



**INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
EGAS MONIZ**

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS**

ESTRUTURA DE PREÇO NO SETOR FARMACÊUTICO

Trabalho submetido por
Ana Patrícia Flores de Matos
Para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

novembro de 2017



**INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
EGAS MONIZ**

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS**

ESTRUTURA DE PREÇO NO SETOR FARMACÊUTICO

Trabalho submetido por
Ana Patrícia Flores de Matos
Para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por
Mestre João Mendonça

novembro de 2017

Aos meus queridos pais, Saúl e Cecília

AGRADECIMENTOS

Chegou a hora de entregar a minha tese de mestrado, o meu trabalho final, sinto que já só falta um passo pequenino para me tornar farmacêutica.

Ao longo destes 6 anos, muitas foram as aventuras que percorri, a nível académico e pessoal, sorri, chorei, pulei, rebolei, estudei e hoje estou aqui a dar continuidade à profissão da família, que por todos estes anos lutaram e trabalharam com grande esforço para que hoje tudo isto fosse possível.

Quero agradecer em primeiro lugar aos meus pais, Saúl Ambrósio e Maria Cecília Matos, o apoio incondicional e toda a confiança que depositaram em mim sem nunca me desmotivar, aconselhando-me de que este seria o caminho certo.

Em segundo lugar quero agradecer ao meu irmão Leonardo Matos, por todos estes anos que passamos juntos em especial na faculdade, por me ter apoiado a até aturado nas minhas fases menos boas.

Não posso deixar de agradecer aos meus avós maternos que em tudo me apoiaram, e até vieram morar uns tempos para a Caparica para me fazer companhia e “cuidar de mim”. Aos meus avós paternos, que já não se encontram entre nós, mas estão bem presentes no meu coração, sempre soube que tive uma “ajuda divina”, sei que onde quer que estejam serão as minhas estrelas guias.

Não menos importante agradecer ao meu namorado, Pedro Inês, por ter aparecido na minha vida e tornar tudo bem mais fácil, fazendo-me acreditar que tudo é possível e que está em mim querer ou não fazer a mudança para melhor.

Agradeço aos meus amigos, que me acompanharam nesta caminhada e que juntos fizemos a festa em muitos lugares, com momentos inesquecíveis, um obrigado especial ao meu amigo João Gonçalves que me ajudou e tornou muitos dos temas da tese possíveis de escrever.

Não posso deixar de agradecer ao meu orientador Dr. João Mendonça toda a disponibilidade e ajuda prestada, tal como as pessoas que se ofereceram para me ajudar na procura de dados para a elaboração da tese.

O meu muito obrigado a todos, os que estiveram ao meu lado, nesta que foi a minha vida de estudante universitária.

Resumo

O setor farmacêutico é característico pela sua grande influência no que diz respeito ao grande investimento na descoberta e desenvolvimento de medicamentos inovadores tal como na despesa significativa nos encargos em saúde através do SNS. A dinâmica envolvida no ciclo de vida do medicamento sobretudo na dispendiosa fase de investimento, na avaliação técnico-científica bem como na importância das regras adotadas para compensar este investimento torna-se indispensável aquando a formação do preço e participação do medicamento, permitindo o acesso a este por parte dos utentes. De maneira a tornar o sistema de saúde sustentável são tomadas várias medidas como a introdução do sistema de preços de referência e o incentivo ao consumo de medicamentos genéricos no meio ambulatorio. Salienta-se a medida da liberalização de preço e de propriedade de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica que ao ser implementada não atingiu os objetivos anteriormente estabelecidos, fazendo aumentar os preços deste tipo de medicamento.

No mercado do medicamento hospitalar o preço é definido de forma diferente, por norma tendencialmente mais baixo tentando corresponder às necessidades deste meio, tornando-o acessível dos utentes. Destaca-se uma importante avaliação prévia de forma a garantir a validação de avaliação económica com acesso a mais valias terapêuticas no âmbito de diminuir a despesa do mercado do medicamento hospitalar.

Palavras chave: medicamento inovador, meio ambulatorio, MNSRM, meio hospitalar

Abstract

The Pharmaceutical industry is characterized by its great influence in the discovery and development of new medicines as well as significant expenditure on health care through the Portuguese national health system.

The dynamic involved in the life cycle of the new drug, especially in the expensive investment phase, the scientific evaluation and the rules adopted to compensate this investment. It's indispensable that the drug price and his co-participation, allows the access by the users.

In order to make a health system sustainable, a number of measures were taken, such as the introduction of the reference price system and the encouragement of the consumption of generic medicines in the outpatient setting. The liberalization of the price and ownership of non-prescription medicines did not reach the objectives, which increased the cost of this type of medicine.

In the hospital, the price of drugs is usually lower in order to favour the accessibility by the users. We can emphasize that a prior evaluation is essential in order to guarantee the validation of economic assessments with access to therapeutic advantages. In conclusion, all this measures will save money to the hospital drug market.

Keywords: innovative medicine, clinic, MNSRM, hospital environment

Índice Geral

Resumo	1
Abstract	3
Índice de Figuras	7
Índice de tabelas	9
Índice de gráficos	11
Lista de Abreviaturas	13
Introdução	15
I- Contextualização: Ciclo de vida do medicamento	17
1.1. Pesquisa de uma nova molécula	17
1.2. I&D	17
1.2.1. Desafios à Indústria Farmacêutica na inovação de medicamentos	19
1.3. Ensaio Clínicos	20
1.3.1. Fases dos Ensaio Clínicos	22
1.4. Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento.....	23
1.5. Importação Paralela.....	24
1.6. Mercado do medicamento na Europa	25
II- O medicamento em Portugal	29
2.1. Impacto do Medicamento	29
2.1.1 Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS).....	30
2.2. Financiamento do medicamento	31
2.3. Estrutura e formação de preço	32
2.3.1. Regime de preços máximos.....	34
2.3.2. Alteração e Revisão de Preços.....	34
2.3.3. Preço de Referência.....	35
2.4. Comparticipação do SNS	35
2.4.1. Medidas de avaliação para a comparticipação em tecnologias de saúde	36
2.4.2. Regime Geral de Comparticipação	36
2.5. Regime Excepcional de Comparticipação	37
III- O Medicamento genérico	43
3.1. Definição de medicamento genérico	43
3.2. O Preço dos medicamentos genéricos.....	44
IV- Medicamento de Ambulatório	47
4.3. Consumo de medicamentos no meio ambulatório	48
4.4. Medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)	50
V- Produtos de Saúde	53
5.1. Produtos Cosméticos	54
5.2. Suplementos Alimentares	55
VI- Medicamento Hospitalar	59
6.1. Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH)	59
6.2. Seleção de Medicamentos em Meio Hospitalar	59
6.3. Aquisição de medicamentos no circuito Hospitalar	61
6.4. Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar	64

Conclusão.....	67
Bibliografia	69

Índice de Figuras

Ilustração 1- Composição da Comissão de Farmácia e Terapêutica 60

Índice de tabelas

Tabela 1 – Legislação aplicável ao regime de comparticipação especial em função de patologia específica	42
Tabela 2- Medidas tomadas ao longo dos anos sobre os medicamentos genéricos, adaptado de Minas, 2014	45
Tabela 3- Margens máximas de comercialização MSRM comparticipados e não comparticipados.....	48
Tabela 4 – Despesa no meio ambulatório por parte do SNS, 2017	49
Tabela 5- Encargos pelo SNS face às Classes terapêuticas de medicamentos no meio ambulatório, 2017	50

Índice de gráficos

Gráfico 1 – Despesa com Medicamentos face à despesa em Saúde (2013).....	26
Gráfico 2 – Mercado Farmacêutico na Europa em 2013.....	27
Gráfico 3- Evolução do mercado da automedicação (MNSRM)	51
Gráfico 4- Grupos de MNSRM com maior expressão fora das farmácias em Portugal, 2017	52
Gráfico 5- Quota em valor dos produtos de saúde, 2017	54
Gráfico 6- Despesa com medicamentos em meio hospitalar do SNS	64

Lista de Abreviaturas

- AIM – Autorização de Introdução no Mercado
- AIP – Autorização de Importação Paralela
- ARS – Administração Regional da Saúde
- ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde
- AUE – Autorização de Utilização Especial
- CAPS – Catálogo de Aprovisionamento Público na Saúde
- CATS – Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde
- CEFAR – Centro de Estudos e Avaliação em Saúde
- CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica
- CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica
- CHMP – Comité dos Medicamentos para Uso Humano
- CNFT – Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
- CPNP – Portal de Notificação de Produtos Cosméticos
- DATS – Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
- DCS – Direção de Compras da Saúde
- DDD – Dose Diária Definida
- EEE – Espaço Europeu Envolvido
- EFPIA – Federação Europeia da Indústria do Medicamento
- EFSA – Autoridade Europeia de Segurança Alimentar
- EMA – Agência Europeia de Medicamentos
- EM – Estado Membro
- EME – Estado Membro Envolvido
- EMR – Estado Membro de Referência
- FDA – Food and Drug Administration
- FHNM – Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
- ICH – Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano
- INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento
- IVA – Imposto sobre o Valor Acrescentado
- MNSRM – Medicamento não Sujeito a Receita Médica

- MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica
- MSRMR – Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Restrita
- OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
- PIB – Produto Interno Bruto
- PVA- Preço de Venda ao Armazenista
- PVP – Preço de Venda ao Público
- RNEC – Registo Nacional de Estudos Clínicos
- SFH - Serviços Farmacêuticos Hospitalares
- SINATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
- SNS – Serviço Nacional de Saúde
- SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
- SPR – Sistema de Preços de Referência

Introdução

O setor farmacêutico tem como principal interveniente o medicamento assim como os produtos de saúde, cabe ao departamento governamental responsável pela saúde em Portugal, através da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED I.P.) regular e fiscalizar, todas as etapas que correspondem ao “ciclo de vida do medicamento”, com a finalidade de evitar episódios que possam por em causa a saúde da população promovendo a sua acessibilidade, tornando os gastos em saúde sustentáveis.

Intitulado no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto como associação de substâncias ou substância com propriedades preventivas ou curativas de doenças ou de sintomas podendo ser administrada no ser humano para estabelecer diagnóstico a nível médico, exercendo funções imunológicas ou metabólicas e farmacológicas, (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto), considera-se o medicamento uma tecnologia de saúde, promissora da esperança média de vida não só à nascença, mas também proporcionando uma melhor qualidade de vida, mais longa. Destacando-se o papel de tratamentos inovadores, que poderão vir a prevenir ou melhorar situações clínicas de doenças até agora consideradas incuráveis.

Após anos de investigação para conseguir um medicamento inovador, partindo de diversas moléculas distintas, encontra-se dependente de várias etapas morosas e bastante regulamentadas no que respeita ao processo de desenvolvimento do fármaco. No que diz respeito à fase de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano, podem distinguir-se IV fases com o objetivo final de encontrar ou comprovar os efeitos de medicamentos experimentais garantindo o acompanhamento baseado na regulação em vigor. A fase I tem visa avaliar a segurança do fármaco determinando o perfil farmacodinâmico e farmacocinético correspondente, segue-se a fase II que ambiciona precisar a dose correta com um perfil de segurança efetivo, a fase III tem como objetivo demonstrar a vantagem terapêutica do fármaco mantendo o registo de segurança, finaliza o ciclo do ensaio clínico com a fase IV que é efetuada num regime pós obtenção de autorização de introdução no mercado (AIM), avaliando os efeitos adversos e interações antes desconhecidas através da farmacovigilância.

Devido à existência deste tipo de medicamento inovador estando posteriormente dependendo da sua exclusividade durante alguns anos, existe um monopólio legal onde posteriormente são oferecidas condições de entrada e concorrência, oferecendo uma

oportunidade única para descrever os processos e efeitos da entrada dos medicamentos genéricos. Esta questão, em particular torna-se bastante importante uma vez que a introdução destes medicamentos está muito relacionada com objetivos de controlo dos custos com a saúde.

Conforme a decisão de aprovação do pedido de Mercado AIM, por parte do titular, prossegue-se a fixação de preço e a comparticipação por parte do estado. Na etapa de avaliação económica sobretudo no caso de medicamentos que sejam alvos de comparticipação por parte do estado existem requisitos a serem cumpridos através das normas instituídas pelo SNS (Serviço Nacional de Saúde). Definindo o preço dos medicamentos para dois meios (ambulatório e hospitalar) que obtém diferentes tipos de constituição de preços.

Os produtos de saúde, tal como os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), sem comparticipação, são característicos de medicamentos com indicações destinadas a automedicação, que podem ser dispensados sem prescrição médica. Os MNSRM atualmente podem adquirir-se fora do espaço designado farmácia, facilitando o acesso aos utentes. No presente, os MNSRM podem dividir-se em dois grupos MNSRM e MNSRM de venda exclusiva em farmácia, que como o nome indica só podem ser dispensados em farmácia comunitária aquando uma justificação de automedicação plausível.

No presente trabalho, resultante da revisão bibliográfica através da legislação aplicada e estudos publicados, pretende-se de forma simples, clara e objetiva definir as diferentes etapas do ciclo de vida do medicamento, bem como reunir as diversas normas e diplomas legais que após modificações causam impacto direto no setor financeiro e económico da saúde, permitindo assim demonstrar as diferentes condicionantes que possam ter impacto no preço final do medicamento. Devido à elevada complexidade do tema em questão, optou-se por referir em particular o caso de medicamentos inovadores, a importância do medicamento genérico para tornar os gastos em saúde sustentáveis e é ainda apresentado o mercado de medicamentos de venda livre quer de MNSRM ou produtos de saúde, no caso particular dos suplementos alimentares, cosméticos e produtos de higiene corporal.

