

VACINAÇÃO EM FARMÁCIAS CONTRA DOENÇAS PANDÉMICAS: FERRAMENTA DE AUTOAVALIAÇÃO REGULAMENTAR

FEDERAÇÃO INTERNACIONAL FARMACÊUTICA
FÓRUM DE REGULADORES PROFISSIONAIS

Janeiro 2021

Vacinação em farmácias contra doenças pandémicas: ferramenta de autoavaliação regulamentar

Antecedentes

Melhorar o acesso e a cobertura da vacinação é um imperativo global e os farmacêuticos podem contribuir para este objetivo através de uma multiplicidade de papéis. Além disso, durante uma pandemia, é crucial identificar casos positivos e quebrar cadeias de transmissão através de estratégias de testes apropriadas, para as quais os farmacêuticos podem contribuir de forma significativa. Como profissionais de saúde baseados na comunidade e altamente acessíveis, os farmacêuticos comunitários podem dar um contributo particular para as estratégias de saúde pública e para colocar as pandemias sob controlo.

No entanto, qualquer estratégia de advocacia que vise alcançar um papel alargado para os farmacêuticos nestas áreas a nível nacional deve ser fundamentada num entendimento profundo das necessidades a nível nacional no que respeita aos serviços de vacinação e testes. É necessário ter consciência das necessidades, recursos (mão-de-obra, infraestruturas, financeiros, etc.), sistemas de apoio, partes interessadas e vários outros elementos, a fim de conceber uma estratégia bem sucedida.

Objetivo desta ferramenta

Esta ferramenta de autoavaliação ajudará a identificar pontos fortes e áreas a melhorar, a fim de informar os esforços de planeamento pandémico perante as atuais e futuras vagas da COVID-19 e outras pandemias. É uma ajuda para os ministérios da saúde e os reguladores profissionais para a avaliação da preparação para pandemias e do estado da legislação e dos regulamentos nos seus países, para facilitar a vacinação e os testes em massa e melhorar os cuidados aos doentes através dos farmacêuticos e das farmácias comunitárias. Ajudará no planeamento da vacinação e mitigará o risco de futuras vagas de COVID-19. Embora este instrumento não seja exaustivo, e ainda não esteja validado, baseia-se nas experiências dos reguladores profissionais em países onde a vacinação e os testes realizados em farmácias foram introduzidos e regulamentados com sucesso e, como tal, procura ser um instrumento de apoio.

A lista de verificação baseia-se na função desejada de destacar o papel dos farmacêuticos e farmácias em aumentar o acesso a serviços de vacinação e testes, prestar cuidados de apoio aos doentes com necessidades crónicas de medicamentos e oferecer tratamento para sintomas menores quando a condição viral do doente é considerada menor.

Este instrumento dirige-se principalmente aos reguladores e decisores políticos para os apoiar no desenvolvimento de estratégias ou permitir quadros regulamentares em países onde os farmacêuticos têm um papel limitado nas estratégias de vacinação e testes. Pode também ser útil como instrumento de revisão em países onde os farmacêuticos já desempenham funções relacionadas com testes ou vacinas, mas que desejam expandir ou consolidar ainda mais tais funções.

Esta ferramenta aborda a legislação habilitante necessária, mas apenas faz referência à necessidade de clarificação adicional das limitações e parâmetros nos regulamentos. Normalmente, a adoção de nova legislação ou a modificação de leis existentes pode ser lenta e difícil de redigir e promulgar, mas os regulamentos podem ser feitos através de um processo mais simples e ágil. A implementação pode ainda requerer a clarificação de políticas ou normas que se tornem o verdadeiro guia de "como intervir" para os profissionais de saúde, numa perspectiva de proteção do interesse público.

A FIP e as suas organizações membros podem ser um recurso para a elaboração e desenvolvimento de regulamentos de apoio, políticas, normas de cuidados e programas de formação. Se uma alteração permanente da legislação não for possível, os ministros da saúde e os reguladores devem considerar o desenvolvimento de nova legislação que permita estas funções alargadas para os farmacêuticos em forma temporária ou de emergência para responder às necessidades de cuidados de saúde dos doentes durante uma pandemia ou outras emergências declaradas.

