

Normas de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar

setembro de 2021

Índice

Índice	2
Acrónimos	5
Âmbito	6
Objetivos	6
Destinatários das Normas	7
I. Prescrição	8
1. Produtos abrangidos	8
2. Prescrição por meios eletrónicos	8
2.1. Âmbito	8
2.2. Modalidades de prescrição por via eletrónica	9
2.3. Origem da prescrição	9
2.4. Prescritores habilitados	10
2.5. Sistemas de Prescrição	10
3. Autenticação do Prescritor	10
4. Campos da Prescrição eletrónica	10
4.1. Número da receita	11
4.2. Vias de receita	11
4.3. Identificação do local de prescrição	11
4.4. Identificação da especialidade médica da consulta ou da prestação de cuidados de saúde	12
4.5. Identificação do médico prescritor	12
4.6. Identificação do utente	12
4.7. Entidade financeira responsável	13
4.8. Identificação do diagnóstico (Dados gravados no sistema local)*	13
4.9. Outra Informação Clínica ou Administrativa pertinente (Dados gravados no sistema local)*	13
4.10. Identificação do medicamento/Produto de saúde	14
4.11. Posologia e duração de tratamento	14
4.12. Identificação do enquadramento da dispensa	14
4.13. Prescrição de produtos de saúde	14

4.14.	Data e hora da prescrição.....	15
4.15.	Assinatura do prescriptor	15
4.16.	Validade da prescrição	15
5.	Especificidades da prescrição eletrónica	15
5.1.	Erros de validação	15
5.2.	Anulação da prescrição.....	16
5.3.	Impressão da prescrição	17
6.	Prescrição manual	17
6.1.	Especificidades da prescrição manual	17
6.2.	Campos da prescrição manual.....	18
6.3.	Validade da prescrição manual	18
7.	Disponibilização ao utente da informação de prescrição.....	19
7.1.	Guia de tratamento	19
II.	Dispensa/Administração	20
8.	Sistemas de dispensa/registo de administração.....	20
9.	Produtos abrangidos	20
10.	Tipos de dispensa.....	20
10.1.	Dispensa gratuita	20
10.2.	Venda	21
11.	Periodicidade da dispensa e quantidade a dispensar	21
12.	Validação administrativa da prescrição.....	22
13.	Validação farmacêutica	23
14.	Registo eletrónico da dispensa/administração	25
14.1.	Dados associados ao registo do ato de dispensa/administração	25
14.2.	Dispensa de receita destinada à dispensa em farmácia comunitária	28
14.3.	Anulação do registo de dispensa/administração.....	28
15.	Devoluções.....	28
16.	Casos particulares de dispensa/administração.....	28
16.1.	Estupefacientes e psicotrópicos	28
16.2.	Hemoderivados	29

16.3.	Diálise peritoneal.....	29
17.	Informação prestada ao utente	29
18.	Responsabilização do utente e nomeação do seu representante	31
19.	Contactos úteis	32
20.	Versão	32

Acrónimos

ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

AUE – Autorização de Utilização Excecional

ARS - Administração Regional de Saúde

BDNP – Base de Dados Nacional de Prescrições

CA - Conselho de Administração

CD – Conselho Diretivo

CDM - Código de Dispositivo Médico

CESD - Cartão Europeu de Seguro de Doença

CHNM - Código Hospitalar Nacional do Medicamento

DCI - Denominação Comum Internacional

Infarmed – INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

PAP – programa de acesso precoce a medicamentos

PRVR - Portal de Requisição de Vinhetas e Receitas

RAM – Reação Adversa Medicamentosa

RNU - Registo Nacional de Utentes

SFH - Serviços Farmacêuticos Hospitalares

SNS - Serviço Nacional de Saúde

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.

ULS - Unidade Local de Saúde

Âmbito

O principal objetivo da política do medicamento é o de assegurar o acesso ao medicamento a todos os cidadãos garantindo a sua eficácia, segurança e qualidade e o seu uso racional. Os medicamentos e produtos de saúde que necessitem de maior vigilância e controlo, pela sua potencial carga tóxica, características das patologias para as quais são prescritos e/ou elevado custo são, normalmente, dispensados pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) das entidades hospitalares do SNS, nos termos consagrados na legislação em vigor, com o objetivo de promover a adesão à terapêutica e contribuir para melhorar a efetividade e a segurança dos medicamentos em questão.

A dispensa de medicamentos e produtos de saúde pelos SFH pode ainda ocorrer em situações de emergência em que o fornecimento ao utente não possa ser assegurado pela farmácia comunitária, estando consagrada ainda a possibilidade de venda em casos de indisponibilidade documentada.

A Portaria n.º 210/2018, de 27 de março, vem determinar a uniformização dos procedimentos e mecanismos de monitorização dos medicamentos e produtos de saúde dispensados pelos/atraves dos SFH, incluindo os que se destinam a ser administrados por profissionais de saúde nos serviços de ambulatório da entidade hospitalar (hospital de dia, consulta externa, cirurgia de ambulatório e serviço de urgência). Estabelece ainda que a prescrição e dispensa/administração destes medicamentos e produtos de saúde sejam realizadas e registadas em sistemas eletrónicos que permitam a obtenção e comunicação facilitada de dados ao Ministério da Saúde.

Os dados a comunicar devem abranger os medicamentos e produtos de saúde prescritos e dispensados nos SFH para utilização pelo utente em regime de ambulatório, bem como os que são administrados num dos serviços de ambulatório da entidade hospitalar.