I- Contextualização: Ciclo de vida do medicamento

1.1. Pesquisa de uma nova molécula

O avanço a nível tecnológico permite hoje em dia simular e melhorar novas entidades químicas, proporcionando um aumento de estruturas químicas capazes de atuar em diversos e diferentes alvos terapêuticos. Com a descoberta de novas identidades químicas existe a utilização de metodologias avançadas com elevada produtividade que por vezes não se torna vantajoso devido ao elevado número de compostos com um baixo sucesso face ao tempo e investimento implementado. Calcula-se que desde a pesquisa até à fase pré-clínica 1 em cada 5000 entidades químicas seja bem-sucedida. (Lima, 2007)

Através de diversas técnicas com recurso a sofisticados programas informáticos, como o caso da bioinformática, proteómica e genómica é possível a realização de estudos em larga escala que proporciona uma nova realidade com diversas informações relevantes tendo em conta os recetores do organismo humano para a pesquisa do fármaco. (Gonçalves, 2011)

Atualmente é identificado o alvo com interesse, através de triagens de alto rendimento há a possibilidade de identificar estruturas com atividade, posteriormente segue-se a validação do alvo terapêutico para assinalar os diversos compostos seletivos, a partir desta etapa o processo segue com a investigação e desenvolvimento do fármaco. (Gonçalves, 2011)

1.2. I&D

O ciclo de vida do medicamento que corresponde à investigação e desenvolvimento do medicamento, envolve estudos minuciosos e demorados, com um investimento de largos milhões de euros. Os custos associados ao desenvolvimento de um medicamento, na maioria das vezes podem traduzir-se no insucesso da investigação, o que leva um investimento incerto, para que suceda um incentivo à inovação é necessário que exista uma forma de compensar o risco dos investidores pela perda total do capital investido.

A investigação começa na fase da descoberta que tem como objetivo identificar

e confirmar o alvo terapêutico, através de moléculas de baixa potência relacionadas com propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas com a finalidade de obter compostos otimizados, chamados de compostos líderes que depois de desenvolvidos e validados através de ensaios *in vitro* e *in vivo*, são potenciais fármacos. (Guido, R., Andricopulo, A., e Oliva, G., 2010)

A fase de desenvolvimento pode ser dividida em duas fases: pré-clínico e clínico. Na fase de desenvolvimento pré clínico, o composto é testado em laboratório perante estudos em organismos vivos (*in vivo*) e em tecidos ou células (*in vitro*) com a finalidade de avaliar o risco a nível da segurança e da eficácia do fármaco para o ser humano, o uso de testes *in vitro* demonstra elevados resultados no ensaio de genotoxicidade que consiste na deteção de mutações em bactérias como por exemplo: *Salmonella typhimurium* e a *Escherichia coli*, expondo células ao fármaco que se encontra em desenvolvimento. Porém o teste *in vivo* demonstra maior informação ao nível da segurança e eficácia dos fármacos. Estes estudos dão respostas à parte farmacológica através do mecanismo de ação, possíveis efeitos secundários, reações adversas bem como interações farmacológicas, com os testes de toxicidade adequados podemos obter informações restritas do fármaco e da via de administração mais adequada. A nível farmacocinético sobre a absorção, distribuição, metabolismo e excreção (ADME). (Lavandeira, 2014)

Seguem-se as normas tendo em conta a legislação que controla os medicamentos na União Europeia publicadas na Eudralex atribuídas pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) pertencente à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) responsável por medicamentos humanos e pelo Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para o Uso Humano (ICH), com a salvaguarda de obter permissão para iniciar as fases dos ensaios clínicos em humanos. Não existem números desta fase em Portugal. (Infarmed, avaliação técnico científica, 2017)

A fase clínica, consiste em estudos realizados no Homem, com o principal objetivo a salvaguarda de eficácia e segurança do medicamento proporcionando condições nas indicações terapêuticas, assegurando o risco-benefício positivo na sua utilização, seguindo à risca a legislação em vigor e as normas aplicadas, de modo a garantir a qualidade e o rigor do ensaio a nível nacional e internacional. A autorização

para a realização desta fase, visa a aprovação de ensaios clínicos submetida pelos titulares do medicamento ao INFARMED, I.P., após a sua permissão é garantido o acompanhamento dos ensaios, respeitando a segurança e uso racional do medicamento a nível experimental. (Infarmed, ensaios-clínicos, 2017)

1.2.1. Desafios à Indústria Farmacêutica na inovação de medicamentos

Face ao elevado valor necessário em I&D, a indústria farmacêutica torna-se essencial à inovação bem como á investigação de novos medicamentos como tecnologias de saúde.

Porém, torna-se um grande risco uma vez que a taxa de insucesso das empresas face a esta despesa é excessivamente elevada, tornando como ponto de partida a dependência do fluxo financeiro da indústria. No entanto, existe uma probabilidade em virtude do risco, no que diz respeito aos benefícios deduzidos da descoberta com êxito e comercialização da nova molécula. (APIFARMA; Carvalho, 2007)

Conforme os dados mais recentes apresentados pela APIFARMA, correspondentes ao investimento de I&D na europa, Portugal encontra-se no patamar dos países com menor valor investido, aquando equiparado com os países da UE, ficando bastante aquém dos valores médios calculados a nível europeu, ainda assim, com um crescimento de 10,3% em valor investido entre 2010 e 2015. Salienta-se os valores mais elevados de gastos em valor com finalidade de investimento e desenvolvimento no mercado farmacêutico nos seguintes países: Alemanha, Reino Unido, Suíça e França. (APIFARMA, 2016)

Atualmente, é reconhecida a necessidade urgente de evolução em I&D, não só em Portugal como nos outros países da UE, favorecendo-a através de formas de financiamento para as empresas farmacêuticas que desejam contribuir para a evolução e inovação técnica e científica. Um exemplo de intervenção para uma melhoria nesta área é a parceria público-privada de iniciativa dos medicamentos inovadores, fundada em 2007, através Federação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA) e da Comissão Europeia tendo como principais objetivos, apoiar projetos inovadores de investigação biomédica através da diminuição de exigências solicitadas nos processos de

medicamentos, proporcionando a Europa um destino atrativo no desenvolvimento do meio farmacêutico com o desenvolvimento de meios inovadores que ajudem na investigação e desenvolvimento de medicamentos mais eficazes e seguros. Atualmente, este projeto encontra-se melhorado agora denominado de iniciativa dos medicamentos inovadores 2, dirigido às necessidades da indústria farmacêutica com soluções desenvolvidas em colaboração e inovação aberta através de vários parceiros públicos e privados. Passa a existir uma mudança de objetivos através de alterações no que diz respeito à I&D, na acessibilidade e regulamentação com objetivo de acelerar a chegada deste tipo de medicamentos aos doentes. (APIFARMA, 2017)

1.3. Ensaio Clínico

Ensaio Clínico, definido pelo Decreto-Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril posteriormente modificado pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho como *“qualquer investigação conduzida no ser humano destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança e eficácia.”*

Um estudo, como o caso dos ensaios clínicos que envolve investigação em seres humanos exige o cumprimento da legislação em vigor tal como respeitar os pontos fulcrais que aprovem a segurança e garantia pública dos direitos estabelecidos pela declaração de Helsínquia da Organização Médica Mundial, acreditando os resultados obtidos nos ensaios clínicos. A norma de boas práticas clínicas garante o sentido ético e deontológico do ensaio e a qualidade científica nos diferentes pontos de execução, conceção, comunicação e registo dos resultados. Para a realização de ensaios clínicos em Portugal em centros de investigação nacionais é exigido a análise prévia favorável da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e autorização do INFARMED. (RNEC, 2017)

A fase dos ensaios clínicos correspondente a medicamentos de uso humano, é uma das principais etapas que permite o conhecimento e desenvolvimento clínico quer

no desenvolvimento de medicamentos inovadores ao qual promove uma abordagem científica, quer aos medicamentos existentes com divulgação e publicação científica procedimentos que visam corresponder às necessidades dos doentes. (INFARMED, 2017)

Existindo uma necessidade de evolução na área de investigação clínica devido à elevada relevância a nível económico e clínico houve a elaboração do Registo Nacional de estudos clínicos (RNEC). O RNEC é constituído pela CEIC, INFARMED, I.P. e Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge. Os objetivos principais desta ferramenta compreendem a existência de um “arquivo” de informação dos ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, estendendo-se, a estudos de natureza clínica que envolvam dispositivos médicos, produtos cosméticos e medicamentos, permitindo simplificar o processo de notificação e autorização, através das autoridades competentes. Esta plataforma visa facilitar o acesso, acompanhamento e conclusão dos estudos por parte de investigadores, profissionais de saúde e sociedade em geral de estudos realizados em Portugal, com a finalidade proporcionar uma interação entre os intervenientes. (RNEC, 2017)

Os ensaios clínicos constituem uma elevada prova de nível científico que demonstra segurança e eficácia numa determinada terapêutica, esta fase é marcada pela necessidade de grandes investimentos, daí a escolha de países desenvolvidos que garantem condições onde existe maior probabilidade para a eficácia de resultados. A investigação clínica tem uma forte importância económica, social e política providenciando o acesso precoce a terapêuticas inovadoras, cuidados assistenciais, organização a nível das unidades de saúde e desenvolvimento científico. (Apifarma e PwC, 2013)

O número de ensaios em curso no ano de 2015 regista 214 unidades em Portugal, mantendo-se bastante distante de outros países da União Europeia como a Alemanha ou a França onde as unidades ultrapassam os 1000. Em Portugal, o número de pedidos para realização de ensaios clínicos é cerca de 93% a cargo de investimento para a indústria farmacêutica e 7% a nível académico. A área terapêutica com maior unidade de ensaios é sem dúvida a dos antineoplásicos e imunomoduladores. Com elevada participação para fármacos químicos e alguns a nível da biotecnologia, revela-

se uma fraca aposta em medicamentos de terapia avançada e combinada. (Apifarma, 2016)

O ensaio clínico envolvendo medicamentos de uso humano exige um desenvolvimento gradual e progressivo. Este ciclo de investigação é formado pela articulação de 4 fases, sendo que as 3 primeiras são feitas antes da comercialização do medicamento com um período de durabilidade de 6 a 7 anos. (Apifarma e PwC, 2013)

1.3.1. Fases dos Ensaios Clínicos

A fase I (duração aproximada de 1,5 anos), tem como objetivo o estudo inicial da toxicologia e da farmacologia, determinando curvas de dose de toxicidade e dose-eficácia, através de observações a nível farmacodinâmico e farmacocinético do medicamento testado numa pequena amostra de voluntários saudáveis ou pequenos grupos de doentes com patologias graves onde são avaliados medicamentos com elevada toxicidade, podendo ter elevados benefícios e avanços na terapia deste tipo de doenças. (Quintela da Luz, 2016).

A fase II (duração aproximada de 2 anos), pode dividir-se em fase IIA baseada em ensaios clínicos piloto que visam conhecer a segurança e eficácia do medicamento, começando por estabelecer a dose ideal e mais tarde através de estudos de confirmação da dose estudar de forma concreta o perfil de segurança e eficácia nas indicações propostas e fase IIB que se destina a ensaios rigorosos que permitem demonstrar a eficácia do fármaco. Nesta fase a amostra a avaliar é maior, constituída por uma população de doentes com critérios de seleção restritos para obter uma amostra o mais homogénea possível, procurando que o efeito clínico seja afetado apenas pelo medicamento experimental. (Quintela da Luz, 2016)

A fase III (duração aproximada de 3 anos) também denominada por fase de confirmação ou pré-comercialização é a fase mais longa que envolve métodos precisos e rigorosos dos estudos clínicos onde existe a comparação da eficácia do novo tratamento com o tratamento padrão. Nesta fase do estudo são selecionados grupos com um elevado número de participantes tornando por vezes estes testes difíceis de projetar e executar. Este período de estudo tem como objetivo estabelecer o risco/benefício na prática clínica habitual do doente bem como comparar a superioridade terapêutica face aos medicamentos padrão com as mesmas indicações terapêuticas. Após terminadas

estas 3 fases características dos ensaios clínicos com resultados positivos, é avaliada a eficácia, qualidade e segurança pelas autoridades nacionais competentes e pela EMA ou Food and Drug Administration (FDA) nos Estados Unidos com o objetivo de obter autorização de comercialização do medicamento. (Quintela da Luz, 2016)

Por fim, na fase IV, após a autorização da FDA, com base na eficácia, segurança e eficácia consiste na vigilância pós-comercialização relacionada com a indicação aprovada do medicamento, onde podem ser detetados efeitos adversos raros ou a longo prazo sobre uma população muito maior num período de tempo mais longo. Permitindo ainda a avaliação de resultados em saúde podendo estabelecer novas indicações clínicas. (Quintela da Luz, 2016)

1.4. Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento

Qualquer tipo de medicamento ao ingressar no mercado Europeu terá que realizar o pedido para uma prévia AIM. Este conceito data de 1965, após a Diretiva 65/65/CE que define a elaboração de avaliação e concessão da AIM, *“nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-membro”*.

O primeiro passo para obter uma AIM por parte de uma empresa é, entregar o dossier com a documentação conforme exigido pelos procedimentos e normas. Em Portugal, a aprovação de medicamentos é concedida tendo em conta a avaliação da eficácia, qualidade e segurança seguindo os procedimentos e normas a nível europeu. Todos os titulares que se candidatem a uma autorização deste tipo devem ser sediados num espaço europeu envolvido (EEE), o pedido de autorização de comercialização pode ser concedido por um estado membro (EM), um país do EEE, ou pela EMA. O A legislação base de AIM contempla o Decreto de lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto; a Diretiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento e do conselho, de 6 de Novembro 2001, alterada pela diretiva 2004/27/CE; Regulamento 726/2004/CE do parlamento e do conselho, de 31 de março de 2004. O sistema europeu de avaliação e supervisão do medicamento integra diferentes procedimentos (nacional, reconhecimento mútuo, descentralizado, centralizado, uso repetido e alterações com valor equivalente com novo AIM) e bases legais para a avaliação e atribuição de AIM. (Infarmed, 2017)

Métodos para obtenção de AIM:

- Procedimento nacional, o medicamento submetido a este tipo de procedimento é destinado à aprovação no mercado de um estado membro (EM).
- Procedimento de reconhecimento mútuo, requer a obtenção de AIM num estado membro da União Europeia que procede à primeira avaliação e autoriza o medicamento através de um procedimento nacional (EMR). Esta autorização servirá como base para submissão dos pedidos noutros estados membros (EME).
- Procedimento descentralizado, referente ao medicamento que não possui AIM em nenhum EM, este pedido irá ser submetido a vários EM em simultâneo (EMR, elabora o relatório de avaliação, todos os EME irão comentar)
- Procedimento centralizado, avaliado pela EMA, a AIM é validada em todos os EM e é obrigatória para medicamentos órfãos, biológicos e imunológicos.
- Procedimento de uso repetido, recorre-se à submissão do pedido nos novos EME'S com base em pedidos de procedimento mútuo ou descentralizado já efetuados a EM
- Alterações de valor equivalente com novo AIM, pressupõe um novo pedido com base em alterações por exemplo: substância ativa, dosagem, forma farmacêutica entre outras

As regras estabelecidas para o funcionamento de cada procedimento, bem como o conteúdo e o formato do dossier a apresentar é determinado pelo documento “Notice to applicants” (NTA-documento de consenso) elaborado pela comissão europeia em conjunto com as autoridades competentes dos EM e a EMA, este documento segue a EU legislation disponível na Eudralex.

