

PROTOCOLO DE COLABORAÇÃO

entre

Ministério da Saúde
Ordem dos Farmacêuticos
Associação Nacional de Farmácias
Associação de Farmácias de Portugal

Devido a vários factores, como os de natureza genética e ambiental, a prevalência da diabetes tem vindo a aumentar, apesar do investimento realizado no diagnóstico precoce e nos avanços terapêuticos farmacológicos.

Na sequência da segunda Conferência da Declaração de *St. Vincent*, realizada em 1997 em Lisboa, emergiu a necessidade de maior empenhamento dos países subscritores da Declaração, como Portugal, no combate às complicações da diabetes, dado não se ter, ainda, atingido a redução das suas principais complicações, nem se ter obtido um significativo impacto positivo na qualidade de vida da pessoa com diabetes e da sua família.

O Ministério da Saúde assumiu, à época, a necessidade de reestruturação do Programa Nacional de Controlo da Diabetes então em vigência, a qual culminou, em 1998, com a revisão do Programa numa perspectiva de aproximação ao modelo de gestão integrada da diabetes e de estabelecimento de uma parceria com todos os intervenientes no circuito de vigilância da doença, o que mereceu o elogio da Organização Mundial de Saúde, nascendo, assim, o 1.º Protocolo de Colaboração no âmbito da diabetes.

O referido 1.º Protocolo envolveu, simultaneamente, o Ministério da Saúde, as pessoas com diabetes, a indústria farmacêutica, os distribuidores/grossistas de produtos farmacêuticos e as farmácias, visando a congregação de esforços na melhoria da acessibilidade das pessoas com diabetes aos dispositivos indispensáveis à sua autovigilância e de administração de insulina. Este Protocolo reconheceu a importância da intervenção farmacêutica, em articulação com o médico, no domínio do aconselhamento com vista à autovigilância ao autocontrolo da pessoa com diabetes.

Em 2003, foi assinado o 2.º Protocolo de Colaboração no âmbito da diabetes, vigente até à presente data, o qual, dada a magnitude que a diabetes representa em termos de saúde pública, adicionou, de forma experimental e inovadora, a prática dos cuidados farmacêuticos.

A este propósito a Organização Mundial de Saúde refere em 2003, no seu relatório *Adherence to Long-Term Therapies – Evidence for Action*, que os cuidados farmacêuticos são uma nova filosofia e uma nova prática, cujo objectivo visa otimizar a qualidade de vida do doente. Neste sentido, para que este tipo de cuidados se torne efectivo, a sua implementação exige recursos humanos com formação específica, assim como uma boa articulação entre os diferentes profissionais de saúde com quem o doente contacta e a definição de parâmetros de monitorização que demonstrem a obtenção de ganhos de saúde.

Face à necessidade de inverter a tendência de crescimento da diabetes e das suas complicações em Portugal, foi novamente revisto e actualizado o Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes, o qual foi aprovado em 11 de Novembro de 2007, reforçando as estratégias de actuação preventiva e impondo um especial apelo à congregação de esforços intersectoriais no sentido de se obterem, de forma mais rápida, ganhos de saúde junto da população diabética.

Dando cumprimento ao estipulado na Cláusula VIII do 2.º Protocolo, o Ministério da Saúde, através da Direcção-Geral da Saúde, mandou realizar, ao Serviço de Higiene e Epidemiologia da Faculdade de Medicina do Porto, um estudo sobre a avaliação do impacto do programa de cuidados farmacêuticos contemplado no referido Protocolo, o qual permitiu concluir que os doentes envolvidos no referido programa apresentaram melhores indicadores relacionados com o tratamento e a medição da glicemia capilar, sem que estes se traduzissem em diferenças significativas nos valores dos restantes parâmetros avaliados. Assim, o curto período de decorrência do programa de cuidados farmacêuticos, tendo como consequência uma reduzida dimensão amostral, não permitiu inferir, com segurança, o seu impacto positivo na melhoria do controlo global da diabetes, sugerindo, no entanto, que induz um melhor controlo da terapêutica instituída.

Com base naqueles resultados e atendendo a que o farmacêutico de oficina tem responsabilidades, vocação e obrigações profissionais que derivam da sua especialização no domínio do medicamento e do seu potencial de agentes complementares na educação e seguimento da terapêutica junto dos doentes, considerou-se oportuno dar continuidade à parceria e ao carácter experimental da prestação de cuidados farmacêuticos, o que é concretizado com o presente Protocolo, celebrado entre o Ministério da Saúde, representado pelo Director-Geral da Saúde Dr. Francisco George, a Ordem dos Farmacêuticos, representada pela sua Bastonária Professora Doutora Maria Irene Noronha da Silveira, a Associação Nacional das Farmácias, a seguir designada por ANF, representada pela sua vice-presidente Dr.^a Maria da Luz Sequeira e a Associação de Farmácias de Portugal, a seguir designada por AFP, representada pela sua presidente Dr.^a Graça Pereira Lopes, o qual se rege pelas cláusulas seguintes:

Cláusula I

Objecto

O presente Protocolo destina-se a regular os termos de colaboração entre o Ministério da Saúde, a Ordem dos Farmacêuticos, a ANF e a AFP, no processo de intervenção farmacêutica junto da população diabética ou suspeita de diabetes.

Cláusula II

Âmbito

1. O presente Protocolo insere-se no âmbito das estratégias consignadas no Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes, definindo a intervenção farmacêutica no que se refere a:
 - a) Identificação de diabéticos não controlados e/ou pessoas suspeitas de diabetes, com referência a consulta médica.
 - b) Prestação de cuidados farmacêuticos às pessoas com diabetes beneficiárias do Serviço Nacional de Saúde.
2. Entendem-se por cuidados farmacêuticos, no âmbito do presente Protocolo, os seguintes:
 - a) Identificação do perfil terapêutico e determinação da glicemia capilar, com referência a consulta médica, a pessoas com suspeita de diabetes ou com diabetes com valores fora dos normalizados pela Direcção-Geral da Saúde no âmbito do Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes.
 - b) Promoção da autovigilância da pessoa com diabetes e do autocontrolo da diabetes.
 - c) Ensino de técnicas de utilização de dispositivos de determinação da glicemia

capilar, glicosúria e cetonúria.

- d) Ensino de condições adequadas de transporte e conservação de dispositivos de determinação da glicemia capilar, glicosúria e cetonúria.
- e) Ensino de condições adequadas de recolha de resíduos de dispositivos de determinação da glicemia capilar, glicosúria e cetonúria.
- f) Promoção da adesão à terapêutica farmacológica prescrita pelo médico a pessoas com diabetes.
- g) Vigilância de sinais sugestivos de complicações imediatas e tardias da diabetes.
- h) Identificação de problemas relacionados com a medicação instituída e o respectivo encaminhamento para consulta médica.
- i) Regras básicas de alimentação saudável, higiene e actividade física.
- j) Monitorização da intervenção farmacêutica

Cláusula III

Intervenção Farmacêutica

1. A intervenção farmacêutica ocorre, no âmbito do presente Protocolo, a dois níveis:
 - a) Nível I ou serviço essencial, que abrange o aconselhamento farmacêutico no domínio da autovigilância e a identificação de diabéticos não controlados e de pessoas suspeitas de diabetes com referenciação a consulta médica.
 - b) Nível II ou serviço diferenciado, que corresponde à prestação de cuidados farmacêuticos com respeito pelas normas técnicas emitidas pela Direcção-Geral da Saúde no âmbito do Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes e abrange os cuidados de Nível I e os cuidados referidos no n.º 2 da Cláusula II do presente Protocolo. O Nível II visa, também, promover a adesão e optimização da terapêutica farmacológica, abrangendo o seguimento, pelo farmacêutico, de pessoas com diabetes, no intervalo entre consultas médicas, em estreita articulação com o médico, para identificação de problemas relacionados com medicamentos e com reporte ao médico sempre que necessário.
2. A intervenção farmacêutica de Nível II rege-se, no âmbito do presente Protocolo, pelos seguintes procedimentos:
 - a) A adesão do beneficiário do Serviço Nacional de Saúde à intervenção farmacêutica é voluntária, devendo constar esta vontade em documento próprio, escrito e assinado pelo aderente e pelo farmacêutico credenciado para a prestação de cuidados farmacêuticos.
 - b) O beneficiário do Serviço Nacional de Saúde tem o direito de escolher livremente a farmácia e o farmacêutico onde pretende aderir à intervenção farmacêutica.
 - c) A intervenção farmacêutica é obrigatoriamente registada pelo farmacêutico de oficina em formulários próprios, com informação actualizada, a qual será disponibilizada, sempre que necessário, ao Ministério da Saúde.
 - d) O processo de intervenção farmacêutica junto da população diabética, beneficiária do Serviço Nacional de Saúde, respeita as normas de actuação profissional definidas pela Ordem dos Farmacêuticos e as normas técnicas

da Direcção-Geral da Saúde.

- e) A intervenção farmacêutica na área da diabetes é devidamente publicitada nas farmácias com farmacêuticos de oficina credenciados, para o efeito, pela Ordem dos Farmacêuticos.

Cláusula IV

Número de beneficiários

1. O número máximo anual de beneficiários do Serviço Nacional de Saúde a integrar na intervenção farmacêutica de Nível II, ao abrigo do presente Protocolo, é de cinco mil.
2. A ANF e a AFP e as farmácias não associadas que voluntariamente queiram aderir às regras do presente Protocolo fornecem mensalmente ao Ministério da Saúde, através das administrações regionais de saúde, o número actualizado de pessoas com diabetes que, em cada mês, foram objecto de intervenção farmacêutica de Nível II.

