

Circular Informativa Conjunta

N.º 01/INFARMED/ACSS

Data: 24/05/2012

Assunto: Regras de prescrição e dispensa de medicamentos – Disposições transitórias

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

As regras de prescrição e dispensa de medicamentos foram recentemente alteradas com a publicação da Lei n.º 11/2012, de 8 de março, e da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio.

A implementação integral destes diplomas carece da publicação de orientações específicas dirigidas aos prescritores, às farmácias e às empresas que desenvolvem os sistemas informáticos.

A portaria entra em vigor a 1 de junho e prevê a existência de um período transitório de 90 dias para a publicação das normas mencionadas e mais 90 dias para a adaptação dos sistemas eletrónicos de apoio à prescrição e dispensa.

Sumariamente, a nova legislação determina que:

A prescrição seja efetuada por Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e apresentação, devendo ser indicada a posologia.

Excecionalmente, a prescrição pode ser efetuada por denominação comercial (por marca ou nome do titular de autorização de introdução no mercado) nos casos em que não existam medicamentos de marca ou medicamentos genéricos comparticipados similares ao prescrito ou se o médico incluir uma das seguintes justificações técnicas:

- a. Medicamentos com margem ou índice terapêutico estreito - constantes da lista disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/7604287.PDF>
- b. Fundada suspeita, previamente reportada ao Infarmed, de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
- c. Medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.



A prescrição seja efetuada por meios eletrónicos, exceto nos casos de:

- a) Falência do sistema informático;
- b) Inadaptação fundamentada do prescriptor;
- c) Prescrição ao domicílio;
- d) Outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês.

As farmácias tenham em stock, no mínimo, 3 medicamentos de cada grupo homogéneo (mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem) de entre os cinco medicamentos com preço mais baixo.

Os utentes sejam informados sobre o medicamento mais barato.

Os utentes têm direito de opção por qualquer medicamento que cumpra a prescrição médica, excepto quando:

é assinalada "margem terapêutica estreita" ou "reação adversa" (alíneas a) e b) respectivamente das justificações técnicas);

a prescrição assinalar "continuidade de tratamento superior a 28 dias" (alínea c) das justificações técnicas). Nesta situação, os utentes apenas podem optar por medicamento que seja mais barato que o prescrito.

Regras a vigorar de 1 de junho a 30 de novembro

Mantêm-se em vigor, com as devidas adaptações, os modelos de receita constantes dos anexos da Portaria n.º 198/2011, de 18 de maio.

Os campos existentes na receita para inclusão da autorização/não autorização do fornecimento ou dispensa de medicamento genérico deixam de produzir efeito.

Quando a prescrição de medicamento participado for efetuada por denominação comercial (por marca ou do titular de autorização de introdução no mercado), na receita não pode constar a prescrição de outros medicamentos.

Às receitas emitidas até 31 de maio inclusive (renováveis ou não) aplicam-se as regras de prescrição e dispensa da legislação anterior.

As receitas especiais (receitas amarelas) apenas podem ser utilizadas na prescrição até dia 31 de maio inclusive. A sua dispensa pode ser efetuada enquanto a receita estiver válida (10



dias úteis após emissão).

INFORMAÇÃO DIRIGIDA AOS PRESCRITORES

A prescrição realiza-se por DCI, forma farmacêutica, dosagem e apresentação. Deve ainda incluir a posologia.

Até à publicação das normas e adaptação dos sistemas Informáticos, todas as prescrições que incluam o denominação comercial do medicamento, sem inclusão da justificação técnica, são consideradas como efetuadas por DCI, ou seja, a farmácia é obrigada a dispensar o medicamento mais barato ao utente, exceto se não for essa a sua vontade.

A prescrição que inclua denominação comercial apenas é possível nas seguintes situações:

Medicamentos que não disponham de genéricos comparticipados ou em que exista apenas medicamento original de marca e licenças;

Nas exceções admissíveis incluindo a respetiva justificação técnica do médico junto ao medicamento prescrito nas seguintes situações:

- a) **Margem ou índice terapêutico estreito** - o prescritor deve colocar a menção «Exceção a) art. 6.º» no espaço de escrita livre da receita;
- b) **Reação adversa prévia** - o prescritor deve colocar a menção «Exceção b) art. 6.º - Reação adversa prévia», no espaço de escrita livre da receita. Esta informação tem que ser registada no processo clínico do doente;
- c) **Continuidade de tratamento superior a 28 dias** - o prescritor deve colocar a menção «Exceção c) art. 6.º - Continuidade de tratamento superior a 28 dias» no espaço de escrita livre da receita. Esta informação tem que ser registada no processo clínico do doente.

