

NORMA

NÚMERO: 2/2024

DATA de atualização: 16/05/2024

ASSUNTO: Tratamento Domiciliário das Pessoas com Doenças Lisossomais de Sobrecarga

PALAVRAS-CHAVE: Doenças lisossomais; Terapêutica enzimática; Tratamento Domiciliário

PARA: Instituições prestadoras de Cuidados de Saúde e Profissionais de Saúde

CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.min-saude.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde emite, na área da qualidade organizacional, a seguinte

NORMA

1. Todas as pessoas com doenças lisossomais de sobrecarga (DLS), acompanhadas em Centros de Referência (CR) ou em Centros de Tratamento de Proximidade (CTP), devem ser avaliadas para realização de tratamento em regime domiciliárioⁱ. São alguns exemplos destas doenças¹, as seguintes:
 - a) Doença de Fabry;
 - b) Doença de Gaucher;
 - c) Doença de Pompe;
 - d) Mucopolissacaridoses I, II, IVA, VI, VII;
 - e) Deficiência da Lipase Ácida Lisossomal.
2. É elegível para tratamento domiciliário a pessoa que cumprir cumulativamente os seguintes critérios²⁻²¹:
 - a) Portadora de Doença lisossomal de sobrecarga em fase clinicamente estável;
 - b) Sob terapêutica passível de ser administrada em regime domiciliárioⁱ;

ⁱ Consultar as terapêuticas passíveis de serem administradas em regime domiciliário na Informação Complementar.

- c) Ausência de reações adversas ao medicamento durante pelo menos 6 meses de tratamento em regime de Hospital de Dia, com boa tolerância;
 - d) Preferência e consentimento informado, escrito e esclarecido do doente e/ou representante legal para realização de tratamento em regime domiciliário;
 - e) Condições higieno-sanitárias básicas e de habitabilidade adequadas no domicílio para a administração da terapêutica;
 - f) Existência de telefone ou telemóvel para fins de contacto com a equipa da Unidade Móvel de Apoio ao Domicílio (UMAD) ou outra Equipa de Tratamento Domiciliário (ETD) similar.
3. A admissão para tratamento em regime domiciliário assenta numa decisão partilhada entre o doente e a equipa multidisciplinar do CR que o acompanha. Para este efeito:
- a) A equipa do Hospital de Dia do CR ou do CTP deve confirmar a boa tolerância e ausência de reações adversas ao fármaco durante pelo menos 6 meses de tratamento em regime de Hospital de Dia;
 - b) O médico assistente deve informar o doente e/ou o representante legal sobre a situação clínica e proposta de tratamento, esclarecendo as suas dúvidas, os benefícios e potenciais riscos desta modalidade terapêutica. Deve obter o consentimento informado do doente e/ou representante legal e prescrever o regime de tratamento domiciliário;
 - c) O doente e/ou o representante legal devem dar o seu consentimento informado, esclarecido e por escrito para o tratamento domiciliário, ao Médico assistente (ou, em alternativa, ao Coordenador do CR) e devem comprometer-se ao cumprimento regular do tratamento;
 - d) A equipa da UMAD ou outra ETD similar existente em cada CR ou CTP deve verificar a existência de condições adequadas no domicílio para a administração dos medicamentos.



4. O tratamento domiciliário das DLS deve ser realizado por uma UMAD ou outra ETD similar existente em cada CR ou CTP, em articulação com as equipas de profissionais de saúde do CR, dos CTP, do Hospital de Dia e da Farmácia Hospitalar.
5. Na transição de cuidados do Hospital de Dia para o Tratamento Domiciliário, a equipa de profissionais de saúde da UMAD/ETD deve acompanhar o doente, no mínimo nas duas últimas sessões de tratamento no Hospital de Dia.
6. A prescrição das terapêuticas de administração intravenosa deve ser restrita aos CR, sendo realizada através dos sistemas de prescrição das unidades hospitalares.
7. Os CR e os CTP devem garantir que o armazenamento, a dispensa, a preparação, o transporte e a administração dos medicamentos decorre segundo as boas práticas clínicas, os protocolos em vigor no CR e as recomendações relativas a cada medicamento definidas nos respetivos RCM.
8. O transporte dos medicamentos ao domicílio dos doentes é assegurado pela equipa da UMAD/ETD, em mala refrigerada (temperatura controlada entre 2 e 8°C), com registo regular da temperatura, e em condições adequadas à estabilidade das preparações, de acordo com o resumo das características dos medicamentos (RCM) (ver Informação Complementar).
9. A administração dos medicamentos realiza-se em contexto domiciliário, sob monitorização presencial por, pelo menos, um Enfermeiro da UMAD/ETD com formação e treino em suporte imediato ou avançado de vida, durante a perfusão e até, pelo menos, 30 minutos após o seu término.
10. Em todos os procedimentos no âmbito do tratamento domiciliário devem ser implementadas medidas de prevenção e controlo de infeção e deve ser assegurada a correta gestão de resíduos hospitalares, de acordo com a legislação em vigor e com as Normas da Direção-Geral da Saúde sobre prevenção e controlo de infeções relacionadas com os cuidados de saúde.