Objetivos

Os objetivos pretendidos com a elaboração destas normas de prescrição e dispensa/administração são:

1. Garantir a equidade no acesso aos medicamentos e produtos de saúde;
2. Uniformizar os critérios aplicáveis à prescrição de medicamentos e produtos de saúde dispensados/administrados em regime de ambulatório nas entidades hospitalares do SNS com vista à desmaterialização total do circuito do medicamento/produto de saúde;
3. Uniformizar o registo eletrónico da prescrição e dispensa pelos/atraves dos serviços farmacêuticos das entidades hospitalares do SNS, incluindo os que se destinam a ser administrados por profissionais de saúde nos serviços de ambulatório da entidade hospitalar (hospital de dia, consulta externa, cirurgia de ambulatório e serviço de urgência);
4. Centralizar os dados da prescrição e dispensa/administração proporcionando os mecanismos necessários à adequada gestão e monitorização do setor garantindo, ainda, o cumprimento dos pressupostos necessários para o processo de conferência

nacional, no Centro de Controlo e Monitorização do SNS e salvaguardando as especificidades inerentes à gestão dos contratos programa;

5. Preparar os repositórios de dados sobre a prescrição e dispensa em farmácia hospitalar para os seguintes fins:
 - 5.1. Monitorizar a taxa de adesão do utente à terapêutica utilizando critérios uniformes e baseados na evidência;
 - 5.2. Registrar uniformemente as intervenções farmacêuticas decorrentes do ato de dispensa/consulta farmacêutica permitindo a geração de dados nacionais necessários à análise desta atividade.

Destinatários das Normas

Todos os profissionais envolvidos no processo de prescrição, dispensa e administração de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório pelos/através dos serviços farmacêuticos das entidades hospitalares do SNS, incluindo nos serviços de ambulatório da entidade hospitalar (hospital de dia, consulta externa, cirurgia de ambulatório e serviço de urgência).

I. Prescrição

1. Produtos abrangidos

As presentes normas aplicam-se à prescrição, dispensa e administração a utentes em regime de ambulatório hospitalar dos seguintes medicamentos e produtos de saúde:

- a) Medicamentos e produtos de saúde administrados ao utente em regime de ambulatório hospitalar (hospital de dia, consulta externa, cirurgia de ambulatório e serviço de urgência);
- b) Medicamentos e produtos de saúde destinados a patologias específicas e abrangidos por regimes excecionais de comparticipação - <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-comp participacao> - que constam da base de dados do Infarmed;
- c) Medicamentos e produtos de saúde cuja dispensa não tem custos para os utentes se forem prescritos e dispensados pelos estabelecimentos e serviços integrados no SNS de acordo com legislação específica.

As situações não contempladas nas alíneas anteriores deverão ser autorizadas pelo Conselho de Administração (CA) ou Conselho Diretivo (CD) da entidade hospitalar.

2. Prescrição por meios eletrónicos

2.1. Âmbito

A prescrição de medicamentos e produtos de saúde tem de ser efetuada por meios eletrónicos, através da utilização de sistemas, soluções ou equipamentos informáticos que sejam declarados conformes pela SPMS. Esta modalidade visa aumentar a segurança no processo, facilitar a comunicação entre profissionais de saúde e agilizar processos.

A receita desmaterializada, materializada ou por via manual destina-se a utentes em regime de ambulatório para dispensa de medicamentos e produtos de saúde pelos/através dos serviços farmacêuticos das entidades hospitalares do SNS, incluindo os que se destinam a ser administrados por profissionais de saúde nos serviços de ambulatório da entidade hospitalar (hospital de dia, consulta externa, cirurgia de ambulatório e serviço de urgência) em Portugal continental.

O médico prescriptor pode prescrever apenas os medicamentos e produtos de saúde que se enquadram no ponto 1 destas normas e que tenham sido previamente selecionados pela entidade hospitalar. Estes medicamentos e produtos de saúde devem constar da base de dados do sistema de prescrição.

2.2. Modalidades de prescrição por via eletrónica

As modalidades de prescrição por via eletrónica válidas para dispensa ou administração em ambulatório hospitalar são:

- Prescrição eletrónica desmaterializada;
- Prescrição eletrónica materializada.

A prescrição eletrónica desmaterializada é acessível e interpretável por equipamentos eletrónicos, ou seja, no momento de prescrição os sistemas têm de validar e registar a prescrição de medicamentos e produtos de saúde no Sistema Central de Prescrições (também denominado BDNP – Base de Dados Nacional de Prescrições).

As entidades hospitalares que já disponham de sistemas de prescrição desmaterializada poderão continuar a utilizá-los, desde que os mesmos cumpram rigorosamente os requisitos de informação publicados na Portaria nº 210/2018, de 27 de março, e nas especificações e requisitos técnicos dos sistemas informáticos de prescrição, dispensa, administração e faturação, definidos pelo Infarmed, ACSS e SPMS.

Até à implementação da Portaria nº 210/2018, de 27 de março, e normativos decorrentes, as receitas emitidas por meios eletrónicos nas entidades hospitalares obedecem ao modelo adotado pelas mesmas.

2.3. Origem da prescrição

As prescrições dos medicamentos e produtos de saúde para dispensa pelos SFH podem ter duas origens:

Externa

- a) provenientes de locais de prescrição exteriores à entidade hospitalar e nos termos definidos pelas [Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde](#);
- b) provenientes de um local de prescrição exterior à entidade hospitalar, mas pertencente a outra entidade hospitalar do SNS;

Interna

- c) provenientes da entidade hospitalar (cirurgia de ambulatório, consulta interna¹, consulta externa, urgência e hospital de dia).

¹ Apenas aplicável para prescrições de medicamentos e produtos de saúde dispensados em ambulatório pelos SFH no momento da alta do internamento. Esta possibilidade está limitada a um único ato de prescrição.

