

A Política do Medicamento no SESARAM, EPERAM

Margarida Câmara

cft@sesaram.pt



AGENDA

- Racional
- Definição Política do Medicamento
- Objetivos da Política do Medicamento do SESARAM
- Comissões de Farmácia e Terapêutica
- Formulário Nacional do Medicamento (FNM)
- Aquisição, armazenamento e dispensa
- Preparação e administração de medicamentos
- Monitorização da utilização de medicamentos
- Farmacovigilância
- Considerações finais

RACIONAL

- As **práticas inseguras de medicação** e os **erros de medicação** são a **principal causa de danos evitáveis** nos cuidados de saúde em todo o mundo;
- Os **erros de medicação** estão associados a **fatores humanos**, os quais afetam a prescrição, a transcrição, a dispensa, a preparação, a administração e a monitorização;
- Os erros de medicação estão associados a graves danos para o doente, incapacidade e mesmo, morte.
- Estas práticas inseguras e os erros de medicação estão associados a grande desperdício de recursos, comprometendo a acessibilidade dos utentes aos medicamentos.

WHO, 2022



POLÍTICA DO MEDICAMENTO

“Conjunto de medidas para promover a melhoria das condições de assistência em saúde da população, garantindo a necessária **segurança**, **eficácia** e **qualidade** dos medicamentos, a **sustentabilidade** do sistema de saúde, introduzindo mais **racionalidade** e **eficiência** na gestão do medicamento em meio ambulatorio e hospitalar”.

COMISSÕES DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

INFARMED

CNFT

nº 7 do artigo 8º do
Decreto-Lei nº
46/2012, de 24 de
fevereiro

ADMINISTRAÇÕES
REGIONAIS DE SAÚDE
DRS

CFT-RAM

Despacho nº 36/2015,
de 27 de fevereiro,
publicado no JORAM, II
série, nº 36, 3º
Suplemento

UNIDADES DE SAÚDE

CFT-
SESARAM



COMISSÃO NACIONAL DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CNFT)

FORMULÁRIO NACIONAL DO MEDICAMENTO (FNM)

- Definição de orientações terapêuticas baseadas em bases sólidas de farmacologia clínica e em estudos de custo-efetividade;
- Criação de critérios de prescrição e monitorização dos medicamentos;
- Promoção da utilização mais eficiente dos medicamentos;
- Garantia do acesso equitativo dos medicamentos pelos utentes do Serviço Nacional de Saúde;

nº 7 do artigo 8º do Decreto-Lei nº 46/2012, de 24 de fevereiro





FORMULÁRIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (FNM)

Conjunto de medicamentos que assenta na estrutura de uma **classificação farmacoterapêutica** e que inclui as orientações específicas sobre a sua utilização e as monografias ou protocolos terapêuticos, para tratamento de determinadas patologias.

O FNM apenas inclui medicamentos com valor terapêutico acrescentado e custo-efetividade aceitável!

Despacho nº 2061-C/2013, de 1 de fevereiro; Despacho nº 13703/2013, de 18 de outubro; Despacho nº 8333/2014, de 19 de junho; Despacho nº 7841-B/2013; Despacho nº 36/2015, de 27 de fevereiro, publicado no JORAM, II série, nº 36, 3º Suplemento



PRINCÍPIOS DO FORMULÁRIO NACIONAL DO MEDICAMENTO

- **Da autorização** – que disponham de autorização, ou registo, de introdução no mercado concedida pelo INFARMED, IP.
- **Da segurança** – com perfil de segurança adequado para utilização em medicina humana.
- **Da necessidade** – necessário, sob o ponto de vista clínico, para o diagnóstico, tratamento ou profilaxia de uma determinada patologia;
- **Da eficácia** – ter demonstrado um resultado terapêutico;
- **Da economia** – o ser custo-efetivo no tratamento de determinadas patologias;
- **Da alternativa terapêutica** – alternativas terapêuticas devem presidir à seleção entre várias opções terapêuticas.

Despacho nº 2061-C/2013, de 1 de fevereiro; Despacho nº 13703/2013, de 18 de outubro; Despacho nº 8333/2014, de 19 de junho; Despacho nº 7841-B/2013; Despacho nº 36/2015, de 27 de fevereiro, publicado no JORAM, II série, nº 36, 3º Suplemento



COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA DO SESARAM

POLÍTICA DO MEDICAMENTO DO SESARAM

- Promoção de **estratégias efetivas de utilização racional do medicamento**, transversais e de integração dos diferentes níveis de cuidados de saúde.
- **Fixação da obrigatoriedade** de utilização do FNM e respetivos protocolos de utilização de medicamentos.
- **Monitorização, supervisão e auditoria** do cumprimento do FNM e dos protocolos de utilização.
- Promoção de uma **utilização mais eficiente** dos medicamentos.
- Garantia aos utentes do Serviço Regional de Saúde, a **equidade** no acesso à terapêutica.

AQUISIÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO INCLUÍDOS NO FNM



ARMAZENAMENTO E DISPENSA

- A sede de armazenamento e dispensa dos medicamentos é por excelência o **Serviços Farmacêutico**;
- *Stock* medicação nos **Serviços Clínicos**;
- Sistema de dispensa por Unidose;
- Farmácias eletrónicas avançadas – *Pyxis® Medstation*.

PRESCRIÇÃO E DISPENSA PARA UTILIZAÇÃO EM MEIO HOSPITALAR

- **Prescrição eletrónica** (excecionalmente em papel), por DCI no Módulo de Prescrição;
- **Prescrições livres ou parametrizadas;**
- **Tipo de prescrições:** não necessitam de justificação (dispensa imediata); com justificação eletrónica (dispensa imediata); com pedido de utilização à CFT (dispensa após autorização e aquisição);
- **Prescrição de medicamentos não disponíveis no SESARAM, mas disponíveis nas farmácias de oficina** – prescrição na PEM e aquisição em farmácia de oficina -> prescrição Módulo de Prescrição eletrónica “Medicação em ambulatório (fornecido pelo utente)” .

PRESCRIÇÃO E DISPENSA PARA UTILIZAÇÃO EM AMBULATÓRIO

- **Prescrição eletrónica** (quer a dispensa seja efetuada pelas farmácias de oficina ou pela farmácia hospitalar), excecionalmente em papel.
- **Tipo de prescrições:** não necessitam de justificação (dispensa imediata); com justificação eletrónica (dispensa imediata); com pedido de utilização à CFT (dispensa após autorização e aquisição);



PRESCRIÇÃO E DISPENSA EM REGIME DE AMBULATÓRIO PELA FARMÁCIA HOSPITALAR COM BASE EM DIPLOMAS ESPECÍFICOS

- Artrite reumatóide; Espondilite anquilosante; Artrite psoriática; Artrite idiopática juvenil poliarticular e Psoríase em placas
- Fibrose quística
- Doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais
- Indivíduos afectados pelo VIH
- Deficiência da hormona de crescimento na criança; Síndrome de Turner; Perturbações do crescimento; Síndrome de *Prader-Willi* e Terapêutica de substituição em adultos
- Esclerose lateral amiotrófica (ELA)
- Síndrome de *Lennox-Gastaut*
- Paraplegias espásticas familiares e ataxias cerebelosas hereditárias, nomeadamente a doença de Machado-Joseph
- Profilaxia da rejeição aguda de transplante renal alogénico
- Profilaxia da rejeição aguda do transplante cardíaco alogénico
- Profilaxia da rejeição aguda do transplante hepático alogénico
- Doentes com hepatite C
- Esclerose múltipla (EM)
- Doentes acromegálicos
- Doença de *Crohn* ou Colite Ulcerosa
- Hiperfenilalaninemia
- Pós-operatório de situações de cirurgia de ambulatório

Lei n.º 11/2012, Portaria n.º 137-A/2012, adaptada à região pela Portaria nº 411/2015 da Secretaria Regional da Saúde



PRESCRIÇÃO E DISPENSA REGIME DE AMBULATÓRIO

- **Medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR)** para assegurar terapêutica em regime de ambulatório, evitando o internamento hospitalar;
- **Medicamentos não comercializados em farmácia comunitária**, para assegurar terapêutica em regime de ambulatório;
- **Medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) comercializados, sem indicação de PVP (Infomed)**, para assegurar terapêutica em regime de ambulatório;
- **Medicamentos sem AIM, sujeitos a AUE**, após autorização da Direção de Avaliação de Medicamentos do Infarmed;
- **Medicamentos com AIM, sem avaliação prévia, após AE pelo Infarmed**;
- **Medicamentos considerados essenciais à prevenção ou tratamento de doenças com impacto grave, em doentes com incapacidade económica**.
- **Medicamento classificados como medicamento de utilização exclusiva hospitalar ou medicamento sujeito a receita médica restrita**.

Lei n.º 11/2012, Portaria n.º 137-A/2012, adaptada à região pela Portaria nº 411/2015 da Secretaria Regional da Saúde



PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS COM INDICAÇÃO “OFF-LABEL”

- Utilizações para **situações não previstas no RCM**;
- Realidade **frequente** em medicina;
- A **existência de evidência científica** segura não altera este facto uma vez que compete ao titular da AIM, solicitar a inclusão de novas indicações ou vias de administração no RCM, o que nem sempre acontece;
- **A prescrição não viola qualquer lei nacional ou europeia**;
- **Absoluta responsabilidade do médico prescritor** (Princípio da liberdade terapêutica (artigo 142º - Código Deontológico da Ordem dos Médicos));
- **Avaliação técnica da evidência científica por parte da CFT**;
- **Avaliação que garanta a salvaguarda dos direitos do doente no âmbito da Comissão de Ética para a Saúde (CES).**

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- Medicamento com a **mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica** que o medicamento **original**, de marca, que serviu de referência.
- Demonstração de **bio-equivalência**.
- **Vantagem económica** (20-30% mais baratos do que o medicamento de referência).
- O SESARAM poderá adquirir e fornecer medicamentos genéricos tendo em conta a mesma segurança e eficácia do que o medicamento de referência, contribuindo para a **sustentabilidade do sistema de saúde**.