11. A equipa da UMAD ou ETD similares deve reforçar a informação, ao doente e/ou cuidador, sobre a vigilância de sinais e sintomas de alarme, potenciais reações adversas e efeitos indesejáveis.
12. A administração da terapêutica, avaliação clínica e ocorrências nos tratamentos deve ser registada no processo clínico eletrónico do utente.
13. Os CR e os CTP devem disponibilizar aos doentes em tratamento domiciliário um contacto telefónico acessível 24 horas por dia.
14. A monitorização da segurança da terapêutica administrada em regime domiciliário é realizada através do Sistema Nacional de Farmacovigilância, INFARMED, I.P, devendo as suspeitas de reações adversas aos medicamentos (RAM) ser notificadas através do Portal RAM.
15. Perante a ocorrência de uma reação adversa:
 - a) Todos os acontecimentos devem ser comunicados imediatamente à equipa do CR e ao médico assistente do doente;
 - b) Em caso de reação anafilática deve ser adotado o procedimento nos termos da Norma da Direção-Geral da Saúde;
 - c) Em caso de reação adversa moderada/grave ou reação anafilática, devem ser ativados os protocolos de emergência médica com encaminhamento do doente para Serviço de urgência hospitalar através do Centros de Orientação de Doentes Urgentes (CODU) do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM, I.P.)
16. Os doentes com DLS em tratamento domiciliário devem ser reavaliados, com a periodicidade mínima semestral, relativamente à eficácia, segurança e garantia de adesão ao tratamento.
17. No caso de alteração dos termos dos pontos 2 e 3 da presente Norma, a Equipa da UMAD/ETD e o médico assistente devem avaliar a pertinência da continuação do

tratamento domiciliário, com retoma do tratamento em Hospital de Dia, ficando a decisão sobre a sua suspensão registada em processo clínico.

18. As Equipas das UMAD e as ETD similares, que vão assegurar o tratamento domiciliário nos doentes com DLS, devem ser constituídas por Enfermeiros com conhecimento, experiência e formação técnica e científica para acompanhamento de pessoas com DLS, sendo que o reconhecimento destas competências cabe à Coordenação do CR, após ouvido o parecer da equipa de avaliação multidisciplinar do CR formada especificamente para esse efeito. Os Enfermeiros das equipas das UMAD/ETD devem ainda possuir formação atualizada em suporte imediato ou avançado de vida, prestada por entidade formadora certificada por organismo competente para este efeito.
19. No Anexo I constam as competências e responsabilidades de cada interveniente do Tratamento domiciliário das DLS.
20. Deve constar do processo clínico a decisão fundamentada da eventual impossibilidade da aplicação da presente Norma.
21. O conteúdo da presente Norma será atualizado sempre que a evidência científica assim o justifique.

Rita Sá Machado

Diretora-Geral da Saúde

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

- A. As Doenças Lisossomais de Sobrecarga afetam 25 recém-nascidos em cada 100 000 nados-vivos em Portugal²². As terapêuticas de substituição enzimática e de redução do substrato desenvolvidas nos últimos anos têm permitido retardar significativamente a evolução da lesão orgânica. A efetividade do tratamento de reposição enzimática assenta na sua instituição atempada e na garantia da sua continuidade ao longo de toda a vida do doente¹.
- B. Considerando o relevante impacto na qualidade de vida, justifica-se a implementação de um modelo de prestação de cuidados em regime de proximidade, que aumente o conforto da pessoa e seus cuidadores, a par dos ganhos em eficiência. Importa assim estabelecer as boas práticas que facilitem o acesso a estas terapêuticas, indo ao encontro da Pessoa e assegurando a equidade, adequação e segurança da prestação de cuidados de saúde.
- C. Sem prejuízo de atualizações de indicações terapêuticas, são exemplos de medicamentos atualmente passíveis de serem administrados em regime domiciliário a pessoas com DLS os seguintes (Quadro 1):

Quadro 1. Algumas terapêuticas específicas de DLS passíveis de ser administradas em regime domiciliário.

