



INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE EGAS MONIZ

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

# **INTRODUÇÃO DO MEDICAMENTO HOSPITALAR: A ESTRATÉGIA**

Trabalho submetido por

**Sara Pires Medeiros Flora da Silva**

para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por

**Professor Paulo Margarido**

**Novembro de 2016**



A seguinte monografia encontra-se redigida segundo o Acordo Ortográfico de 1990 (Diário da República, nº 193, Série I-A.).



# Dedicatória

Ao meu irmão,

Meu ídolo.



## **Agradecimentos**

Ao meu orientador, Professor Paulo Margarido, pelo apoio e disponibilidade que demonstrou durante a realização deste trabalho.

Aos meus pais, Maria Helena e Paulo, que me proporcionaram este ensino, e me ensinaram que as dificuldades só serão ultrapassadas, se nos mentalizarmos e enfrentarmos sempre de cabeça erguida.

Ao meu irmão, Tomás, que sempre serviu de “cobaia” para as minhas experiências, e sempre me reconfortou mesmo estando à distancia.

Aos meus tios, Flora e Aníbal, a quem devo um coração preenchido de gratidão, pela empatia que criaram comigo ao longo de toda a elaboração deste trabalho sempre motivando da melhor forma possível.

Às minhas avós, Lisete e Maria José, pela constante preocupação e por toda a força interior transmitida.

À minha melhor amiga, Inês, pelo incentivo e aconselhamento de força maior, assim como a sintonia que é estabelecida desde sempre.

À minha prima, Inês, e aos meus amigos Maria João, Margarida, Milene, Carlota, e Diogo, a família que escolhi durante esta temporada, por acreditarem em mim e nunca me deixarem desistir, e sobretudo pela sua amizade.

Aos amigos da faculdade, Carlota, Inês, Jessica, Luísa, Madalena, Mariana, Rita, Sofia, Alexandre, Diogo, João Nuno, António e João, que me acompanharam desde que toda esta etapa se iniciou, e a quem desejo a maior sorte do mundo.

À minha cara metade, Francisco, por me ajudar a ver sempre o lado positivo e pelo seu apoio incansável a todos os níveis.

À equipa da Farmácia do Parque do Estoril, em especial aos meus colegas Bruno, Carlota, Emanuel, e Íris, a quem estou bastante grata pela gentileza de se disponibilizar a ajudar nesta etapa final, e seguirá comigo daqui em diante.

À Dra. Margarida Pereira, e à Dra. Ana Mirco, dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Santa Cruz, pela preciosa ajuda que me foi facultada na elaboração deste trabalho.

A todos, um muito obrigada.



## Resumo

O desenvolvimento da inovação terapêutica é um processo que frequentemente se reinicia através de ganhos modestos em saúde. No entanto, o custo que estes têm para a sociedade tem tendência a aumentar, tornando-se incomportável contribuir para um sector de saúde mais sustentável.

É certo que vivemos hoje o limiar de uma nova revolução na indústria farmacêutica, contribuindo para a mudança de paradigma no desenvolvimento de novos medicamentos num futuro próximo. É notável o mundo ‘acelerado’ em que vivemos, **o processo de mudança constante obriga inevitavelmente a que as pessoas, as empresas, as instituições públicas e privadas se adaptem à procura num modo geral e ao comportamento do consumidor.**

A progressiva globalização e a rápida evolução tecnológica a que temos assistido ao longo destes últimos anos, está a ter um impacto decisivo na economia mundial nos mais diversos sectores de atividade. O aumento do grau de exigência dos pacientes, assim como da competitividade dentro da própria indústria farmacêutica, são fatores que condicionam, e que hoje em dia, só se consegue afirmar se houver uma resposta com estratégias de diferenciação, sempre aliadas à inovação. Ou seja, capacidade de analisar, planear e reagir rapidamente às mudanças ocorridas nas condições de negócio. Para tal, é necessário que disponham de mais e melhor informação, constituindo reconhecidamente a base para um crescimento sustentável numa sociedade de conhecimento. As novas tecnologias e disrupções no mercado estão a redefinir a forma como a economia se move e os negócios se fazem. É inevitável a necessidade de crescer em tempo real.

Assim a presente monografia tem como principal objetivo definir possíveis estratégias e técnicas inovadoras de negociação no âmbito da introdução do medicamento hospitalar, tendo em conta a instabilidade económica e consequentemente a evolução da tecnologia ao nível do sector de saúde.

**Palavras-chave:** Desafio; Estratégia; Inovação; Medicamento Hospitalar; Negociação.



## **Abstract**

The development of therapeutic innovation is a process that often restarts by modest gains in health. However, the cost of these to society tends to increase, making it unaffordable to contribute to a more sustainable health.

