



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

Monitorização de justificações técnicas e direito de opção - registo de casos

Comissão de Farmácia e Terapêutica - ARS Norte
Porto, 10 novembro de 2014



Rua Santa Catarina, 1288
4000-447 Porto

Tel 220 411 000
Fax 220 411 005

arsn@arsnorte.min-saude.pt
www.arsnorte.min-saude.pt



GOVERNO DE
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Índice

1. Introdução.....	4
2. Metodologia.....	5
2.1 Recolha de dados.....	5
2.2 Período de monitorização	6
3. Resultados.....	7
3.1 Casos de Prescrição Excepcional por Tipo de exceção.....	7
3.2 Tempo decorrido entre a data da prescrição e a data de recessão do ofício na ARSN.....	9
3.3 Tempo decorrido entre a data da notificação e a receção da sua resposta.....	10
3.4 Taxa de resposta às solicitações.....	10
3.5 Registo do uso da exceção no processo clínico do doente.....	11
4. Conclusão.....	12



Lista de Abreviaturas

DCI - Denominação Comum Internacional

CRFT – Comissão Regional de Farmácia e Terapêutica

ARS – Administração Regional de Saúde

ARSN - Administração Regional de Saúde do Norte

Ref.^a – Referência

AIM – Autorização de Introdução no Mercado



1. Introdução

É um dos objetivos da atual Política do Medicamento, a promoção da prescrição por denominação comum internacional (DCI) instituída pela lei n.º 11/2012, regulamentada pela portaria 137-A/2012.

A legislação prevê três justificações técnicas admissíveis para as prescrições poderem, excecionalmente, incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado:

- alínea a) margem ou índice terapêutico estreito, justificação limitada ao conjunto de medicamentos previamente identificados pelo INFARMED;
- alínea b) reação adversa prévia, justificação que apenas se aplica a situações em que tenha ocorrido reação adversa reportada ao INFARMED, devendo ainda ser objeto de registo no processo clínico do utente;
- alínea c) continuidade de tratamento superior a 28 dias, em que o médico pode prescrever com indicação de marca ou titular AIM em tratamentos superiores a 28 dias, devendo também ser registo no processo clínico do utente.

Cabe às Comissões de Farmácia e Terapêutica, no âmbito de cada ARS (CRFT), monitorizar a prescrição, dispensa e utilização de medicamentos bem como avaliar e pronunciar-se sobre a adequação clínica das justificações técnicas apresentadas nos termos do nº 3 do artigo 6º (regras prescrição de medicamentos comparticipados) e do nº 7 da Portaria nº 137-A/2012, de 11 de maio .

A Comissão de Farmácia e Terapêutica - Administração Regional de Saúde do Norte, desenvolve a sua atividade no âmbito das suas atribuições, nomeadamente, para efeitos do cumprimento da alínea c) do artigo 3º da Portaria 340/2012.

Nesse âmbito, face ao elevado número de situações remetidas a esta ARSN, pelo Infarmed e Farmácias, com eventuais anomalias sobre a adequação clínica das justificações técnicas apresentadas nos termos do n.º 3 do artigo 6.º e do n.º 3 do



artigo 7.º da Portaria n.º 137 -A/2012, de 11 de maio, foi desenvolvida nesta ARS uma aplicação web para gestão da prescrição excecional por marca ou titular de AIM, que permitiu:

- Registo dos casos;
- Criação de carta de notificação ao prescriptor;
- Formulário para justificação;

Este relatório permite identificar nos casos reportados, as situações de prescrição excecional por: tipo de exceção, Agrupamento de Centros de Saúde/Hospitais, prescriptor, medicamento prescrito, tempo decorrido entre a data da prescrição e a data de entrada do ofício na ARSN, a data notificação do médico e da receção da sua resposta, tempo e taxa de resposta às solicitações, e registo do uso da exceção no processo clínico do doente.

Dos casos reportados foram registados 1099 e notificados 215, tendo sido preocupação da CRFT criar uma base alargada de dados: locais de prescrição, prescritores e medicamentos prescritos.

