

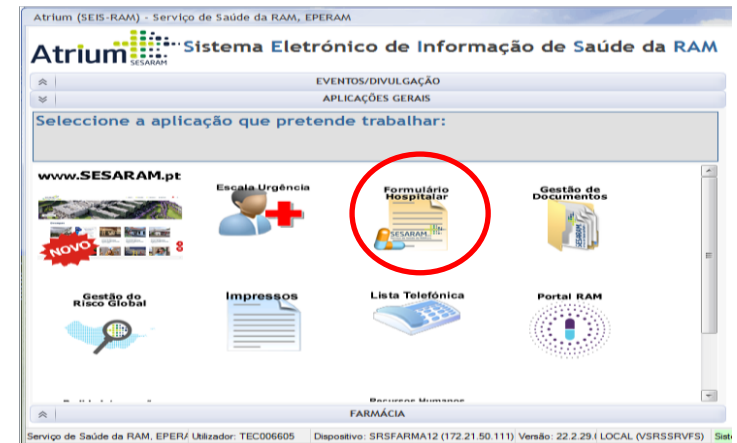
DA NECESSIDADE DO MEDICAMENTO

À SUA AQUISIÇÃO



Formulário Hospitalar de Medicamentos

- Listagem de medicamentos que reúne as necessidades fármaco-terapêuticas do SESARAM, adaptado à sua prática clínica e aos seus doentes, e reflete a realidade terapêutica atualizada da Instituição
- Os medicamentos estão identificados por **DCI**, dosagem, forma farmacêutica e via(s) de administração



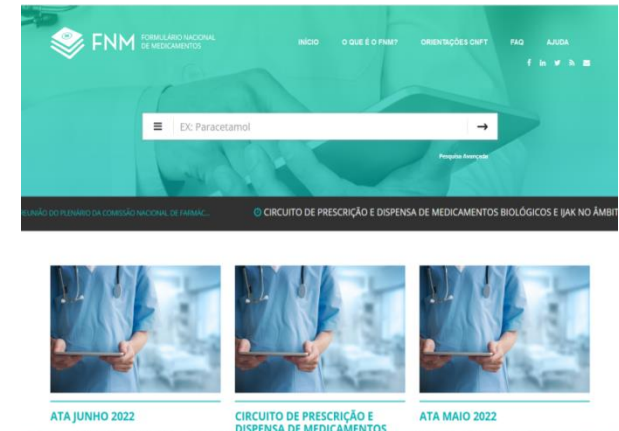
acetil**SALICILATO** DE LISINA **1800 MG** PÓ SOL INJ FR IM IV

- Informação clara e rigorosa
- Diminuição erros
- Promoção da segurança do doente



Formulário Hospitalar de Medicamentos

- Documento em permanente atualização; Mudanças nas necessidades conduzem a pedidos de alteração ao Formulário, que são avaliados pela **CFT**, tendo por base o FNM
- O **FNM** estabelece os critérios de utilização dos medicamentos nas Instituições do SNS, através de protocolos de utilização elaborados pela **CNFT**, que visam o uso racional e seguro da terapêutica