A autorização tem uma validade inicial de 5 anos. Após este tempo deve ser solicitada uma renovação da autorização enviando às autoridades competentes as novas adaptações técnico-científicas e dados de farmacovigilância obtidos na utilização do medicamento. Aquando esta renovação, a AIM é considerada definitiva devendo manter o sistema de vigilância com apresentação de relatórios regulares. (Deontologia e Legislação farmacêutica, 2013)

1.5. Importação Paralela

A importação paralela consiste no diferente negócio de comércio legalizado e serve de base à livre circulação de bens no mercado interno, estando sujeita a uma autorização prévia por parte do INFARMED I.P.

O medicamento objeto de importação paralela tem por base uma autorização de comercialização intitulada autorização de importação paralela (AIP), este mecanismo permite assim a importação e comercialização em Portugal, de um medicamento que tenha uma AIM válida num país da UE, desde que se apresente qualitativamente e quantitativamente em substância ativa, conseguindo utilizar excipientes diferentes ou em diferentes quantidades desde que não implique a eficácia terapêutica devendo apresentar a mesma a mesma forma farmacêutica e indicações terapêuticas, comprovando a qualidade, eficácia e segurança pela agência reguladora do país de origem durante um período de tempo estabelecido sem que seja necessária a requisição de um novo pedido de AIM. (Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro)

O preço do medicamento sujeito a importação paralela é definido pelo decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro que define *“que os medicamentos de uso humano, a introduzir no mercado nacional devem ser inferiores no mínimo em 5 % ao PVP do medicamento considerado e dos medicamentos idênticos ou essencialmente similares objeto de autorização de introdução no mercado em Portugal. Caso o medicamento considerado não tenha preço aprovado em Portugal, é calculado um preço de venda ao público para esse medicamento considerado com base nas regras dos artigos 6.º e 8.º, consoante o caso, para efeitos de aplicação do número anterior.”* (decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro)

Atualmente redigido pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, o PVP dos medicamentos sujeitos a importação paralela é determinado através de uma portaria a afixar pelo membro responsável da área da saúde. (Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho).

1.6. Mercado do medicamento na Europa

A saúde, está diretamente ligada ao consumo de medicamentos, com um crescimento das despesas em saúde em 2010 devido à crise, países como a Grécia sofreram com falta de medicamentos. No **gráfico 1** podemos comparar a despesa com medicamentos em % da despesa em saúde tendo como referência a média da UE e os países que a constituem, Portugal continua um pouco abaixo da média devendo-se principalmente ao forte crescimento negativo nos gastos em saúde nos últimos anos. (OCDE, 2016)

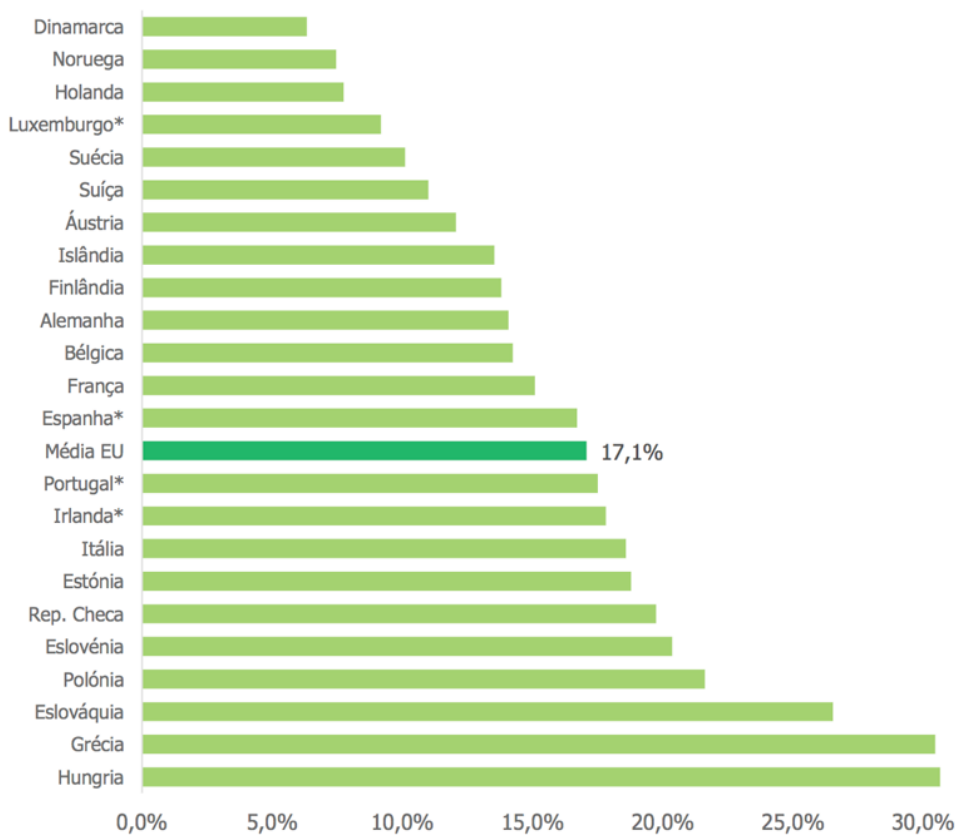


Gráfico 1 – Despesa com Medicamentos face à despesa em Saúde (2013).

Fonte: APIFARMA, 2016

No que se refere ao mercado farmacêutico a nível europeu (**gráfico 2**), salienta-se o elevado investimento neste sector em países como a Alemanha e a França com valores que rondam os 26.85 milhões de euros (PVA), mantendo Portugal a um nível bem abaixo rondando os 2.804 milhões de euros (PVA). (APIFARMA, 2016)

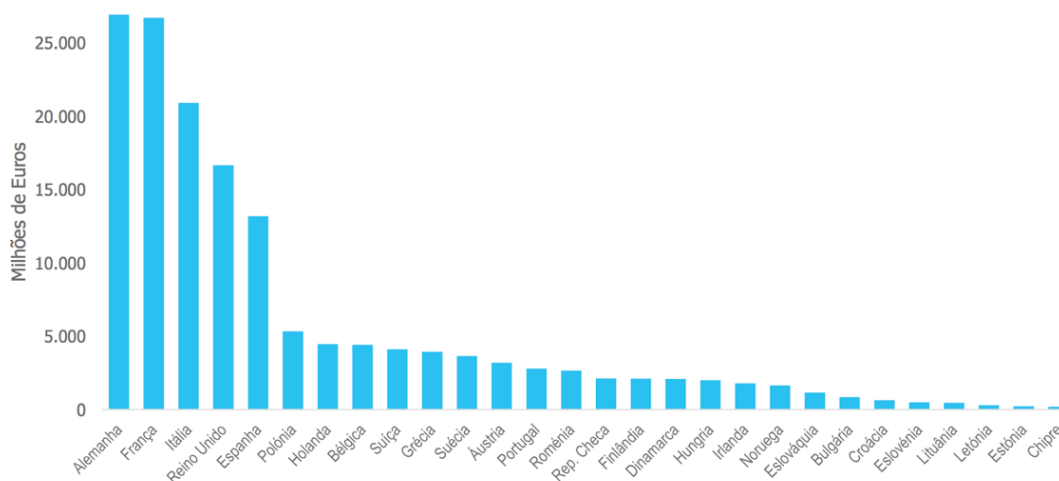


Gráfico 2 – Mercado Farmacêutico na Europa em 2013.

Fonte: APIFARMA, 2016

O acesso ao medicamento é imprescindível no que diz respeito ao tratamento de saúde, no entanto são várias as evidências que mostram desigualdades na disponibilidade de medicamentos principalmente no acesso a medicamentos inovadores nos diferentes países da UE. Estas diferenças podem ter como causas problemas de fornecimento e armazenamento a nível logístico, sistema de preços, produção e uso inadequado bem como as rígidas regras de proteção de patente do medicamento. O acesso sustentável a novos medicamentos na Europa requer uma melhoria de eficiência nos gastos, mantendo o equilíbrio entre o acesso, relação custo-eficácia e inovação. Iniciativas a nível europeu incluem estratégias para a cooperação de UE no que se refere a avaliação em tecnologias de saúde, apressando o acesso a medicamentos inovadores e encontrar um equilíbrio entre as despesas e recompensas analisando diferentes modelos de preços e financiamentos. (ENVI committee, 2016)

O propósito da EFPIA é evitar a desigualdade na saúde, proporcionando o acesso de medicamentos inovadores bem como melhorar a qualidade de vida e segurança dos doentes. A inovação exerce um papel fundamental nos desafios dos doentes e dos sistemas de saúde. (EFPIA, 2017)

Contudo as preocupações exercidas pela pressão sobre os orçamentos dos cuidados de saúde e do governo são bastante evidentes, para resolver este tipo de problemas a EFPIA pretende estabelecer acordos entre a indústria e os governos para facilitar o acesso ao medicamento pelos doentes com um orçamento mais favorável e talvez um possível sistema de preços diferenciado. O mercado de genéricos é importante para equilibrar o mercado farmacêutico, permitindo um maior investimento em medicamentos inovadores, no entanto a concorrência genérica está em queda especialmente em países como França, Espanha, Roménia e Portugal. Os preços elevados criam um encargo financeiro para os países da UE que já conta com restrições orçamentais, torna-se oportuno o acesso ao diagnóstico e ao tratamento adequado para melhorar a saúde e a qualidade de vida, o acesso não é equitativo a nível europeu, com diferenças visíveis entre os estados membros no acesso a medicamentos inovadores. (ENVI committee, 2016)

II- O medicamento em Portugal

2.1. Impacto do Medicamento

Os produtos farmacêuticos foram sujeitos a diversas mudanças no decorrer dos últimos anos, onde foram estabelecidas uma série de decisões que mudaram algumas normas relativas aos produtos farmacêuticos, como por exemplo: venda de MNSRM fora das farmácias, descontos da farmácia sobre o preço a pagar pelo utente, a propriedade da farmácia deixou de ser restrita ao farmacêutico, estagnação na regulamentação do local de farmácia e no número de farmácias permitidas em cada comunidade, foram ainda implementadas diretrizes pela comissão europeia para garantir a qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos bem como políticas de contenção de custos, bem como o desenvolvimento de programas para melhorar a literacia em saúde nomeadamente sobre o uso racional do medicamento. (Simões, Augusto, Fronteira e Hernández-quevedo, 2017)

O programa apresentado pelo Governo institucional para o período 2016-2020, evidencia para a política do medicamento e produtos de saúde de uma forma estruturada o desenvolvimento de uma política sustentável que permite aliar a inovação terapêutica ao rigor orçamental.

Analisando os resultados obtidos no decorrer dos anos no total de gastos farmacêuticos, conclui-se que no período de tempo entre 2011 e 2014 houve uma redução em cerca de 12% relativamente às despesas no mercado de ambulatório, devido a descida de preços notável contrariamente houve ainda um aumento no que se refere a consumos. Neste período os genéricos apresentaram mais de 70% na entrada de novos produtos farmacêuticos no mercado. No ano de 2015, a percentagem de genéricos em função de volume refletia-se em cerca de 47% no mercado ambulatório e 67% no mercado hospitalar, representando 24,3% das despesas no ambulatório e 22,5% no meio hospitalar. (Simões, Augusto, Fronteira e Hernández-quevedo, 2017)

Com as exigências de ajuste económico considera-se em foco a política do medicamento, apresentando como principais objetivos: assegurar o acesso a medicamentos, promover o desenvolvimento do sector farmacêutico bem como garantir a segurança, qualidade e eficácia do medicamento, pelo intermédio do desenvolvimento

da atividade do INFARMED em articulação o serviço nacional de saúde (SNS). Este tipo de associação permite integrar a melhoraria de medidas como por exemplo: rever mecanismos de dispensa e de comparticipação de medicamentos, em especial dos doentes crónicos em ambulatório, promover o aumento da utilização de medicamentos genéricos e biossimilares, valorizar o papel das farmácias comunitárias e aproveitar os seus serviços, em articulação com as unidades do SNS bem como desenvolver modelos de avaliação das tecnologias de saúde. (SNS, 2017)

2.1.1 Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS)

No ano de 2015 surge o Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho que “*procede à criação do sistema nacional de avaliação de tecnologias de saúde*”. No presente decreto de lei é afirmado que:

“O Ministério da Saúde pretende uma mudança de paradigma no modo de utilização e aquisição das tecnologias de saúde, nomeadamente medicamentos e dispositivos médicos. Para o efeito, é criado, pelo presente decreto-lei, o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), que integra todas as entidades públicas e privadas na área da saúde com o objetivo de obter ganhos em saúde, harmonizado com outros sistemas europeus que procuram atingir o mesmo objetivo. (...) O SiNATS baseia-se no conhecimento técnico do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), e em todo o acervo de informação que pode ser organizado e estruturado com vista a proceder-se à avaliação das tecnologias de saúde, para se poder determinar condições ótimas de utilização. (...) procede-se à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde, suportada num sistema de informação que recolhe e disponibiliza informação para todas as entidades que pretendam decidir da qualidade, economia, eficácia, eficiência e efetividade da utilização de medicamentos e dispositivos médicos ou outras tecnologias de saúde.” (Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho)

O SiNATS pretende:

- ✓ Aumentar a qualidade de vida e os ganhos em saúde,
- ✓ utilização eficiente dos recursos públicos em saúde;
- ✓ monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias;

- ✓ promover o desenvolvimento de inovação,
- ✓ promover o acesso equitativo às tecnologias de saúde (Infarmed, 2017)

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS), apresenta elevada importância em relação ao financiamento da inovação em saúde, esta avaliação é baseada em critérios de segurança eficácia e qualidade da tecnologia de saúde bem como em parâmetros de efetividade e eficiência de forma a rentabilizar os recursos disponíveis.

No contexto de primeira avaliação para adquirir medicamentos nos hospitais do SNS bem como na comparticipação, cabe à ATS por meio da comissão de avaliação de tecnologias de saúde (CATS) e da direção de avaliação de tecnologias de saúde (DATS) avaliar o medicamento como tecnologia de saúde anteriormente à deliberação acerca do financiamento.

