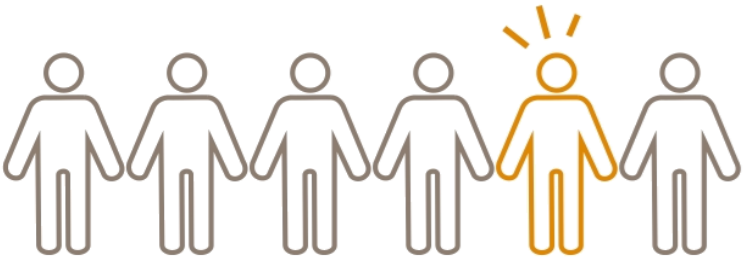
Medicamentos Biológicos

Manual de Utilizador

Versão V1.1

Bright people don't come in a standard format.



Declaração de Confidencialidade

Todo o conteúdo do presente documento é propriedade da Glintt-HS e constitui informação considerada confidencial.

Elaboração e Aprovação deste Manual

Versão	Autor	Data	Observações
V1.0	Glintt-HS	22.07.2014	SGICM – Farmácia

Histórico de Revisões

Data	Revisão	Descrição	Autor
22-07-2014	1.0	Versão inicial	Mário Fonseca
02-09-2015	1.1	Atualização de conteúdos	Mariana Fernandes

Referências a outros Documentos

Ref.	Descrição	Autor

Lista de Distribuição

Nome	Organização	E-mail

Índice

1 INTRODUÇÃO 4

2 DEFINIÇÕES DO MÓDULO 5

2.1 Caracterização dos medicamentos 5

2.1.1 Medicamentos biológicos por serviço 5

2.2 Diagnósticos 6

3 FORMULÁRIO DE REGISTO MÍNIMO 7

3.1 Registo Mínimo – comunicação ao Infarmed 9

3.2 Formato dos dados 10

1 Introdução

A artrite reumatoide, a espondilite anquilosante, a artrite psoriática, a artrite idiopática juvenil poliarticular e a psoríase em placas são patologias crónicas, responsáveis por altas taxas de morbilidade, por esses motivos de interesse público têm uma dispensa gratuita de medicamentos para o seu tratamento, quando estes são dispensados nos serviços farmacêuticos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e prescritos em consultas especializadas.

É obrigatório por Despacho a sua prescrição em estabelecimentos que disponham de condições para o efetivo acompanhamento do doente e o envio por parte dos hospitais do registo mínimo de medicamentos biológicos para o INFARMED (Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro).

A Glintt-HS criou a possibilidade, na aplicação SGICM, de recolher essa informação por serviço prescritor, proporcionando assim um controlo apurado na identificação, efetividade e acompanhamento da adesão dos doentes à terapêutica. Este controlo permitiu criar um algoritmo avançado de análise do medicamento *versus* o prescritor, e sua especialidade, e a partir daqui requerer todas as justificações e autorizações necessárias à prescrição.

Serve o presente manual para descrever todas as funcionalidades associadas ao módulo em questão.

©GLINTT – Healthcare Solutions, S. A.

2 Definições do módulo

2.1 Caracterização dos medicamentos

No menu de farmácia do SGICM é disponibilizado um ecrã para a criação e manutenção das fichas de produtos farmacêuticos, onde são inseridos os dados clínicos e logísticos relativos aos medicamentos, de forma a integrar os mesmos em todos os circuitos do SGICM.

(Gestão de Produtos → Manutenção Produtos → Produtos Farmacêuticos)

