

Norma de Orientação Farmacêutica

Dispensa de medicamentos em quantidade individualizada na Farmácia

Dispensation de médicaments en quantité individualisé dans la Pharmacie

Dispensation of drugs in individualized quantity in Pharmacy

1ª EDIÇÃO

Agosto de 2009



Índice

Introdução	4
1 Campo de aplicação	4
1.1 Generalidades	4
1.2 Aplicação	4
2 Referências	4
3 Termos e definições	4
4 Processo	4
5 Responsabilidade da direcção técnica	5
6 Gestão de recursos	5
7 Realização do processo	5
8 Medição, análise e melhoria	7

Introdução

A Norma de Orientação Farmacêutica para a preparação e para a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada, em complementaridade com as Boas Práticas de Farmácia, têm como objectivo estabelecer em referencial específico requisitos de qualidade e segurança, prevenindo erros, de modo o dar cumprimento à legislação e garantir uma optimização das práticas profissionais na Farmácia.

A publicação da Portaria 697/2009 de 1 de Julho vem permitir a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada na Farmácia Comunitária, nomeadamente através do descondicionamento das embalagens de venda em ambulatório, como forma de evitar desperdício, com as consequentes vantagens económicas para o utente e para o Estado, que daí podem decorrer.

1 Campo de aplicação

1.1 Generalidades

A presente Norma de Orientação Farmacêutica especifica os requisitos de qualidade e segurança para a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada na Farmácia Comunitária.

1.2 Aplicação

Todos os requisitos desta Norma de Orientação Farmacêutica são genéricos e são aplicáveis a todas as Farmácias. A presente Norma de Orientação Farmacêutica é de aplicação voluntária e destina-se à utilização pelas Farmácias na implementação e avaliação dos requisitos necessários para garantir a prestação do serviço da dispensa de medicamentos em quantidade individualizada na Farmácia nos mais elevados níveis de qualidade e segurança. O reconhecimento final do cumprimento desta Norma de Orientação Farmacêutica é da exclusiva competência da Ordem dos Farmacêuticos.

2 Referências

A Norma de Orientação Farmacêutica para a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada na Farmácia contém referências aos seguintes documentos:

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

Portaria n.º 697/2009, de 1 de Julho

Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho

BPF – Boas Práticas de Farmácia;

NP EN ISO 9001 Sistemas de Gestão da Qualidade – requisitos;

3 Termos e definições

Para os fins da presente Norma de Orientação Farmacêutica são aplicáveis os termos e definições do regime jurídico da Farmácia Comunitária e demais legislação da Farmácia, do Glossário Farmacêutico Português e da NP EN ISO 9000.

4 Processo

O Director Técnico da Farmácia é o responsável pelo estabelecimento, de documentação, implementação, manutenção e melhoria contínua das actividades de dispensa de medicamentos em quantidade individualizada e é responsável pela gestão da qualidade deste serviço, prestado pela Farmácia.

A dispensa de medicamentos, em quantidade individualizada, em Farmácia, deve ser orientada para a satisfação das necessidades do doente, da racionalização do uso de medicamentos e do bom desempenho do Serviço Nacional de Saúde, na salvaguarda da garantia das condições de segurança do medicamento.

O Director Técnico deve garantir que os requisitos definidos nesta Norma de Orientação Farmacêutica são integralmente cumpridos e as actividades identificadas na dispensa de medicamentos em quantidade individualizada são realizadas em conformidade com o determinado, estabelecendo para tal procedimento documentado que defina:

- 1) O modo de proceder nas actividades gerais e específicas;
- 2) Os registos necessários para reconstituir o histórico de cada dispensa;
- 3) O tempo de arquivo dos registos na farmácia, que deverá ser no mínimo de três anos.

5 Responsabilidade da direcção técnica

O director técnico, pela inerente autoridade e responsabilidade na gestão da Farmácia, deve evidenciar o seu comprometimento no desenvolvimento e implementação da actividade de dispensa de medicamentos em quantidade individualizada na Farmácia que tenha por objectivo a qualidade e a segurança do serviço prestado e como preocupação principal a satisfação das necessidades do doente e da comunidade.

Ao Director Técnico compete:

- 4) Garantir a qualidade e segurança da dispensa de medicamentos em quantidade individualizada, que decorre sob a sua responsabilidade, supervisão e controlo.
- 5) Definir procedimentos operacionais escritos adequados à realidade da farmácia, assegurando a prevenção de trocas ou misturas de medicamentos e respectivos registos.
- 6) Garantir a prestação de esclarecimentos ao doente sobre a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada;
- 7) Gerir e seleccionar os colaboradores com a competência necessária para a realização das actividades autorizadas e disponibilizando os recursos e a formação adequados para uma boa prática profissional.
- 8) Assegurar a existência de um local apropriado à operação de dispensa de medicamentos em quantidade individualizada.