Utilização da ferramenta

Algumas das mudanças podem ser difíceis de introduzir em alguns países devido à infraestrutura e tecnologia necessárias. A primeira prioridade para um programa de vacinação em massa eficaz e seguro é criar a legislação que permita a vacinação em farmácias (VEF).

Os parágrafos seguintes referem-se à utilização da ferramenta de autoavaliação apresentada mais abaixo. Os títulos das secções remetem para os títulos das colunas da tabela.

No que diz respeito à secção "Avaliação dos Fatores", a legislação pode não estar "em vigor", mas pode estar atualmente a ser elaborada e a decorrer através do processo de aprovação. Nesse caso, o "Tempo estimado necessário para a implementação" pode ser anotado. O "Nível de risco" pode ser atribuído em função de se a legislação estiver ou não em vigor, e do tempo estimado necessário para implementar alterações à legislação ou regulamentos. O "Nível de risco" é da perspectiva da proteção do interesse público, caso a tarefa não seja concluída ou se atrase indevidamente ou desnecessariamente. Por exemplo, um nível de alto risco seria se a VEF estivesse "Não em vigor" e não houvesse um plano atual de desenvolvimento ou implementação da legislação. Isto colocaria a população num "alto risco" e seria então uma prioridade "número um".

Os cuidados e atividades de apoio ao doente na VEF são testes, prescrição e gestão da cadeia de abastecimento. Em alguns países onde já existem programas de VEF e onde os farmacêuticos estão autorizados a administrar vacinas, estas atividades de apoio irão melhorar os cuidados aos doentes e o acesso à imunização através do programa de VEF. Por exemplo, se a vacina exigir uma receita médica no país, a capacidade do farmacêutico para prescrever permitiria um melhor acesso do público à vacina neste âmbito concreto. Além disso, a capacidade do farmacêutico de prescrever um medicamento crónico para cuidados continuados eliminaria a necessidade de o doente consultar outro médico para uma renovação de rotina da receita e permitiria que os médicos de atenção primária possam atender a necessidades mais críticas de outros doentes exigidas pela pandemia.

Preparação pandémica: Vacinação, testes e prescrição em farmácia - Avaliação e planeamento

Categoria	Fatores	Requisitos legislativos/regulamentares	Avaliação dos fatores				Prioridade *
			Em vigor	Não em vigor	Tempo estimado necessário para implementar alterações	Nível de risco (alto a baixo) se não for implementado	
Vacinação	Existe legislação que permite aos farmacêuticos serem vacinadores durante uma pandemia.	<i>Um farmacêutico que satisfaça as qualificações estabelecidas no regulamento pode, sujeito a quaisquer restrições ou condições estabelecidas no regulamento e no decurso da prática da farmácia, praticar o ato de administrar medicamentos ou vacinas que são designados no regulamento.</i>					
	Existe uma regulamentação abrangente e clara que descreve as condições sob as quais os farmacêuticos podem ser vacinadores.	<i>Um farmacêutico só pode administrar vacinas por via intradérmica, subcutânea, injeção intramuscular ou outras vias, se possuir uma certificação atual para o fazer. Um farmacêutico pode administrar uma vacina prescrita por um médico autorizado a uma pessoa ou pode administrar uma vacina sem receita a uma pessoa como parte de um programa de imunização protocolizado.</i>					
	Estão disponíveis e são necessários programas de educação e formação para que os farmacêuticos sejam vacinadores.	<i>Um farmacêutico deve ser certificado / creditado para administrar uma vacina por injeção através da conclusão com êxito dos requisitos de educação e formação exigidos, aprovados pelo regulador. A certificação pode ocorrer durante o programa de licenciatura ou através de educação contínua acreditada.</i>					

Preparação pandémica: Vacinação, testes e prescrição em farmácia - Avaliação e planeamento

