

FUNDAMENTAÇÃO

Os erros de medicação representam uma ameaça significativa à segurança do paciente, deste modo os métodos de prescrição em papel podem contribuir para esta problemática. Mundialmente, o custo associado aos erros de medicação foi estimado em cerca de US\$ 42 bilhões por ano, ou seja, quase 1% do total das despesas de saúde globais.

Com o advento e desenvolvimento das tecnologias nos países desenvolvidos e em desenvolvimento passaram a implementar a prescrição eletrónica, que visa facilitar a comunicação entre os profissionais de saúde, reduzir os erros de prescrição, aumentar a rastreabilidade das prescrições, monitorar as reacções adversas, avaliar eficazmente o uso de produtos médicos, gerir de reclamações e promover uma maior segurança do paciente.

Em Moçambique, a prescrição de medicamentos é regida pelo Diploma Ministerial n.º 2/2023, de 04 de Janeiro, contudo este instrumento não prevê a prescrição feita por via electrónica, todavia, a mesma vai ser implementada no Sistema Nacional de Saúde.

Havendo necessidade de se criar um instrumento jurídico legal que regule a matéria da PEM, ao abrigo da alínea a) do nº 1 do artigo 83 do Diploma Ministerial nº 20/2022, de 9 de Fevereiro se submete a resolução que aprova o regulamento que fixa as normas de Prescrição e Dispensa Electrónica de Medicamentos, Produtos Biológicos e de Saúde para Uso Humano, a ser aprovada pela Presidente do Conselho de Administração (PCA) da ANARME,IP.

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP

Resolução nº...../2024 dede.....

Havendo necessidade de regulamentar e materializar os instrumentos atinentes à Prescrição Electrónica de Medicamentos, Produtos Biológicos e de Saúde para Uso Humano, ao abrigo das competências que me são conferidas pelo disposto na alínea a), número 1 do artigo 83 do Diploma Ministerial n.º 20/2022, de 09 de Fevereiro, que aprova o Regulamento Interno da ANARME,IP, determino:

Artigo 1: É aprovada o Regulamento que fixa as Normas de Prescrição e Dispensa Electrónica de Medicamentos, Produtos Biológicos e de Saúde para Uso Humano.

Artigo 2: É obrigatório o uso da prescrição electrónica no Sistema Nacional de Saúde, para medicamentos, produtos biológicos e de saúde para uso humano, com excepção de locais onde não existem condições criadas.

Artigo 3: A presente Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Maputo, aos de de 2024

A Presidente do Conselho da Administração

Tânia Vuyeya Siteio

Regulamento que fixa as Normas de Prescrição e Dispensa Electrónica de Medicamentos, Produtos Biológicos e de Saúde para Uso Humano.

Capítulo I

Disposições Gerais

Artigo 1

(Objectivos)

O presente Regulamento visa estabelecer as normas de prescrição e dispensa electrónica de medicamentos, produtos biológicos e de saúde para uso humano para o Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 2

(Âmbito de aplicação)

O presente Regulamento aplica-se a todos profissionais de saúde autorizados a prescrever e Dispensar medicamentos, produtos biológicos e de saúde para uso humano.

Artigo 3

(Definições)

As definições dos termos usados no presente Regulamento constam do glossário, em anexo que dela faz parte integrante.

CAPITULO II

Prescrição Electrónica de Medicamentos

Artigo 4

(Modalidades de Prescrição Electrónica)

A prescrição eletrónica pode ser classificada por:

- a) **Prescrição electrónica “online” desmaterializada** – prescrição em que os *softwares* validam e registam a prescrição no sistema central de prescrições, acessível e interpretável nos equipamentos electrónicos instalados. Esta é enviada directamente a farmácia e/ou para o dispositivo móvel do paciente.
- b) **Prescrição electrónica impressa (materializada)** – prescrição impressa e entregue ao paciente/utente, estas não podem ser fotocopiadas, nem podem ser reproduzidas em cópias. Os *softwares* têm de validar e registar a prescrição no sistema central de prescrições antes da sua impressão.

Artigo 5

(Campos da prescrição electrónica)

1. A prescrição electrónica apresenta os seguintes campos:
 - a) numeração - Número único que é atribuído automaticamente pelo *software* do computador.
 - b) local da prescrição - a codificação dos locais de prescrição é atribuída pela Direcção de Planificação e Cooperação do Ministério da Saúde através do sistema de informação de Saúde. Este campo é preenchido automaticamente pelo *software* de prescrição e apenas para as US do SNS.
 - c) Identificação do prescriptor - a identificação do prescriptor é efetuada através do seu nome, categoria e especialidade (se aplicável), contacto telefónico, endereço de correio electrónico e número de identificação do profissional. Estes campos são preenchidos automaticamente pelo *software* de prescrição.
2. O utente é identificado pelos seguintes elementos:
 - a) nome completo - obrigatório para a aceitação da prescrição;
 - b) número de identificação do doente – número nacional que identifica inequivocamente o doente, relacionado com o processo na US. Este número é atribuído no processo de aceitação do cidadão nas US;
 - c) número do beneficiário da entidade financeira responsável (subsistema de saúde, Instituto Nacional de Segurança Social, (seguro de saúde), sempre que aplicável;

- d) recém-nascidos: quando não for possível identificar o NID do recém-nascido, deverá ser colocado o número NID da mãe ou do pai do recém-nascido.
3. A Entidade financeira responsável- é a entidade responsável pelo pagamento ou participação dos medicamentos da prescrição médica.
 4. Para os casos de prestação de cuidados decorrentes de acidentes de viação, de trabalho ou pessoais, em que exista uma entidade terceira que assume a responsabilidade financeira pelos serviços prestados deve constar na prescrição médica “acidente”.
 5. Para os casos de prestação de cuidados a utente beneficiário de um subsistema de saúde que assuma a responsabilidade de participação de medicamentos, como por exemplo funcionários e agentes do Estado, deve ser assinalado na prescrição médica o número do cartão de assistência médica medicamentosa.

Artigo 6

(Designação e quantidade de medicamentos)

Cada medicamento na prescrição médica deve conter os seguintes elementos:

- a) denominação Comum Internacional (DCI) ou nome da substância activa;
- b) forma farmacêutica;
- c) dosagem e dose;
- d) posologia, o prescriptor deve especificar a dose de medicamento, o intervalo de administração e a duração do tratamento;
- e) quantidade de unidades do medicamento (de acordo com o tempo de duração do tratamento).

Artigo 7

(Data da prescrição)

A data da prescrição é obrigatória devendo ser preenchida automaticamente pelo *software* no formato dd-mm-aaaa.



Artigo 8

(Assinatura do prescriptor)

1. A assinatura do prescriptor é obrigatória e manuscrita, no caso das prescrições eletrónicas impressa.
2. Quando se trata de prescrições eletrónica *online*, após proceder à sua autenticação, o prescriptor deve assinar a prescrição com uma assinatura digital que deverá estar cadastrada no *software*.

CAPITULO III

(Especificidades da prescrição electrónica de medicamentos)

Artigo 9

(Erros de validação)

Sempre que na emissão da prescrição se identificarem incoerências, com base nos protocolos terapêuticos em vigor, o *software* informa ao prescriptor por um sinal pré-determinado para permitir a modificação da prescrição e, assim, prosseguir com o registo da mesma no *software*.

Artigo 10

(Anulação da prescrição)

1. O prescriptor pode anular prescrições, dando conhecimento desta acção ao utente, nas seguintes condições cumulativas:
 - a) as prescrições emitidas por ele
 - b) prescrições que ainda se encontrem válidas;
 - c) prescrições que ainda não tenham sido dispensadas.
2. No caso de prescrição impressa renováveis, a anulação, de acordo com o motivo de anulação, obriga à anulação electrónica de todas as vias da prescrição, emitidas pelo *software*, de acordo com os dados na tabela em anexo.

Artigo 11

(Quantidade de medicamentos por prescrição)

Em cada prescrição electrónica de medicamentos, podem ser prescritos até 05 medicamentos distintos salvo em casos específicos determinados no presente regulamento.

Artigo 12

(Duração de tratamento)

1. A quantidade de medicamentos prescritos não deve ultrapassar o equivalente a 30 dias de tratamento.

Artigo 13

(Duração de tratamento para Doentes Crónicos)

2. No caso de doentes crónicos a quantidade pode ser alterada para 90 ou 180 dias de tratamento devendo o prescriptor especificar na prescrição electrónica, seja materializada ou desmaterializada, o tipo de prescrição que se trata, isto é, doente crónico "DC".
3. Estes medicamentos podem ser prescritos em prescrição renovável.

Artigo 14

(Prescrição de estupefacientes e psicotrópicos)

1. Os medicamentos que contêm substâncias activas classificadas como estupefacientes e ou substâncias psicotrópicas, seguem as regras estabelecidas no artigo 18 de Lei n.º 3/97, de 13 de Março, que define e estabelece o regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de Estupefacientes e Substâncias Psicotrópicas.
2. A prescrição de estupefacientes e substâncias psicotrópicas ou outros equiparados, devem sempre conter o nome, o endereço, a idade, o sexo, número do Bilhete de Identidade (BI) ou cédula pessoal do doente, bem como o nome do medicamento por DCI, a dosagem, a posologia, a quantidade total e a duração do tratamento, devem ser escritos por extenso, entre parênteses.
3. A prescrição deve conter ainda o nome e o endereço do prescriptor, a data, a assinatura e carimbo do prescriptor. Na prescrição, deve-se escrever "não repetir", pois não pode ser aviada mais de uma vez.

4. Numa prescrição médica contendo psicotrópicos, estupefacientes e outros equiparados, não devem constar outros medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde.
5. A prescrição electrónica destes medicamentos seja materializada ou desmaterializada, deve identificar o tipo de prescrição que se trata, isto é, de psicotrópicos ou estupefacientes, sujeito o controlo específico.
6. Os medicamentos de controlo especial são definidos e actualizados por uma lista própria.

Artigo 15

(Prescrição de antibióticos)

Os antibióticos devem ser prescritos de acordo com os níveis de prescrição em vigor e seguir estritamente os protocolos de tratamento segundo a classificação AWaRe. Estes medicamentos não podem ser prescritos em prescrição renovável.

Artigo 16

(Prescrição ou requisição de medicamentos manipulados)

1. Para medicamentos manipulados deve-se indicar a dosagem e a quantidade do medicamento, assim como outras informações adicionais que forem necessárias. A prescrição pode ser feita em campo de texto livre.
2. No caso de prescrição electrónica materializada, a prescrição deve ser feita isoladamente.
3. A prescrição médica não pode conter outros medicamentos ou produtos.
4. A prescrição electrónica de medicamentos manipulados seja materializada ou desmaterializada, deve identificar de que tipo de prescrição se trata - medicamentos manipulados.
5. Estes medicamentos não podem ser prescritos em prescrição renovável.

Artigo 17

(Quantidade de medicamentos e validade da prescrição de medicamentos manipulados)

1. A prescrição electrónica tem validade de 30 dias, contados a partir da data da emissão.
2. Cada linha de prescrição apenas pode conter um medicamento manipulado.
3. Em cada prescrição electrónica materializada podem ser prescritos até 4 medicamentos manipulados distintos.

Artigo 18

(Prescrição de medicamentos alergénios para doente específico)

1. Para os medicamentos alergénios destinados ao tratamento de um doente específico, na prescrição electrónica materializada ou manual, estes medicamentos devem ser prescritos isoladamente.
2. A prescrição médica não pode conter outros medicamentos.
3. A prescrição electrónica materializada deve identificar que o tipo de prescrição, medicamentos alergénios destinados a um doente específico, bem como indicar se é “tratamento de iniciação” ou “tratamento de manutenção”.
4. A prescrição desmaterializada deve também identificar o tipo de prescrição, medicamentos alergénios destinados a um doente específico.

Artigo 19

(Quantidade de medicamentos e validade da prescrição)

A prescrição tem uma validade de 30 dias, contados a partir da data da emissão. Cada linha de prescrição apenas pode conter um medicamento alergénio destinado a um doente específico.

Artigo 20

(Prescrição de suplementos nutricionais com carácter terapêutico)

1. Os produtos nutricionais são definidos pelo Diploma Ministerial n.º 2/2023, de 04 de Janeiro, que aprova as normas de prescrição de medicamentos, vacinas e outros produtos Biológicos de Saúde.
2. A prescrição pode ser feita em campo de texto livre.
3. Estes produtos não podem ser prescritos em prescrição renovável.
4. No caso de prescrição electrónica materializada, estes produtos devem ser prescritos isoladamente, a prescrição médica não pode conter outros medicamentos ou produtos.
5. A prescrição electrónica materializada como a desmaterializada, deve identificar o tipo de prescrição, suplementos nutricionais.

Artigo 21

(Prescrição de dispositivos médicos para doentes com incontinência ou retenção urinária)

1. Estes produtos seguem as mesmas normas dos medicamentos no que diz respeito ao número de embalagens e validade da prescrição, podendo ser prescritos em prescrição renovável ou de longa duração (6 meses).
2. No caso de prescrição manual estes produtos devem ser prescritos isoladamente, ou seja a prescrição médica não pode conter outros medicamentos ou produtos.
3. No caso de prescrição electrónica materializada, estes produtos têm de ser prescritos isoladamente, ou seja a prescrição médica não pode conter outros medicamentos ou produtos.

CAPITULO IV

Implementação, condição, acesso e responsabilidade

Artigo 22

(Implementação e condições para a prescrição eletrónica)

A prescrição electrónica de medicamentos, só pode ser implementada numa US, mediante a disponibilidade de equipamento electrónico apropriado (computador, *tablet* e outros) em cada sala de consulta ou serviço onde se realiza a prescrição, na farmácia ou local onde se dispensa medicamentos em ambulatório. Deve ainda ser proporcionada a formação do pessoal envolvido na implementação da prescrição electrónica.

Artigo 23

Acesso ao sistema electrónico

1. Os utentes ou beneficiários do sistema de prescrição electrónica de medicamentos, terão acesso a plataforma de acordo com seu nível de prescrição.
2. A ANARME,IP, deve estar ligado ao sistema e ter acesso ao sistema de prescrição electrónica sempre que julgar conveniente.
3. É de carácter obrigatório disponibilizar a ANARME,IP toda a informação relativa ao sistema de prescrição e dispensa electrónica de medicamentos.

Artigo 24

(Responsabilidade pela implementação da prescrição eletrónica)

1. Compete a ANARME, IP regulamentar, supervisionar e fiscalizar todos locais onde a prescrição electrónica for implementada.
2. É da responsabilidade da Direcção Nacional de Assistência Médica prover todo o equipamento necessário e os *softwares* compatíveis para implementação da prescrição electrónica no Serviço Nacional de Saúde.
3. No caso do sector privado a responsabilidade de implementação é institucional.
4. Para implementação da prescrição electrónica estas entidades devem treinar todo o pessoal envolvido.

ANEXO I

Glossário

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

D

Dispensa de medicamentos - acto que consiste na entrega dos mesmos ao paciente, na qualidade devida, em bom estado de conservação, prestando todas as informações sobre o uso correcto e conservação dos medicamentos prescritos, e fazendo o aconselhamento sobre o tratamento, diagnóstico ou prevenção, obedecendo às instruções médicas da prescrição.

M

Medicamentos alergénios – produtos que ao ser administrados no organismo humano para determinado tratamento, a partida sabe se que pode produzir alergia.

P

Prescrição médica manual - prescrição médica normal e tradicional, feita em papel. É o meio de comunicação entre o pessoal clínico, e o pessoal da farmácia e o próprio doente. É fundamental para que a mensagem transmitida pelo clínico chegue perfeitamente ao pessoal da farmácia e ao doente. Os objectivos da prescrição médica são: garantir a entrega ao doente, dos medicamentos adequados e em quantidades e na qualidade certas; contribuir e facilitar a explicação e a compreensão do doente sobre como tomar e conservar os medicamentos; servir de recibo no pagamento dos medicamentos prescritos e entregues.

Prescrição médica electrónica (PEM) - versão digital da prescrição médica tradicional. O documento, que também pode ser chamado de prescrição digital, tem as mesmas finalidades de uma prescrição feita no papel: prescreve-se os medicamentos que o paciente deve tomar, a dose, a frequência e os horários em que deve fazer o tratamento; serve também como autorização para a aquisição dos medicamentos que só podem ser comprados na farmácia com prescrição médica.

Prescrição médica electrónica materializada - prescrição médica electrónica a ser ou já impressa. Esta é realizada *online* no momento da prescrição, os softwares têm de validar e registar a prescrição de medicamentos no sistema central de prescrições, antes da sua impressão.

Prescrição médica electrónica desmaterializada - prescrição realizada *online* no momento da prescrição, os softwares têm de validar e registar a prescrição no sistema centralizado de prescrições, e acessível e interpretável nos equipamentos electrónicos instalados, ou seja, após a prescrição não é suposto ser impressa.

S

Suplemento Nutricional, suplemento alimentar ou produto nutracêutico – são produtos destinados a dieta com as seguintes características:

Conter um ou mais destes ingredientes: vitaminas, minerais, aminoácidos, óleos essenciais, substâncias naturais de origem animal e vegetal, enzima, substâncias com função fisiológica nutricional; podem apresentar a forma farmacêutica de comprimidos, cápsulas, pó, gelatina mole e granulados; Não pode ser usado como alimento convencional; devem ser rotulados como tal.

ANEXO II

Tabela de dados de anulação da prescrição materializada

Código	Designação	Anulação da prescrição	Tipo de prescrição
1	Erro de identificação do doente	Total - anulação de todas as vias da prescrição renovável	renovável
2	Erro no nome do medicamento	Total - anulação de todas as vias da prescrição renovável	renovável
3	Erro no número de embalagens	Total - anulação de todas as vias da prescrição renovável	renovável
4	Alerta percebido pelo prescritor, pessoal de farmácia ou pelo doente	Total - anulação de todas as vias da prescrição renovável	renovável
5	Data de validade caducada	Parcial - anulação de uma ou mais vias	renovável
6	Medicamento não disponível	Parcial - anulação de uma ou mais vias	renovável
7	Erro na impressão da prescrição	Parcial - anulação de uma ou mais vias	renovável
8	Doente não levantou a prescrição	Parcial anulação de uma ou mais vias	renovável