

I SÉRIE



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Quarta-feira, 30 de Junho de 2010

Número 125

ÍNDICE

2.º SUPLEMENTO

Ministérios da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde

Portaria n.º 455-A/2010:

Regula a dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias de oficina ou de dispensa de medicamentos ao público instaladas nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde e revoga a Portaria n.º 697/2009, de 1 de Julho.

2434-(16)

MINISTÉRIOS DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO E DA SAÚDE

Portaria n.º 455-A/2010

de 30 de Junho

A Portaria n.º 697/2009, de 1 de Julho, regulou, pela primeira vez, a dispensa de medicamentos ao público em quantidade individualizada, prevendo que a sua revisão seria efectuada no prazo de um ano.

Aquele regime não teve, até à presente data, qualquer aplicação prática, pelo que importa proceder à sua revisão.

Com a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada pretende-se contribuir para uma utilização mais racional dos medicamentos.

Procede-se, por isso, à revisão do actual regime, com o objectivo de eliminar os constrangimentos que contribuíram para a sua ineficácia.

Assim:

Ao abrigo do disposto nos Decretos-Leis n.ºs 176/2006, de 30 de Agosto, e 241/2009, de 15 de Setembro, manda o Governo, pelos Secretários de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

A presente portaria regula a dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias de oficina ou nas farmácias de dispensa de medicamentos ao público instaladas nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde concessionadas ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 241/2009, de 16 de Dezembro.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente portaria, entende-se por:

a) «Acondicionamento primário» o recipiente que está em contacto directo com o medicamento e que pode ter sido produzido no âmbito do fabrico do medicamento ou do seu reacondicionamento nos termos deste diploma;

b) «Acondicionamento secundário» a embalagem exterior onde é colocado acondicionamento primário;

c) «Blister» o acondicionamento primário, em alumínio, plástico, ou outros materiais adequados, que contém uma ou mais unidades de um medicamento na forma farmacêutica oral sólida;

d) «Unidose» ou «quantidade individualizada» a quantidade do medicamento expressa em número de unidades.

Artigo 3.º

Dispensa

1 — Podem ser dispensados em quantidade individualizada os medicamentos apresentados sob forma oral sólida, que contenham apenas as substâncias activas constantes do anexo à presente portaria.

2 — O limite máximo de unidades de cada medicamento dispensadas em quantidade individualizada deve ser o da embalagem de menor dimensão.

Artigo 4.º

Acondicionamento primário

1 — As farmácias podem adquirir, para dispensa em quantidade individualizada, medicamentos com os seguintes acondicionamentos primários:

a) *Blister* pré-preparado industrialmente para o fraccionamento ou *blister* inteiro;

b) Embalagens de grandes dimensões que, de acordo com a autorização de introdução no mercado, tenham apresentado estudos de estabilidade em uso e sejam utilizadas em conformidade com os termos da autorização;

c) Saquetas.

2 — Os medicamentos referidos na alínea a) e c) do número anterior devem ser mantidos no acondicionamento primário industrializado.

3 — Os medicamentos referidos na alínea b) do n.º 1 são reacondicionados, por meios mecânicos, pela farmácia ou por terceiro que disponha de autorização de fabrico para as operações a executar, devendo ser asseguradas medidas que permitam a rastreabilidade do lote.

4 — Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 8.º, o acondicionamento primário do medicamento dispensado em quantidade individualizada deve garantir a utilização unitária, a identidade, qualidade e estabilidade do medicamento e a rastreabilidade do lote.

Artigo 5.º

Acondicionamento secundário

1 — As entidades referidas no n.º 3 do artigo anterior devem proceder ao acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em quantidade individualizada.

2 — O acondicionamento secundário deve possuir as características adequadas à boa conservação do medicamento.

Artigo 6.º

Rotulagem

1 — A rotulagem do acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em quantidade individualizada contém, para além das menções exigidas pelo n.º 1 do artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, as seguintes:

a) Identificação da farmácia e do seu director técnico;

b) Data da dispensa.

2 — A rotulagem do acondicionamento secundário dispõe de um espaço para a inscrição, no acto da dispensa, de informações ao utente, designadamente a posologia prescrita.

3 — Quando não exista rotulagem do acondicionamento secundário, a rotulagem do acondicionamento primário deve conter, pelo menos, as seguintes indicações:

a) Nome da substância activa;

b) Composição quantitativa;

c) Prazo de validade;

d) Número do lote de fabrico;

e) Posologia ou guia de tratamento;

f) Identificação da farmácia e do director técnico.

Artigo 7.º

Folheto informativo

No acto de dispensa de medicamentos em unidose ou quantidade individualizada é entregue ao utente um exemplar ou uma cópia da última versão aprovada do folheto informativo para o mesmo medicamento, quando dispensado ao público em acondicionamento secundário industrializado.

Artigo 8.º

Lote

1 — Não podem ser colocados no mesmo acondicionamento primário ou secundário medicamentos de lotes diferentes do mesmo medicamento.

2 — Cada operação de reacondicionamento primário de medicamentos adquiridos nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º deve incluir um número de lote próprio da entidade prevista no n.º 3 do mesmo artigo, que permita identificar em concreto o lote da embalagem de dimensões, a data, hora e local de reacondicionamento, bem como outros aspectos relevantes em termos de rastreabilidade e de farmacovigilância.