Categoria	Fatores	Requisitos legislativos/regulamentares	Avaliação dos fatores				Prioridade *
			Em vigor	Não em vigor	Tempo estimado necessário para implementar alterações	Nível de risco (alto a baixo) se não for implementado	
	Existe uma base de dados centralizada de registos de vacinação e/ou um sistema de boletins de vacinação pessoais do paciente.	<i>Um farmacêutico que planeia administrar uma vacina a um doente deve verificar com os registos de vacinação do centralizados para confirmar que a vacinação ainda não teve lugar e, uma vez concluída a vacinação, comunicar os detalhes da administração à base de dados de vacinação do doente.</i>					
	Os farmacêuticos podem administrar vacinas fora do local da farmácia, para chegar aos doentes que vivem em zonas remotas e mal servidas, em outros locais da comunidade, tais como residências ou lares de idosos, locais de trabalho, escolas, etc.	<i>Os farmacêuticos certificados em vacinação podem administrar vacinas fora da farmácia comunitária sempre que cumpram todos os requisitos de armazenamento e administração de vacinas e o façam de forma segura para enfrentar prontamente situações de resposta de emergência do paciente e monitorizar os pacientes após a administração.</i>					
	Os farmacêuticos devem ter uma compreensão do risco quando uma pandemia é declarada e agir como educadores do público relativamente ao valor dos programas de vacinação em massa durante os períodos de pandemia.	<i>Os farmacêuticos devem conhecer o valor e o impacto dos programas de vacinação em massa na saúde da população e fornecer informação factual ao público em apoio à ciência das vacinas e dos programas de vacinação em massa.</i>					

Preparação pandémica: Vacinação, testes e prescrição em farmácia - Avaliação e planeamento

Categoria	Fatores	Requisitos legislativos/regulamentares	Avaliação dos fatores				Prioridade *
			Em vigor	Não em vigor	Tempo estimado necessário para implementar alterações	Nível de risco (alto a baixo) se não for implementado	
	Existe legislação que permite que pessoal formado (por exemplo, técnicos de enfermagem, farmacêuticos) seja vacinadores durante uma pandemia.	<i>O pessoal qualificado por formação adequada deve ser capaz de administrar vacinas - libertando enfermeiros e médicos para tratar doentes de COVID-19.</i>					
Testes	Existe legislação que permite aos farmacêuticos realizar testes de despistagem de vírus e fornecer resultados de testes durante uma pandemia.	<i>Um farmacêutico que satisfaça as qualificações estabelecidas no regulamento pode, sujeito a quaisquer restrições ou condições estabelecidas no regulamento e no decurso da prática da farmácia, praticar o ato de: a) Realização de testes de rastreio no na farmácia de qualidade devidamente regulamentada para apoiar o diagnóstico de casos de doença na comunidade; b) Interpretação de testes automatizados administrados pelo paciente que são designados nos regulamentos; c) Solicitar e receber relatórios dos testes de rastreio e diagnóstico que são designados nos regulamentos.</i>					
	Estão disponíveis e são necessários programas de educação e formação para que os farmacêuticos realizem testes relacionados com a pandemia.	<i>Um farmacêutico deve ser certificado para realizar testes através da conclusão com sucesso dos requisitos de educação e formação aprovados pelo regulador profissional. A certificação pode ocorrer durante o programa de licenciatura ou através de educação contínua acreditada.</i>					

Preparação pandémica: Vacinação, testes e prescrição em farmácia - Avaliação e planeamento

Categoria	Fatores	Requisitos legislativos/regulamentares	Avaliação dos fatores				Prioridade *
			Em vigor	Não em vigor	Tempo estimado necessário para implementar alterações	Nível de risco (alto a baixo) se não for implementado	
	Existe um sistema de base de dados centralizado de relatórios de testes.	<i>Um farmacêutico que administra um teste a um paciente deve verificar com os dados centralizados do paciente para confirmar a última vez que um teste foi realizado e o resultado e, uma vez concluído o teste, comunicar os detalhes do teste na base de dados centralizada do paciente.</i>					
	Mitigar o risco de transmissão comunitária através de serviços de testes prestados a doentes e pessoal e melhorar a sua compreensão das responsabilidades e atividades de contenção.	<i>Os farmacêuticos devem ter conhecimentos sobre o valor e impacto dos serviços de testes no que diz respeito à contenção da pandemia e atividades chave para diminuir a propagação do vírus e fornecer a informação aos doentes e ao pessoal das farmácias.</i>					
Prescrição	Existe legislação que permite aos farmacêuticos prescreverem vacinas durante uma pandemia.	<i>Um farmacêutico que satisfaça as qualificações estabelecidas no regulamento pode, sujeito a quaisquer restrições ou condições estabelecidas no regulamento e no decurso da prática da farmácia, praticar o ato de prescrever vacinas que são designadas no regulamento.</i>					
	Existe legislação que permite aos farmacêuticos prescreverem medicamentos crónicos contínuos durante uma pandemia.	<i>A fim de continuar os tratamentos com medicamentos crónicos que foram previamente receitados, um farmacêutico que preencha as qualificações estabelecidas no regulamento pode, sujeito a quaisquer restrições ou</i>					