2. Metodologia

2.1 Recolha de dados

A articulação entre a CRFT e a Unidade de Sistemas de Informação da ARS do Norte, permitiu desenvolver uma aplicação informática web, designada de “Gestão da Prescrição Excecional”, concebida para gestão e monitorização das prescrições que nos Cuidados de Saúde Primários e Hospitais, invoquem regimes de exceção.

Esta aplicação permite além do registo dos casos, a criação de Carta de Notificação ao prescriptor e de um Formulário para justificação. (anexo 1)

Foram notificados os órgãos da direção clínica dos Hospitais do SNS, Agrupamentos de Centros de Saúde, e entidades privadas, em relação ao incumprimento de normas de



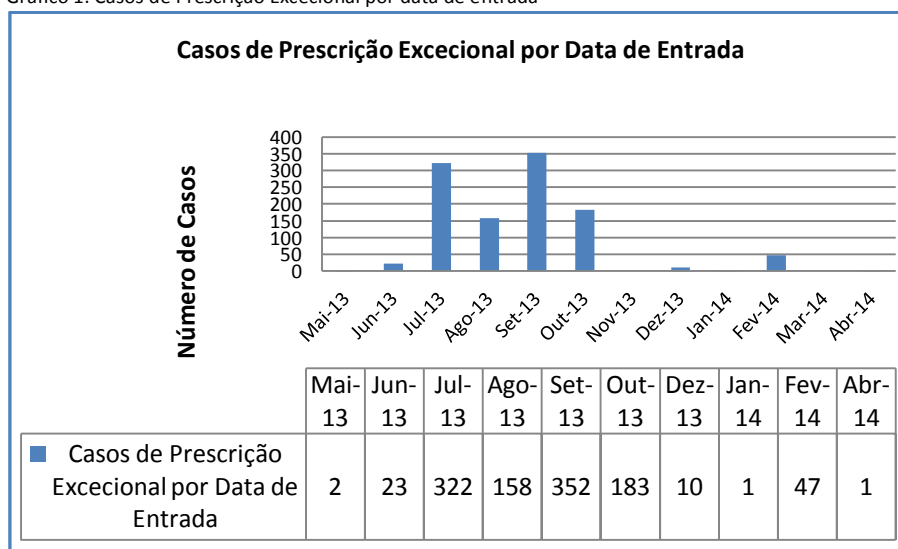
prescrição e ou em relação a justificações técnicas consideradas desadequadas ou insuficientes.

Dos casos reportados a esta CRFT foram excluídos da notificação os profissionais com local de prescrição da responsabilidade do próprio, por incapacidade de identificar o endereço/local de prestação dos cuidados.

2.2 Período de monitorização

As receitas monitorizadas têm data de registo de entrada na ARSN entre maio de 2013 e abril de 2014.

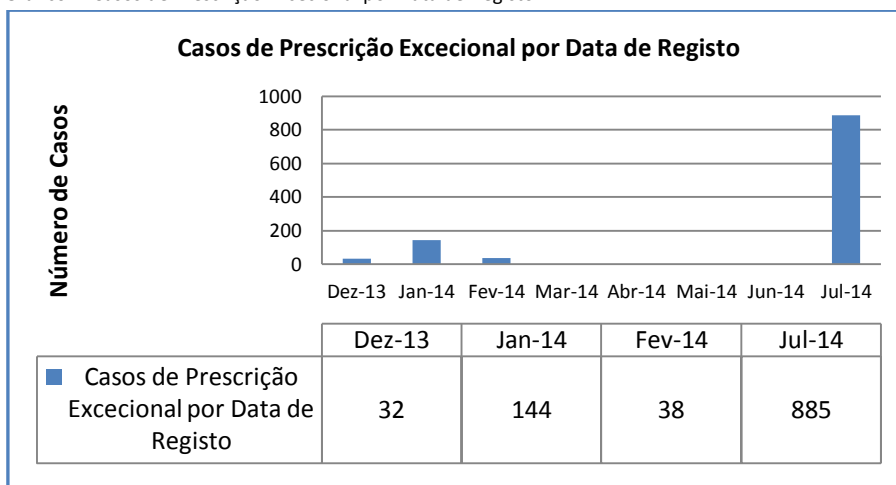
Gráfico 1: Casos de Prescrição Excepcional por data de entrada



Foram inseridos na aplicação entre dezembro 2013 a julho de 2014, os dados das prescrições com regime de exceção, num total de 1099 registos.