2.2. Financiamento do medicamento

Com a validação do pedido de AIM pelo titular, que garante a comercialização do medicamento, seguem-se diversas normas com o objetivo principal de garantir a acessibilidade e a sustentabilidade financeira no sector do medicamento, sendo assim a metodologia de financiamento e comparticipação visa um parecer preciso a nível farmacoeconómico e farmacoterapêutico por parte do estado.

O financiamento de medicamentos torna-se fundamental para tornar acessível medicamentos inovadores bem como racionalizar de forma equitativa a utilização e o acesso dos mesmos pela população.

O financiamento é harmonizado entre o ministério da saúde e o titular de AIM com a regulação e avaliação conforme as normas do INFARMED. Nesta etapa submetem-se a uma avaliação farmacêutica, clínica e económica que considere a existência de vantagens económicas e valor terapêutico acrescentado face a uma alternativa (caso exista) que já possua comparticipação por parte do estado. O processo de pedido de comparticipação deve estar em conformidade com as normas e legislação em vigor para os medicamentos de uso ambulatorio e para os medicamentos de uso exclusivo hospitalar, sendo que este requer o acompanhamento de um relatório de avaliação do pedido de comparticipação para medicamentos de uso humano. (EXIGO Consultores, 2011)

Segundo o estudo a cargo da Exigo consultores para o tema” Financiamento

público dos medicamentos em Portugal” no ano de 2011 as conclusões são bastante claras, os prazos predefinidos para decisão de financiamento dos medicamentos quer a nível hospitalar ou ambulatorio não são cumpridos, levando a um tempo de decisão excessivamente longo, bem como uma forte influência na decisão sobre o carácter económico face à avaliação técnico-científica. Em comparação com os outros países europeus, Portugal encontra-se com a pior acessibilidade de medicamentos inovadores. (EXIGO Consultores, 2011)

2.3. Estrutura e formação de preço

Em Portugal, o preço do medicamento está sujeito a uma forte legislação tendo como principal objetivo uma maior eficácia, com equidade no acesso, contendo os custos. Quando comparado com os outros países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), Portugal apresenta valores elevados em despesa com medicamentos já desde os anos 90, como tal têm surgido diversas medidas para regular os preços dos medicamentos. Devido à forte presença em recursos limitados há tendência para explorar alternativas que permitam regular diretamente o preço de tecnologias de saúde. (Economia da Saúde (3th ed.), 2013)

A atribuição de preço em Portugal encontra-se refente ao tipo de medicamento dependendo do seu circuito. Existem diferenças na formação de preço do circuito ambulatorio para o meio hospitalar. Dentro do mercado ambulatorio a estrutura do preço está dependente do tipo de medicamento em causa, podemos ter um medicamento cujo seu acesso é limitado a prescrição médica, definindo e integrando um regime de formação de preço, conforme a legislação em vigor tornando-se administrativamente controlado, designado por medicamento sujeito a receita médica. Por outro lado, dentro deste mesmo meio existe ainda os medicamentos designados de venda livre onde se podem incluir MNSRM (não participados) e produtos de saúde (excluindo os dispositivos médicos).

Dentro dos MSRM, o regime pode ainda ser dividido em medicamentos de marca ou inovadores, medicamentos genéricos e medicamentos de importação paralela. Sendo assim o mercado ambulatorio encontra-se planeado em duas fases, após a aprovação de AIM o titular requer ao INFARMED a atribuição do PVP do fármaco em questão. (Ferreira, 2012)

O INFARMED tem o poder de aprovar o preço máximo para todos os novos MSRM (com exceção dos medicamentos de uso exclusivo hospitalar) e MNSRM participados. (Decreto de Lei n.º 152/2012, de 12/07).

De acordo com o Artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho o preço do medicamento inovador, a entrar pela primeira vez no mercado é composto por:

- ✓ Preço de venda ao armazenista (PVA)
- ✓ Margem de comercialização do retalhista;
- ✓ Margem de comercialização do distribuidor grossista;
- ✓ Taxa sobre a comercialização de medicamentos;
- ✓ Imposto sobre o valor acrescentado (IVA).

O valor do PVA deve calcular-se sem impostos aplicáveis nos países de referência nem taxas, acrescentando as margens de comercialização, taxas e impostos em vigor a nível nacional.

O PVP do medicamento definido pelo presente artigo *“não pode exceder a média que resulta da comparação com os PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares”*. (Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho)

O governo define anualmente os países de referência, tendo em consideração o produto interno bruto (PIB) per capita de Portugal aquando comparado com países selecionados da UE, que manifestem semelhanças em poder de compra ou se encontrem em níveis mais baixos. Cabe também ao incumbido por parte do governo na área da saúde estabelecer através de uma portaria, adaptando a exceções de diferentes países de referência, dependendo da doença em causa os seguintes pontos:

- Normas relativas à definição de margens máximas de comercialização bem como PVA máximos
- Definir o PVP de medicamentos genéricos bem como a percentagem do PVP em Portugal face ao medicamento para estabelecer o PVP do medicamento genérico
- Estipular os PVP de medicamentos para exportação paralela

2.3.1. Regime de preços máximos

Medida adotada para diversos medicamentos de uso humano, como MSRM e MNSRM dos quais tenha sido feito um pedido de comparticipação e medicamentos já comparticipados, com a exceção de MSRM restrita de uso exclusivo hospitalar. Estes não podem ser comercializados antes de definir um PVP a cargo do responsável da área da saúde por parte do governo, através do pedido de AIM com um requerimento por parte do titular, posteriormente anunciado e fixado pelo INFARMED, I.P. segundo o Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, com o regime adotado de preço máximo este fica sujeito a um valor fixo não podendo ser excedido. Contudo existe a possibilidade de praticar preços inferiores na cadeia do medicamento desde o fabricante ao retalhista. Em medicamentos comparticipados pelo estado, estes preços inferiores são praticados na parcela não comparticipada.

2.3.2. Alteração e Revisão de Preços

De acordo com o artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, os preços máximos podem ser retificados a nível extraordinário ou anualmente, esta reavaliação de preços é baseada nos preços realizados nos países de referência, ou a título excepcional pelo membro da área da saúde destacado pelo governo. Se for apurado por parte do INFARMED, I. P., uma atualização desajustada do preço do medicamento, serão fixados preços corretos no prazo de 5 dias úteis, com reajuste de preço face às embalagens comercializadas com o preço reprovado para a entidade destacada pelo orçamento do SNS.

Contudo o artigo 13.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho, declara que podem haver alterações nos preços máximos fixados desde que estes sejam valores mais baixos que o PVP máximo por parte do titular de AIM, a apresentar a alteração no programa de sistema de informação para a avaliação das tecnologias de saúde (SIATS), de acordo com as datas e prazos estabelecidos. Para MSRM não comparticipados com PVP máximo definido submetidos ao regime de preços notificados, encontram-se segundo as normas da portaria n.º 154/2016, de 27 de maio, portaria n.º 290-A/2016, de 15 de novembro e portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

2.3.3. Preço de Referência

O sistema de preços de referência (SPR) estabelece uma ligação direta com a comparticipação através do SNS. Neste tipo de sistema a comparticipação do medicamento é calculada sobre o valor de preço de referência tendo em conta um grupo de medicamentos equivalentes. Como é afirmado por vários autores, o preço de referência é uma das principais causas da redução de despesa em medicamentos, influenciando a estratégia das empresas a nível de preço, proporcionando a baixa de preço. Ao invés disto a empresa detentora do medicamento determinado de referência, pode tentar promover uma subida de preço, podendo refletir um aumento no valor participado diminuindo a sensibilidade ao preço do utente, perante os outros medicamentos. (Moreira,2017)

Segundo a deliberação n.º 69/CD/2017, com o início dos SINATS, já referido anteriormente, que apresenta uma detalhada avaliação técnico-científica e económica do medicamento, aquando comparticipados são divididos por grupo homogéneo sujeitando-se aos preços de referência conforme o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho recentemente atualizado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro. Segundo a portaria n.º 271/2017, de 12 de Setembro entende-se “Preço de referência para cada grupo homogéneo corresponde à média dos cinco preços de venda ao público (PVP) mais baixos praticados o mercado, tendo em consideração os medicamentos que integrem aquele grupo, no caso de a média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado exceder o preço do medicamento genérico mais caro que integra o grupo homogéneo, o preço de referência corresponderá ao preço deste último.”

2.4. Comparticipação do SNS

São várias as alterações ao longo dos anos no que diz respeito ao preço do medicamento, cabe ao INFARMED, I.P. a orientação no diz respeito ao preço de venda ao público (PVP) do medicamento. Após acordo com o titular de AIM onde se exhibe a comparticipação do medicamento, cabe ao mesmo a proposta de comparticipação do medicamento por parte do estado.

Com a atualização feita pelo XVIII Governo Constitucional para o sistema de comparticipação com o objetivo de haver maior equidade no acesso ao medicamento, o

Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio refere os seguintes objetivos: estimular o uso do medicamento genérico, melhorar a acessibilidade do medicamento às pessoas mais desfavorecidas bem como, desenvolver um sistema de comparticipações a cargo do estado eficiente e racional. (Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio)

2.4.1. Medidas de avaliação para a comparticipação em tecnologias de saúde

Os requisitos para a comparticipação em tecnologias de saúde, encontram-se definidos no capítulo III, artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, ficando a cargo do titular de AIM a evidência de equivalência terapêutica face à vantagem económica bem como a eficácia do medicamento tendo em conta o valor terapêutico acrescentado. No presente Decreto de Lei encontram-se as “condições de comparticipação de medicamentos por referência ao preço de venda ao público”, destacando-se as seguintes alíneas:

- ✓ Medicamento inovador que traga maior efetividade, eficácia e segurança a tratamentos já existentes
- ✓ Forma farmacêutica nova, com diferente dimensão de embalagem ou dosagem que apresente vantagem a nível económica ou apresente necessidade terapêutica e vantagem económica face aos medicamentos comparticipados com composição qualitativa igual
- ✓ Medicamento com equivalente composição qualitativa, dosagem, embalagem com dimensão semelhante ou forma farmacêutica idêntica, a outro que já se encontre em comparticipação, face a uma vantagem económica quando comprado com medicamento não genérico
- ✓ Vantagens económicas em relação a equivalência terapêutica através de um preço reduzido em relação à alternativa apresentada

2.4.2. Regime Geral de Comparticipação

Através do capítulo III, secção I, artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho referente à comparticipação de medicamentos como tecnologias de saúde pode determinar-se uma participação do estado em favor de uma parcela do PVP estabelecido para o medicamento, tendo em conta o sistema de preços de referência e determinados objetivos de saúde pública bem como diversas particularidades como por exemplo:

prevalência da doença em causa, alternativas já disponíveis para a mesma indicação terapêutica, número e características de doentes em causa, encargos subjacentes e monitorização da doença. Esta comparticipação é validada com a prescrição de receita médica com o modelo do SNS.

A comparticipação de medicamentos é dividida com base em subgrupos e grupos farmacoterapêuticos através de diferentes escalões, destinando a todos os utentes do SNS.

Segundo a Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho são atribuídas as seguintes percentagens correspondentes aos os seguintes escalões, correspondentes a Grupos e subgrupos farmacoterapêuticos:

- ✓ Escalão A - 90 % sobre o PVP (Medicamentos anti-infecciosos, Sistema nervoso central, Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas, Medicamentos usados em afeções oculares, Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores)
- ✓ Escalão B - 69 % sobre o PVP (Medicamentos anti-infecciosos, Aparelho cardiovascular, Sangue, Aparelho respiratório, Aparelho digestivo, Aparelho geniturinário, Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas, Aparelho locomotor,
- ✓ Escalão C - 37 % sobre o PVP (Medicamentos anti-infecciosos, Sistema nervoso central, Aparelho cardiovascular, Sangue, Aparelho respiratório, Aparelho digestivo, Aparelho geniturinário, Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas, Aparelho locomotor, Medicação antialérgica, Nutrição e metabolismo, Corretivos da volémia e das alterações eletrolíticas, Medicamentos usados em afeções cutâneas, Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas, Medicamentos usados em afeções oculares, Medicamentos usados no tratamento de intoxicações, Vacinas e imunoglobulinas,
- ✓ Escalão D - 15 % sobre o PVP medicamentos (Regime de comparticipação transitório)

2.5. Regime Excecional de Comparticipação

O Regime Excecional de Comparticipação de Medicamentos outrora denominado regime especial de comparticipação, requer um pedido através do titular de AIM com decisão final do governo. Este regime pode dividir-se em dois tipos de comparticipação, de acordo com o beneficiário como prevê o artigo 19º, Decreto-Lei nº 48 A/2010, de 13 de maio que consagra o seguinte “a comparticipação do estado no preço dos medicamentos integrados no escalão A acresce 5% e, nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas, em que o rendimento total anual não passe 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil ou 14 vezes o valor indexante dos apoios sociais em vigor quando este ultrapassar aquele montante”, ou em diversas situações em particular mediante prescrição específica (especialidade clínica do médico prescriptor, grupo de doentes, patologia, grupo de doentes, a especialidade clínica do médico prescriptor), apresentadas na **tabela 1**.

Este regime é destinado quer à dispensa de medicamentos em farmácia hospitalar (medicamentos financiados a 100%, aquando dispensados a doentes não internados pelos serviços farmacêuticos hospitalares) como na dispensa em farmácia comunitária.