<https://extranet.infarmed.pt/fnm-fo/#/>

Formulário Hospitalar de Medicamentos

Motivos para introdução FHM

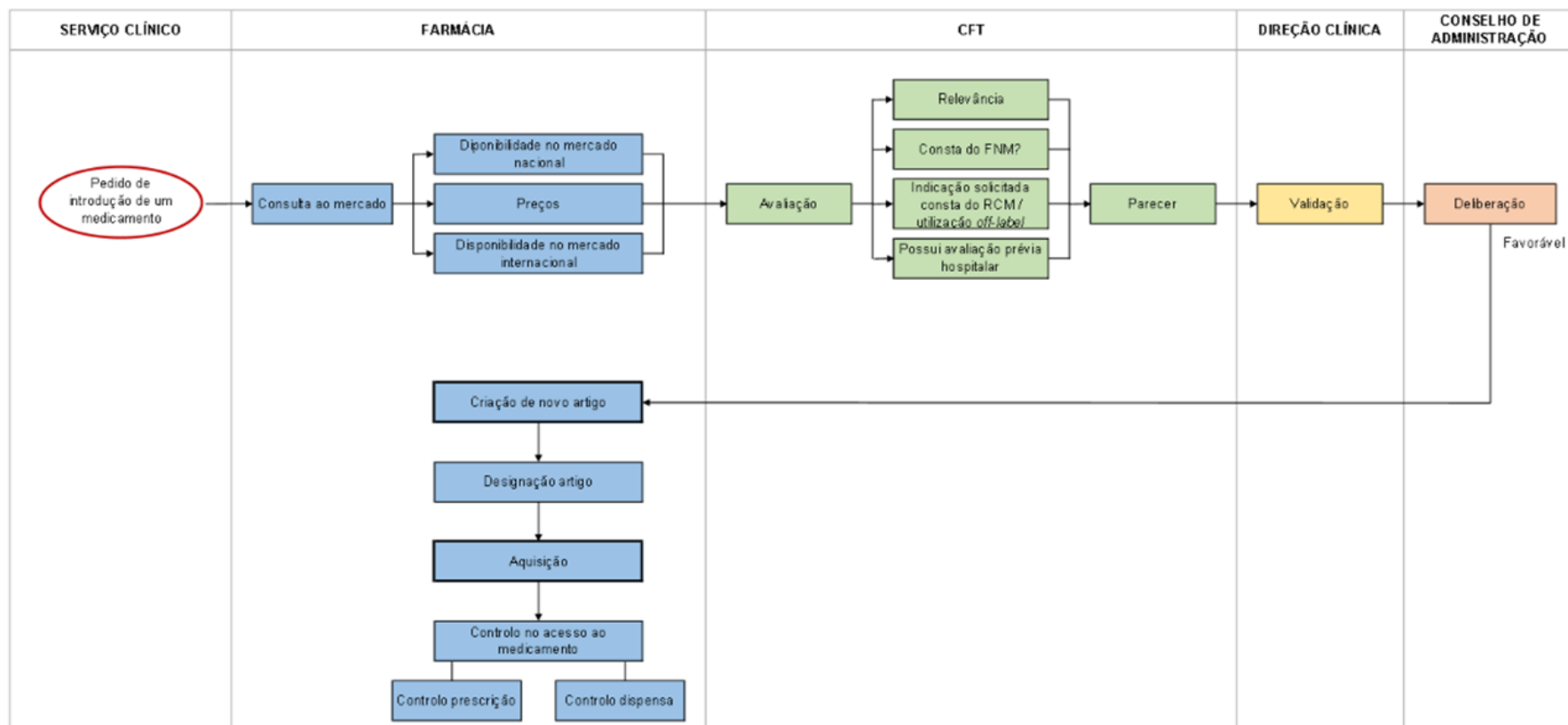
- Medicamentos inovadores
- Nova prática clínica
- Novas vias de administração
- Dispositivos de administração
- Novas dosagens
- Alternativas a roturas de mercado
- Alterações legislativas

Motivos para exclusão FHM

- Descontinuação de fabrico
- Substituição por inovação terapêutica
- Alertas de Segurança

Formulário Hospitalar de Medicamentos

Pedido de Introdução



Aquisição de Medicamentos

- O processo de aquisição de medicamentos é da responsabilidade do **Núcleo Farmacêutico**, em articulação com o Núcleo de Aprovisionamento, efetuado através de procedimentos sujeitos às regras da **contratação pública** (Ajustes Diretos, Concursos Públicos, Acordos-Quadro)
- Etapa do circuito do medicamento com um papel preponderante na **promoção da segurança dos doentes**, e como tal, mune-se de mecanismos e procedimentos que ajudam a assegurar que lhes são disponibilizados **medicamentos adequados, seguros e eficazes**, sempre que necessários

Aquisição de Medicamentos

Elaborar critérios de adjudicação
Acrescentar qualidade e segurança

- Identificação adaptada à **Dose Unitária Individualizada**
- **Processo fabrico** (hemoderivados)
- Metodologias e equipamentos '*State of the Art*'
- Medidas de **Controlo de Qualidade** – Rede Distribuição Gases Medicinais

Aquisição de Medicamentos

Avaliação de propostas de fornecedores Assegurar adequação

- Medicamentos adjudicados correspondentes aos **constantes no FHM**

Composição, forma farmacêutica, dosagem e via(s) de administração

- Cumprimento dos **critérios de adjudicação**
- Efetuada por **júri**, composto por três elementos
- Cruzamento com dados de **farmacovigilância**

Aquisição de Medicamentos

Medicamentos aprovados

Assegurar que medicamentos selecionados possuem **Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e Avaliação Prévia Hospitalar**

Autorização de Utilização Excecional

- **Importação de medicamentos** não comercializados no mercado nacional (Dib 91/CD/2018)
- **Autorizações de Doente Específico (PAP)** – medicamentos em fase de avaliação prévia hospitalar; permite o uso em doentes em risco de vida, sem alternativa terapêutica (DL 97/2015)
- **Programas de Uso Compassivo** – disponibilização de medicamentos em fase experimental, a doentes em risco de vida, sem alternativa terapêutica

Aquisição de Medicamentos

**Excluir aquisição de medicamentos
contrafeitos ou adulterados**

- Aquisição apenas através de **canais de distribuição licenciados** pelo Regulador
- Consulta de **alertas de qualidade** emitidos pelo Infarmed, IP
- Cumprir Diretivas Europeias relativas à receção de medicamentos: análise dos **Dispositivos de Segurança** (autenticidade dos medicamentos e eventual adulteração) – Regulamento Delegado 2016/161



Aquisição de Medicamentos

Receção de medicamentos

- Conferência qualitativa e quantitativa dos medicamentos entregues e encaminhamento para os locais de armazenamento adequados
- Conferência dos registos de temperatura de transporte (medicamentos armazenados em frio); verificação de eventuais desvios
- Conferência de **CAUL** emitidos pelo INFARMED (medicamentos derivados do sangue ou plasma e vacinas)

REPÚBLICA PORTUGUESA **infarmed**
Certificado de Autorização de Utilização de Lote
Certificado N.º: CAUL-15516-B

Este documento consta um Anexo com o mesmo Número de Certificado. Este anexo poderá ser atualizado sempre pela adição de novos hospitais e/ou do número de unidades medicamentosas.

Nº do Lote	Teste ARCM1
Nome do medicamento	Teste ARCM
Dosagem – Quantidade	Teste ARCM
Substância(s) ativa(s)	Teste ARCM1
Número de unidades do lote	6000
Embalagem	Teste ARCM
Número de Registo	Art.º 92 do Decreto-Lei 176/2006
Identificação e endereço do Titular AIM ou seu representante legal	Teste ARCM Teste ARCM
Prazo de validade do lote	01-04-2025
Data do certificado Europeu de Libertação do lote	01-04-2016
Data da receção da totalidade da documentação no INFARMED, I.P.	12-04-2016

Análise a documentação base para satisfazer os requisitos técnicos de avaliação consignados no Guia Técnico da Libertação de Lotes de Vacinas e Hemoderivados (Official Control Authority: Batch Release of Biological Medicinal Products for Human Use - OCABP), o Laboratório de Biologia e Microbiologia da Direção de Comprovação da Qualidade (DSM-DCC), nada tem a opor à aprovação para utilização do presente lote.

Por subdelegação de competência nos termos do Despacho 1865/2016 de 18 de dezembro de 2016, publicado em Diário da República nº 25, 2.º série, de 5 de fevereiro de 2016 e tendo em consideração o resultado da avaliação supra,

APROVA-SE PARA UTILIZAÇÃO TERAPÉUTICA

o lote do medicamento acima identificado.