It is true that today we live in the threshold of a new revolution in the pharmaceutical industry, contributing to the paradigm shift in the development of new drugs in the near future. **It is remarkable the 'accelerated' world in which we live, the constant process of change inevitably requires that people, companies, public and private institutions need to adapt to demand in general and consumer behaviour.**

The progressive globalization and rapid technological change we have witnessed over the last few years, is having a decisive impact on the world economy in various activity sectors. The increasing demanding level of the patients, as well as competitiveness within the pharmaceutical industry, are factors that condition, and nowadays, the only way to win through, is by using differentiation strategies, always allied to innovation. In other words, ability to analyse, plan and react quickly to changes in business conditions. For this it is necessary to provide more and better information, creating a basis that can be recognized by contributing to sustainable growth in a knowledge society. New technologies and market disruptions are redefining how the economy moves and deals are made. The need to grow in real time is inevitable.

Thus the present monograph aims to define possible strategies and innovative trading techniques on the introduction of the hospital drug context, taking into account the economic instability and hence the evolution of technology to the level of the health sector.

**Keywords:** Challenge; Strategy; Innovation; Hospital Drug; Negotiation.



## **Siglas e abreviaturas**

ACSS – Administração de controlo dos serviços de saúde;

AIM – autorização da introdução do medicamento no mercado;

AO – assistente operacional;

AT – assistente técnico;

ATS – avaliação de tecnologias em saúde;

AUE – Autorização de Utilização Especial;

CAUL – Certificado de Autorização de Utilização de Lote;

CEIC - Comissão de Ética para a Investigação Clínica;

CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica;

CHLO – Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental;

CM – consumo médio;

CNFT – Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica;

COELL – Certificado oficial europeu de libertação de lote;

CPA – contrato público de aprovisionamento;

CPC – companhia portuguesa de computadores;

CSP – cuidados de saúde primários;

CSS – cuidados de saúde secundários;

DCI – denominação comum internacional;

DL – Decreto de Lei;

EPE – Entidades Públicas Empresariais;

FH – Farmácia hospitalar;

FHNM – Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos;

HSC – Hospital de Santa Cruz;

IGIF – Instituto de gestão informática e financeira;

I&D – investigação e desenvolvimento;

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.;

MH – Medicamento Hospitalar;

MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica;

MSRM – Medicamento Sujeito a Recita Médica;

MSRMR – Medicamento Sujeito a Recita Médica Restrita;

PIB – produto interno bruto;

PPP – Parcerias Publico-privadas;

PV – prazo de validade;

RAM – reacções adversas dos medicamento;

RCM – Resumo das Características do Medicamento;

RPS- relatórios periódicos de segurança;

SF – serviços farmacêuticos;

SNS – Serviço Nacional de Saúde;

SPA – sector público administrativo;

SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde;

TDT – Técnico de diagnóstico e terapêutica;

TMCA – taxa média e crescimento anual;

VIH – Vírus da Imunodeficiência Humana;

VTA – Valor Terapêutico Acrescido;

## **Índice de Figuras**

Figura 1 – Venda de medicamentos – Mercado total PVP (Deloitte Touche Tohmatsu Limited 2011) .....	12
Figura 2 – Despesa por Área de Prestação Hospitalar (INFARMED 2015). ....	13
Figura 3 – Circuito do Medicamento Hospitalar (Brou et al. 2005).....	16
Figura 4 – Tempo médio ente AIM e decisão de financiamento público (dias)(Barros et al. 2015). 21	
Figura 5 – Mapa de fases de Ensaio Clínicos.....	28
Figura 6 – Modelo nº1084 (A – Via Farmácia; B – Via Serviço ).....	32
Figura 7 – Modelo nº1084 (Exclusivo da INCM, S.A.).....	33
Figura 8 – Exemplo de preenchimento por parte do farmacêutico .....	33
Figura 9 – Registo de administração pela enfermagem .....	34
Figura 10 – Ficha de produção de preparações não estéreis .....	37
Figura 11 – Mapa de apoio à arrumação de medicamentos no armazém. ....	41
Figura 12 – Principais stakeholders de saúde em Portugal (Deloitte Touche Tohmatsu Limited 2011) .....	49
Figura 13 – Circulo do planeamento estratégico (Deloitte Touche Tohmatsu Limited 2011). ....	50
Figura 14 – Esquema de inovação em ‘funil’ .....	55