Patologia	Legislação	Dispensa	%
Artrite reumatóide, Artrite idiopática juvenil, Artrite psoriática Espondiloartrites	Portaria n.º 281/2017, de 21 de setembro	Farmácia comunitária	100%
Doença de Alzheimer	Despacho n.º 13020/2011, de 20 de setembro	Farmácia comunitária	37%
Dor crónica (não oncológica) moderada a forte	Portaria n.º 329/2016, de 20 de dezembro	Farmácia comunitária	90%
Ictiose	Despacho n.º 5635-A/2014, de 24 de abril	Farmácia comunitária	90%
Psoríase	Lei n.º 6/2010 de 7 de maio	Farmácia comunitária	90%

Procriação medicamente assistida	Despacho n.º 10910/2009, de 22 de Abril, na sua redação atua	Farmácia comunitária	69%
Dor oncológica moderada a forte	Portaria n.º 331/2016, de 22 de dezembro	Farmácia comunitária	90%
Doença inflamatória intestinal	Despacho n.º 1234/2007, de 29 de dezembro, na sua redação atual	Farmácia comunitária	90%
Psicose maníaco-depressiva	Despacho n.º 21094/99, de 14 de setembro	Farmácia comunitária	100%
Hemoglobinopatia Hemofilia Lúpus	Despacho n.º 11387-A/2003, de 23 de maio	Farmácia comunitária	100%
Paramiloidose	Despacho 4521/2001 de 31 de janeiro	Farmácia comunitária	100%
Artrite reumatóide Espondilite anquilosante Artrite psoriática Artrite idiopática juvenil poliarticular Psoríase em placas	Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, na sua redação atual	Farmácia hospitalar	100%
Fibrose quística	Despacho n.º 24/89, de 2 de fevereiro	Farmácia hospitalar	100%
Insuficiência crónica Transplantação renal	Despacho n.º 3/91, de 08/02, alterado pelo Despacho n.º 11619/2003, de 22/05, Despacho n.º 14916/2004, de 02/07, Rectificação n.º 1858/2004, de 07/09, Despacho n.º 25909/2006, de 30/11, Despacho n.º 10053/2007 de 27/04 e e Despacho n.º 8680/2011 de 17/06	Farmácia hospitalar	100%

Insuficiência renal crónica	Despacho n.º 10/96, de 16/05; Despacho n.º 9825/98, 13/05, alterado pelo Despacho n.º 6370/2002, de 07/03, Despacho n.º 22569/2008, de 22/08, Despacho n.º 29793/2008, de 11/11 e Despacho n.º 5821/2011, de 25/03	Farmácia hospitalar	100%
Infeção VIH	Despacho n.º 6716/2012	Farmácia hospitalar	100%
Deficiência da hormona de crescimento na criança Síndrome de Turner Perturbações do crescimento Síndrome de Prader-Willie terapêutica de substituição em adultos	Despacho n.º 12455/2010, de 22 de julho	Farmácia hospitalar	100%
Esclerose lateral amiotrófica (ELA)	Despacho n.º 8599/2009, de 19 de março, alterado pelo Despacho n.º 14094/2012, de 16 de outubro	Farmácia hospitalar	100%
Síndrome de Lennox-Gastaut	Despacho n.º 13622/99, de 26 de maio	Farmácia hospitalar	100%
Paraplegias espáticas familiares e ataxias cerebelosas hereditárias, nomeadamente a doença de Machado-Joseph	Despacho n.º 19 972/99 (2.ª série), de 20/9	Farmácia hospitalar	100%
Profilaxia da rejeição aguda do transplante renal alogénico Profilaxia da rejeição aguda do transplante cardíaco	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de	Farmácia hospitalar	100%

alogénico	21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06		
Hiperfenilalaninemia	Despacho n.º 1261/2014, de 14 de janeiro	Farmácia hospitalar	100%
Doença de Crohn ou colite ulcerosa	Despacho n.º 9767/2014, de 21 de julho	Farmácia hospitalar	100%
Acromegálica	Portaria n.º 321/2017, de 25 de outubro	Farmácia hospitalar	100%
Esclerose múltipla (EM)	Portaria n.º 330/2016 de 20 de dezembro	Farmácia hospitalar	100%
Hepatite C	Portaria n.º 158/2014, de 13/02, alterada pela Portaria n.º 114-A/2015, de 17/02, Portaria n.º 216-A/2015, de 14/04 e pela Portaria n.º 146-B/2016, de 12 de maio.	Farmácia hospitalar	100%
Profilaxia da rejeição aguda do transplante hepático alogénico	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06	Farmácia hospitalar	100%
Hidradenite supurativa (hidrosadenite supurativa ou acne inversa)	Portaria n.º 38/2017, de 26 de janeiro	Farmácia hospitalar	100%

Tabela 1 – Legislação aplicável ao regime de participação especial em função de patologia específica

Fonte: INFARMED

III- O Medicamento genérico

3.1. Definição de medicamento genérico

No capítulo 1 do artigo 3º pertencente ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto o medicamento genérico encontra-se descrito como, “*medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substancias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados*”. (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto)

Sendo assim, o medicamento genérico obedece a diversos parâmetros tal como a conclusão definida pelo direito de propriedade industrial (patente) do processo de produção ou substância ativa, ter a mesma composição a título qualitativo e quantitativo de substância ativa demonstrando através de estudos de biodisponibilidade a sua bioequivalência e ter as mesmas indicações terapêuticas do medicamento de referência.

O incentivo relativo à política nacional do medicamento, entre outras medidas, passa sobretudo pela promoção do uso racional de medicamentos genéricos com o objetivo da sustentabilidade do sistema de saúde, tal como nos benefícios financeiros dos doentes, onde há diferenças significativas no preço final aquando comparado com o medicamento de marca. (Maria, 2007)

No decreto-lei n.º 176/2006 de 30 de agosto é definido que a comercialização de medicamentos genéricos só pode existir “dez anos após a autorização inicial do medicamento de referência, concedida a nível nacional ou comunitário ou Onze anos após a autorização inicial do medicamento de referência, caso, nos primeiros oito dos dez anos, o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência tenha obtido uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, na avaliação científica prévia à sua autorização, se considere trazerem um benefício clínico significativo face às terapêuticas até aí existentes.” (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto)

A autoridade reguladora nacional é responsável por garantir a qualidade, eficácia e segurança deste tipo de medicamentos, exigindo a AIM de medicamentos genéricos.

Estes medicamentos devem comprovar a sua bioequivalência e biodisponibilidade relativamente ao medicamento de marca. Após a comercialização do medicamento genérico devem manter-se ao dispor de inspeções relativas a boas práticas de fabrico e controle de qualidade de acordo com as exigências das entidades reguladoras.

3.2. O Preço dos medicamentos genéricos

Ao longo dos anos tem havido mudanças significativas no que corresponde à legislação e normas que definem o preço de medicamentos designados genéricos, no caso de particular de Portugal o incentivo no consumo de genéricos faz parte integrante da política do medicamento, permitindo um controlo nos gastos em medicamentos. (Minas, 2014)

O mercado do medicamento genérico em Portugal tem início em 1990/1991, desde então são várias as alterações adotadas tendo como objetivo final introduzir cada vez mais este tipo de medicamento no mercado. **Tabela 2**

Portaria n.º 623/92	Formação de preço dos medicamentos genéricos (20% abaixo do PVP do medicamento de referência).
Decreto-Lei n.º 249/93	Alteração de requisitos para obtenção de AIM (estudos de bioequivalência)
Decreto-Lei n.º 205/00	Define o aumento de 10% na comparticipação do medicamento genérico.
Portaria n.º 577/01 (Revogado pelo Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março)	Define 35% de diferença mínima do PVP do medicamento de referência e o genérico
Decreto-Lei n.º 270/02	Introdução do Sistema de Preços de Referência
Decreto-Lei n.º 271/02	Determina a prescrição obrigatória por denominação comum internacional (DCI)
Portaria n.º 914/200 (Revogado pelo Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março)	Estrutura de preço do medicamento genérico define que o preço dos novos medicamentos deve ser igual ou inferior ao preço de referência do grupo homogéneo
Portaria n.º 618- A/2005	Alteração das margens de comercialização e redução do preço em 6%
Decreto-Lei n.º 129/2005	Elimina o aumento de 10% na comparticipação do medicamento genérico, anteriormente definido pelo Decreto-Lei n.º 205/00
Decreto-Lei n.º 176/2006	Determina as mesmas regras dos outros

	medicamentos no que diz respeito ao pedido de AIM para o medicamento genérico, com a exceção da demonstração de ensaios pré-clínicos e clínicos. Demonstrar a bioequivalência do medicamento genérico com estudos de biodisponibilidade ou, equivalência terapêutica
Portaria n.º 1016- A/2008	Redução dos PVP máximos de medicamentos genéricos
Decreto-Lei n.º 129/2009	Define a comparticipação a 100% do medicamento genérico, para pensionistas com rendimentos declarados abaixo do salário mínimo
Portaria n.º 1047/2009	Redução dos PVP máximos de medicamentos genéricos
Decreto-Lei n.º 48- A/2010	Revogação de comparticipação a 100% de todos os genéricos para os pensionistas declarado pelo Decreto-Lei n.º 129/2009
Portaria n.º 91/2013	Revisão de preços, com determinação de novos países de referência
Decreto-Lei n.º 19/2014	Propõe a recompensa para as farmácias que dispensem medicamentos genéricos dentro dos preços mais baratos. Define o valor mínimo de PVP do medicamento genérico

Tabela 2- Medidas tomadas ao longo dos anos sobre os medicamentos genéricos, adaptado de Minas, 2014

Na fase inicial os preços dos medicamentos genéricos não tiveram grandes descidas, considerando-se preços relativamente elevados, após 2010 com as medidas adotadas pela formação de preço através do mecanismo de preços de referência que à semelhança dos medicamentos de marca se encontram sujeitos a um SPR, determinando um valor máximo de comparticipação, de acordo com o escalão comparticipado aplicado sobre o preço de referência ou igual ao Preço de Venda ao Público (PVP) do medicamento, tendo em conta o mesmo grupo homogêneo definido pelo Decreto de lei n.º 270/2002 de 2 de Dezembro por conjunto de medicamentos com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substância ativa, dosagem, forma farmacêutica e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado, além deste mecanismo houve ainda reduções de preços através

de mecanismos administrativos, que provocou uma redução de preços significativa trazendo até ao ano atual uma maior estabilidade de preço a um nível mais baixo.

O último estudo apresentado pelo INFARMED, demonstra o crescimento significativo no mercado do medicamento ambulatorio do medicamento genérico, atualmente em comparação com o período janeiro/setembro dos diferentes anos, em 2017 a quota de medicamentos genéricos em unidades (abrange todos os medicamentos sem ter em consideração as diferentes dosagens) chega aos 47,8% enquanto a quota em dose diária definida (DDD) chega a atingir os 52,9%. (INFARMED,2017)

Este aumento pode ter várias explicações desde a prescrição obrigatória por DCI, a substituição do medicamento de marca pelo genérico através farmacêutico, informação dirigida aos utentes de forma a promover o medicamento genérico como uma alternativa menos dispendiosa aumentando a adesão terapêutica sobretudo em doentes crónicos. Existe ainda uma relação direta entre os preços dos medicamentos genéricos que obrigam a uma baixa de preço nos medicamentos de referência de forma a competir no mercado do medicamento. Esta baixa de preço incentiva o desenvolvimento e financiamento de medicamentos inovadores, permitindo uma melhoria nos processos de fabrico, originando medicamentos com melhor qualidade. (Minas, 2014)

IV- Medicamento de Ambulatório

4.1 O medicamento de ambulatório

O mercado de medicamentos de ambulatório pode ter diferentes formas de estrutura de preço dependente do tipo de medicamento, podemos dividir medicamentos com preço regulado como o caso de MSRM, que está dependente de uma prescrição segundo as normas do SNS. Este tipo de medicamento apresenta um preço fortemente legislado, dependente de um controlo definido, dependendo se é um medicamento genérico, de marca ou inovador e ainda medicamentos para importação paralela.

Podemos ainda ter medicamentos com um preço formado de uma forma mais liberal, aquando não sujeitos a comparticipação por parte do estado, designados por MNSRM.

4.2. PVP e Margens de Comercialização no Mercado de Ambulatório

Em Portugal, os medicamentos aquando aprovados para comercialização, adquirem uma regra de PVP, com base na comparação do preço de venda ao armazenista (PVA) dos três 3 países de referência, juntamente com o imposto de valor acrescentado (IVA), a taxa de comercialização de medicamentos e a margem de comercialização.

O PVP, tem como fórmula a aplicar:

$$PVP_{C/IVA} = (PVA + MgA + feeA + MgF + feeF + Taxa Inf.) \times 1,06$$

Designação:

- ✓ MgA - margem (%) do armazenista, sobre o PVA
- ✓ MgF - margem (%) da farmácia, sobre o PVA
- ✓ *fee* A (valor fixo acrescido à margem do armazenista)
- ✓ *fee* F (valor fixo acrescido à margem da farmácia)
- ✓ Taxa INF (taxa de comercialização (0,4%), calculada sobre o PVPs/IVA)
- ✓ 1,06 (fator que reflete a aplicação do IVA a 6%)

No capítulo III, secção I, artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho relativamente a margens de comercialização dos medicamentos, podem ser aplicadas as máximas de acordo com o PVA do medicamento como apresentado na **tabela 3**.

Margens de comercialização dos MSRM

<i>PVA medicamento</i>	Grossistas (MgA + feeA)	Farmácias (MgF + feeF)
<i>Igual ou inferior a 5.00 €</i>	2,24 % + 0,25 €	5,58 % + 0,63 €
<i>De 5,01 € a 7.00 €</i>	2,17 % + € 0,52 €	5,51 % + 1,31 €
<i>De 7,01 € a 10.00 €</i>	2,12 % + 0,71 €	5,36 % + 1,79 €
<i>De 10,01 € a 20.00 €</i>	2,00 % + 1,12 €	5,05 % + 2,80 €
<i>De 20,01 € a 50.00 €</i>	1,84 % + 2,20 €	4,49 % + 5,32 €
<i>Superior a 50.00 €</i>	1,18 % + 3,68 €	2,66 % + 8,28 €

Tabela 3- Margens máximas de comercialização MSRM participados e não participados

Do ponto de vista do modelo regressivo de remuneração, existe um incentivo menor por medicamentos com um preço mais elevado, apresentando estes medicamentos margens de valores diminuídos aquando comparados com medicamentos mais baratos que oferecem uma margem percentual mais elevada, tornando favorável o consumo de medicamentos mais baratos.

4.3. Consumo de medicamentos no meio ambulatório

Analisado o período de Janeiro a Dezembro de 2016, face ao preço médio de medicamentos no mercado ambulatório do SNS, existe uma descida no que diz respeito ao PVP ao longo dos anos, com tendência na diminuição de encargos para o utente. Neste mesmo do ano de 2016 a despesa com medicamentos em ambulatório por parte do SNS ronda os 1 190M€ (+ 0,6%), verificando-se uma diminuição de encargos por embalagem para o utente em -2,4%, sem alterações no encargo para o SNS. (INFARMED, 2017)

No que diz respeito à monitorização do consumo de medicamentos em meio ambulatório segundo o último relatório disponível por parte do INFARMED (Setembro 2017) pode obter-se as seguintes informações:

- ✓ Até Setembro de 2017 a despesa por parte do SNS aumentou 2,3% (+20,4 M€), enquanto que a despesa por parte do Utente aumentou 0,2% (+796 mil €).
- ✓ Diminuição da quota de genéricos por DDs (-0,1 p.p.), aumentando a quota de genéricos em unidades (+0,1 p.p.)

Na **tabela 4**, é possível observar os diversos resultados do mercado que diz respeito ao mercado do SNS desde o ano de 2012 até ao ano atual no período de janeiro a setembro, onde é observável uma diminuição dos encargos SNS de 2012 a 2015, pelo contrário se tivermos em conta os dados do ano de 2017 até setembro existe uma subida de cerca de 2,3 % quando comparado ao período homólogo de 2016.

Ano	Encargos SNS (€)	Variação	Encargos utentes (€)	Variação
2012	1.173 075 462	-	682 567 299	-
2013	1.160 219 375	-1,1%	689 484 136	1,0%
2014	1.170 352 630	0,9%	702 691 219	1,9%
2015	1.182 180 181	1,0%	709 776 673	1,0%
2016	1.189 820 1915	0,6%	697 287 438	-1,8%
Jan-Set 2016	885 113 629	-	517 380 601	-
Jan- Set 2017	905 536 676	2,3%	518 176 523	0,2%

Tabela 4 – Despesa no meio ambulatório por parte do SNS, 2017

Fonte INFARMED

Neste último relatório de monitorização do mercado ambulatório são ainda apresentadas as classes terapêuticas que apresentam maiores encargos para o SNS de Janeiro a Setembro de 2017, como observado na **tabela 5**.

As classes com um aumento significativo na despesa face ao período homólogo são a classe dos anticoagulantes (+23,5%; +15,8 M€) seguida dos Antidiabéticos (+6,7%; +9,1 M€).

Classificação Farmacoterapêutica	Encargos SNS Jan-Set 2017	Peso no Mercado
Antidiabéticos	144 751 382	16,0%
Anticoagulantes	82 794 384	9,1%
Modificadores do eixo renina angiotensina	60 735 980	6,7%
Antipsicóticos	51 063 085	5,6%
Insulinas	50 124 598	5,5%
Antidislipídicos	46 059 208	5,1%
Outros antiasmáticos e broncodilatadores	40 028 189	4,4%
Antiepilépticos e anticonvulsivantes	33 703 594	3,7%
Outros Anti-Hipertensores	30 705 132	3,4%
Antidepressores	25 641 371	2,8%
Restantes subgrupos	339 929 754	37,5%
Total	905 536 676	100%

Tabela 5- Encargos pelo SNS face às Classes terapêuticas de medicamentos no meio ambulatorio, 2017

Fonte INFARMED

4.4. Medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)

Através do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, posteriormente alterado, o mercado de medicamentos não sujeitos a receita médica, foi alterado, com o objetivo de melhorar a acessibilidade do medicamento e controlar a despesa pública no que diz respeito ao mercado farmacêutico, liberalizando o preço deste tipo de medicamentos. Contudo após a aplicação desta nova legislação, que determina também a venda de MNSRM fora das farmácias, demonstrou-se que ao aplicar esta “dupla liberalização” os preços deste tipo de medicamentos denominados de venda livre, aumentaram contrariamente ao objetivado pelo governo. (Casanova, 2011)

No que diz respeito à diminuição da despesa pública em medicamentos, pode ter-se em conta vários aspetos entre os quais a automedicação, em que o utente trata de forma racional a sua condição de saúde sem os custos do sistema formalmente reconhecido, permitindo uma série de benefícios para o bom funcionamento do SNS (como por exemplo: redução do tempo de espera nas urgências). Outro ponto

importante é o aumento de MNSRM, formando uma nova geração de medicamentos deste género, uma vez que estes tendem à não participação por parte do estado, diminuindo assim os seus encargos. Contudo é necessária uma segurança apertada no consumo deste tipo de medicamentos, visto que ocorre um “switch” de medicamentos que antes eram classificados como MSRM passam a ser classificados de MNSRM. Existe necessidade de rever os critérios aprovados no que diz respeito a um perfil exigente de segurança do medicamento, através de informação dirigida ao utente tal como a utilidade bem definida do profissional de saúde competente (o farmacêutico) no aconselhamento de MNSRM, privilegiando o uso responsável do medicamento. (Casanova, 2011)

No **gráfico 3**, é visível uma subida quer em volume quer em valor desde 2010 até 2013 com uma forte subida de 2015 para o ano de 2016, tendo-se obtido um volume de 40,7 milhões de embalagens num valor total de 291,4 milhões de euros. (APIFARMA, 2016)

Dados recentes relativos a Setembro de 2017 indicam uma quebra de 2,5% em volume face a uma subida de 4,8% em valor de MNSRM aquando comparado com o período homólogo. (CEFAR, 2017)

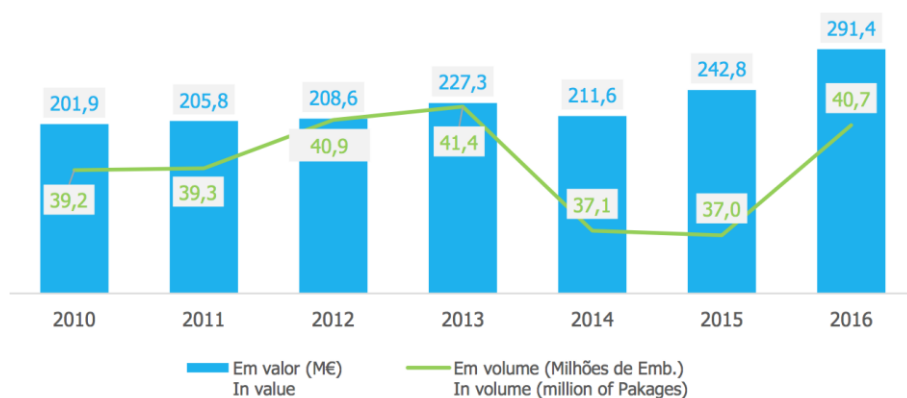


Gráfico 3- Evolução do mercado da automedicação (MNSRM)

Fonte (APIFARMA, 2016)

Analisando o mercado de MNSRM fora das farmácias, podemos ter em conta o **gráfico 4**, que revela os 5 grupos de medicamentos com maior procura por parte dos utentes para automedicação, destacando-se o grupo de analgésicos e antipiréticos com

um maior numero de vendas bem como o paracetamol como a substancia ativa com maior expressão de vendas em volume.

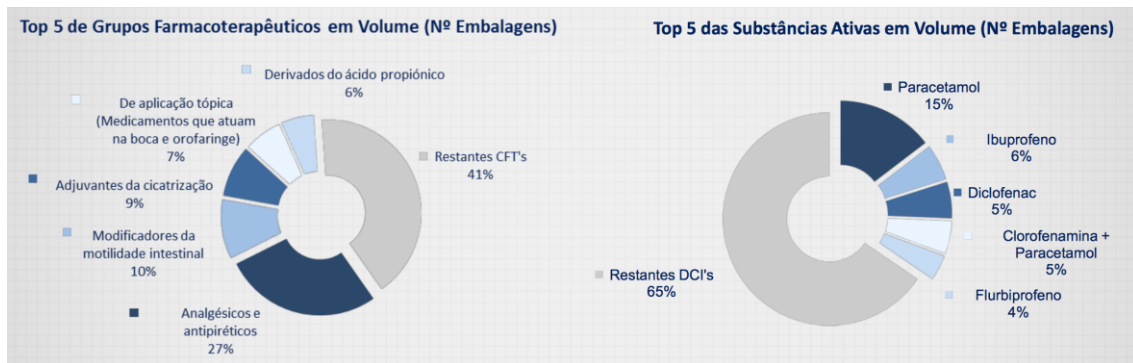


Gráfico 4- Grupos de MNSRM com maior expressão fora das farmácias em Portugal, 2017

Fonte INFARMED

V- Produtos de Saúde

O mercado dos produtos de saúde é bastante abrangente, é o meio onde podemos incluir os produtos de cosmética e higiene corporal, produtos de saúde animal, suplementos alimentares e ainda dispositivos médicos entre outros.

Nos pontos seguintes serão focalizados os produtos cosméticos e suplementos alimentares.

O preço deste tipo de produtos, excluindo os dispositivos médicos, está incluído no mercado de medicamentos de venda livre tal como os MNSRM não participáveis, tornando-os acessíveis sem necessidade de prescrição médica. Nestes produtos o PVP pode ser definido segundo a seguinte fórmula:

$$PVP_{C/IVA} = PVA \times 1,7 \text{ a } 1,8 + MgF + IVA$$

Nesta fórmula de PVP o PVA é constituído pela percentagem de produção, desenvolvimento e promoção do produto de saúde.

Como se pode observar no **gráfico 5** abaixo representado, segundo o último estudo publicado pelo CEFAR, relativo ao período de Janeiro a Setembro de 2017, face ao período homólogo, o segmento com maior quota de valor estão representados nos produtos de dermofarmácia, cosmética e acessórios com uma percentagem de 26,1% seguido dos suplementos alimentares com 21,2%.

Entende-se nesta análise por produtos de dermofarmácia, cosmética e acessórios “*produtos de higiene e cuidado corporal (rosto, mãos, pés, ginecológicos, capilares), produtos cosméticos e respetivos acessórios, pediculicidas, antipuriginosos e repelentes, adjuvantes da cicatrização, anti- sépticos e desinfetantes.*” Nos produtos incluídos no estudo face aos suplementos alimentares consideraram-se os seguintes “*multivitamínicos, suplementos minerais e suplementos alimentares não posicionados no emagrecimento, anticelulíticos, bebé e criança, beleza e bem-estar feminino, sistemas cardiovascular, respiratório, digestivo e nervoso, ossos e articulações, oftálmicos, antioxidantes e destoxicantes, desempenho sexual, chás, entre outros.*” (CEFAR, 2017)

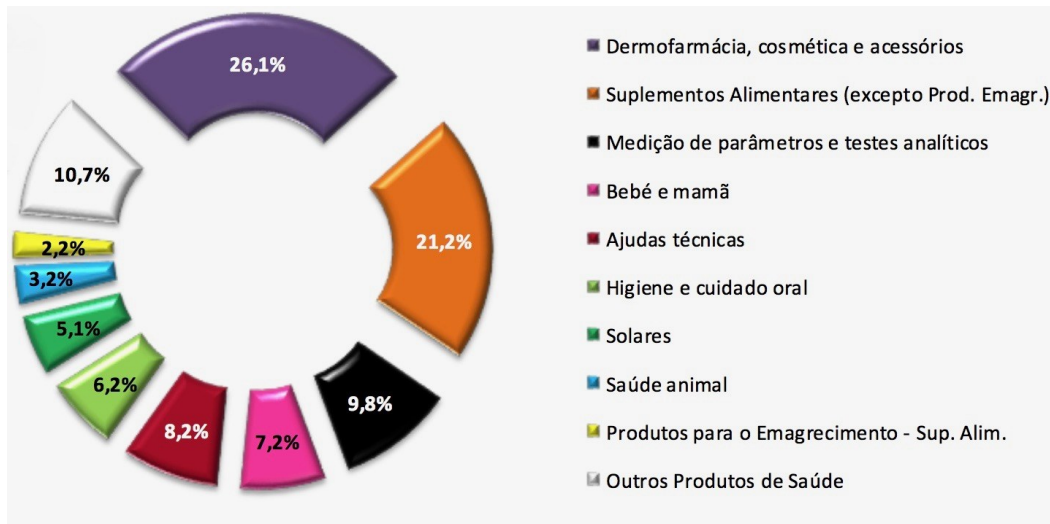


Gráfico 5- Quota em valor dos produtos de saúde, 2017

Fonte CEFAR

5.1. Produtos Cosméticos

Definindo produtos cosméticos e de higiene corporal pelo capítulo I, artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro, “*qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto e ou proteger ou os manter em bom estado e ou de corrigir os odores corporais*”.

Os produtos cosméticos e de higiene corporal devem cumprir as exigências do regulamento dos cosméticos estabelecido pelo regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro assim como o definido pelo diploma nacional através do atualizado decreto-lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro. Para a colocação no mercado deste tipo de produtos a nível nacional, deverão ser preenchidos todos os requisitos de informações obrigatórias de rotulagem bem como os métodos de análise para o controlo da composição dos produtos cosméticos e de higiene corporal assim como das diferentes matérias-primas. (INFARMED, 2017)

Deverá ainda notificar junto do portal de notificação de produtos cosméticos (CPNP). Entende-se por utilizadores de CPNP “*Responsáveis da indústria dos cosméticos e utilizadores que atuam em seu nome; Distribuidores que disponibilizam*

num Estado-Membro um produto cosmético já colocado no mercado noutro Estado-Membro e que traduzem, por sua própria iniciativa, qualquer elemento constante da rotulagem desse produto a fim de cumprir a legislação nacional; Autoridades nacionais competentes encarregadas da fiscalização do mercado, análise do mercado, avaliação e informação dos consumidores relativamente aos produtos cosméticos; Centros antiveneno ou organismos semelhantes, sempre que tenham sido instituídos pelos Estados-Membros.” (INFARMED, manual de instruções CPNP, 2017)

Os produtos cosméticos e de higiene corporal devem zelar pela saúde pública assim como não devem afetar a saúde aquando o uso dos mesmos em condições ditas normais ou previsíveis, estando presente a importância da cosmetovigilância, assim como a notificação de efeitos indesejáveis graves. Podem ser realizadas garantias de comprovação de qualidade laboratorial principalmente no que se refere ao controlo microbiológico e na pesquisa substâncias de uso restrito e substâncias proibidas. (Infarmed, 2017)

5.2. Suplementos Alimentares

Com a magnitude da evolução associada à crescente preocupação com os cuidados em saúde tal como na prevenção de doenças, a indústria farmacêutica visiona o mercado que apresenta grande poder de expansão. Os produtos de suplementos alimentares, existem para diversos fins, podendo ser adquiridos sem prescrição médica (Dennehy e Tsourounis, 2010).

Através de um regime alimentar adequado e diverso o organismo consegue obter as quantidades de micronutrientes, como vitaminas e sais minerais, que sejam necessárias para o equilíbrio do organismo designado por homeostasia. (Marzzoco & Torras, 1999).