Doença	Terapêutica
Doença de Fabry	Agalsidase alfa (Replagal®); Agalsidase beta (Fabrazyme®);
Doença de Gaucher	Imiglucerase (Cerezyme®); Velaglucerase alfa (Vpriv®);
Doença de Pompe	Alglucosidase alfa (Myozyme®)
Mucopolissacaridose I	Laronidase (Aldurazyme®)

Mucopolissacaridose II (<i>Hunter</i>)	Idursulfase (Elaprase®)
Mucopolissacaridose IV A (<i>Morquio A</i>)	Elosulfase alfa (Vimizim®)
Mucopolissacaridose VI (<i>Maroteaux-Lamy</i>)	Galsulfase (Naglazyme®)
Mucopolissacaridose VII (<i>Sly</i>)	Vestronidase alfa (Mepsevii®)
Deficiência de Lipase Ácida Lisossomal	Sebelipase alfa (Kanuma®)

- D. A segurança das pessoas com DLS é essencial em todo o processo. Nas etapas de avaliação da elegibilidade e de confirmação de condições cumulativas para a inclusão no regime de tratamento domiciliário (constantes no Ponto 2 e 3 da presente Norma), deve ser avaliada a capacidade de compreensão dos cuidados necessários e tratamentos prescritos (pelo doente e/ou cuidador), bem como a sua capacidade física e emocional que permita a colaboração nos procedimentos.
- E. Na etapa da transição de cuidados do Hospital de Dia para a modalidade de Tratamento Domiciliário, o acompanhamento conjunto da equipa da UMAD/ETD nas sessões de Hospital de dia visa o estabelecimento de uma relação com a pessoa com DLS; uma adequada comunicação e transmissão da informação entre as equipas de profissionais sobre o estado de saúde da pessoa, da sua doença e comorbilidades e do seu tratamento, garantindo assim um plano personalizado de cuidados e uma interligação dos cuidados a prestar.
- F. O transporte e acondicionamento de medicamentos e materiais de consumo clínico nos tratamentos domiciliários deve obedecer aos seguintes requisitos:
- Garantir a manutenção das características dos medicamentos até ao final do seu prazo de validade com monitorização e registo de todas as condições;
 - Garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança, que assegure a estabilidade dos mesmos no transporte e acondicionamento após preparação, de acordo com o RCM de cada medicamento (Quadro 2).

Quadro 2. Condições de temperatura e exposição no transporte de algumas terapêuticas específicas de DLS administradas em regime domiciliário.

Medicamento	Condições de temperatura e transporte após preparação
Agalsidase alfa (Replagal®)	24 horas entre 2 a 8°C;
Agalsidase beta (Fabrazyme®)	24 horas entre 2 a 8°C;
Imiglucerase (Cerezyme®)	24 horas entre 2 a 8°C com proteção da luz;
Velaglucerase alfa (Vpriv®)	24 horas entre 2 a 8°C ao abrigo da luz;
Alglucosidase alfa (Myozyme®)	24 horas entre 2 a 8°C ao abrigo da luz;
Laronidase (Aldurazyme®)	24 horas entre 2 a 8°C;
Idursulfase (Elaprase®)	24 horas entre 2 a 8°C;
Elosulfase alfa (Vimizim®)	24 horas entre 2 a 8°C seguido de 24 horas entre 23 a 27°C;
Galsulfase (Naglazyme®)	24 horas entre 2 a 8°C seguido de 24 horas entre 23 a 27°C;
Vestronidase alfa (Mepsevii®)	36 horas entre a 2 a 8°C seguido de 6 horas à temperatura ambiente até ao máximo de 25°C;
Sebelipase alfa (Kanuma®)	24 horas entre 2 a 8°C ou 12 horas a <25°C.