Preparação pandémica: Vacinação, testes e prescrição em farmácia - Avaliação e planeamento

Categoria	Fatores	Requisitos legislativos/regulamentares	Avaliação dos fatores				Prioridade *
			Em vigor	Não em vigor	Tempo estimado necessário para implementar alterações	Nível de risco (alto a baixo) se não for implementado	
		<i>condições estabelecidas no regulamento e no decurso da prática da farmácia, praticar o ato de prescrever medicamentos que são designados no regulamento.</i>					
	Existe legislação que permite aos farmacêuticos prescrever tratamento para sintomas menores em doentes com doença pandémica.	<i>A fim de satisfazer as necessidades dos pacientes com um vírus pandémico, um farmacêutico que preencha as qualificações estabelecidas no regulamento pode, sujeito a quaisquer restrições ou condições estabelecidas no regulamento e no decurso da prática da farmácia, praticar o ato de prescrição de medicamentos, tal como designado no regulamento, para tratamento sintomático dos sintomas menores associados às doenças virais até um ponto em que se justifique o encaminhamento para outro profissional de saúde ou internamento hospitalar.</i>					
Gestão da cadeia de fornecimento	Existe legislação que exige o registo e licenciamento de fabricantes e distribuidores farmacêuticos por grosso (para distribuição de vacinas a retalhistas e/ou prestadores de cuidados de saúde em instalações licenciadas).	<i>Qualquer pessoa ou empresa envolvida na distribuição de medicamentos e vacinas a instalações licenciadas ou profissionais de saúde para efeitos de administração a um membro do público deve ser licenciada e cumprir todos os estatutos e regulamentos aplicáveis.</i>					

Preparação pandémica: Vacinação, testes e prescrição em farmácia - Avaliação e planeamento

Categoria	Fatores	Requisitos legislativos/regulamentares	Avaliação dos fatores				Prioridade *
			Em vigor	Não em vigor	Tempo estimado necessário para implementar alterações	Nível de risco (alto a baixo) se não for implementado	
	A legislação proíbe atividades de retorno e redistribuição arriscadas.	<i>Os distribuidores farmacêuticos licenciados não podem aceitar para redistribuição qualquer medicamento ou vacina de uma instalação ou profissional de saúde licenciado, a menos que o distribuidor tenha fornecido originalmente a vacina exata, tal como confirmado através do número do lote e da data de validade, à instalação ou profissional de saúde e possa ter a certeza de que a qualidade da vacina foi mantida.</i>					
	A legislação exige a integridade da vacina a ser distribuída.	<i>Os distribuidores farmacêuticos e de vacinas licenciados devem assegurar que as vacinas são obtidas de fontes legítimas e são obrigados a manter registos precisos das aquisições e examinar visualmente as vacinas para a possibilidade de serem falsificadas ou de terem sido sujeitas a armazenamento ou danos impróprios.</i>					

*Notas adicionais

Preparação pandémica: Vacinação, testes e prescrição em farmácia - Avaliação e planeamento

Categoria	Fatores	Requisitos legislativos/regulamentares	Avaliação dos fatores				Prioridade *
			Em vigor	Não em vigor	Tempo estimado necessário para implementar alterações	Nível de risco (alto a baixo) se não for implementado	

* Para os fatores identificados como prioritários, utilizar esta secção para indicar a sequência de prioridades e os requisitos de implementação