A prescrição manual apenas é permitida em situações excecionais e deve ser assinalada, sob o logótipo do Ministério da Saúde, inscrevendo a menção «Exceção» seguida da alínea do artigo 8.º Indiativa do motivo:

- a) Falência do sistema Informático;
- b) Inadaptação fundamentada do prescritor;
- c) Prescrição ao domicílio;
- d) Máximo de 40 receitas médicas por mês.

Sallenta-se que as prescrições efetuadas em lares de idosos não são consideradas como prescrições ao domicílio.

No Anexo à presente Circular, encontra-se exemplificado o preenchimento das exceções nas



receitas médicas eletrónicas e manuais.

INFORMAÇÃO DIRIGIDA ÀS FARMÁCIAS

Os farmacêuticos estão obrigados a informar os utentes sobre os medicamentos mais baratos existentes no mercado que cumpram a prescrição médica.

As farmácias têm de dispor em stock, no mínimo, 3 medicamentos de cada grupo homogéneo (mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem), de entre aqueles que correspondem aos cinco preços mais baixos e, destes, dispensar ao utente o mais barato.

O valor do "5.º Preço mais baixo" consta na base de dados que é fornecida diariamente pelo Infarmed às empresas do setor, bem como, no Guia dos medicamentos genéricos e dos preços de referência disponível no site.

Os preços a considerar para este efeito são os que constam da base de dados disponibilizada no portal das farmácias - Civifar - à data da dispensa.

No ato da dispensa, o farmacêutico deve informar o utente da existência do medicamento mais barato, participado pelo SNS, disponível na farmácia e que cumpra a prescrição médica. Quando não existam genéricos, o farmacêutico tem que informar o utente sobre o medicamento comercializado mais barato, similar ao prescrito.

O utente deve ainda ser informado do seu direito de opção na escolha do medicamento que cumpra a prescrição médica e da possibilidade de lhe ser disponibilizado o medicamento mais barato existente no mercado no prazo de 12 horas e sem acréscimo de custo, caso este não exista em stock da farmácia.

Dispensa de medicamentos:

1. Prescrição por DCI (ou ausência das exceções) quando existe grupo homogéneo

O farmacêutico deve dispensar o medicamento mais barato dos 3 medicamentos identificados, exceto nos casos em que o utente exerça o seu direito de opção.

O utente pode optar por qualquer medicamento com DCI, forma farmacêutica, dosagem e tamanho de embalagem indicado na receita médica, independentemente do seu preço assinalando a sua opção através de assinatura, com a menção "Direito de opção", no verso da receita (conforme indicado em anexo à presente Circular Informativa).



2. Prescrição por DCI (ou ausência das exceções) quando não existe grupo homogéneo

O farmacêutico deve dispensar o medicamento mais barato para o utente, equivalente ao prescrito, exceto nos casos em que o utente exerça o seu direito de opção.

O utente pode optar por qualquer medicamento com a mesma DCI, forma farmacêutica, dosagem e tamanho de embalagem equivalentes ao prescrito, independentemente do seu preço.

Para tal, tem que assinar a receita, no local próprio para o efeito (ver exemplo em anexo à presente Circular Informativa).

3. Prescrição por marca quando o médico assinala «Exceção c) - Continuidade de tratamento superior a 28 dias»

O utente apenas pode optar por medicamentos equivalentes ao prescrito, desde que sejam de preço inferior.

Para tal, tem que assinar a receita, no local próprio para o efeito (ver exemplo em anexo à presente Circular Informativa).

INFORMAÇÃO DIRIGIDA AOS UTENTES

Os utentes podem solicitar informação ao médico e ao farmacêutico sobre o preço dos medicamentos e em que situações podem escolher, bem como consultar essa informação no site do Infarmed, em <http://www.infarmed.pt/genericos/pesquisamg/pesquisamg.php> ou através do contacto com o Centro de Informação.

