, do Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro, no regime de dispensa de proximidade depende da aceitação e cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) Registo no processo clínico do utente da informação do utente sobre a dispensa em proximidade, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro, incluindo:
 - i) Registo da quantidade dispensada do(s) medicamento(s) e produtos de saúde(s) prescritos;
 - ii) Data de dispensa do(s) medicamento(s);
 - iii) Informação sobre o circuito do medicamento prévio à entrega;
 - iv) Número de lote(s) e prazo(s) de validade;

v) Identificação da pessoa a quem foi feita a dispensa, quando diferente do utente a quem foi prescrito;

b) Garantia do cumprimento de todas as condições de armazenamento para que o medicamento ou o produto de saúde mantenha a sua qualidade, segurança e eficácia até à dispensa ao utente, bem como a informação necessária à correta utilização do medicamento ou do produto de saúde;

c) Comunicação aos serviços farmacêuticos hospitalares (SFH) de origem de qualquer ocorrência verificada durante a utilização do medicamento ou do produto de saúde;

d) Cumprimento dos regulamentos em vigor.

2 – Sem prejuízo do disposto no número anterior, as farmácias de oficina que pretendam aderir ao regime de dispensa de proximidade devem ainda:

a) Proceder ao registo no portal de licenciamentos do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.);

b) Participar em formação complementar específica, reconhecida pelo INFARMED, I. P., ou pela Ordem dos Farmacêuticos, sobre a dispensa em proximidade.

3 – O INFARMED, I. P. publica na sua página eletrónica a lista de locais de dispensa de medicamentos que participam no regime de dispensa em proximidade.

4 – Os locais de dispensa de medicamentos que pretendam deixar de participar no regime de dispensa em proximidade devem comunicar esse facto ao INFARMED, I. P., com a antecedência mínima de 60 dias.

5 – Para efeitos do disposto no número anterior, o INFARMED, I. P. após receber a comunicação por parte dos locais de dispensa de medicamentos, deverá comunicar, no prazo máximo de 10 dias, aos SFH e à SPMS, E. P. E., os locais de dispensa de medicamentos que pretendam deixar de participar no regime de dispensa em proximidade.

6 – Todas as entidades que integram o circuito de dispensa em proximidade devem relatar às entidades competentes, através de registo na plataforma eletrónica de suporte ao regime regulado pela presente portaria ou por outro meio definido para o efeito, quaisquer desvios ou incumprimentos que se verificarem no mesmo circuito, ficando os relatórios acessíveis ao prescriptor e aos SFH do hospital de origem.

Artigo 3.º

Prescrição e dispensa de medicamentos

A prescrição e dispensa em proximidade obedecem à legislação em vigor relativa à prescrição eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório hospitalar no SNS.

Artigo 4.º

Regulamentos hospitalares de dispensa em proximidade

Os regulamentos hospitalares de dispensa em proximidade devem incluir os seguintes aspetos:

a) Identificação do sítio eletrónico do INFARMED, I. P., onde constam os locais de dispensa de medicamentos que participam no regime de dispensa em proximidade;

b) Critérios de elegibilidade do utente para dispensa de proximidade;

c) Condições de adesão e exclusão;

d) Minuta de declaração de opção do utente de adesão ao regime de dispensa de medicamento de proximidade;

e) Condições de acompanhamento do utente e contactos relevantes.

Artigo 5.º

Elegibilidade do utente para dispensa de proximidade

1 – De acordo com o disposto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro, todos os utentes são potencialmente elegíveis para a dispensa em proximidade, devendo a validação médica e farmacêutica da estabilização da terapêutica instituída ser devidamente registada no processo clínico do utente.

2 – Do mesmo modo deve ficar expressa, de forma fundamentada, a não elegibilidade de um utente para este regime.

3 – Sem prejuízo da intervenção do médico e do farmacêutico, o regulamento deve definir os critérios para a avaliação da elegibilidade e os termos em que a mesma se realiza, designadamente quanto à identificação dos intervenientes no procedimento, aos fluxos de comunicação e aos prazos associados.

Artigo 6.º

Adesão e exclusão

1 – O regulamento deve prever os direitos e deveres dos utentes incluídos no regime de dispensa de medicamentos em proximidade, nos termos dos números seguintes.