Gráfico 2: Casos de Prescrição Excecional por Data de Registo

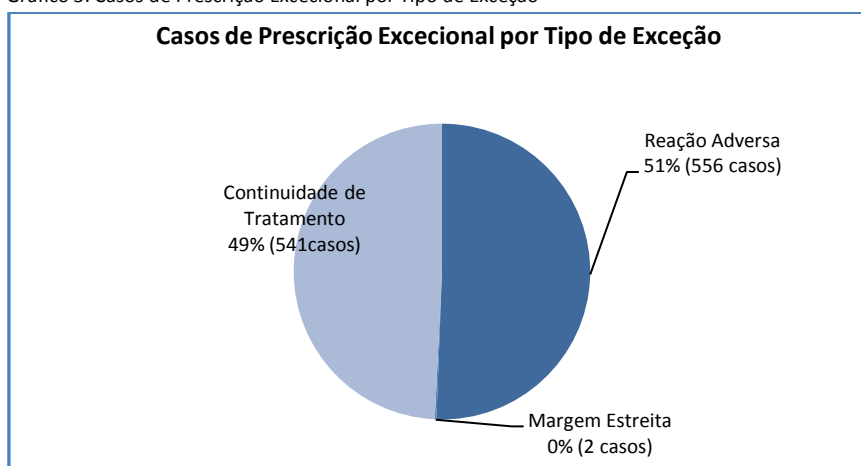


3. Resultados

3.1 Casos Prescrição Excecional por Tipo de Exceção

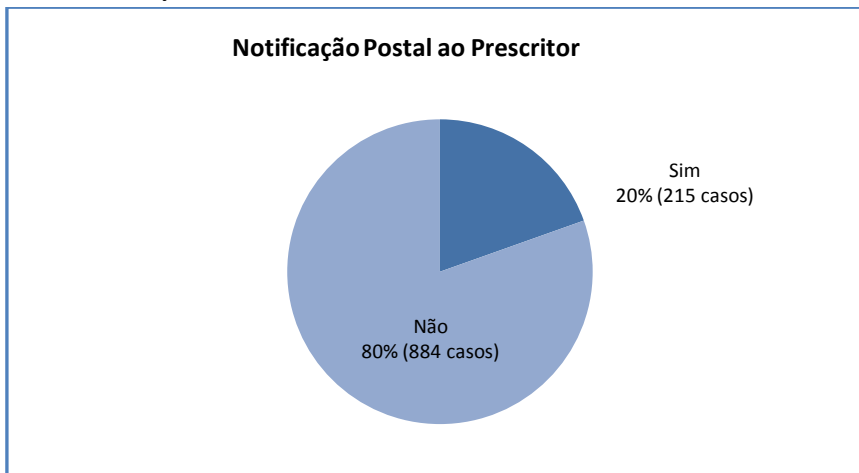
Foram registados 1099 casos de prescrição excecional, dos quais, 556 justificações por reação adversa prévia, 2 por margem ou índice terapêutico estreito e 541 para assegurar a continuidade de tratamento superior a 28 dias.

Gráfico 3: Casos de Prescrição Excecional por Tipo de Exceção



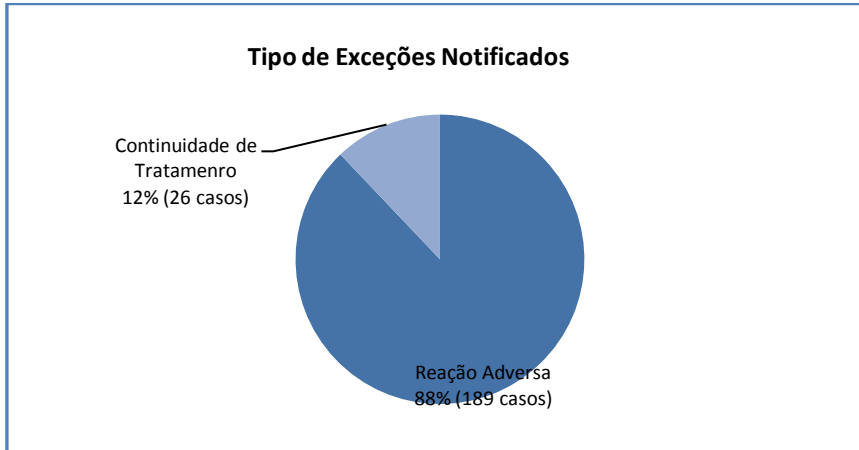
Dos 1099 casos registados apenas foram notificados 215 prescritores, no período entre Dezembro de 2013 e Fevereiro de 2014, tendo em conta os critérios já referidos.