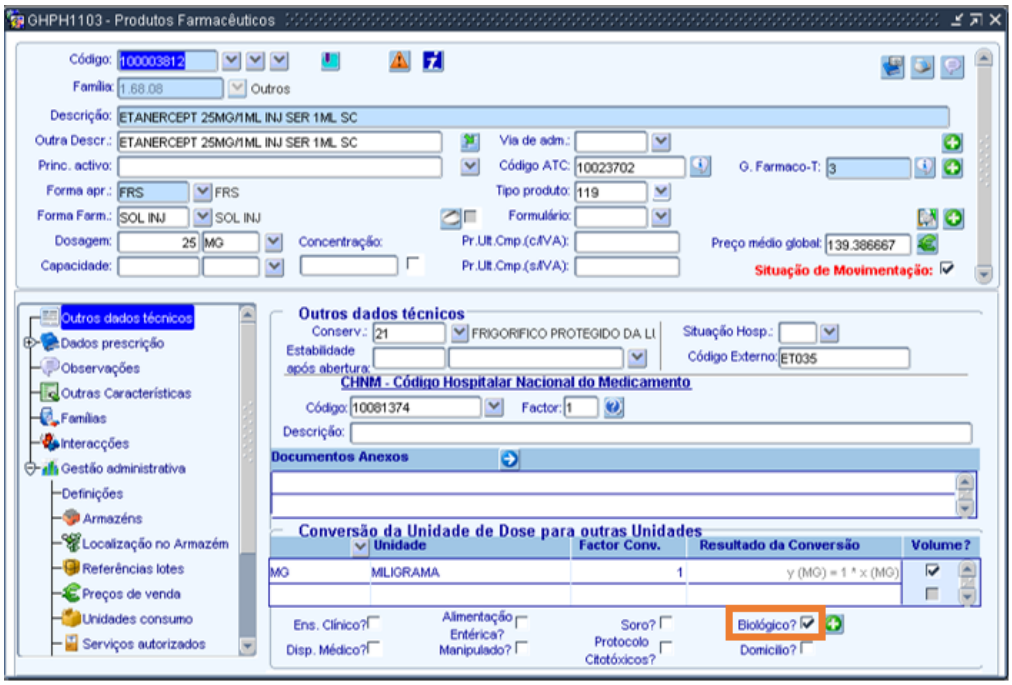


Figura 1 - Ficha de produtos farmacêuticos (GHPH1103).

Neste ecrã é efetuada a definição dos produtos como medicamentos biológicos, através da *flag* assinalada na figura 1.

2.1.1 Medicamentos biológicos por serviço

Na medida em que nem todos os medicamentos biológicos são cedidos no âmbito do Registo Mínimo e, como tal, não devem ter formulário associado, é importante validar com o Hospital qual ou quais os serviços que devem obrigar o preenchimento do formulário.

O botão permite o acesso a um ecrã, o qual permite efetuar a ativação dos medicamentos biológicos por serviço.

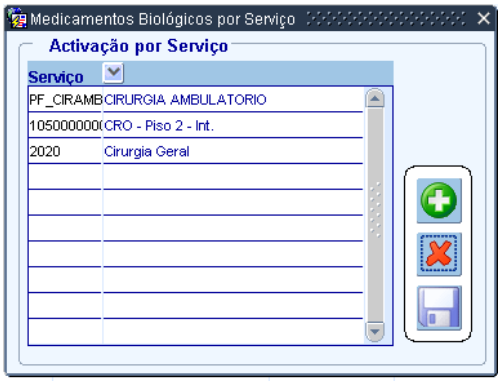


Figura 2 - Ativação de medicamentos biológicos por serviço.

Nota: Caso não esteja parametrizado nenhum serviço, o preenchimento do formulário será obrigatório em todos os serviços, caso o medicamento a ser cedido esteja assinalado como Medicamento Biológico na Ficha de Produto.

2.2 Diagnósticos

Os Medicamentos Biológicos com regime especial de comparticipação ao abrigo do Despacho n.º 18419/2010, destinam-se ao tratamento de doentes com uma das seguintes patologias:

- Artrite Reumatóide (AR);
- Espondilite Anquilosante (EA);
- Artrite Psoriática (AP);
- Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular (AIJP);
- Psoríase em Placas (PP).

Os diagnósticos a surgir no ficheiro de registo mínimo para envio ao Infarmed possuem abreviaturas específicas, definidas pelo mesmo Despacho, as quais podem ser atribuídas no ecrã GHPH1060 – Diagnósticos.

(Gestão de Sistemas → Farmácia Específicos → Prescrição → Diagnósticos)

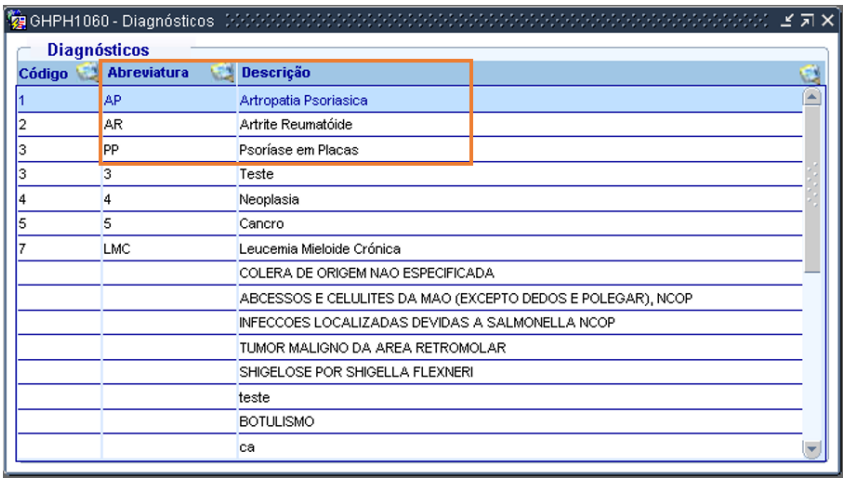


Figura 3 - Diagnósticos: definição das abreviaturas (GHPH1060).