- G. O registo regular da temperatura deve ser realizado preferencialmente com recurso a *datalogger*.
- H. Tal como mencionado no Ponto 10 da presente Norma, a prevenção e o controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde, assim como a gestão de resíduos nos procedimentos de tratamento domiciliário, devem cumprir a legislação em vigor (Decreto-lei nº 73/ 2011). Para este efeito, os CR e os CTP devem implementar protocolos que definam:
- a. Um sistema de triagem e separação de materiais recicláveis, bem como a sua recolha e armazenamento dos resíduos nos diferentes espaços;

- b. Os circuitos de transporte de medicamentos e materiais clínicos e de recolha de resíduos (com as Unidades Locais do PPCIRA);
 - c. Plano de prevenção de acidentes com materiais cortantes e perfurantes nas malas de visita domiciliária;
 - d. Um plano de limpeza e conservação das viaturas afetas à UMAD/ETD.
- I. A avaliação da implementação Tratamento Domiciliário das Pessoas com Doenças Lisossomais de Sobrecarga, deverá incluir os seguintes indicadores:
- a) Taxa de adesão ao tratamento;
 - b) Taxa de reações adversas no domicílio;
 - c) Taxa de reações adversas graves no domicílio;
 - d) Satisfação dos utentes.

FUNDAMENTAÇÃO DOS PONTOS NORMATIVOS

- A. As doenças lisossomais de sobrecarga (DLS) são distúrbios de afeção multissistémica e progressiva, que decorrem da deficiência hereditária de uma das mais de 40 enzimas lisossomais, conduzindo à acumulação de substratos em diversos órgãos e tecidos. A sua apresentação clínica é heterogénea em diferentes fases da vida da pessoa, exigindo cuidados multidisciplinares prestados em CR por equipas especializadas. As terapêuticas de reposição enzimática têm permitido alterar significativamente a elevada morbidade e a história natural dessas doenças¹.
- B. O tratamento domiciliário das DLS encontra-se implementado há mais de uma década em vários países do mundo ²⁻²¹.
- C. O tratamento domiciliário das DLS está associado a maior qualidade de vida, satisfação e compliance terapêutica dos doentes/cuidadores ^{2-8, 15, 17, 19, 20}.
- D. O tratamento domiciliário das DLS demonstrou ser seguro em doentes adequadamente selecionados ^{2-7, 9-16, 18, 19, 21}.
- E. Os seus benefícios e segurança já foram publicados em várias DLS, nomeadamente na doença de Fabry ²⁻¹⁰, Gauche^{7, 8, 11, 12}, Pompe²¹ e Mucopolissacaridoses¹⁹, incluindo Mucopolissacaridose tipo I ¹³, II ^{14-16, 20}, IVA¹⁸ e VI. ^{14, 17}
- F. Durante a pandemia por COVID-19, o tratamento domiciliário das DLS permitiu evitar a interrupção dos tratamentos e consequente agravamento clínico dos doentes ²³⁻²⁷.
- G. A Rede Europeia de Referenciação das Doenças Hereditárias do Metabolismo (MetabERN) recomendou o tratamento domiciliário dos doentes com DLS sempre que possível durante a pandemia por COVID.^{-19 28}



AVALIAÇÃO

A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditorias internas e externas.

SIGLAS / ACRÓNIMOS

CR - Centros de Referência

CTP - Centros de Tratamento de Proximidade

DLS - Doenças Lisossomais de Sobrecarga

ETD - Equipa de Tratamento Domiciliário

RCM - Resumo das Características do medicamento

UMAD - Unidade Móvel de Apoio ao Domicílio

APOIO CIENTÍFICO

A. A presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde e da Comissão Coordenadora do Tratamento das Doenças Lisossomais de Sobrecarga, nos termos do Despacho n.º2545/2013.

B. O Painel de Peritos da presente Norma foi constituído por: Anabela Oliveira, Ana Cristina Ferreira, Elisa Leão Teles, Esmeralda Martins, Maria Carmo Macário, Olga Azevedo, Sandra Alves, Tabita Maia.

C. Os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma cumpriram o determinado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014 de 22 de janeiro, no que se refere à declaração de inexistência de incompatibilidades.