As prescrições dos medicamentos e produtos de saúde para administração por profissionais de saúde nos serviços de ambulatório da entidade hospitalar (hospital de dia, consulta externa, cirurgia de ambulatório e serviço de urgência) têm origem interna ou externa proveniente de outra entidade hospitalar do SNS.

2.4. Prescritores habilitados

Só os profissionais registados e validados no [Portal de Requisição de Vinhetas e Receitas](#) (PRVR) são reconhecidos pelo Sistema Central de Prescrições, pelo que apenas estes podem emitir estas prescrições, sem prejuízo que, de acordo com o regime excecional de prescrição aplicável, determinados medicamentos só possam ser prescritos por médicos prescritores habilitados com especialidades específicas.

2.5. Sistemas de Prescrição

No *site* da SPMS está disponível a lista dos sistemas em conformidade e que podem ser utilizados para a prescrição eletrónica de medicamentos.

3. Autenticação do Prescritor

Para efeitos da prescrição eletrónica é obrigatório o registo prévio do prescritor no PRVR. Só os profissionais registados neste sistema são reconhecidos pelo Sistema Central de Prescrições, pelo que apenas estes podem emitir receitas eletrónicas.

É ainda obrigatória a autenticação central do prescritor através de um certificado digital qualificado, que garanta a identidade e qualidade do prescritor (Cartão de Cidadão ou Cartão da Ordem Profissional), ou chave móvel digital.

4. Campos da Prescrição eletrónica

Os campos detalhados neste capítulo têm por intuito recolher informação a dois níveis:

- i. Informação que fica armazenada no Sistema Central de Prescrições (e que pode ou não estar incluída na receita caso esta seja impressa);
- ii. Informação que fica armazenada no sistema local da entidade hospitalar (não impressa na receita) e identificada nos pontos seguintes com o símbolo*.

4.1. Número da receita

O número da receita é um identificador único e é atribuído pelo Sistema Central de Prescrições no momento da emissão da receita, ou pelos sistemas locais de prescrição no caso de emissão em modo *offline*.

Por emissão em modo *offline* entende-se a emissão pelo sistema de prescrição sem que a receita seja validada e registada no Sistema Central de Prescrições. Este processo é excecional e passível de ser utilizado apenas em caso de indisponibilidade do Sistema Central de Prescrições que impeça a integração em modo *online*. Este processo é detalhado nas Especificações e requisitos técnicos dos sistemas informáticos de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar.

4.2. Vias de receita

Apenas existem vias de receita nos casos de prescrição materializada, em que o sistema de prescrição emite o número de vias necessário à dispensa mensal (ou outra periodicidade conforme determinação legal), tendo em conta a posologia e duração do tratamento.

4.3. Identificação do local de prescrição

A identificação dos locais de prescrição é efetuada através de código atribuído pela ACSS e SPMS, registado no PRVR. Este campo é preenchido automaticamente pelo sistema de prescrição.

Nas entidades hospitalares do SNS, existem vários locais de prescrição internos onde podem ser prescritos medicamentos e produtos de saúde para serem dispensados pelos/atraves dos SFH e/ou administrados ao utente em ambulatório, designadamente:

- Cirurgia de ambulatório;
- Consulta interna²;
- Consulta externa;

² Apenas aplicável para prescrições de medicamentos e produtos de saúde dispensados em ambulatório pelos SFH no momento da alta do internamento. Esta possibilidade está limitada a um único ato de prescrição.

- Hospital de dia;
- Urgência;
- Outros.

4.4. Identificação da especialidade médica da consulta ou da prestação de cuidados de saúde

A identificação da especialidade médica da consulta ou da prestação é preenchida automaticamente pelo sistema de prescrição utilizando o código mapeado de 16 posições, de acordo com a Circular Normativa da ACSS em vigor. Este campo não é impresso no caso de prescrição materializada.

4.5. Identificação do médico prescriptor

A identificação do médico prescriptor é efetuada através do seu nome clínico, especialidade médica, contacto telefónico do local de prescrição e número da cédula profissional na ordem dos médicos ou na ordem dos médicos dentistas.

Estes campos são preenchidos automaticamente pelo sistema de prescrição.

4.6. Identificação do utente

O utente é identificado pelos seguintes elementos:

- Nome completo;
- Número de utente – número nacional que identifica univocamente o utente através do Registo Nacional de Utentes (RNU). Este número é atribuído no processo de inscrição do cidadão numa unidade de saúde ou aquando do pedido do Cartão de Cidadão;
- Número e tipo do episódio no âmbito do qual foi emitida a prescrição;
- Número de processo interno do utente*;
- Número de beneficiário da entidade financeira responsável (quando aplicável);
- Entidade financeira responsável;
- Data de nascimento;
- Sexo;

- Morada*;
- Contacto telefónico e endereço de correio eletrónico, se disponível.

No caso de utente migrante, o utente é adicionalmente identificado nos termos definidos pelas [Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde](#).

Toda esta informação deve ser transmitida de uma forma automática do sistema de gestão de utentes através do número e tipo do episódio.

4.7. Entidade financeira responsável

É a entidade responsável pelo encargo financeiro correspondente à prestação do cuidado de saúde (inclui a utilização e o fornecimento de medicamentos e produtos de saúde).

A informação referente à entidade financeira responsável é identificada aquando do registo da prestação de cuidados e deve ser migrada de uma forma automática do sistema de gestão de utentes através do episódio.

As entidades financeiras responsáveis a considerar são as que estiverem em vigor de acordo com o definido na tabela de entidades financeiras responsáveis, publicada pela ACSS em Circular Normativa.