6 Gestão de recursos

Ao Director Técnico compete: assegurar que são determinados, planificados e proporcionados os recursos necessários para a eficácia da dispensa de medicamentos em quantidade individualizada na Farmácia.

Pessoal

A dispensa de medicamentos, em quantidade individualizada, na Farmácia, só deve ser realizada por farmacêuticos, com a formação e a competência técnica necessária para a realização das tarefas nela envolvidas. Deve ser definido um quadro de farmacêuticos com a competência reconhecida pelo Director Técnico para efectuar dispensa de medicamentos em quantidade individualizada.

Devem ser estabelecidas, as normas básicas de higiene do pessoal e deve ser aprovado um procedimento abrangendo, no mínimo, os seguintes aspectos:

- 1) Proibição de comer e de fumar no local de preparação;
- 2) Utilização de armários para guardar vestuário e objectos de uso pessoal;
- 3) Uso de roupa adequada ao tipo de preparação;
- 4) Substituição dessa roupa regularmente e sempre que seja necessário;
- 5) Afastamento temporário das actividades de preparação, de pessoas com doenças ou lesões da pele ou que sofram de doenças transmissíveis.

Instalações e equipamentos:

O Director Técnico deve determinar, proporcionar e manter a adequação da infraestrutura da Farmácia à prestação do serviço de dispensa de medicamentos, em quantidade individualizada, com o máximo de qualidade, higiene e segurança.

As instalações devem ser adequadas à actividade desenvolvida e à eficiência do funcionamento e devem ter o espaço e disposição adequados para proporcionar condições de segurança e higiene:

- 1) As operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo deverão efectuar-se num espaço adequado, concebido para estes fins e localizado no interior da Farmácia, designado por Laboratório;
- 2) A área do laboratório destinada às operações relacionadas com a preparação de doses unitárias, deverá ser devidamente diferenciada da restante área do laboratório.
- 3) A área do laboratório deverá adequada para se evitar riscos de contaminação cruzada durante as operações de preparação;
- 4) O laboratório deverá ser convenientemente iluminado e ventilado, com temperatura e humidade adequadas. As respectivas superfícies deverão ser de fácil limpeza;
- 5) Os equipamentos deverão ser facilmente laváveis e desinfectáveis e devem estar limpos e em bom estado de conservação.

7 Realização do processo

A Farmácia deve determinar e rever os requisitos dos clientes relacionados com esta actividade e enunciar claramente a prestação destes serviços farmacêuticos. A divulgação da prestação deste serviço deve ser divulgada num local bem visível da na Farmácia.

O Director Técnico, que tutela a comunicação de todos os colaboradores com o cliente, deve garantir a prestação de todos os esclarecimentos necessários ao doente para a utilização eficiente do medicamento e sua conservação, sobre dispensa de medicamentos em quantidade individualizada, suas vantagens e desvantagens.

A Farmácia deve implementar um sistema de gestão de stocks, preferencialmente informatizado, dos medicamentos, para dispensa em quantidade individualizada. As embalagens em curso de utilização para fornecimento em quantidade individualizada devem ser separadas e diferenciadas dos demais medicamentos sendo armazenadas em local próprio, e devidamente identificado.

Na dispensa de medicamentos, em quantidade individualizada:

- 1) Apenas podem ser dispensados os medicamentos, apresentados em forma oral sólida.
- 2) Não podem ser colocados no mesmo acondicionamento primário ou secundário medicamentos de, doses, marca ou lotes diferentes.

- 3) Os medicamentos dispensados, podem ser provenientes do seguinte acondicionamento primário:
 - a) *Blisters* e saquetas, que devem ser mantidos no respectivo acondicionamento primário;
 - b) Embalagem de grandes dimensões, autorizadas, que são reacondicionadas, de forma mecânica, pela Farmácia ou por terceiro, desde que disponha de autorização de fabrico para as operações a executar.