Gráfico 4: Notificação Postal ao Prescritor



Quanto ao motivo que levou o prescritor a recorrer à prescrição excecional por marca ou titular de AIM, foram identificadas nas prescrições analisadas, 189 justificações por reação adversa e 26 para assegurar a continuidade de tratamento.

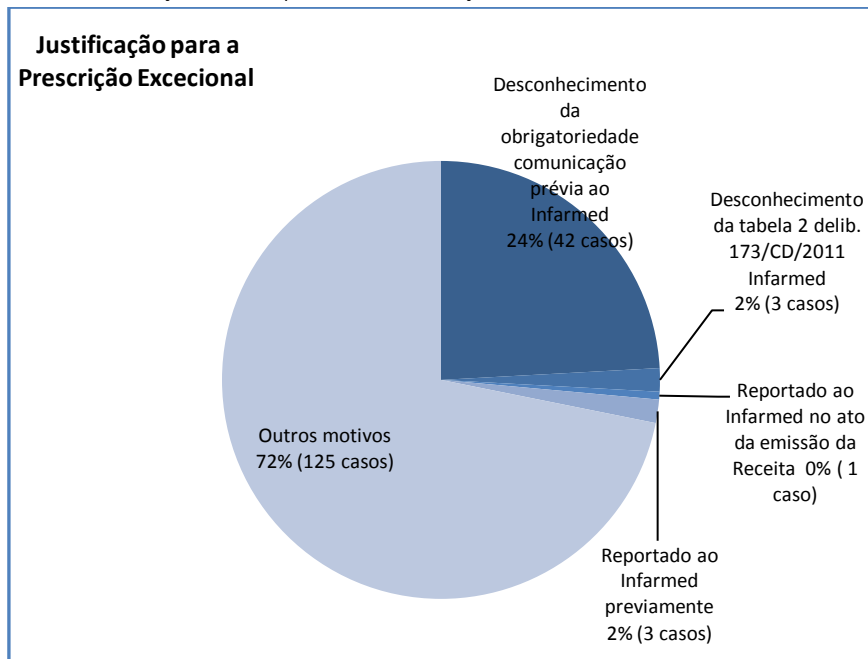
Gráfico 5: Tipo de Exceções Notificadas



Nos 189 casos identificados como havendo fundada suspeita de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substancia ativa, 3 casos tinham sido reportados previamente ao Infarmed, 1 caso foi reportado no ato de emissão da receita e em 42 casos é referido desconhecimento da obrigatoriedade de comunicação prévia.



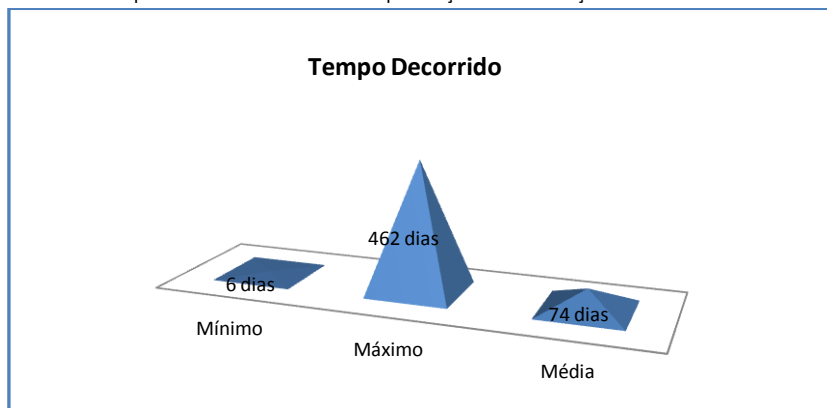
Gráfico 6: Justificações médicas para o uso da Prescrição Excecional



Os restantes são frequentemente justificados como erro de alínea de exceção evocada e sobretudo pelas características do Sistema de Informação, o que terá contribuído para o uso indevido das justificações técnicas apenas aplicáveis quando reunidas as condições previstas na legislação.