4.8. Identificação do diagnóstico (Dados gravados no sistema local)*

A identificação do diagnóstico do utente deve ser realizada através da Classificação Internacional de Doenças em vigor, definida pela ACSS. Esta informação não é impressa no caso de prescrição materializada.

O médico prescritor deve verificar se a informação constante no processo clínico sobre a patologia está correta ou atribuir uma nova patologia quando aplicável.

4.9. Outra Informação Clínica ou Administrativa pertinente (Dados gravados no sistema local)*

Registo de informação de suporte à gestão dos contratos-programa, por patologia.

Esta informação adicional será detalhada nas Especificações e requisitos técnicos dos sistemas informáticos de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar, sempre que aplicável.

4.10. Identificação do medicamento/Produto de saúde

O medicamento é identificado obrigatoriamente pelos seguintes elementos:

- Descrição e Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM). O CHNM é um código sequencial constituído por 7 dígitos + 1 dígito de controlo que identifica os medicamentos com AIM e AUE utilizados a nível hospitalar, comum a todas as entidades hospitalares. Cada código corresponde à associação de, no máximo, 6 critérios dependendo da forma farmacêutica (DCI, dosagem, forma farmacêutica, tipo de recipiente, quantidade e via de administração).

Nos casos identificados pelos SFH, o médico prescriptor pode mencionar adicionalmente o nome comercial do medicamento.

A prescrição de medicamentos está limitada à lista selecionada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da entidade hospitalar.

4.11. Posologia e duração de tratamento

O prescriptor deve especificar a dose de medicamento, com inclusão da unidade de medida, a via de administração, a frequência de administração e/ou o horário, bem como a duração do tratamento ou, em alternativa, a data da próxima consulta.

4.12. Identificação do enquadramento da dispensa

Os medicamentos e produtos de saúde que disponham de diplomas legais de comparticipação excecional estão devidamente identificados na base de dados do Infarmed, devendo o médico prescriptor fazer menção expressa ao diploma aplicável no ato de prescrição. Ver <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-competicacao>.

A dispensa pode ainda ser enquadrada em Programas de Acesso Precoce a medicamentos (PAP) e Programas do SNS (ex. planeamento familiar).

A prescrição de medicamentos e produtos de saúde sem inclusão em qualquer regime de comparticipação excecional obedece às regras da instituição, no que respeita a justificação e autorização do Conselho de Administração ou Conselho Diretivo da entidade hospitalar.

4.13. Prescrição de produtos de saúde

Os produtos de saúde que constam do ficheiro do Infarmed são prescritos de acordo com a informação aprovada e que pode variar com o tipo de produto.

Outros dispositivos médicos são prescritos por CDM.

Os restantes produtos de saúde são prescritos de acordo com a designação constante no ficheiro dos serviços farmacêuticos da entidade hospitalar.

A prescrição de outros produtos de saúde está limitada à lista selecionada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da entidade hospitalar.

4.14. Data e hora da prescrição

A data e hora da prescrição é obrigatória e é devolvida pelo Sistema Central de Prescrições no momento da emissão da receita, devendo ser preenchida automaticamente pelo sistema de prescrição, não podendo haver prescrições com datas anteriores à data da consulta.

4.15. Assinatura do prescriptor

No caso das prescrições eletrónicas materializadas, a assinatura do médico prescriptor é obrigatória e autógrafa.

No caso de prescrições eletrónicas desmaterializadas estas têm de ser assinadas digitalmente com recurso a um certificado digital qualificado (Cartão de Cidadão ou Cartão da Ordem Profissional) ou chave móvel digital, que garanta a identidade e qualidade do prescriptor.

O certificado digital qualificado (Cartão de Cidadão ou Cartão da Ordem Profissional) ou chave móvel digital usados para assinar a receita têm de ser os mesmos usados na autenticação.

4.16. Validade da prescrição

A validade da prescrição deve ser coincidente com a data da próxima consulta da mesma especialidade médica, até ao máximo de 12 meses.

5. Especificidades da prescrição eletrónica

5.1. Erros de validação

Sempre que o Sistema Central de Prescrição identifique incoerências na emissão da receita, o sistema de prescrição informa o prescriptor para permitir a correção da prescrição e, assim, prosseguir com o registo da mesma no Sistema Central de Prescrições.

5.2. Anulação da prescrição

O médico prescriptor pode anular as prescrições emitidas quando, cumulativamente, ocorram as seguintes condições:

- Sejam prescrições efetuadas pelo próprio;
- Ainda não tenham sido anuladas;
- Ainda não tenham sido dispensadas/administradas total ou parcialmente;
- Sejam prescrições válidas.

O médico prescriptor poderá também anular uma linha de prescrição isolada quando, cumulativamente, ocorram as seguintes condições:

- A prescrição foi efetuada pelo próprio;
- Se a prescrição não tiver sido anulada;
- Se a linha ainda não tiver sido anulada;
- Se a linha não tiver sido dispensada/administrada, total ou parcialmente;
- Se a linha estiver dentro da validade;

A anulação de uma prescrição materializada obriga à anulação eletrónica de todas as vias de prescrição que ainda não tenham sido dispensadas.

Não é permitida a anulação de linha de prescrição de prescrições materializadas.

A anulação de uma prescrição ou linha isolada tem de ser justificada com um dos seguintes motivos:

- Erro na prescrição:

#	Descrição
1	Outro
2	Erro na identificação do utente
3	Erro na identificação do medicamento
4	Erro na posologia
5	Erro na identificação do diploma

- Alteração/Suspensão do tratamento:

#	Descrição
6	Reação Adversa Medicamentosa (RAM)
7	Intolerância medicamentosa
8	Inadaptação na utilização
9	Alerta de segurança ou de qualidade
10	Medicamento em rutura de <i>stock</i>
11	Medicamento retirado do mercado

Para facilitar a monitorização da adesão à terapêutica, o sistema deve alertar o médico prescriptor da existência de prescrições válidas que não tenham sido dispensadas pelos/atraves dos SFH ou administradas nos serviços de ambulatório.