3 Formulário de registo mínimo

No registo de consumos em ambulatório de um medicamento biológico é aberto o formulário de registo mínimo, de preenchimento obrigatório, através do botão ou quando se procede à gravação do registo.

(Execução Operacional → Farmácia Específicos → Ambulatório → Registo de Consumos)

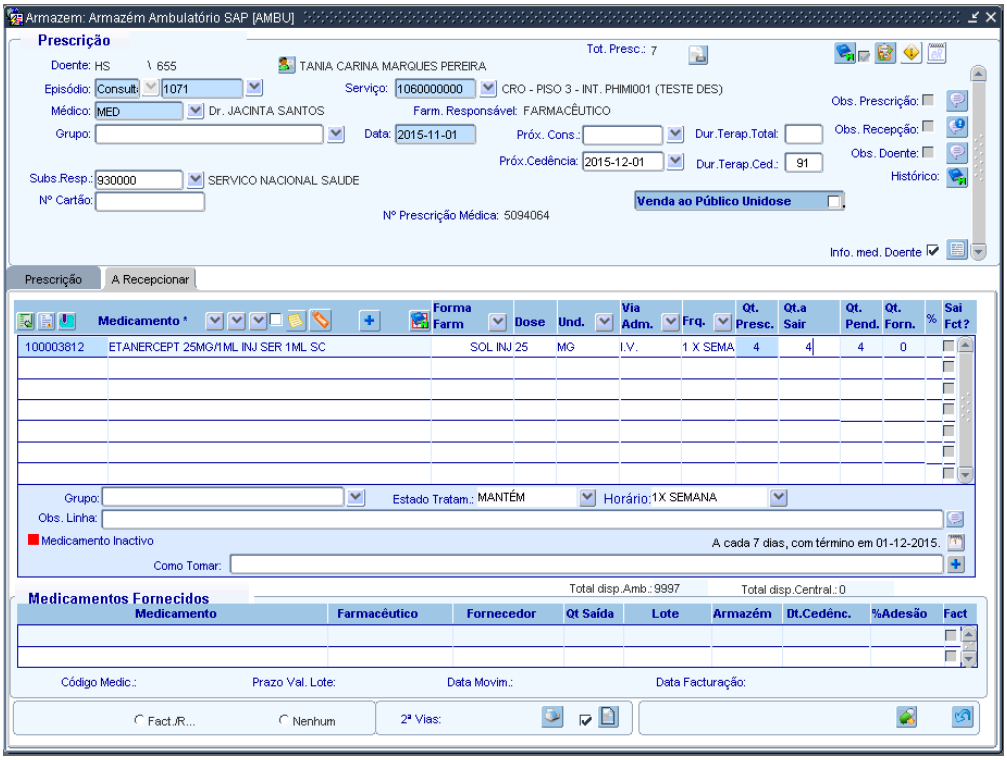


Figura 4 - Registo de consumos de ambulatório.

O formulário possui no seu cabeçalho os dados do doente, do serviço, do medicamento e respetiva dose e frequência/horário e o médico prescritor, sendo estes dados automaticamente carregados, não sendo editáveis.

O farmacêutico quando acede ao formulário, preenche apenas os dados do diagnóstico, pois os campos referentes aos dados do doente são preenchidos de forma automática.