Nos casos em que existe direito de opção, os utentes têm que escrever, no verso da receita, a frase «Direito de opção» e assinar.

O INFARMED, I.P. e a ACSS, I.P. continuarão a divulgar todas as informações necessárias à implementação da nova legislação, as quais são disponibilizadas sob a forma de perguntas e respostas frequentes em www.infarmed.pt.

INFARMED, I. P.

Jorge Tomaz
Presidente
Associação Nacional de Farmácias

XXXXXXXXXX

ACSS, I. P.


João António das Neves
Presidente
Associação de Segurados à Retenção

XXXXXXXXXX

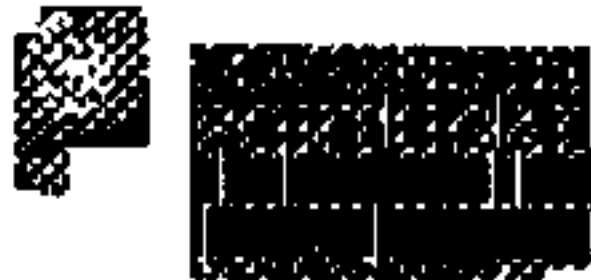


Anexo

Receita eletrônica

Nome do Médico (CPF)		 Município do Estado
Endereço (Cidade/UF)		
Data de Emissão (Mês/Ano)		R.C.: (Indicar o número e o tempo)
Número da Receita		
Código Profissional		
Nome do Farmacêutico		
Espaço para observações, anotações, comentários ou outras informações		
1)		
2) Exceção do art. 6º - receita adiantada prévia		
3)		
4)		
5)		
6)		
7)		
8)		
9)		
10)		
11)		
12)		
13)		
14)		
15)		
16)		
17)		
18)		
19)		
20)		
21)		
22)		
23)		
24)		
25)		
26)		
27)		
28)		
29)		
30)		
31)		
32)		
33)		
34)		
35)		
36)		
37)		
38)		
39)		
40)		
41)		
42)		
43)		
44)		
45)		
46)		
47)		
48)		
49)		
50)		
51)		
52)		
53)		
54)		
55)		
56)		
57)		
58)		
59)		
60)		
61)		
62)		
63)		
64)		
65)		
66)		
67)		
68)		
69)		
70)		
71)		
72)		
73)		
74)		
75)		
76)		
77)		
78)		
79)		
80)		
81)		
82)		
83)		
84)		
85)		
86)		
87)		
88)		
89)		
90)		
91)		
92)		
93)		
94)		
95)		
96)		
97)		
98)		
99)		
100)		

O médico deve incluir a alínea do art. 6º e a motivação de exceção à prescrição por OUI no campo de observações associado a cada medicamento.



Receita manual

RECEITA MÉDICA N.º (código de barras)		Local de Prescrição (código de barras)	
Nome Telefone Entidade Responsável N.º de identificação Médico: (código de barras)		LOGOTIPO M DA SAÚDE EXCEÇÃO nº do n.º 1 do art. 8.º	
Descrição da medicação, unidade, forma, n.º farmacêutica, dimensão da embalagem		Exer. Ident. época	
1) Posologia <small>Exemplo do art. 6.º - Contabilidade de tratamento superior a 30 dias</small>		O médico deve incluir a alínea do art. 6.º e o motivo de exceção à prescrição por no campo de escrita livre associado a cada medicamento.	
2) Posologia			
3) Posologia			
4) Posologia			
Assinatura de quem prescreve Data: Validade: 15 dias úteis		Espaço para o selo e o emblema da Ordem Médica de Portugal Espaço para o selo do médico prescriptor Espaço para o selo de identificação do médico prescriptor Espaço para o selo de identificação do médico prescriptor	

O médico deve incluir a menção «Exceção» seguida da respetiva alínea do n.º 1 do art. 8.º para as situações de exceção à prescrição eletrónica.

O médico deve incluir a alínea do art. 6.º e o motivo de exceção à prescrição por no campo de escrita livre associado a cada medicamento.