A homeostasia baseia-se na manutenção do equilíbrio de alguns parâmetros biológicos como a temperatura, pressão, volume, pH e concentração, do meio interno, quando ocorrem alterações do meio externo. É, pois, necessário que este equilíbrio se possa manter para que as células garantam o seu normal funcionamento e para que o organismo vivo consiga manter constantes todos estes processos (Aires, 2008).

O uso de suplementos alimentares está a crescer de ano para ano, no entanto, não existe ainda muita informação no que diz respeito ao consumo face ao efeito nutricional dos consumidores europeus. A maior parte dos estudos realizados, apresenta um maior consumo de suplementos alimentares associado a elevado nível socioeconómico e a um estilo de vida saudável (não fumadores e praticantes de exercício físico). (Skeie et al., 2009; Rovira et al., 2013).

Embora, os estudos estatísticos existentes permitam uma análise de dimensão de mercado, a sua medição exata é difícil devido à elevada diversidade de canais de comercialização (farmácias, parafarmácias, supermercados, lojas de produtos naturais, lojas de saúde), tornando ainda mais complexo identificar quais os suplementos mais vendidos.

Os principais motivos para o consumo de suplementos alimentares consideram-se:

- ✓ Dieta suplementar
- ✓ Melhorar o estado geral de saúde
- ✓ Recuperação após doença
- ✓ Situações de stress
- ✓ Recuperação após doença

O mercado português de suplementos alimentares está a crescer à imagem do que sucede na larga maioria dos mercados de referência internacionais e enfrenta novos desafios com vista a melhorar o posicionamento mantendo-se sempre atualizado e competitivo. É ainda importante referir no que diz respeito à legislação de alimentos e suplementos nutricionais, em Portugal são seguidas as diretivas europeias a cargo da autoridade Europeia de segurança alimentar (EFSA), já no que envolve os medicamentos à base de plantas e os medicamentos de usos tradicional à base de plantas, Portugal pratica a legislação da a cargo da EMA.

Tendo em conta o mercado dos suplementos alimentares e nutricionais existem diversos aspetos a considerar como a regulamentação, o consumidor, o local de venda e a economia. Em termos económicos, o preço deste tipo de produto é fundamental para o sucesso da empresa, e há que ter em consideração a população alvo e a concorrência de mercado.

O custo da saúde com medicamentos e consultas, proporcionou uma abordagem diferente relativamente à saúde, com a preocupação da prevenção da doença em vez do tratamento.

Atualmente, os suplementos alimentares representam uma oportunidade para farmácias em Portugal, de modo a obterem rentabilidade deste mercado em forte crescimento. Aquando comparado o mercado de produtos em saúde, onde os suplementos representam uma parte, o mercado acumulado até setembro de 2017 resulta num crescimento de cerca de 7,5% em valor face ao período homólogo. É ainda importante reforçar o crescimento constante em cerca de 10,5%, da quota de vendas que representa os suplementos alimentares (com exceção dos produtos de emagrecimento), no mais recente estudo publicado pelo CEFAR. Este tipo de crescimento vem comprovar o que foi referido anteriormente sobre o receio com os cuidados de saúde e com a prevenção da doença, confiando no profissional de saúde, que tem capacidade de aconselhar racionalmente este tipo de suplemento como é o caso do farmacêutico. (CEFAR, 2017)

VI- Medicamento Hospitalar

6.1. Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH)

A área da farmácia hospitalar apresentada pelos serviços farmacêuticos hospitalares (SFH), que se responsabilizam pela qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos a nível hospitalar, assegurando uma terapêutica responsável aos doentes, complementando as equipas de saúde estimulando intervenções importantes no ensino e investigação científica. (Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, 2005)

Os SF são responsáveis por diversas áreas relacionadas com o medicamento, designadamente a nível da seleção e aquisição, receção e armazenamento, preparação, controlo, distribuição, do medicamento não esquecendo a farmacovigilância, farmacocinética e farmácia clínica. No que diz respeito ao tipo de medicamentos do circuito hospitalar, encontramos medicamentos disponíveis a nível do meio ambulatório, medicamentos de uso exclusivo hospitalar bem como medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR), este tipo de medicamento inovador, com características farmacológicas de aprovisionamento altamente controlado. (Ferreira, 2012)

O preço do medicamento em meio hospitalar por norma, é formado pelo PVA acrescido do IVA a 6%. O medicamento neste meio é negociado diretamente com o laboratório, sem margem de comercialização, o que torna os preços bastante mais baixos aquando comparados com os medicamentos do mercado ambulatório. Pode considerar-se diferentes procedimentos que tendem a regular o preço do medicamento hospitalar: aquisição de medicamentos centralizada através dos serviços partilhados do ministério da saúde (SPMS), preço máximo definido com avaliação prévia e por fim medicamentos adquiridos de forma descentralizada, estando neste meio incluídos a partilha de medicamentos por grupos hospitalares e aquisição a título individualizado do hospital.

6.2. Seleção de Medicamentos em Meio Hospitalar

No processo de seleção e introdução de medicamentos no meio hospitalar, existe uma importante responsabilidade através da comissão nacional de farmácia e terapêutica (CNFT). Esta comissão é composta por elementos de diversas áreas (**Figura 1**) e tem como principais funções apresentadas pelo INFARMED as seguintes:

“Assegurar a articulação e a partilha de informação entre as comissões de farmácia e terapêutica (CFT) dos Hospitais do SNS e das Administrações Regionais de Saúde (ARS);

Promover a elaboração e aprovar os critérios de utilização de medicamentos, a incluir no formulário nacional de medicamentos (FNM);

Elaborar protocolos de utilização de medicamentos;

Monitorizar o cumprimento, no âmbito do SNS dos critérios de utilização dos medicamentos;

Elaborar estratégias efetivas de promoção da utilização racional do medicamento, transversais e de integração dos diferentes níveis de cuidados de saúde;

Emitir os pareceres que lhe sejam solicitados pelo Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., no prazo definido por acordo entre aquele Conselho Diretivo e a direção da CNFT, em matérias relacionadas com a utilização de medicamentos no SNS.” (INFARMED, 2017)



Ilustração 1- Composição da Comissão de Farmácia e Terapêutica

Fonte INFARMED

O FNM é elaborado pela CNFT e tem como principal finalidade garantir a utilização racional de medicamentos no SNS bem como a igualdade de acesso dos mesmos a todos os utentes. Este formulário serve de apoio à utilização e aquisição de medicamentos, encontrando-se em permanente atualização garantindo a inovação terapêutica custo-efetiva. (Despacho n.º 1729/2017)

O FHNM é utilizado pelos prescritores, onde por regra medicamentos não incluídos no FHNM não podem ser adquiridos para utilização nos hospitais integrados no SNS. Contudo existe a possibilidade de utilizar medicamentos que não façam parte do FHNM, após a aprovação pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e da autorização concedida pelo conselho de administração, que toma a decisão da introdução do medicamento na Adenda do hospital ou para utilização num doente em particular.

Medicamentos que não pertencem ao FNM com possibilidade de inclusão na adenda do hospital defende a avaliação prévia da comissão de farmácia e terapêutica (CFT) com autorização do conselho de Administração do hospital, devem obedecer às seguintes categorias de grau de inovação terapêutica:

- ✓ Inovações Terapêuticas- alternativas terapêuticas inovadoras, para as quais não existia uma terapêutica eficaz, ou demonstração de benefícios clinicamente significativos em grupos de doentes de fármacos específicos.
- ✓ Avanços Terapêuticos importantes- vantagens em relação aos medicamentos já existentes com maior eficácia e segurança clínica.
- ✓ Fármacos que beneficiem numa melhor adesão terapêutica ou comodidade de administração.
- ✓ Fármacos “equivalentes ou homólogos”
- ✓ Fármacos “me too”

6.3. Aquisição de medicamentos no circuito Hospitalar

A aquisição de medicamentos no circuito hospitalar necessita de autorização prévia a cargo do INFARMED, a esta entidade compete ainda definir os termos e

condicionantes para a autorização nacional de aquisição direta de medicamentos de uso humano. Só é permitida a aquisição de medicamento com AIM válida para o território nacional ou entidades com concedida autorização. Assim, a aquisição de medicamentos que não obedeça a este tipo de requisitos propostos carece de outro tipo de autorização em particular, nomeadamente, de Autorização de Utilização Especial (AUE). (Estêvão, 2013)

A autorização de utilização especial de medicamentos, deve ser submetida no portal SIATS no módulo de autorização de doente específico, este pedido é de carácter excecional e necessita de autorização prévia do INFARMED, apresentado para tal no período específico, como descreve o artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual tendendo aos requisitos definidos pela Deliberação n.º 76/CA/2015, em 18 de junho de 2015. No ano de 2016 foram aprovados cerca de 1229 medicamentos em situação de AUE, compondo-se na sua maioria (60%) por casos de medicamentos utilizados em oncologia, seguindo-se a área da oftalmologia, pneumologia, dermatologia e hepatologia. A acessibilidade deste tipo de medicamentos inovadores depende do financiamento destes por parte dos hospitais, o que tem contribuído para um aumento do investimento. (INFARMED, 2017)

Pode considerar-se dois tipos setores (público e privado) que podem diferir em termos de políticas de aquisição de medicamentos em meios hospitalares. Segundo o setor privado de contratação, a aquisição de medicamentos e produtos de saúde pode seguir as orientações dos órgãos administrativos do hospital. As normas de aquisição a nível privado podem ser delineadas segundo diferentes critérios como acordos com fornecedores através de pesquisa e comparação de preços, ou através de normas definidas a proporcionar transparência e competitividade nos contratos estabelecidos. (Estêvão, 2013)

No setor público a aquisição de medicamentos cabe aos serviços partilhados do ministério da saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), fundado em 2010 através do Decreto-Lei n.º 19/2010, de 22 de março, tendo posteriormente sido sujeito a diversas alterações encontrando-se em vigor pelo Decreto-Lei n.º 69/2017, de 16 de junho, assume o compromisso de “prestar serviços partilhados nas áreas de compras e logística, serviços financeiros, recursos humanos e sistemas e tecnologias de informação e comunicação, às entidades com atividade específica na área da saúde”, com o objetivo de coordenar e

otimizar de forma centralizada o processo de aquisição e negociação de serviços e bens hospitalares para as instituições do SNS. (SPMS, E. P. E.)

Segundo o manual de contratação da SPMS é possível determinar as competências exercidas direção de compras na saúde (DCS), sendo estas as seguintes:

“Organizar e manter um sistema sectorial de contratos públicos de aquisição de bens e serviços hospitalares para as instituições do SNS;

Desenvolver procedimentos para a celebração de contratos públicos de aprovisionamento (CPA) ou acordos quadro, para grupos de categorias de bens e serviços, na área da Saúde estabelecendo as condições de fornecimento de bens e serviços para as entidades adquirentes;

Divulgar junto dos organismos do SNS os produtos e serviços objeto dos contratos públicos de aprovisionamento, bem como as respetivas condições de aquisição, garantindo a atualização desta informação, através do Catálogo Público de Aprovisionamento da Saúde;

Elaborar, atualizar e gerir o Catálogo Público de Aprovisionamento da Saúde;

Avaliar processos de contratação realizados por entidades tuteladas pelo Ministério da Saúde, sempre que solicitado;

Celebrar contratos públicos de aprovisionamento para bens e serviços na área da saúde;

Proceder à aquisição centralizada;

Acompanhar e apoiar as entidades compradoras vinculadas nos contratos públicos a celebrar na saúde;

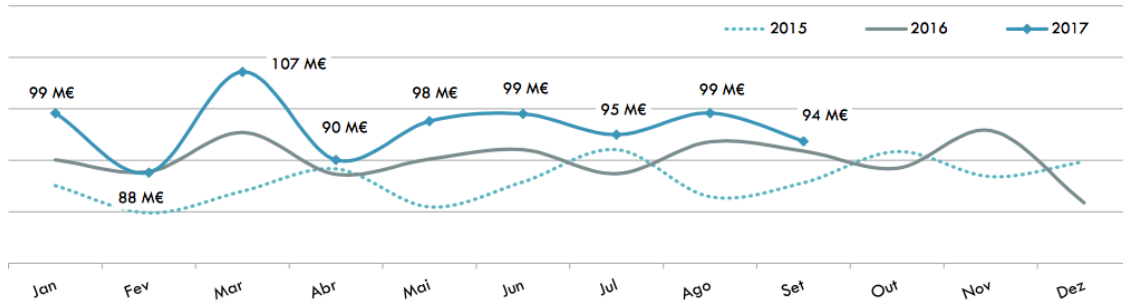
Assegurar a atualização dos bens e serviços constantes do Catálogo de Aprovisionamento Público na Saúde (CAPS).”

Os dispositivos médicos e medicamentos disponíveis para consumo nos hospitais do SNS podem ser consultados no catálogo eletrónico a nível nacional,

denominado catálogo público de aprovisionamento da Saúde direcionado para compras em saúde, administrado pelos SPMS, E. P. E., que gerem as compras de uma forma centralizada, através de concursos públicos conforme as vantagens económicas. Após o lançamento do concurso público a indústria farmacêutica e os laboratórios podem anunciar a respetiva proposta para o medicamento a que se propõem. A decisão do medicamento fazer parte do catálogo nacional tem em conta sobretudo as propostas com vantagens económicas face a preços favoráveis. (Ferreira, 2012)

6.4. Consumo de Medicamentos em Meio Hospitalar

De acordo com os dados extraídos da monitorização do consumo de medicamentos em meio hospitalar referente ao período de Janeiro a Setembro de 2017 face a períodos homólogos, houve um aumento na despesa com medicamentos nos hospitais do SNS (**gráfico 6**) apresentando uma despesa com medicamentos de cerca de 868M€, representado num aumento de 6,5%. É de salientar que face aos dados disponíveis não se encontram contabilizadas as despesas com os novos medicamentos da hepatite C devido as características do contrato de participação. (INFARMED, 2017)



	Encargo SNS	Variação Homóloga (%)	Variação Homóloga (€)
Janeiro-Setembro 2015	764,5 M€	+ 5,7%	+ 41 M€
Janeiro-Setembro 2016	815,8 M€	+ 6,7%	+ 51 M€
Janeiro-Setembro 2017	868,5 M€	+ 6,5%	+ 53 M€

Gráfico 6- Despesa com medicamentos em meio hospitalar do SNS

Fonte INFARMED

Com os dados mais recentes disponibilizados por parte do INFARMED é possível determinar as áreas terapêuticas com maior impacto no aumento de despesa nos hospitais pertencentes ao SNS, destacando-se a área de oncologia com

um uma despesa cerca de 214 M€, artrite reumatoide e psoríase (93 M€) e a área das imunoglobulinas (23M€). Todas estas áreas terapêuticas apresentam uma despesa superior, quando comparadas ao período correspondente dos anos anteriores, destacando-se a oncologia com uma maior despesa de cerca de +26 M€, e a área das imunoglobulinas com uma variação de cerca de +28,2% face ao período homólogo no ano de 2016.