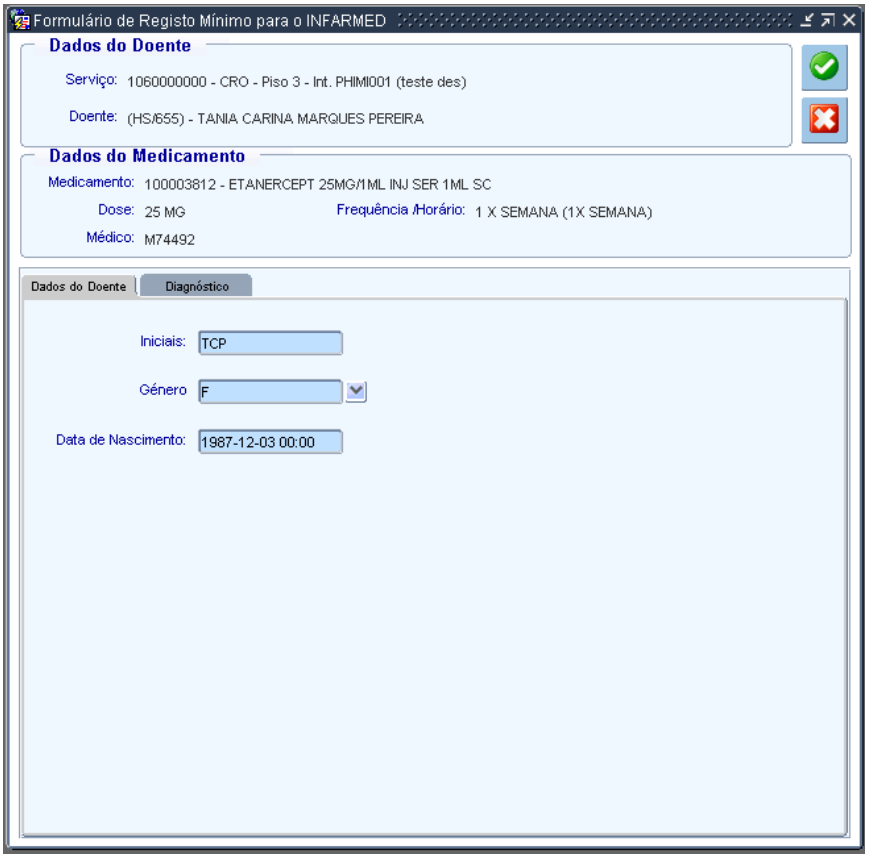


Figura 5 - Formulário de Registo Mínimo: dados do doente.

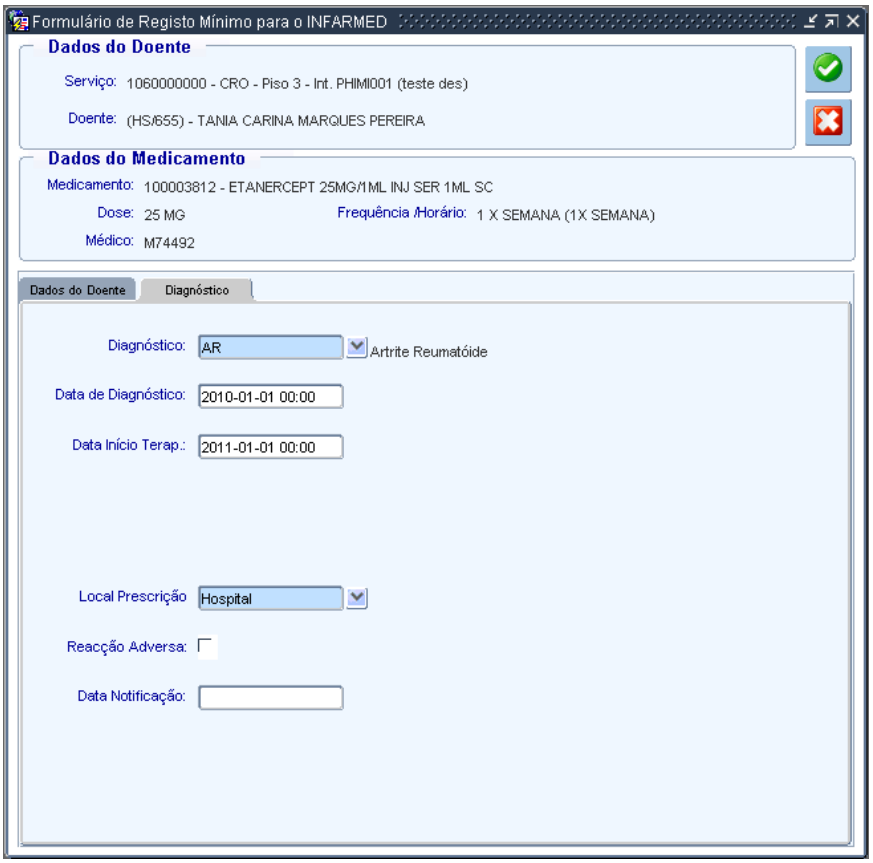


Figura 6 - Formulário de Registo Mínimo: diagnóstico.