3.2 Tempo decorrido entre a data da prescrição e a data de receção do ofício na ARSN

Gráfico 7: Tempo decorrido entre a data da prescrição e data receção do ofício na ARSN



O tempo médio decorrido entre a data da prescrição e a comunicação à ARSN foi de 74 dias, com um mínimo de 6 dias e um máximo de 462 dias.

3.3 Tempo decorrido entre a data da notificação do prescriptor e data da receção da sua resposta

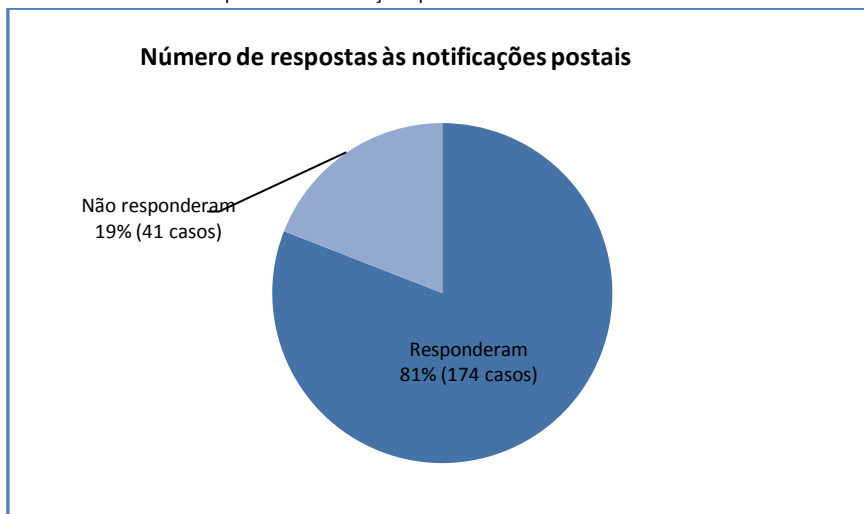
Gráfico 8: Tempo decorrido entre data notificação do médico e data receção da sua resposta



O tempo médio decorrido entre a notificação do prescriptor e a receção da justificação, foi de 23 dias, com um mínimo de 8 dias e um máximo de 126 dias.

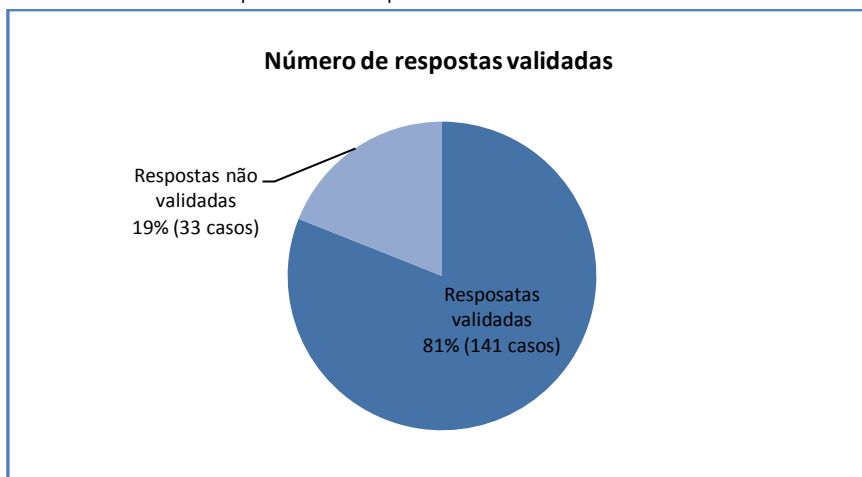
3.4 Taxa de resposta às notificações postais

