

Assunto: “Dispensa de medicamentos manipulados em farmácia de oficina - Transmissão electrónica e recepção de Alertas de Segurança de Qualidade.”

Para: Farmácias da Região Autónoma da Madeira

Considerando que as farmácias de oficina têm a incumbência de preparar e fornecer medicamentos manipulados à população, o farmacêutico deve acautelar a qualidade da sua preparação, assegurando o escrupuloso cumprimento das respectivas normas e disposições legais existentes.

Assim sendo, pretendendo alertar para o assunto, salientam-se algumas normas e requisitos essenciais que visam a garantia da qualidade da preparação e dispensa dos medicamentos em questão.

Desta forma, é obrigatória nas farmácias a divisão de laboratório, convenientemente iluminada e ventilada, com extractor adequado à protecção do operador, com temperatura e humidade adequadas, devendo estar apetrechado com o equipamento mínimo obrigatório, constante da lista aprovada pela Deliberação do INFARMED, IP. n.º 1500/2004, publicada no *Diário da República* 2.ª série, n.º 303, de 29-12-2003, que estabelece também, a obrigatoriedade de existência de equipamento de comunicação, que permita a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, IP.

As farmácias devem dispor da última edição da Farmacopeia Portuguesa em formato papel, electrónico ou online, bem como do prontuário terapêutico.

As boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar foram aprovadas pela Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, das quais constam as normas essenciais, de pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem, cujo cumprimento é exigido e responsabilidade do farmacêutico.

O cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados deve ser efectuado de acordo com a Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho, com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem, sendo que, no caso de dispensa de substâncias a granel, não se praticam quaisquer valores de honorários.

Quanto ao descondicionamento de especialidades farmacêuticas, com a finalidade de as incorporar em medicamentos manipulados, é um acto de excepção, só se podendo realizar se não existir no mercado especialidade farmacêutica com igual dosagem ou apresentada sob a forma farmacêutica pretendida e apenas nos casos previstos: medicamentos manipulados destinados a aplicação cutânea, medicamentos manipulados com vista à adequação de uma dose destinada a uso pediátrico ou destinados a grupos de doentes com condições de administração ou de farmacocinética alteradas.

Deve ser observada a lista das substâncias não permitidas na prescrição de medicamentos manipulados, definida pela Deliberação do INFARMED, IP. n.º 1498/2004, publicada no *Diário da República* 2.ª série, n.º 303, de 29-12-2003.

Por fim, considerando a obrigatoriedade de existência nas farmácias de equipamento de comunicação que, permanentemente, permita a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade, deverão as alterações relativamente aos números de fax e endereço electrónico ser informadas, solicitando-se a V. Exa. para que assim proceda relativamente a este Instituto.

Com os melhores cumprimentos,

O Presidente



Maurício Melim

GAF-CMA-IMR/CMA