D. A presente norma foi submetida a auscultação da Direção Executiva do SNS, I.P., Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, através dos seus Colégios de Especialidade, Ordem dos Enfermeiros, INFARMED, I.P.e ACSS, I.P.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Peters H, Ellaway C, Nicholls K, et al. Treatable lysosomal storage diseases in the advent of disease-specific therapy. *Intern Med J* 50 suppl 4, 5-27 (2020).
2. Concolino D, Amico L, Cappellini MD, et al. Home infusion program with enzyme replacement therapy for Fabry disease: The experience of a large Italian collaborative group. *Mol Genet Metab Rep* 12, 85-91 (2017).
3. Beck M, Gaedeke J, Martus P, et al. Infusionsbehandlung in häuslicher Umgebung--ein praktikabler Ansatz für chronisch Kranke? Neue Wege der Versorgung am Beispiel des Morbus Fabry [Home-based infusion therapy--a feasible approach for chronically ill patients? A new path to provide superior patient care exemplified for Fabry's disease]. *Dtsch Med Wochenschr* 138, 46, 2345-50. German (2013).
4. Kisinovsky I, Cáceres G, Coronel C, Reisin R. Home infusion program for Fabry disease: experience with agalsidase alfa in Argentina. *Medicina (Buenos Aires)* 73, 1, 31-34 (2013).
5. Smid BE, Hoogendijk SL, Wijburg FA, et al. A revised home treatment algorithm for Fabry disease: influence of antibody formation. *Mol Genet Metab* 108, 2, 132-7 (2013).
6. Cousins A, Lee P, Rorman D, et al. Home-based infusion therapy for patients with Fabry disease. *Br J Nurs* 17, 10, 653-7 (2008).
7. Hughes DA, Milligan A, Mehta A. Home therapy for lysosomal storage disorders. *Br J Nurs* 16, 22, 1384, 1386-9 (2008).
8. Milligan A, Hughes D, Goodwin S, et al. Intravenous enzyme replacement therapy: better in home or hospital? *Br J Nurs* 15, 6, 330-3 (2006).
9. Linthorst GE, Vedder AC, Ormel EE, et al. Home treatment for Fabry disease: practice guidelines based on 3 years experience in The Netherlands. *Nephrol Dial Transplant* 21, 2, 355-60 (2006).

10. Schiffmann R, Ries M, Timmons M, et al. Long-term therapy with agalsidase alfa for Fabry disease: safety and effects on renal function in a home infusion setting. *Nephrol Dial Transplant* 21, 2, 345-54 (2006).
11. Zimran A, Hollak CE, Abrahamov A, et al. Home treatment with intravenous enzyme replacement therapy for Gaucher disease: an international collaborative study of 33 patients. *Blood* 15, 82, 4, 1107-9 (1993).
12. Elstein D, Abrahamov A, Oz A, et al. 13,845 home therapy infusions with velaglucerase alfa exemplify safety of velaglucerase alfa and increased compliance to every-other-week intravenous enzyme replacement therapy for Gaucher disease. *Blood Cells Mol Dis* 55, 4, 415-8 (2015).
13. Cox-Brinkman J, Timmermans RG, Wijburg FA, et al. Home treatment with enzyme replacement therapy for mucopolysaccharidosis type I is feasible and safe. *J Inherit Metab Dis* 30, 6, 984 (2007).
14. Bagewadi S, Roberts J, Mercer J, et al. Home treatment with Elaprase and Naglazyme is safe in patients with mucopolysaccharidoses types II and VI, respectively. *J Inherit Metab Dis* 31, 6, 733-7 (2008).
15. Ceravolo F, Mascaro I, Sestito S, et al. Home treatment in paediatric patients with Hunter syndrome: the first Italian experience. *Ital J Pediatr* 39, 53 (2013).
16. Burton BK, Guffon N, Roberts J, et al. Home treatment with intravenous enzyme replacement therapy with idursulfase for mucopolysaccharidosis type II - data from the Hunter Outcome Survey. *Mol Genet Metab* 101, 2-3, 123-9 (2010).
17. Tifft C, Proud V, Levy P, et al. Enzyme replacement therapy in the home setting for mucopolysaccharidosis VI: a survey of patient characteristics and physicians' early findings in the United States. *J Infus Nurs* 32, 1, 45-52 (2009).
18. Finnigan N, Roberts J, Mercer J, Jones SA. Home infusion with Elosulfase alpha (VimizimR) in a UK Paediatric setting. *Mol Genet Metab Rep* 14, 15-18 (2017).
19. Burton BK, Wiesman C, Paras A, et al. Home infusion therapy is safe and enhances