Gráfico 9: Número de respostas às notificações postais



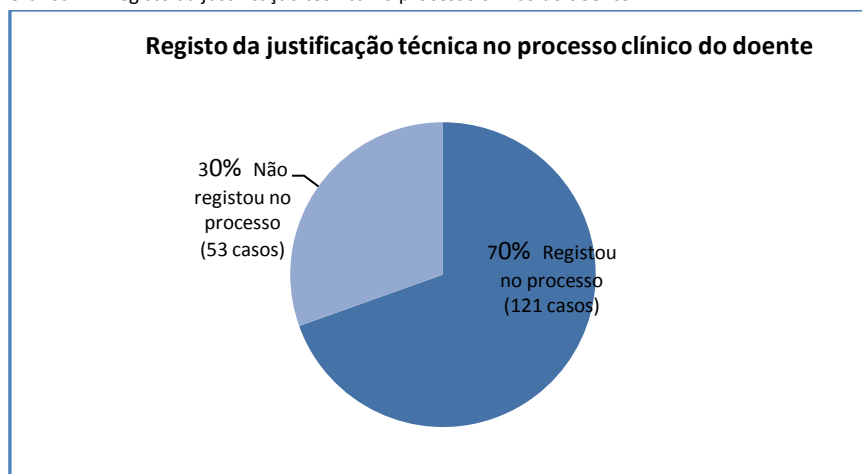
A taxa de resposta às notificações postais foi de 81%, das justificações remetidas pelos prescretores à CRFT, 33 não foram validadas (gráfico 10)

Gráfico 10: Número de respostas validadas pela CRFT



3.5 Registo do uso da Exceção no processo clínico do doente

Gráfico 11: Registo da justificação técnica no processo clínico do doente



Relativamente ao registo da exceção no processo clínico do utente, conforme legalmente previsto, constatou-se que foram registados 53 casos apenas, ou seja 30 % não foram registados.



4. Conclusão

A Comissão Regional de Farmácia e Terapêutica do Norte, registou através da aplicação designada “Gestão de Prescrição Excecional” todas as prescrições reportadas no que se refere a justificações técnicas consideradas desadequadas ou insuficientes, no período entre Maio de 2013 e Julho de 2014, num total de 1099 registos.

A análise dos dados mencionados, apresenta grandes limitações decorrentes de fonte de dados, dado terem sido apenas monitorizadas as receitas remetidas à ARSN as quais configuram um universo de prescritores, locais de prescrição e prescrições sem significado estatístico na região norte.

Da análise dos resultados e porque foi conclusão comum, o desconhecimento dos normativos legais em vigor no que se refere à necessidade de justificação técnica e correspondente registo clínico no processo do utente, sempre que a prescrição de medicamentos excecionalmente inclui a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado, foram:

- 1 - reiteradas a todos os ACES orientações no sentido de diligenciarem:
 - para que a invocação de exceção das alíneas b) e c) do nº3 do artº 6º da Portaria nº 137-A/2012, seja acompanhada das respetivas justificações técnicas , concretizadas nos correspondentes registos clínico nos processos dos utentes;
 - pelo rigoroso cumprimento da notificação obrigatória da existência de reações adversas ou suspeita de reações adversas graves ou intolerância a medicamento dos utentes, via Sistema Nacional de Farmacovigilância;
 - para que o CCS promova no melhor prazo possível, a melhoria dos registos clínicos e o garante da sua efetividade”

Foi remetida a Circular Informativa Conjunta - nº03/INFARMED/ACSS/2014 de 13/2/2014 e as Normas Técnicas de Prescrição para divulgação a todos os prescritores

A Comissão de Farmácia e Terapêutica da ARSN, efetuou a monitorização das prescrições com recurso a justificação técnica em cada um dos ACES da região norte,



no primeiro e segundo trimestres de 2014. Os resultados de cada agrupamento foram remetidos individualmente para conhecimento e análise das situações que pudessem indiciar deficiência na prescrição.

Remeteu-se ainda a todos os agrupamentos os mapas da monitorização global da utilização das diversas justificações técnicas pelos maiores prescritores da região norte, relativos a dispensas efetuadas no mês de Fevereiro e de Junho de 2014. Este relatório surgiu no seguimento de um estudo efetuado em Fevereiro de 2014, no cumprimento do Despacho 809/2013 de Sua Excelência o Secretario de Estado da Saúde, tendo em vista uma análise evolutiva e comparativa.

A Comissão de Farmácia manterá regularmente a monitorização de justificações técnicas e direito de opção” relativamente à Prescrição e dispensa medicamentos por DCI.