Decreto-Lei nº 176/2006



MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES, BIOLÓGICO SIMILAR OU BIOEQUIVALENTE

- É aquele **produzido por um novo fabricante que demonstra a sua semelhança farmacocinética e farmacodinâmica com um medicamento biológico conhecido e já aprovado** - “biológico de referência”.
- Destinados a ser utilizados para o **tratamento da mesma ou mesmas doenças, na mesma dose e via de administração**.
- **Aprovados para todas ou apenas para algumas indicações** selecionadas do medicamento de referência
- O FNM responde à necessidade de um critério uniforme acerca da “**intermutabilidade**” e/ou “**substituição**”, identificadas no FNM como “**switch**” entre alternativas terapêuticas biológicas.
- **Início da terapêutica com biológico mais acessível.**
- A **mudança** entre medicamentos biológicos biossimilares deve respeitar um período mínimo de tempo que salvguarde a sua rastreabilidade (**não deverá ser inferior a 6 meses**).

MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES, BIOLÓGICO SIMILAR OU BIOEQUIVALENTE

A utilização de Biossimilares no SESARAM, remonta ao ano 2007!

15 anos de experiência

Com eficácia, sem aumento das reações adversas ao medicamento e permitindo tratar mais utentes.

PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

- Verificar a **integridade das soluções e dos recipientes** onde estão contidos, bem como, as **datas de validade**;
- Verificar a **compatibilidade** de medicamentos;
- Evitar administrar substâncias químicas irritantes através de cateteres periféricos
- Verificar o local de inserção do cateter e a permeabilidade do mesmo e do sistema de perfusão antes de qualquer administração
- Aplicar **prolongamentos venosos, o mais curto possível**
- Aplicar **torneira de 3 vias ou obturador** para cateter sempre que sejam previsíveis **administrações subseq**uentes
- **Higienizar das mãos**
- **Conhecer o tipo de medicamento** a ser administrado
- **Confirmar medicamento** com cartão de terapêutica e prescrição médica
- Cuidados de **asepsia na preparação**
- Conhecer as **condições de administração, estabilidade e acondicionamento**.

PREPARAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Seis Regras de Administração (Benner, 2002)

- Medicamento certo
- Doente certo
- Dose certa
- Via de administração certa
- Finalidade certa
- Hora certa

Assepsia

Farmacotecnia – Serviços Farmacêuticos

- Minimização dos riscos potenciais de contaminação microbiológica e erros de preparação;
- Garantia da proteção do meio ambiente;
- Redução dos custos



MONITORIZAÇÃO

1. **OS TIPOS** – para que se possa aplicar diferentes estratégias para problemas específicos
1. **O VOLUME** – Para conhecer o tamanho do problema e poder monitorizar o impacto das estratégias de utilização
1. **OS MOTIVOS** – para poder eleger estratégias adequadas, eficazes e viáveis:
 1. Falta de conhecimento
 2. Habilidades e informação independentes
 3. Excesso de trabalho
 4. Promoção inadequada de medicamentos
 5. Vendas de medicamentos no espírito do lucro

www.who.int/medicines/areas/rational_use/en

MONITORIZAÇÃO

- Consumo global de medicamentos
- Medicamentos com elevada incidência de reações adversas
- Medicamentos com custo elevado.
- Medicamentos criticamente importantes
- Antimicrobianos utilizados em terapêutica ou profilática
- Medicamentos que estão em avaliação para colocação em formulário
- Medicamento com indicação “Off-label”
- Medicamentos utilizados em doentes de alto risco

www.who.int/medicines/areas/rational_use/en



FARMACOVIGILÂNCIA

- Visa melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da saúde pública;
- Promoção da deteção, avaliação e prevenção das reações adversas aos medicamentos;
- Promoção do incentivo à notificação de RAM:
 - Informação/formação
 - Notificação no sistema interno do SESARAM, com migração automática das notificações para o Portal RAM do INFARMED
- Delegados de Farmacovigilância do SESARAM.



A **Política do Medicamento** é fundamental para tornar nosso sistema de saúde **seguro** e **sustentável**!

Margarida Câmara

cft@sesaram.pt