Artigo 9.º

Preço e participação

1 — O preço máximo unitário de cada medicamento sujeito a receita médica dispensado em quantidade individualizada é igual ao preço unitário médio de todas as embalagens maiores comercializadas e participadas da mesma substância activa, com a mesma dosagem e forma farmacêutica.

2 — O preço unitário médio será publicado pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), com periodicidade trimestral.

3 — Os medicamentos dispensados em quantidade individualizada estão sujeitos às regras de participação aplicáveis ao mesmo medicamento quando dispensado em embalagens industrializadas.

4 — No preço dos medicamentos dispensados em quantidade individualizada são consideradas as centésimas.

Artigo 10.º

Prescrição

1 — A prescrição de medicamentos das substâncias activas constantes do anexo à presente portaria é feita exclusivamente pela denominação comum internacional (DCI), seguida da dosagem, forma farmacêutica e número de unidades prescritas ou tempo de tratamento, conforme os casos.

2 — O utente a quem tenham sido prescritos medicamentos em quantidade individualizada pode optar pela dispensa da embalagem de menor dimensão.

3 — A prescrição é feita no modelo de receita médica em vigor no Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Artigo 11.º

Farmacovigilância

A farmacovigilância e as inspecções relativamente aos medicamentos dispensados em quantidade individualizada obedecem ao disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Artigo 12.º

Regime experimental

1 — A dispensa de medicamentos em quantidade individualizada entra em vigor em regime experimental, por um período de seis meses, contados a partir da entrada em vigor da presente portaria.

2 — A dispensa em quantidade individualizada, durante o período de regime experimental, será efectuada pelas farmácias que comunicarem ao INFARMED, I. P., a sua adesão àquela dispensa e pelas farmácias instaladas nos hospitais do SNS.

3 — As farmácias devem comunicar, quinzenalmente, ao INFARMED, I. P., os dados referentes à dispensa em quantidade individualizada, para efeitos do disposto no número seguinte.

4 — Durante o período experimental, apenas podem ser dispensados em quantidade individualizada antibióticos, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não esteróides, paracetamol e antifúngicos e de acordo com o anexo constante da presente portaria.

5 — Os hospitais do SNS em que exista farmácia de oficina devem ter formulário terapêutico que estabeleça a prescrição em unidose no regime de ambulatório, com respeito pela restrição prevista no número anterior.

Artigo 13.º

Acompanhamento e avaliação

1 — O INFARMED, I. P., é responsável pelo acompanhamento do regime experimental previsto no artigo anterior, devendo para o efeito recolher parecer dos parceiros do sector.

2 — Compete ao INFARMED, I. P., a elaboração e apresentação, ao membro do governo responsável pela área da saúde, de um relatório de avaliação até 30 dias antes do término do período de regime experimental.

Artigo 14.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 697/2009, de 1 de Julho.

Artigo 15.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia 1 de Julho de 2010.

Em 30 de Junho de 2010.

O Secretário de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor, *Fernando Pereira Serrasqueiro*. — O Secretário de Estado da Saúde, *Óscar Manuel de Oliveira Gaspar*.

ANEXO I

(a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º)

Aceclofenac, 100 mg.

Ácido acetilsalicílico, 500 mg.

Amoxicilina, 500 mg.

Amoxicilina, 1000 mg.

Amoxicilina + ácido clavulânico, 500 mg + 125 mg.

Amoxicilina + ácido clavulânico, 875 mg + 125 mg.

Azitromicina, 500 mg.

Cefixima, 400 mg.

Ceflacor, 250 mg.
 Ceflacor, 500 mg.
 Cefuroxima, 250 mg.
 Cefuroxima, 500 mg.
 Ciprofloxacina, 250 mg.
 Ciprofloxacina, 500 mg.
 Ciprofloxacina, 750 mg.
 Claritromicina, 250 mg.
 Claritromicina, 500 mg.
 Diclofenac, 50 mg.
 Flucloxacilina, 500 mg.
 Fluconazol, 50 mg.
 Fluconazol, 100 mg.
 Fluconazol, 150 mg.
 Fluconazol, 200 mg.
 Fosfomicina, 2000 mg.
 Fosfomicina, 3000 mg.
 Ibuprofeno, 200 mg.
 Ibuprofeno, 400 mg.

Ibuprofeno, 600 mg.
 Itraconazol, 100 mg.
 Levofloxacina, 250 mg.
 Levofloxacina, 500 mg.
 Meloxicam, 7.5 mg.
 Meloxicam, 15 mg.
 Metamizol magnésico, 575 mg.
 Naproxeno, 250 mg.
 Naproxeno, 500 mg.
 Nimesulida, 100 mg.
 Norfloxacina, 400 mg.
 Ofloxacina, 200 mg.
 Paracetamol, 500 mg.
 Paracetamol, 1000 mg.
 Piroxicam, 20 mg.
 Sulfametoxazol + trimetoprim, 800 mg + 160 mg.
 Tenoxicam, 20 mg.
 Terbinafina, 250 mg.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85 ISSN 0870-9963

Preço deste número (IVA incluído 5%)

€ 0,40



Diário da República Eletrónico: Endereço Internet: <http://dre.pt>
 Correio eletrónico: dre@incm.pt • Tel.: 21 781 0870 • Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. Unidade de Publicações Oficiais, Marketing e Vendas, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa