



PARECER CJ 1 / 2008

SOBRE: ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAÇÃO NÃO APROVADA PELO INFARMED

1. A questão colocada

O membro dirige-se à Ordem dos Enfermeiros (OE) solicitando pedido de parecer «em relação à administração de medicação que não tem a aprovação do Infarmed (AIM) com prescrição do médico a exercer em Portugal: medicamento vindo de países da união europeia, medicamento vindos de países fora da união europeia. A situação específica que nos surgiu foi a prescrição de medicamento de origem Moldava com guia de tratamento passada pelo médico de família em continuidade de tratamento já iniciado no país de origem.».

2. Fundamentação

Considerando Pareceres anteriormente emitidos pelo Conselho Jurisdiccional, nomeadamente, no âmbito da administração de medicamentos, o presente parecer fundamenta-se no seguinte:

- 2.1. De acordo com o Regulamento do Exercício Profissional dos Enfermeiros (REPE), as intervenções de Enfermagem são autónomas e interdependentes, considerando-se interdependentes as acções realizadas pelos enfermeiros de acordo com as respectivas qualificações profissionais, em conjunto com outros técnicos, para atingir um objectivo comum, decorrentes de planos de acção previamente definidos pelas equipas multidisciplinares em que estão integrados e das prescrições ou orientações previamente formalizadas, nos termos do n.º 3 do Artigo 9º do REPE.
- 2.2. Neste contexto, e de acordo com o diagnóstico de Enfermagem, os enfermeiros procedem à administração da terapêutica prescrita, detectando os seus efeitos e actuando em conformidade, devendo, em situação de emergência, agir de acordo com a qualificação e os conhecimentos que detêm, tendo como finalidade a manutenção ou recuperação das funções vitais, como prescrito na alínea e) do n.º 4 Artigo 9º do REPE.
- 2.3. De saber que, conforme dispõe a alínea a) do Artigo 83º do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros (EOE), no respeito do direito ao cuidado na saúde ou doença, o enfermeiro assume o dever de «co-responsabilizar-se pelo atendimento do indivíduo em tempo útil, de forma a não haver atrasos no diagnóstico da doença e respectivo tratamento».
- 2.4. O Conselho de Enfermagem, em parecer já emitido, n.º46, considerou que:
 - As intervenções de Enfermagem, visando responder ao direito dos cidadãos a cuidados de Enfermagem de qualidade, deverão ser realizadas de modo a assegurar a protecção e segurança das mesmas e dos próprios enfermeiros.
 - Assim, o enfermeiro tem direito a que a indicação terapêutica (prescrição) se verifique num suporte que constitua prova documental.
 - No caso de administração terapêutica deve constar da prescrição o medicamento a administrar, a dose, via e o(s) momento(s) de administração.
- 2.5. São direitos dos enfermeiros, entre outros, os referidos nas alíneas c) e f) do n.º 2 do Artigo 75º do EOE:
 - c) Usufruir de condições de trabalho que garantam o respeito pela deontologia da profissão e pelo direito do cliente a cuidados de Enfermagem de qualidade;
 - f) A informação sobre os aspectos relacionados com o diagnóstico clínico, tratamento e bem-estar dos indivíduos, famílias e comunidades ao seu cuidado.
- 2.6. Por outro lado, ainda nos termos das alíneas a) e b) do n.º 1 do Artigo 76º do EOE, os enfermeiros estão obrigados a:



- a) Exercer a profissão com os adequados conhecimentos científicos e técnicos, com o respeito pela vida, pela dignidade humana e pela saúde e bem-estar da população, adoptando todas as medidas que visem melhorar a qualidade dos cuidados e serviços de Enfermagem;
 - b) Cumprir e zelar pelo cumprimento da legislação referente ao exercício da profissão;
- 2.7. No caso em apreciação, estamos perante a existência de documento escrito «guia de tratamento passada pelo médico de família em continuidade de tratamento já iniciado no país de origem», que neste caso é a Moldávia, com um medicamento não aprovado em Portugal pelo Infarmed.
- 2.8. Tal situação encontra-se prevista na Deliberação n.º 105/CA/2007, emanada pelo Infarmed, e decorre do previsto no n.º 2 do Artigo 92º e do n.º 7 do Artigo 7º, do Artigo 93º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 20 de Agosto. Nos termos do n.º 1 do Artigo 4º da referida deliberação, «a comercialização e a utilização em Portugal de medicamentos não possuidores de autorização de introdução no mercado ou autorização de importação paralela ou que, possuindo-as, não estejam comprovadamente a ser comercializados, depende de autorização a conceder nos termos do presente regulamento». Ainda, nos termos do seu n.º 2, «as autorizações concedidas ao abrigo da referida deliberação têm sempre carácter temporário e meramente transitório (...)».

3. Conclusão

- 3.1. A segurança do cliente deve ser uma preocupação fundamental dos profissionais e das organizações de saúde apresentando-se como um dever de todos os profissionais de saúde. Os enfermeiros devem agir de acordo com as orientações e os referenciais de práticas recomendadas, participando activamente na identificação, na análise e no controlo de potenciais riscos num contexto de prática circunscrita.
- 3.2. Os princípios científicos e profissionais têm que ser garantidos para a segurança dos clientes; constitui requisito, com excepção das situações de emergência, a existência de um suporte formal e institucionalmente reconhecido, devendo o enfermeiro agir no sentido de garantir a correcta formalização, previamente a implementar a sua intervenção.
- 3.3. No caso específico da terapêutica, a prescrição de um medicamento deve ser efectuada formalmente, incluindo a denominação do medicamento, respectiva posologia e via de administração, de modo a assegurar a continuidade dos cuidados, a prevenção de erros e a prova; elemento relevante para a responsabilidade profissional é a identificação clara do prescritor, dia e hora da prescrição ou da data de início do protocolo, se for o caso.
- 3.4. Ao enfermeiro não compete a responsabilidade pela prescrição terapêutica mas cabe-lhe integralmente a responsabilidade da implementação dessa prescrição. O enfermeiro administra a terapêutica prescrita, avaliando em cada momento, fundamentado nos seus conhecimentos e na situação de saúde do doente que cuida, se o pode fazer ou não e responsabiliza-se «pelas decisões que toma e pelos actos que pratica ou delega», nos termos da alínea b) do Artigo 79º do EOE. No caso da administração de medicamentos, o enfermeiro terá que conhecer a substância química, os seus efeitos e os seus efeitos secundários, em suma, toda a informação necessária a uma utilização segura e eficaz do medicamento.
- 3.5. Não estando o medicamento autorizado no âmbito da legislação em vigor, em nosso entender, não deve ser administrado por não constituir uma prática segura, inerente à falta de autorização.

Foi relatora Ana Berta Cerdeira.

Discutido e votado por unanimidade em reunião plenária de 6 de Maio de 2008.

Pel' O Conselho Jurisdiccional

Enf.º Sérgio Deodato
(presidente)