5.3. Impressão da prescrição

As prescrições eletrónicas materializadas são impressas e têm de conter a assinatura autógrafa do prescriptor.

6. Prescrição manual

A prescrição manual é permitida apenas em situações excecionais, nomeadamente no caso de falência informática. Nesta situação, a prescrição deve ser efetuada através do modelo uniforme manual em vigor.

6.1. Especificidades da prescrição manual

A prescrição manual deve respeitar certas especificidades, tais como:

- Não pode conter rasuras, caligrafias diferentes e não pode ser prescrita com canetas diferentes ou a lápis;
- Não é permitido fazer cópias das receitas;
- O médico prescriptor necessita de prescrever o número de receitas necessário até à próxima consulta.

6.2. Campos da prescrição manual

Para que a receita seja válida, o prescriptor deve preencher os seguintes elementos:

- Vinheta identificativa do médico prescriptor;
- Vinheta do local de prescrição;
- Especialidade médica;
- Contacto telefónico do local de prescrição/prescriptor;
- Nome completo do utente;
- Número de utente;
- Número de beneficiário da entidade financeira responsável, se aplicável;
- Contacto telefónico do utente;
- Entidade financeira responsável;
- Identificação do medicamento (DCI, dosagem, forma farmacêutica, tipo de recipiente, quantidade e via de administração);
- Posologia e duração do tratamento ou data da próxima consulta;
- Identificação do diploma legal de comparticipação excecional ou autorização do CA, se aplicável;
- Data da prescrição;
- Assinatura autógrafa do médico prescriptor.

Todos estes pontos devem ser preenchidos como definido em “Campos da Prescrição eletrónica” mas de forma manuscrita.

6.3. Validade da prescrição manual

A prescrição manual tem uma periodicidade mensal, pelo que o médico prescriptor deve prescrever o número de receitas mensais necessárias até à próxima consulta.

7. Disponibilização ao utente da informação de prescrição

7.1. Guia de tratamento

No caso de prescrições para dispensa ao utente, ou seu representante, este recebe a informação para a dispensa dos seus medicamentos através do guia de tratamento, o qual pode ser impresso, enviado por correio eletrónico ou SMS.

Associada à receita eletrónica, é gerado um guia de tratamento destinado ao utente, contendo:

- a) Informação preenchida automaticamente na prescrição eletrónica:
 - Número da receita;
 - Designação do local de prescrição;
 - Contactos da consulta de especialidade e horários de funcionamento;
 - Data de prescrição;
 - Nome clínico do prescriptor;
 - Contacto telefónico do local de prescrição;
 - Nome completo do utente;
 - Número de utente;
 - Identificação do medicamento prescrito (descrição e CHNM);
 - Observação de linha do medicamento (campo livre para o prescriptor);
 - Data da próxima consulta da mesma especialidade, se aplicável;
 - Código de acesso e dispensa – código pessoal, a utilizar pelo utente, ou pelo seu representante, no momento de dispensa na farmácia, para autorização do acesso à sua receita e validação da dispensa dos medicamentos;
 - Custo global da terapêutica;
 - Contacto dos SFH e horário de funcionamento;
- b) Os SFH poderão também disponibilizar ao utente, informação com os seguintes parâmetros:
 - Cuidados na administração do medicamento;
 - Outra informação sobre o medicamento dispensado, quando aplicável;
 - Outra informação pertinente.

O conteúdo da informação relativa a cada medicamento previsto na alínea b) deverá ser previamente autorizado pelo CA ou CD da entidade Hospitalar, sob proposta da Comissão de Farmácia e Terapêutica, quando aplicável.

II. Dispensa/Administração

8. Sistemas de dispensa/registo de administração

No *site* da SPMS está disponível a lista dos sistemas em conformidade e que podem ser utilizados para o registo eletrónico da dispensa e administração de medicamentos.

9. Produtos abrangidos

Além dos produtos já mencionados no ponto 1, a dispensa nos SFH pode ainda incluir medicamentos e produtos de saúde em rutura de *stock* (ver ponto 10.2).

10. Tipos de dispensa

A dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime ambulatorio pode ser feita através de:

10.1. Dispensa gratuita

- Medicamentos e produtos de saúde administrados ao utente em regime de ambulatorio hospitalar (hospital de dia, consulta externa, consulta interna, cirurgia de ambulatorio e serviço de urgência);
- Medicamentos e produtos de saúde destinados a patologias específicas e abrangidos por regime excepcional de comparticipação - <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excepcionais-de-comparticipacao>;
- Medicamentos e produtos de saúde cuja dispensa não tem custos para os utentes se forem prescritos e dispensados pelos estabelecimentos e serviços integrados no SNS:

A legislação em vigor regulamenta os diferentes requisitos e condições exigidas à prescrição e dispensa deste tipo de produtos, a utentes em regime de ambulatorio hospitalar.

Os encargos financeiros da dispensa gratuita ao utente são suportados, conforme o enquadramento legal aplicável, pelas Administrações Regionais de Saúde (ARS) / Unidades Locais de Saúde (ULS), pela Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) ou pela entidade hospitalar.

Caso o utente seja beneficiário de outros subsistemas, os encargos caberão ao respetivo subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade.

- Medicamentos e produtos de saúde autorizados pelo CA da entidade hospitalar:

Outros medicamentos e produtos de saúde só poderão ser dispensados ao utente mediante autorização do CD ou CA da Instituição.