§ O acondicionamento primário, do medicamento dispensado em quantidade individualizada, deve garantir a utilização unitária, a identidade, qualidade e estabilidade do medicamento e a rastreabilidade ao lote.
- 4) O prazo de validade dos medicamentos é o do *blister* ou outro desde que o medicamento não saia do seu acondicionamento primário.
- 5) Sempre que se proceda a *desblisterização* deve estabelecer-se um prazo de validade de um mês após a dispensa; quando se recorra a utilização de embalagens de grandes dimensões, sem que seja indicado um prazo de validade a utilizar na unidade individual dispensada, deve estabelecer-se um prazo de validade de 25% do remanescente constante na embalagem original.
- 6) Cada medicamento deve estar identificado no acondicionamento primário com a denominação comum internacional, forma farmacêutica, dosagem, prazo de validade e lote.
- 7) A preparação dos medicamentos a dispensar, deve ser efectuada medicamento a medicamento, assegurando a inexistência de contaminações cruzadas e prescrição a prescrição, como forma de prevenção de erros de operação.
- 8) A preparação dos medicamentos de uma prescrição deve ser efectuada por um só farmacêutico.
- 9) O acondicionamento secundário é da responsabilidade da Farmácia e deve assegurar protecção mecânica, estanquicidade e protecção da luz, de modo a preservar a qualidade, a integridade, higiene e actividade farmacológica do medicamento.
- 10) A rotulagem do acondicionamento secundário contém:
 - a) Identificação da Farmácia e do seu director técnico;
 - b) Data da dispensa;
 - c) Nome do medicamento, seguido da denominação comum, quando o medicamento não contenha a associação fixa de mais de três substâncias activas, das dosagens, forma farmacêutica e, quando aplicável, da menção para lactentes, crianças ou adultos;
 - d) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas por unidade de administração, volume ou peso, determinados segundo a forma de administração, devendo utilizar-se as denominações comuns, sempre que existam;
 - e) Apresentação e conteúdo em peso, volume ou número de unidades;
 - f) Lista dos excipientes com acção ou efeito notório cujo conhecimento seja necessário para a utilização conveniente do medicamento;
 - g) Modo e, se necessário, a via de administração, dispendo de um espaço adequado e especificamente destinado à inscrição, pelo farmacêutico, da posologia prescrita;
 - h) A expressão «Manter fora do alcance e da vista das crianças»;
 - i) Classificação do medicamento relativamente à dispensa ao público, nos termos do disposto no artigo 113.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
 - j) Indicações de utilização dos medicamentos não sujeitos a receita médica;
 - k) Pictograma adequado a alertar para os efeitos do consumo do medicamento sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas, sempre que aplicável;
 - l) Prazo de validade, incluindo mês e ano;
 - m) Precauções particulares de conservação, quando for caso disso;
 - n) Precauções especiais para a eliminação dos medicamentos não utilizados ou dos resíduos ou detritos deles provenientes, fazendo referência ao sistema apropriado de eliminação;
 - o) Preço de venda ao público;
 - p) Nome ou firma e domicílio ou sede do titular da autorização de introdução no mercado e, quando for caso disso, do representante local;
 - q) Número de registo de autorização de introdução no mercado do medicamento;

- r) Número do lote de fabrico;
 - s) Elementos que garantam a identidade e autenticidade do medicamento, definidos ao abrigo do disposto no artigo 13.º e no n.º 2 do artigo 109.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
 - t) Um espaço para a inscrição, no acto da dispensa, de informações ao utente, designadamente a posologia prescrita.
- 11) Um exemplar ou uma cópia – salvaguardar que toda a informação é impressa sem redução do tamanho de letra – deve ser entregue ao utente a última versão aprovada do folheto informativo para o mesmo medicamento, quando dispensado ao público em acondicionamento secundário industrializado.
 - 12) Quando for solicitado, esta rotulagem do acondicionamento secundário e este folheto informativo devem, ser apresentados em *Braille*, desde que essa informação exista na origem.
 - 13) A dispensa de medicamentos em quantidade individualizada, deve manter a ordenação de entrada de prescrição e ser efectuada em tempo útil.

§ As Farmácias podem prestar aos seus doentes o serviço de distribuição individual diária dos medicamentos, identificando as tomas diárias e os respectivos horários.

8 Medição, análise e melhoria

Ao Director Técnico compete:

1. Planear e implementar a monitorização, medição, análise e melhoria desta actividade da Farmácia.
2. Assegurar a existência de registos de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos. Estes registos devem apresentar-se de uma forma legível, sem rasuras ou emendas, além de sequenciarem a ordem cronológica e ser mantidos devidamente actualizados.

Deve ser objectivo da Farmácia alcançar a plena satisfação dos doentes na dispensa de medicamentos em quantidade individualizada, devendo ser continuamente monitorizada, a informação relativa à percepção dos clientes.

Devem ser planeadas e conduzidas auditorias internas e, eventualmente, avaliação de práticas profissionais, para determinar se todas as actividades técnicas estão conformes com os requisitos definidos.

A Farmácia deve procurar melhorar continuamente a eficácia desta actividade e deve empreender, sempre que julgado necessário, as competentes acções correctivas e preventivas, que devem ser apropriadas à importância do problema e proporcionais aos riscos detectados, monitorizadas quanto aos resultados de forma a garantir que foram eficazes.