2 – Os utentes têm direito, nomeadamente, a:

- a) Decidir aderir ao regime, mediante declaração livre e esclarecida, preferencialmente escrita;
- b) Escolher o local de dispensa e alterá-lo;
- c) Solicitar, a qualquer momento, a sua exclusão do regime;
- d) Dispor dos medicamentos na quantidade necessária à garantia de continuidade do tratamento, nos termos legalmente previstos.

3 – Os utentes incluídos no regime de dispensa em proximidade têm, nomeadamente, o dever de:

- a) Ainda que tendo a prescrição ativa, comunicar ao SFH, a necessidade de nova dispensa do medicamento nos termos e dentro do prazo definidos no regulamento;
- b) Respeitar as regras de organização e funcionamento dos locais de dispensa de medicamentos;
- c) Comunicar ao SFH todas as ocorrências relacionadas com a utilização do medicamento.

Artigo 7.º

Declaração de opção de adesão

1 – A adesão ao regime de dispensa em proximidade depende de declaração de opção por parte do utente ou do seu representante legalmente habilitado, preferencialmente escrita, a qual pode ser revogada a qualquer momento.

2 – A prestação de declaração nos termos do número anterior deve ocorrer na consulta farmacêutica, devendo ser registada eletronicamente e pressupõe a disponibilização ao utente de toda a informação sobre o referido regime, de forma a permitir uma decisão informada sobre as regras e necessidade de cumprimento dos critérios que conduziram à sua inclusão no regime de dispensa em proximidade, assim como dos compromissos assumidos, podendo o utente ser excluído por incumprimento dos mesmos.

3 – Para efeitos do disposto nos números anteriores, a informação a prestar ao utente abrange, designadamente:

- a) Informação sobre o tratamento de dados pessoais imprescindíveis ao adequado acompanhamento do doente pelos profissionais de saúde que integram o modelo de cedência selecionado;

b) Esclarecimento de que poderá em qualquer momento solicitar junto dos SFH a adesão ou cessação da dispensa em proximidade, encontrando-se, neste último caso, assegurado o retorno à dispensa presencial nos SFH;

c) Informação de que pode solicitar alteração do local de dispensa junto dos SFH, produzindo a comunicação efeito no máximo até 30 dias depois da data em que foi realizada.

Artigo 8.º

Acompanhamento do utente

1 – Cada unidade hospitalar deve prever as medidas que garantam o eficaz acompanhamento farmacoterapêutico e a salvaguarda da segurança do doente, independentemente do local de dispensa de medicamento.

2 – Para efeitos do disposto no número anterior, o regulamento deve prever as formas de comunicação de ocorrências relacionadas com a utilização do medicamento ou produto de saúde, designadamente as que possam pôr em causa a manutenção no regime de dispensa em proximidade.

3 – A unidade hospitalar prescritora assegura os esclarecimentos e respostas aos utentes sobre a aplicação deste regime e sua execução, bem como sobre as condições de utilização e armazenamento dos medicamentos, devendo prever no regulamento o endereço eletrónico e outros canais que entenda adequados para o efeito.

Artigo 9.º

Equipa de acompanhamento, monitorização e avaliação

A equipa prevista no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro, integra, ainda, um representante da DGS.

Artigo 10.º

Orientações técnicas

O INFARMED, I. P., sempre que necessário em articulação com outras entidades e podendo ouvir a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, pode emitir orientações técnicas que se revelem necessárias à aplicação do presente diploma.

Artigo 11.º

Norma transitória

1 – Enquanto ocorre a implementação e adaptação do sistema de informação e monitorização previsto no n.º 5 no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro, aplicam-se os sistemas e os processos do regime de dispensa de medicamentos em proximidade já existentes nos estabelecimentos de saúde do SNS, garantido sempre que toda a informação é devidamente comunicada ao SFH de origem da prescrição, para os devidos registos nos sistemas desta entidade.

2 – Os estabelecimentos de saúde do SNS que não têm implementado o regime de dispensa de medicamentos em proximidade podem aderir ao regime previsto no Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro, no termo do prazo previsto na alínea b) do n.º 5 do artigo 10.º do referido decreto-lei.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor 60 dias após a data da sua publicação.

O Ministro da Saúde, Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro, em 8 de março de 2024.

117460396