- compliance in patients with mucopolysaccharidoses. *Mol Genet Metab* 97, 3, 234-6 (2009).
20. Buraczewska M, O'Leary D, Walsh O, et al. Parental experience of enzyme replacement therapy for Hunter syndrome. *Ir Med J* 106, 4, 120-2 (2013).
 21. Ditters IAM, van der Beek NAME, Brusse E, et al. Home-based enzyme replacement therapy in children and adults with Pompe disease; a prospective study. *Orphanet J Rare Dis* 18, 1, 108 (2023).
 22. Pinto R, Caseiro C, Lemos M, et al. Prevalence of lysosomal storage diseases in Portugal. *Eur J Hum Genet* 12, 2, 87-92 (2004).
 23. Sechi A, Macor D, Valent S, et al. Impact of COVID-19 related healthcare crisis on treatments for patients with lysosomal storage disorders, the first Italian experience. *Mol Genet Metab* 130, 3, 170-171 (2020).
 24. Riccio E, Pieroni M, Limoneglli G, Pisani A. Impact of COVID-19 pandemic on patients with Fabry disease: An Italian experience. *Mol Genet Metab* S1096-7192, 20, 30177-3 (2020).
 25. Politei J. Fabry disease during the COVID-19 pandemic. Why and how treatment should be continued. *Mol Genet Metab* 130, 4, 227-229 (2020).
 26. Andrade-Campos M, Escuder-Azuara B, de Frutos LL, Serrano-Gonzalo I, Giraldo P; GEEDL; FEETEG; AEEFEG. Direct and indirect effects of the SARS-CoV-2 pandemic on Gaucher Disease patients in Spain: Time to reconsider home-based therapies? *Blood Cells Mol Dis* 85, 102478 (2020).
 27. Angelini C, Siciliano G. Neuromuscular diseases and Covid-19: Advices from scientific societies and early observations in Italy. *Eur J Transl Myol* 30, 2, 9032 (2020).
 28. European Reference Network. MetabERN Recommendations for all Rare Inherited Metabolic Diseases patients and caregivers about treatment adherence during the COVID-19 emergency. 2020. Disponível em: <https://metab.ern-net.eu/wp-content/uploads/2020/04/Information-for-all-patients-with-rare-IMDs-vs4.pdf>

ANEXO

Responsabilidades dos Intervenientes no Tratamento Domiciliário de DLS

INTERVENIENTE	ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES
Médico Assistente	<ul style="list-style-type: none"> • Prescrever a terapêutica; • Avaliar a tolerância ao fármaco; • Explicar o procedimento do tratamento e apurar a preferência do doente; • Propor o doente para tratamento domiciliário; • Obter o consentimento informado do doente; • Prescrever o regime de tratamento domiciliário;
Coordenação do CR	<ul style="list-style-type: none"> • Coordenar e articular com os vários intervenientes no tratamento domiciliário; • Verificar condições de elegibilidade do doente para tratamento domiciliário; • Assegurar a formação da equipa da UMAD/ETD do CR e dos CTP no tratamento domiciliário dos doentes com DLS; • Garantir os requisitos mínimos de recursos humanos e materiais determinados na presente Norma;
Equipa do Hospital de Dia do CR ou CTP	<ul style="list-style-type: none"> • Articular com o médico assistente, coordenação do CR e equipa da UMAD/ETD para garantir a transição adequada dos cuidados a prestar;
Equipa da UMAD/ETD do CR ou CTP	<ul style="list-style-type: none"> • Possuir a formação adequada para a administração das terapêuticas de DLS e atuação em caso de reação adversa; • Avaliar as condições no domicílio para a administração dos medicamentos; • Agendar os tratamentos de acordo com a preferência do doente e prescrição; • Receber os medicamentos da farmácia hospitalar e garantir o seu transporte e administração no domicílio, segundo as boas práticas clínicas, protocolos em vigor no CR e normas relativas a cada medicamento; • Vigiar o doente durante o tratamento, de acordo com boas práticas clínicas e protocolos clínicos em vigor no CR; • Transportar o material e os fármacos adequados e necessários para uma eventual intervenção em situação de emergência; • Atuar de acordo com o definido nesta Norma em caso de reação adversa;

	<ul style="list-style-type: none">• Comunicar e notificar as reações adversas medicamentosas;• Disponibilizar o contacto telefónico de prevenção aos doentes;
Farmácia hospitalar do CR	<ul style="list-style-type: none">• Articular com a Coordenação do CR, UMAD/ETD do CR e Farmácia do CTP;• Verificar o circuito do medicamento e garantir a segurança de todo o circuito;
Farmácia hospitalar do CTP	<ul style="list-style-type: none">• Articular com a Farmácia do CR e equipa da UMAD do CTP;• Verificar o circuito do medicamento e garantir a segurança do mesmo desde a sua receção do medicamento até à administração do mesmo no domicílio.