Os encargos financeiros decorrentes das prescrições dos medicamentos e produtos de saúde não abrangidos pela legislação e sem enquadramento no contrato-programa com a ACSS são suportados pela entidade hospitalar.

10.2. Venda

Nos termos do Regulamento da Farmácia Hospitalar (Decreto-Lei n.º 44204, de 2 de fevereiro de 1962), a venda de medicamentos pelos SFH é apenas possível nas seguintes situações:

- a) Quando na localidade não exista farmácia particular;
- b) Quando, em situação de emergência individual e/ou coletiva, se apure não haver no mercado local os medicamentos e produtos de saúde necessários;
- c) Quando as farmácias pertencem à Santa Casa da Misericórdia.

Na situação descrita na alínea b), é necessário que o serviço farmacêutico hospitalar verifique a inexistência do medicamento no mercado antes de efetuar a venda ao utente, quer através de um comprovativo de uma farmácia comunitária a que o utente se tenha dirigido, verificação do estado de comercialização através da base de dados Infomed ou através de outras opções existentes no circuito do medicamento (contacto com armazenista, titular ou outro).

Não é permitida a venda de medicamentos alvo de Autorização de Utilização Excepcional (AUE).

11. Periodicidade da dispensa e quantidade a dispensar

Salvo exceções regulamentadas, a quantidade dispensada não deve exceder a quantidade necessária para 30 dias de tratamento. Todas as dispensas que ultrapassem este prazo deverão ser autorizadas pelo CD ou CA da entidade hospitalar.

Os SFH podem ajustar a quantidade de cada medicamento ou produto de saúde a fornecer ao utente, tendo em consideração a data da próxima consulta do utente e a regra geral vigente de dispensa para 30 dias. Neste contexto, os SFH podem também dispensar um CHNM diferente do prescrito, mediante justificação técnica, desde que com a mesma DCI, por questões relacionadas com gestão de *stocks* de diferentes dosagens e formas de apresentação.

Em caso de falhas de *stock*, o farmacêutico registará a quantidade de fármaco que efetivamente foi dispensada ao utente e deverá criar as condições para que a quantidade remanescente seja dispensada em tempo útil e sem interrupções do tratamento.

12. Validação administrativa da prescrição

- Utente

Os SFH devem verificar a identidade do utente através do cartão do utente da entidade hospitalar, cartão de cidadão ou outro documento que identifique o utente.

No caso de o utente estar impossibilitado de se deslocar aos SFH podem receber os medicamentos e produtos de saúde os seus representantes (ver ponto 18), mantendo-se a responsabilidade pelas condições de transporte e extravio ou dano.

O representante do utente deve fazer referência ao nome completo do utente e identificar-se mediante apresentação do seu cartão de cidadão ou outro documento identificativo (bilhete de identidade, passaporte ou carta de condução).

- Identificação do médico prescriptor e assinatura;

- Identificação do local de prescrição (interno ou externo);

- Medicamento (Ver ponto 4.10);

- Quantidade a dispensar:

Os SFH devem determinar a quantidade necessária de cada medicamento ou produto de saúde a fornecer ao utente tendo em consideração a duração do tratamento ou a data da próxima consulta e considerando a periodicidade mensal da dispensa ou outra periodicidade específica regulamentada.

- Enquadramento da dispensa (se aplicável);

- Especialidade da consulta ou prestação:

Os SFH devem verificar o diploma que consta da receita (se aplicável) e a especialidade médica da consulta ou prestação.

- Autorização do CD ao CA da entidade hospitalar, quando aplicável:

Os SFH devem verificar se estão cumpridas as regras internas da entidade hospitalar relativamente às dispensas de medicamentos sem diploma legal específico, ao utente em regime de ambulatório hospitalar.

- Data e validade da prescrição:

Os SFH devem verificar a validade da prescrição, bem como se esta não foi já dispensada/administrada ou anulada.

A prescrição poderá ser dispensada/administrada até 30 dias após o término da validade (período de carência) mediante justificação técnica.

13. Validação farmacêutica

No ato de validação da prescrição médica, o farmacêutico deve despistar erros de prescrição e identificar problemas relacionados com medicamentos e produtos de saúde, potenciais ou reais, ou seja, falhas na farmacoterapia que possam ser evitáveis ou corrigidas. Deve também verificar a adequação da prescrição às características do indivíduo.

Este ato deve incluir a análise dos seguintes parâmetros:

Relacionados com o utente:

- Sexo, idade, peso, altura, superfície corporal (quando aplicável);
- Diagnóstico e co-morbilidades;
- História de alergias;
- História medicamentosa e produtos de saúde (o sistema deverá garantir a consulta do histórico de prescrição e dispensa);
- Parâmetros laboratoriais, quando aplicável.

Relacionados com o medicamento:

- Adequação da indicação terapêutica do medicamento à patologia ou situação clínica do utente e justificação clínica (se aplicável);
- Adequação do fármaco (incluindo a forma farmacêutica);
- Existência de protocolos terapêuticos aprovados na instituição que determinem a medição ou verificação de outros dados durante o tratamento (quando aplicável);
- Contraindicações e precauções associadas ao medicamento;
- Dose, frequência e via de administração;
- Diluição e estabilidade (quando aplicável);
- Monitorização de eventuais reações adversas ao tratamento. Caso seja detetada uma suspeita de reação adversa, deverão ser seguidos os procedimentos de farmacovigilância dos SFH;
- Avaliar a adesão do utente à terapêutica, nomeadamente a adequação do consumo real *versus* o consumo esperado em função da prescrição médica;
- Quantidade de medicamento a fornecer ao utente considerando a dose e a frequência prescrita e a duração do tratamento, ou no caso de tratamentos crónicos, considerando o número de dias até à data da próxima consulta.

Relacionados com outros medicamentos e produtos de saúde:

- Interações medicamentosas de medicamentos e produtos de saúde prescritos com outros medicamentos e/ou produtos de saúde;
- Duplicação de fármacos prescritos ao utente em diferentes consultas.

Para facilitar a monitorização da adesão à terapêutica, o sistema de dispensa deve alertar o profissional de saúde da existência de prescrições válidas que não tenham sido dispensadas/administradas.

O profissional de saúde responsável pela dispensa/administração deve contactar o prescriptor sempre que haja necessidade de esclarecer dúvidas.

Todas as intervenções devem ser registadas no sistema eletrónico, quando aplicável.

14. Registo eletrónico da dispensa/administração

O registo eletrónico da dispensa/administração de medicamentos e produtos de saúde é obrigatório de acordo com o modelo a especificar nas Especificações e requisitos técnicos dos sistemas informáticos de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar. Esta obrigatoriedade permite melhorar a qualidade da informação associada ao ato da dispensa/administração, contribuindo não só para aumentar a segurança do utente, mas também para proporcionar uma monitorização mais eficaz deste setor.

O registo eletrónico da dispensa/administração tem de ser realizado em modo *online*, ou seja, no momento da dispensa/administração os sistemas têm de validar e registar a dispensa/administração de medicamentos e produtos de saúde no Sistema Central de Prescrições. No caso de falência do Sistema Central de Prescrições, no momento da dispensa/administração, esta deverá ser registada em modo *offline*.

A dispensa/administração eletrónica tem de ser associada a uma prescrição.

No caso de dispensa/administração de receita manual, os serviços hospitalares têm de efetuar o registo eletrónico dos dados contidos na receita manual apresentada pelo utente (transcrição). Caso a instituição utilize um sistema integrado de prescrição/dispensa/administração, os serviços hospitalares terão apenas que registar de forma eletrónica os dados indicados nos quadros abaixo.

O registo eletrónico da dispensa/administração deve assegurar a interconexão com outros sistemas de dados, como por exemplo, os sistemas de gestão de patologias crónicas, quando aplicável, garantindo, não apenas a confidencialidade dos dados do utente, mas também a segurança da prestação de cuidados de saúde realizada.

A dispensa efetuada pelos SFH deve incluir o registo das intervenções farmacêuticas realizadas.

14.1. Dados associados ao registo do ato de dispensa/administração

Consoante o tipo de prescrição, é necessário o registo dos dados descritos no quadro abaixo, sendo que a informação que fica armazenada apenas no sistema local da entidade hospitalar se encontra identificada com o símbolo*:

Dados associados ao registo eletrónico do ato de dispensa/administração		Receita eletrónica Materializada e desmaterializada	Receita manual	Receita <i>offline</i>
Dados relativos à Prescrição	N.º da receita	Sim	Sim	Sim
	Data da prescrição	Não	Sim	Não
	Código de acesso e dispensa	Sim, se aplicável	N/A	N/A
	Local de prescrição	Não	Sim	Não
	N.º de cédula profissional do prescritor	Não	Sim	Não
	Especialidade médica do prescritor	Não	Sim	Não
	N.º do utente	Não	Sim	Não
	Nº de beneficiário	Não	Sim, se aplicável	Não
	Nº do documento de identificação	Não	Sim, se aplicável	Não
	N.º do processo interno do utente na entidade hospitalar*	Não	Sim, se aplicável	Não
	Entidade financeira responsável	Não	Sim	Não
	N.º e tipo do episódio	Não	Sim, se aplicável	Não
Especialidade da consulta/prestação	Não	Sim	Não	

Dados associados ao registo do ato de dispensa/administração		Receita eletrónica Materializada e desmaterializada	Receita manual	Receita <i>offline</i> materializada
Dados relativos à Dispensa/Administração	Data da dispensa/administração	Não	Sim	Sim
	Local da dispensa/administração	Sim	Sim	Sim
	Nome do responsável pela dispensa	Sim	Sim	Sim
	N.º de cédula ou carteira profissional	Sim	Sim	Sim
	CHNM dos medicamentos dispensados/administrados	Sim	Sim	Sim
	Nº de registo dos medicamentos dispensados/administrados	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável
	Designação	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável
	Quantidade (número de unidades do CHNM) dispensada/administrada	Sim	Sim	Sim
	Valor dos medicamentos dispensados/administrados	Sim	Sim	Sim
	Enquadramento da dispensa	Sim	Sim	Sim
	JT CHNM dispensado/administrado diferente do prescrito	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável
	Tipo de documento do utente/representante ¹	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável
	Data de validade do documento do utente/representante ¹	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável
	Nº do documento do utente/representante ¹	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável
Nome completo do representante	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável	
Data de nascimento do representante ¹	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável	Sim, se aplicável	

¹ A registar no caso de dispensa estupefacientes e psicotrópicos.

14.2. Dispensa de receita destinada à dispensa em farmácia comunitária

Em determinadas situações, os SFH podem dispensar medicamentos através de receita destinada à dispensa em farmácia comunitária. Neste caso, os SFH devem dispensar a embalagem comercial.

O registo do ato de dispensa pelos SFH de receita destinada à dispensa em farmácia comunitária segue as mesmas regras que registo da dispensa em regime de ambulatório hospitalar.

14.3. Anulação do registo de dispensa/administração

Os serviços hospitalares podem, em situações excecionais, anular o registo de uma dispensa/administração efetuada. Para tal, a prescrição tem de ter sido dispensada/administrada no serviço em causa e a anulação ser efetuada até 48 horas após a efetivação da dispensa/administração.