Data de aprovação: 12-04-2016

O presente certificado anula e substitui o CAUL-15516-A

Doc0405 - LAB-PE/G09

Página 1 de 2



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



Organização
Mundial da Saúde

Aquisição de Medicamentos

Receção de medicamentos

- Conferência de documentação exigida ao transporte de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (**Anexo VII**) – DL 15/93
- Conferência de **Boletins de Análise** (Matérias Primas, Oxigénio)
- Consulta **Fichas de Dados de Segurança** (Matérias Primas, Produtos Inflamáveis)

ANEXO VII
REQUISICÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES
COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A,
ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM
RECTIFICAÇÃO DE 30 DE FEVEREIRO

Nota de encomenda N.º _____

(Nos termos do art.º 13.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro)

Requisito se a _____

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E SUAS PREPARAÇÕES				QUANTIDADE	
N.º de Código	Designação	Forma Farmac.	Dosagem	Unidade	Formação

Calcular da entidade requisitante _____ D.T. ou Farmac. Responsável _____

N.º de lote ou O.F. _____ Data Ass. legível _____

Calcular da entidade fornecedora _____ Director Técnico _____

N.º de lote ou O.F. _____ Data Ass. legível _____

Certificado de Análise
NIPAGIN M

PM Nº CAS 95-79-2 Nº Produto 2118-02 Póis Cores 140208 Patente CLAMANT PRODIGE Nº Lote Original 88400002	Problema Control Analítico / Problema Nº Análise / Análise N.º 84-0219 Nº Lote Batch No L2007001 Cód. Resposta / Resposta No. 84-0002 Calcular final PNEUR
---	---

RES Características: **Metypresen**
Pó cristalino branco ou amarelado, muito pouco solúvel em água, facilmente solúvel em álcool e metanol.

ENSAYOS	ESPECIFICAÇÕES	RESULTADO	METODO
Identificação	A 493 ACAD	Conforme	A013119-00
Aspecto da solução	Líquido e não colorado que diss. ref. PMS	Conforme	A021199-00
Análise	Típic PMS	Conforme	A031199-00
Comentário	99.9 - 100.1 %	99.9 %	A131199-00
Intensidade de tubo	120-128 °C	120.5 °C	A131199-00
Crises euforizantes	< 0.1 %	< 0.1 %	A131199-00
Substâncias apócrifas	Típic PMS	Conforme	A021199-00
Impureza A	< 0.5 % (p-MSA)	< 0.1 %	B011199-00
Outras impurezas	< 0.5 %	< 0.1 %	B021199-00
Impureza total	< 1.0 %	< 0.1 %	B031199-00
Resíduo residual	< 3000 ppm (padrão)	< 300 ppm	A031199-00

Conservação: Em recipiente bem fechado

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Nome do produto: **LINUREX**

Utilização do produto: **Agricultura - Herbicida para Uso Profissional**

Substância activa: **LINURAC 3-(3,4-diclorofenil)-1-metil-1-etilureia**

Identificação da empresa: **MAKHTESHIM AGAN Portugal**
Av. Colúmbia Barão Pinheiro, 108 - 2945-010
1070-067 Lisboa - Portugal
Telefone: 217 146 0011
Fax: 217 157 633

Telefone de emergência: **Centro de Informação Anti-venenos: 808 250 143**

1. IDENTIFICAÇÃO DA PREPARAÇÃO E DA SOCIEDADE / EMPRESA

2. IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

Perigo para os humanos: Intente para os olhos. Possibilidade de efeitos carcinogénicos. Risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada por ingestão. Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência. Possíveis riscos de contaminação da fertilidade.

Perigo para o ambiente: Muito tóxico para organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático.

3. COMPOSIÇÃO / INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

Nome comum: **LINURAC** **Nº CAS** 330-55-2 **ENEC** 258-355-5 **Classificação** N, R22-40-41-42-50/53-61-62 (R40, Cat. 2, F+H Cat. 3, CnH Cat. 2)

Diapirizina/Inflamatores/Inibidores de SOD: 1302-83-6 215-243-3 Xn: R20/22-36/37

4. PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: Retirar a vítima da zona contaminada e mantê-la em repouso. Administrar ar fresco a vítima e recorrer imediatamente a assistência médica. Se houver dificuldade em respirar, aplicar respiração artificial.

Ingestão: Em caso de ingestão lavar abundantemente a boca com água. Consultar imediatamente o médico. Não administrar nada pela boca a uma pessoa que perdesse os sentidos.

Contacto com a pele: Retirar a roupa contaminada. Lavar a zona do corpo afectada com água e sabão, seguindo-se uma passagem com água limpa. Consultar um médico se surgirem outros efeitos.