Cláusula V

Acreditação de farmácias e credenciação de farmacêuticos aderentes

A acreditação de farmácias e a credenciação de farmacêuticos aderentes às intervenções de Nível I e de Nível II regem-se, no âmbito do presente Protocolo, do seguinte modo:

- a) A ANF e a AFP e as farmácias não associadas que voluntariamente queiram aderir às regras do presente Protocolo fornecem mensalmente ao Ministério da Saúde através do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP e à Ordem dos Farmacêuticos a listagem actualizada das farmácias com farmacêuticos certificados pela Ordem dos Farmacêuticos, para a prestação de cuidados farmacêuticos às pessoas com diabetes.
- b) Cabe à Ordem dos Farmacêuticos estabelecer critérios de acreditação das entidades e dos programas de formação em intervenção farmacêutica na área da diabetes, assim como os de credenciação dos farmacêuticos de oficina para a intervenção farmacêutica na área da diabetes.

Cláusula VI

Remuneração, comparticipação e facturação dos cuidados farmacêuticos

1. A intervenção farmacêutica na área da diabetes, de Nível II, prestada através de cuidados farmacêuticos no âmbito do presente Protocolo, tem uma remuneração de 15,00 € mensais, isenta de IVA, por cada pessoa com diabetes beneficiária do Serviço Nacional de Saúde que aceite integrar o Nível II.
2. A intervenção farmacêutica, na área da diabetes, de Nível II ou diferenciada, prestada através de cuidados farmacêuticos no âmbito do presente Protocolo é comparticipada em 75% pelo Serviço Nacional de Saúde, sendo os restantes 25% pagos pela pessoa com diabetes por ocasião da prestação do serviço.
3. Os cuidados farmacêuticos de Nível II são facturados mensalmente pelas farmácias às administrações regionais de saúde, em conjunto com o restante receituário da farmácia, identificados de forma autónoma na respectiva factura e acompanhados dos documentos comprovativos da prestação do serviço.

Cláusula VII

Pagamentos

No âmbito do presente Protocolo as administrações regionais de saúde pagam às farmácias, nos mesmos termos, prazos e condições da legislação em vigor sobre fornecimento de medicamentos a crédito aos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde, os encargos financeiros decorrentes da intervenção farmacêutica prestada através de cuidados farmacêuticos às pessoas com diabetes beneficiárias do Serviço Nacional de Saúde.

Cláusula VIII

Avaliação

1. A aplicação do presente Protocolo é objecto de monitorização, auditoria e avaliação, em termos de número de pessoas com diabetes aderentes à prestação de cuidados farmacêuticos de Nível II e encargos financeiros, efectuada pelos organismos competentes do Ministério da Saúde e que a darão a conhecer periodicamente aos parceiros e à comissão de coordenação do Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes.
2. A avaliação dos ganhos de saúde é assegurada pelo Ministério da Saúde, através de estudo científico a realizar por instituição universitária, cujos resultados dará a conhecer aos parceiros e à comissão de coordenação do Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes.

Cláusula IX

Regularização do 2.º Protocolo

O Ministério da Saúde compromete-se a pagar, através das administrações regionais de saúde, todas as dívidas relativas à prestação de cuidados farmacêuticos de Nível II, prestados ao abrigo do 2.º Protocolo, nos seguintes termos:

1. Devido à necessidade imperativa de regularização do 2.º Protocolo as farmácias remetem às administrações regionais de saúde, a título excepcional em factura separada das restantes, com identificação do ano civil e valor a que se reportam, todos os comprovativos da prestação de cuidados farmacêuticos que, por qualquer razão, não tenham sido liquidados, aceites ou entregues.
2. As administrações regionais de saúde pagam os valores em dívida às farmácias, nos mesmos termos, prazos e condições da legislação em vigor sobre fornecimento de medicamentos a crédito aos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde, a contar da data de recepção das respectivas facturas.
3. Nos primeiros dez dias de vigência do presente Protocolo o Ministério da Saúde notifica, através do organismo competente, as administrações regionais de saúde no sentido do cumprimento do previsto nos números anteriores da presente Cláusula.

Cláusula X

Situação Especial

O presente Protocolo deve ser aplicado e interpretado em complementaridade com o Protocolo para melhoria da acessibilidade das pessoas com diabetes aos dispositivos médicos, subscrito, na mesma data, pelo Ministério da Saúde, APIFARMA, NORQUIFAR, GROQUIFAR, FECOFAR, FARMACOOPE, ANF e AFP, pelo que a cessação de vigência de um, seja por que motivo for, determina a cessação de vigência do outro.

Cláusula XI

Validade

1. O presente Protocolo entra em vigor em 1 de Abril de dois mil e oito e tem um período de vigência de dois anos.
2. Os parceiros poderão acordar na sua renovação e definir uma nova metodologia com base na avaliação prevista na Cláusula VIII do presente Protocolo.

Lisboa, 1 de Abril de 2008

Ministério da Saúde

Francisco George

Ordem dos Farmacêuticos

Maria Irene Noronha da Silveira

Associação Nacional das Farmácias

Maria da Luz Sequeira

Associação de Farmácias de Portugal

Graça Pereira Lopes