Contrariamente ao aumento das despesas nas diversas áreas mencionadas destaca-se a descida na despesa de medicamentos para o VIH em cerca de 6,5 M€, mas com um impacto final ainda bastante evidente nos encargos dos hospitalares, nesta área destaca-se o medicamento com maior aumento de despesa em meio hospitalar Dolutegravir + Abacavir + Lamivudina, em cerca de 11,0 M€, no presente ano. (INFARMED, 2017)

Conclusão

A qualidade e o aumento da esperança média de vida, assim como a globalização tende a desafiar vários setores entre eles o setor da saúde em particular. O valor da despesa em saúde, com gastos em medicamentos tem tendência a aumentar, a necessidade de redução do preço dos medicamentos e a elevada necessidade de investimento para desenvolver fármacos inovadores, causam uma inevitabilidade de mudança relativamente aos modelos que se encontram em vigor para o mercado específico do medicamento. (Apifarma e PwC, 2013)

As medidas tomadas na área económica do medicamento são temas atuais e que motivam diversas intervenções por parte do governo, é notória a preocupação com as despesas de medicamentos tanto no meio hospitalar como ambulatorio. Contudo hoje podemos destacar algumas medidas que levaram a um impacto no preço dos medicamentos como a promoção de medicamentos genéricos, mecanismos como o SPR que leva a uma diminuição direta de preço, estabelecendo um preço máximo para medicamentos equivalentes. Este tipo de normas permite uma influência direta quer para os utentes quer para a redução de custos para o SNS.

A evolução da despesa quer no meio hospitalar, quer no meio ambulatorio, exige a mudança e a revisão sobretudo na constituição e legislação do preço do medicamento, existem meios de mais valia como a criação da ATS que não tem uma função clarificada, apresentando mais valias no estudo económico do medicamento. As medidas implementadas tal como as políticas de saúde devem estar sujeitas a uma avaliação pormenorizada, garantindo a sua eficácia na real necessidade do país.

A formação do preço do medicamento depende cada vez mais da análise farmacoeconómica do mesmo, com o objetivo de avaliar os medicamentos inovadores e quantificar a necessidade, utilidade, efetividade e benefício do medicamento face aos medicamentos já comercializados, outras medidas estratégicas a implementar envolvem novos meios para diminuição da despesa promovendo o uso racional do medicamento (automedicação), melhorias qualitativas na prescrição, e literacia dos utentes, promovendo o uso de medicamentos genéricos que pode vir a influenciar diretamente o financiamento e acessibilidade de medicamentos inovadores. Sendo assim torna-se

essencial a revisão de preços em vigor para tornar uma metodologia justa, garantindo a acessibilidade de medicamentos bem como o crescimento sustentável no mercado do setor farmacêutico.

A chegada do medicamento genérico veio garantir a acessibilidade do medicamento com a mesma qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de referência com uma mais valia do ponto de vista custo-efetivo. Apesar deste mercado ter crescido a olhos vistos ainda se encontra muito distante das quotas da UE. A prescrição obrigatória por DCI foi uma mais valia no campo do consumo do medicamento genérico trazendo uma poupança para os doentes e para o estado.

É bastante importante a tomada de decisões por parte do utente de forma informada, uma vez que com a subida de preços dos medicamentos e redução de comparticipação, dificulta a acessibilidade ao medicamento e o não cumprimento da terapêutica determina maiores gastos financeiros em saúde afetando diretamente o estado.

A importância de definir metas no consumo de medicamentos a nível hospitalar, tal como garantir a avaliação rigorosa com apresentação de critérios válidos de avaliação económica face à mais valia terapêutica torna-se visível para uma racionalização deste sistema e dos gastos em saúde neste meio. Salientando-se ainda a definição de critérios transparentes, garantindo o acesso de tratamento nas mesmas condições nas diversas regiões do país.

Não menos importante é essencial para uma melhor gestão dos recursos em saúde e na acessibilidade dos utentes ao medicamento, o uso racional do medicamento, a adesão à terapêutica, a adequação da prescrição e a redução dos desperdícios de medicamentos têm um impacto significativo na saúde em geral. É necessário e fundamental garantir a informação adequada do utente, tal como a procura de conselhos por parte do profissional de saúde competente, de forma a assegurar a toma responsável de medicamentos, incluindo os MNSRM, garantindo uma utilização racional dos mesmos com a garantia de qualidade e segurança.

Bibliografia

APIFARMA (2015). Mercado Farmacêutico na Europa Mercado Farmacêutico na Europa, 2013–2015.

APIFARMA (2016). A indústria farmacêutica em números. Disponível em <http://www.apifarma.pt/publicacoes/ifnumeros/Paginas/IndustriaFarmaceuticaemNumeros> consultado a 10/09/2017

APIFARMA e PwC. (2013). *Ensaio clínico em Portugal*, disponível em: http://www.aibili.pt/ficheiros/EstudoInvestigClinica_em_Portugal_jun2013vf.pdf

Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, APIFARMA disponível <https://www.apifarma.pt/apifarma/ied/Paginas/default.aspx> consultado em 27/10/2017

Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, APIFARMA disponível <https://www.apifarma.pt/apifarma/ied/Paginas/IMI2.aspx> consultado em 27/10/2017

Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, APIFARMA disponível <https://www.apifarma.pt/apifarma/ied/imi/Paginas/default.aspx> consultado em 27/10/2017

Autoridade Nacional do medicamento e produtos de Saúde I.P., INFARMED disponível <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnico-cientifica> consultado em 22/08/2017

Autoridade Nacional do medicamento e produtos de Saúde I.P., INFARMED disponível <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado> consultado em 23/08/2017

Autoridade Nacional do medicamento e produtos de Saúde I.P., INFARMED disponível <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1539458/Ensaio+Clinico+-+Documentação+e+Boas+Práticas+Regulamentares+-+Junho+2017/9879454c-9aa9-4046-8098-cd7f85d5d151> consultado em 20/09/2017

Autoridade Nacional do medicamento e produtos de Saúde I.P., INFARMED disponível <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-de-saude> consultado em 29/08/2017

Autoridade Nacional do medicamento e produtos de Saúde I.P., INFARMED disponível http://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao_nacional_de_farmacia_terapeutica consultado em 20/09/2017

Autoridade Nacional do medicamento e produtos de Saúde I.P., INFARMED disponível <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/cosmetovigilancia> consultado em 28/09/2017

Autoridade Nacional do medicamento e produtos de Saúde I.P., INFARMED disponível <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1440983/Manual+de+instrucoes+CPNP+PT/6304df68-0e3a-49e9-b521-b3fea06d44af> consultado em 27/09/2017

Autoridade Nacional do medicamento e produtos de Saúde I.P., INFARMED disponível http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos consultado em 26/10/2017

Autoridade Nacional do medicamento e produtos de Saúde I.P., INFARMED disponível <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/medicamentos-geneticos>, consultado em 23/10/2017

Barros, P. P. (2013). *Economia da Saúde* (3th ed.). Coimbra: Edições Almedina

Carvalho, L. (2007) Tese de Mestrado em Ciências Empresariais: Inovação e I&D na Indústria Farmacêutica Portuguesa caso Bial. Faculdade de Economia Universidade do Porto.

Casanova, M. (2011). *Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) - Requisitos Regulamentares e Análise da Evolução do Mercado. Ordem Dos Farmacêuticos.*

Centro de Estudos e avaliação em saúde (CEFAR), Observatório da Farmácia, Análise de Mercado, Setembro 2017

Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar (2005). Manual da Farmácia Hospitalar. Disponível <http://ofporto.org/upload/documentos/880325-manual-de-Farm.-Hosp.pdf>

Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto

Decreto-Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril

Decreto-Lei n.º 73/2015 de 27 de Julho

Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro

Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro

Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Julho

Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de Julho

Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro

Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio

Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto

Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro

Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro

Dennehy, C. e Tsourounis, C. (2010). A review of select vitamins and minerals used by postmenopausal women, *Maturitas*, Volume 66(4), agosto, pp. 370-380.

ENVI committee (2016). EU options for improving access to medicines, Bruxelas, European Parliament

Estêvão, D. (2013). Dissertação de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas: Gestão Racional da Aquisição de Medicamentos e Outros Produtos Farmacêuticos na Farmácia Hospitalar. Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade do Algarve.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA Disponível em <https://www.efpia.eu>, consultado em 20/08/2017

EXIGO Consultores. (2011). Financiamento Público dos Medicamentos em Portugal - Avaliação da Acessibilidade e dos Critérios da Tomada de Decisão sobre os Medicamentos com Novas Substâncias Ativas ou Novas Indicações Terapêuticas, 85.

Ferreira, J. (2012). Dissertação de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas: Análise Económica do Medicamento em Portugal. Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade do Algarve.

Gonçalves, J. (2011). Tese de Mestrado em Ciências Farmacêuticas: O circuito do medicamento da molécula à farmácia. Universidade Fernando Pessoa

Guerreiro, M. e Fernandes, A. (2013). *Deontologia e legislação farmacêutica*. Lisboa: Lidel.

GUIDO, R. V. C., ANDRICOPULO, A. D., e OLIVA, G. (2010). Drug design, biotechnology and medicinal chemistry: applications to infectious diseases. *Estudos Avançados*, 24(70), 81–98.

Gonçalves, J. (2011). Tese de Mestrado em Ciências Farmacêuticas: O circuito do medicamento da molécula à farmácia. Universidade Fernando Pessoa

Infarmed. (2017). Monitorização do consumo de medicamentos em meio ambulatorio. Disponível <http://www.infarmed.pt/documents/15786/2128506/setembro/ac8084d3-c9c1-44ca-b86c-71220e9146c4?version=1.0>

Infarmed. (2017). Monitorização do consumo de medicamentos em meio hospitalar. Disponível <http://www.infarmed.pt/documents/15786/2194185/junho/de9b3bf3-53e3-4b8b-9f06-278a57d811c4?version=1.0>

Infarmed. (2017). Monitorização mensal do consumo de medicamentos no ambulatorio do SNS. Disponível

<http://www.infarmed.pt/documents/15786/1182536/dexembro+2016/4b647291-7189-4b44-88f8-0088812b64af?version=1.5>

Infarmed. (2017). Monitorização mensal do consumo de medicamentos em meio hospitalar. Disponível

<http://www.infarmed.pt/documents/15786/2194185/setembro/185f9e9e-6da6-43bf-83cc-0633094b3a44?version=1.0>

Infarmed. (2017). Monitorização trimestral das Vendas de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica fora das Farmácias de janeiro - junho de 2017. Disponível <http://www.infarmed.pt/documents/15786/2210525/janeiro+a+março/52128288-f9ab-4923-989d-e7e3f425e43b?version=1.0>

Lavandeira, F. (2014). Ensaios toxicológicos pré-clínicos na avaliação da segurança de novos fármacos.

Lima, Lídia M. (2007). Química Medicinal Moderna: desafios e contribuição brasileira. *Química Nova*, 30(6), 1456-1468. <https://dx.doi.org/10.1590/S0100-40422007000600015>

Marzzoco, A. e Torras, B. (1999). *Bioquímica Básica*. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan S.A.

Minas, R. (2014). Regulamentação Farmacêutica medicamentos genéricos. Colégio de especialidade de assuntos regulamentares. Ordem dos Farmacêuticos, disponível em https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2014/2014_Renata_Minas.pdf

Maria, V. (2017). Cadernos de economia: A importância dos medicamentos genéricos. Disponível em http://www2.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/F53C3FCB-23EB-4C19-B425-08A34F0B5957/0/CE80Vasco_Maria.pdf

Moreira, H. (2017). Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Gestão e Economia de Serviços de Saúde: Análise da evolução dos preços dos medicamentos em Portugal, utilizando quatro Denominações Comuns. Faculdade de Economia do Porto.

OCDE (2016). OECD Health Statistics 2015, 1–2. disponível em <https://doi.org/10.1787/health-data-en>

Quintela da Luz, F. (2016). Candidatura ao Título de Especialista em Assuntos Regulamentares Ensaio Clínicos: Evolução Regulamentar.

Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) disponível http://www.rnec.pt/pt_PT consultado em 20/09/2017

Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), Ensaio clínico em Portugal disponível http://www.rnec.pt/pt_PT/como-realizar consultado em 20/09/2017

Serviço Nacional de Saúde, SNS disponível em <https://www.sns.gov.pt/reforma-faq/politica-do-medicamento-estrategia-nacional-do-medicamento-e-produtos-de-saude-2016-2020-12/> consultado no dia 9/09/2017

Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.) disponível <http://spms.min-saude.pt/a-spms/> consultado em 29/09/2017

Simões, J., Augusto, G., Fronteira, I. e Hernández-quevedo, C. (2017). Portugal Health system review, European observatory on Health Systems and Policies, Instituto de Higiene e Medicina Tropical, UNL.

Skeie, G., Braaten, T., Hjarta, A., Lentjes, M., Amiano, P., Jakszyn, P., Pala, V., Palanca, A., Niekerk, EM., Verhagen, H., Avloniti, K., Psaltopoulou, T., Niravong, M., Touvier, M., Nimptsch, K., Haubrock, J., Walker, L., Spencer, EA., Roswall, N., Olsen, A., Wallström, P., Nilsson, S., Casagrande, C., Deharveng, G., Hellström, V., Boutron-Ruault, MC., Tjønneland, A., Joensen, AM., Clavel-Chapelon, F., Trichopoulou, A., Martinez, C., Rodríguez, L., Frasca, G., Sacerdote, C., Peeters, PHM., Linseisen, J., Schienkiewitz, A., Welch, AA., Manjer, J., Ferrari, P., Riboli, E., Bingham, S., Engeset, D., Lund, E. Slimani, N. (2009). “Use of dietary supplements in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition calibration study”. *European Journal of Clinical Nutrition* (2009) 63, S226–S238