O formulário disponibilizado possui os campos para registo de todos os elementos exigidos pelo Despacho, sendo eles:

- Número do processo do utente;
- Iniciais relativas ao primeiro, segundo e último nome do doente;
- Género;
- Data de nascimento;
- Data da dispensa;
- Diagnóstico;
- Data de diagnóstico;
- Data de início da terapêutica atual;
- Terapêutica prescrita;
- Quantidade dispensada (nº de unidades, dosagem/concentração, posologia);
- Local de prescrição (próprio hospital, outro local);
- Ocorrência de reação adversa notificável ao Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- Data de notificação da reação adversa.

No separador 'Diagnóstico' *(Figura 7)*, o farmacêutico deverá preencher os dados relativos ao Diagnóstico, Inicio da Terapêutica, Local de Prescrição e Reação Adversa. Estes campos encontram-se por preencher aquando da 1ª cedência. Em cedências posteriores da mesma prescrição, estes dados serão preenchidos automaticamente com base na cedência anterior, tendo o utilizador apenas de os validar. Em prescrições diferentes, ainda que do mesmo medicamento prescrito, estes dados terão que ser novamente preenchidos.

Numa cedência de medicamentos de uma prescrição para a qual já foram efetuadas cedências anteriores, é possível consultar o formulário e editar algum dos campos (através do botão), caso necessário – por exemplo caso haja a necessidade de registar a ocorrência de uma reação adversa e respetiva data de notificação.

3.1 Registo Mínimo – comunicação ao Infarmed

Os dados dos formulários dos doentes com registos de dispensas de medicamentos biológicos devem ser reportados mensalmente ao INFARMED. O ecrã seguinte permite a exportação destes dados num único ficheiro, em formato *excel*, para as datas definidas.

(Execução Operacional → Farmácia Específicos → Infarmed → Registo Mínimo)

Figura 7 - Listagem de Registo Mínimo para o Infarmed (PHIML007).

3.2 Formato dos dados

O ficheiro Excel gerado tem todos os campos obrigatórios por Despacho, conforme modelo apresentado no *site* do Infarmed:

Nr. de Processo do Utente	Iniciais	Género	Data Nascimento	Diagnóstico	Data Diagnóstico	Data Terapêutica	Terapêutica Prescrita	Quantidade Dispensada	Local Prescrição	Reacções Adversas	Data Notificação
22	DTT	M	01/05/1966 00:00	AR	01/01/2011	08/01/2011	10081374 - ETANERCEPT 25MG/1ML INJ SER 1ML SC	30 FRS;25 MG/ ;25 MG 1 id	Hospital	N	
700	MJS	M	11/11/1954 00:00	AR	22/04/2014	24/04/2014	10041287 - ADALIMUMAB SC 40 MG/0,8ML SOL INJ	5 SER;40 MG/.8 ML;40 MG 1 X SEMANA	Hospital	N	
390	EMM	F	03/02/1977 00:00	AP	01/03/2014	08/03/2014	10081381 - ETANERCEPT 50MG/1ML INJ SER 1ML SC.	4 SER;50 MG/1 ML;50 MG 1 id	Outro Local	N	

Figura 8 - Dados/colunas do ficheiro Excel a reportar – exemplo.

Nr. de Processo do Utente	Iniciais	Género	Data Nascimento	Diagnóstico	Data Diagnóstico	Data Terapêutica
22	DTT	M	01/05/1966 00:00	AR	01/01/2011	08/01/2011
700	MJS	M	11/11/1954 00:00	AR	22/04/2014	24/04/2014
390	EMM	F	03/02/1977 00:00	AP	01/03/2014	08/03/2014

Figura 9 – Detalhe das colunas (1).

Terapêutica Prescrita	Quantidade Dispensada	Local Prescrição	Reacções Adversas	Data Notificação
10081374 - ETANERCEPT 25MG/1ML INJ SER 1ML SC	30 FRS;25 MG/ ;25 MG 1 id	Hospital	N	
10041287 - ADALIMUMAB SC 40 MG/0,8ML SOL INJ	5 SER;40 MG/.8 ML;40 MG 1 X SEMANA	Hospital	N	
10081381 - ETANERCEPT 50MG/1ML INJ SER 1ML SC.	4 SER;50 MG/1 ML;50 MG 1 id	Outro Local	N	

Figura 10 – Detalhe das colunas (2).