15. Devoluções

Os SFH não podem reintroduzir, nas existências da entidade hospitalar, medicamentos devolvidos, já que não se pode salvaguardar as boas práticas de armazenagem do medicamento praticadas pelo utente. Todos os medicamentos e produtos de saúde devolvidos têm de ser colocados num contentor para destruição apropriada.

Os SFH deverão criar um registo de devoluções neste âmbito, que permita apurar, por utente e por especialidade médica da consulta, a adesão à terapêutica, bem como a despesa associada.

16. Casos particulares de dispensa/administração

Existem medicamentos e produtos de saúde que apresentam requisitos específicos de registo de dispensa, de acordo com os diplomas legais específicos. Destacam-se, pela sua particularidade, os seguintes:

16.1. Estupefacientes e psicotrópicos

A dispensa/administração de medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica (compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua atual redação, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro) tem de ser registada no anexo respetivo.

Este registo pode ser feito informaticamente, desde que o sistema tenha sido previamente aprovado pelo Infarmed. Neste caso, o sistema tem de contemplar todos os campos necessários e aprovados pelo Infarmed para o registo informático dos estupefacientes e psicotrópicos.

16.2. Hemoderivados

A requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos utentes de todos os medicamentos hemoderivados utilizados nas entidades hospitalares do SNS têm de ser registados através do sistema informático (que substitui os modelos constantes do Despacho Conjunto n.º 1051/2000, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 251, de 30 de outubro), conforme legislação em vigor.

16.3. Diálise peritoneal

Atendendo às suas características, a dispensa das soluções de diálise peritoneal nos SFH pode ser substituída pela entrega domiciliária. Assim, e apenas para estes medicamentos, o processo de dispensa deve obedecer aos seguintes pontos:

- Após prescrição, o utente deve dirigir-se aos SFH para autorizar o fornecimento dos seus dados (nome e morada) ao distribuidor por grosso/titular de AIM devidamente autorizado a efetuar a entrega domiciliária;
- Após esta autorização, os SFH efetuam a encomenda e fornecem a morada do utente, de forma a efetivar a entrega do medicamento, no seu domicílio;
- No ato de entrega do medicamento, o utente deve assinar um comprovativo de entrega e indicar o código de acesso e dispensa, o qual é posteriormente enviado aos SFH pelo distribuidor por grosso/titular de AIM;
- Após receção do comprovativo de entrega e confirmação com o utente/representante, os SFH registam a dispensa no sistema informático.

Devem ainda ser implementados procedimentos/instruções para assegurar o correto armazenamento e eliminação do medicamento no domicílio do utente.

17. Informação prestada ao utente

No ato de dispensa/consulta farmacêutica, o farmacêutico deve avaliar o nível de literacia do utente, de forma a selecionar o tipo de informação e os métodos educacionais mais apropriados.

A informação deve ser feita verbalmente e/ou reforçada com informação escrita, adaptada às necessidades do utente, do cuidador ou às particulares da patologia em causa.

A informação a prestar ao utente deverá complementar o guia de tratamento e contemplar os seguintes parâmetros, quando aplicável:

- Condições de armazenamento, prazo de utilização após abertura e cuidados especiais de eliminação;
- Instruções especiais de preparação e administração;
- Precauções;
- Interações clinicamente significativas com outros medicamentos ou interferência com procedimentos radiológicos ou laboratoriais;
- Efeitos secundários;
- O que fazer em caso de esquecimento de uma toma;
- Importância da adesão ao tratamento;
- Próxima dispensa, considerando a quantidade de unidades cedidas;
- Para além dos vários meios audiovisuais disponíveis para educação do utente, os SFH poderão elaborar informação adicional para entregar ao utente ou ao seu representante. Recomenda-se que esta informação seja previamente validada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da entidade hospitalar.

18. Responsabilização do utente e nomeação do seu representante

O utente deve ser informado sobre a importância do cumprimento do plano farmacoterapêutico (adesão à terapêutica) e sobre as principais consequências do não cumprimento do mesmo, sobre a necessidade de monitorizar os potenciais efeitos adversos e de reportá-los aos profissionais de saúde responsáveis pelo seu tratamento. Deverá também ser informado acerca das consequências ou ações em caso de perda ou roubo dos medicamentos e produtos de saúde dispensados.

Numa primeira dispensa, o utente deve identificar os seus representantes, em caso de impossibilidade de se deslocar pessoalmente aos SFH e deverá delegar neles a possibilidade de o substituir na aquisição dos seus medicamentos ou produtos de saúde, conforme o modelo exemplificativo:

Modelo de nomeação do representante

Eu, _____, portador do C.C./B.I. n.º _____, declaro que, no caso de impossibilidade de me deslocar pessoalmente aos Serviços Farmacêuticos, autorizo que recebam os medicamentos e produtos de saúde os seguintes representantes:

Representante 1 _____

Representante 2 _____

Representante 3 _____

O utente:

Data ____/____/____

O nome dos representantes do utente deverá ser registado eletronicamente.

Em caso de receita eletrónica, o utente, ou seu representante, ao indicar o código de acesso e dispensa indica que autoriza o acesso à sua prescrição.

No ato de conclusão da dispensa, o utente, ou seu representante, confirma que lhe foram dispensados os medicamentos constantes da receita, através do código de acesso e dispensa ou, no caso de prescrição manual, assinando um comprovativo da receção dos medicamentos e produtos de saúde dispensados.

19. Contactos úteis

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Site: www.infarmed.pt

Centro de Informação – Telef.: 217 987 373; Linha do Medicamento - 800 222 444; E-mail:
cimi@infarmed.pt.

20. Versão

Versão	Data	Alteração principal
1	2019/06	Elaboração do documento