Contacto com os olhos: Lavar imediatamente e abundantemente com água, durante pelo menos 15 minutos. Separar as pálpebras com os dedos para garantir uma lavagem adequada, e consultar um especialista.

MAKHTESHIM AGAN PORTUGAL



Aquisição de Medicamentos

Disponibilização de medicamentos

- Elaboração de **estimativas** de consumo rigorosas
 - Baseadas no histórico de consumos anteriores
 - Medicamentos específicos: posologias / nº de doentes a tratar
- Contabilização dos **timings processuais**
 - Evitar atrasos na emissão de NE e evitar aquisições urgentes
- Vigilância atenta do mercado - detetar e reagir a **restrições de abastecimento**
 - Alteração de fornecedores / Recurso a importação de medicamentos

Aquisição de Medicamentos

Disponibilização de medicamentos

- **Gestão de stocks** adequada, recurso a sistema informático
 - **Aprovisionar** consoante os ritmos de consumo (pontos de encomenda)
 - Controlo permanente das **existências**
 - Controlo do estado de fornecimento das **encomendas emitidas**
 - Contabilização de **tempos de transporte**
 - **Tanques Oxigénio**: utilização de sistemas de **telemetria**

Aquisição de Medicamentos

Disponibilização de medicamentos Constrangimentos ao acesso

- **Roturas de mercado** – matéria prima, fabrico, rentabilidade
2021: 1785 ruturas notificadas (474 PA) , 3% com impacto elevado na saúde dos cidadãos
- **Enquadramento legal** do medicamento
- Contratação pública com **carga administrativa elevada** e tempos processuais demorados
- **Cortes orçamentais** no Sector da Saúde
- **Insularidade** - Tempos de Transporte, Condições Atmosféricas

Considerações Finais

- As necessidades terapêuticas de uma Instituição de Saúde estão em constante alteração, sendo necessário desenvolver circuitos internos que permitam dar uma **resposta eficaz e segura** à satisfação das mesmas
- A aquisição de medicamentos tem um papel fulcral na **prestação de cuidados assistenciais** aos cidadãos, ao assegurar o acesso aos medicamentos, e deve ter em conta a observância de todas as condicionantes legais e os aspectos técnico-científicos
- Fundamental desenvolver procedimentos e práticas, em todo o circuito de aquisição, que **asseguem a segurança, qualidade e eficácia** dos medicamentos disponibilizados, promovendo o seu **uso racional** associado **ao menor risco** possível para os utentes

Bibliografia

- Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos
- Estatuto do Medicamento - Decreto-Lei n.º 176/2006 , de 30 de Agosto
- Implementação Dispositivos de Segurança - Legislação e Aspectos Práticos – Infarmed , I.P. Maria Fernanda Ralha 2019
- Decreto Lei 97/2015 , de 1 de Junho
- Index Nacional de Acesso ao Medicamento Hospitalar , 2021
- Relatório Anual do Infarmed 2021 – Gestão da Disponibilidade de Medicamentos , Fevereiro de 2022
- Deliberação n.º 91/CD/2018 de 14 de dezembro , Conselho Directivo do Infarmed IP
- Deliberação n.º 1546/2015 , de 18 de Junho, Conselho Directivo do Infarmed IP
- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>

Imagens

- <https://www.farmaceuticas.com.br/o-uso-de-data-logger-na-cadeia-de-frio/>
- <https://www.leghorngroup.pt/etiqueta-void-embalagens-farmaceuticas/>
- <https://docplayer.com.br/44029024-Portal-caul-manual-de-utilizador-certificado-de-autorizacao-de-utilizacao-de-lote-versao-1-0-pagina-1-de-39.html>
- <https://docplayer.com.br/162944244-Laboratorio-militar-de-produtos-quimicos-e-farmaceuticos-catarina-de-brito-augusto.html>
- <https://www.yumpu.com/pt/document/view/35442588/ficha-de-seguranca-makhteshim-agan-portugal>

DA NECESSIDADE DO MEDICAMENTO À SUA AQUISIÇÃO

OBRIGADA

Filipa Sales Serrado
Farmacêutica Assistente