## Índice

Resumo.....	1
Abstract .....	3
Siglas e abreviaturas.....	5
Índice de Figuras .....	7
Índice.....	9
1 – Introdução.....	11
1.1 – Classificação do mercado hospitalar .....	11
1.2 – Medicamento Hospitalar .....	15
2 – Aprovação do produto hospitalar .....	20
2.1 – Processo de Acesso .....	20
3 – Introdução no hospital.....	25
3.1 – Administração: .....	25
3.2 – Farmácia Hospitalar: .....	26
3.2.1 – Membros.....	26
3.2.2 – Papel do Farmacêutico Hospitalar.....	26
3.2.3 – Processos importantes .....	28
3.2.3.1 – Ensaios Clínicos .....	28
3.2.3.2 – Farmacovigilância .....	29
3.2.3.3 – Hemoderivados.....	31
3.2.3.3.1 – Distribuição de Hemoderivados - IT SF 19: .....	32
3.2.3.4 – Psicotrópicos e Estupefacientes .....	35
3.2.3.5 – Farmacotecnia .....	35
3.2.3.5.1 – Preparações Não Estéreis: .....	35
3.2.3.5.2 – Preparações Estéreis:.....	37
3.2.3.6 – Circuito do medicamento .....	38

3.2.3.6.1 – Seleção dos medicamentos.....	38
3.2.3.6.2 – Aquisição dos medicamentos.....	39
3.2.3.6.3 – Armazenamento dos medicamentos.....	40
3.2.3.7 – Autorização de utilização especial de medicamentos (AUE).....	43
3.3 – Comissão Farmácia Terapêutica:.....	44
3.4 – Classe Médica:.....	46
4 – Técnicas de Negociação em Indústria Farmacêutica.....	48
5 – Conclusão.....	58
Referências Bibliográficas.....	62

## 1 – Introdução

### 1.1 – Classificação do mercado hospitalar

O mercado hospitalar é considerado um dos ‘bens’ essenciais mais importantes no que diz respeito à saúde. Está dividido em medicamentos de uso humano; dispositivos médicos; cosméticos; licenciamento de entidades; monitorização do mercado, isto é, informação e planeamento estratégico, análise mensal do mercado, grupos terapêuticos, política do medicamento e estatística do medicamento. Após a reforma no sector hospitalar público, passaram a quatro tipos de hospitais: os hospitais EPE (entidades públicas empresariais), os hospitais SPA (sector público administrativo), as PPP (parcerias público privadas) e os hospitais privados.

Devido não só às restrições orçamentais, mas também ao rigor cada vez maior na demonstração dos benefícios no uso de um determinado fármaco, o sector hospitalar é aquele que apresenta maiores barreiras à entrada de novos produtos, pois implica um maior esforço em investigação e desenvolvimento (I&D) por parte das companhias para além dos requerimentos de aprovação por parte da classe médica, da farmácia hospitalar, da comissão farmácia terapêutica, da administração e da associação de doentes.

Ultimamente, o mercado hospitalar em Portugal tem sofrido grandes alterações, devido à política do governo de redução de custos, ou seja, a preocupação do Estado em reduzir o balanço da despesa em saúde no produto interno bruto (PIB) levou à introdução de reformas de gestão empresarial nos hospitais. Segundo o relatório feito por uma consultora (Deloitte Touche Tohmatsu Limited 2011) intitulado de *‘Saúde em análise. Uma visão para o futuro’*, é de salientar a pressão existente no valor que a taxa média e crescimento anual tomou para o mercado total de venda dos medicamentos para o período 2005-2009 devido ao aumento do mercado hospitalar sendo este respetivamente de 9,5% tal como se pode observar no gráfico em baixo representado.

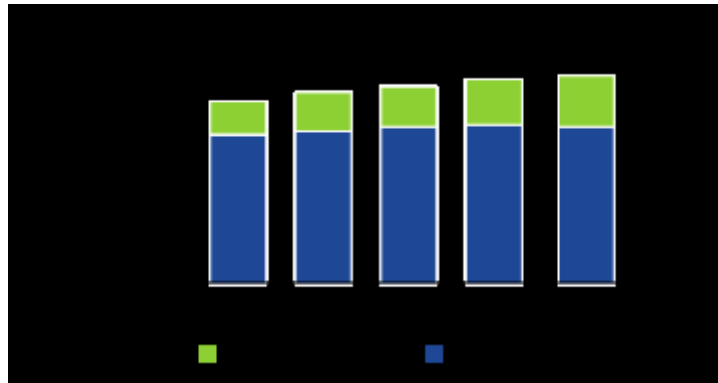


Figura 1 – Venda de medicamentos – Mercado total PVP (Deloitte Touche Tohmatsu Limited 2011)

Houve por isso, necessidade de serem criados Hospitais-Empresa com o intuito de aumentar a eficiência de gestão destas unidades de saúde. O hospital de dia e a consulta externa foram as áreas de prestação que mais contribuíram para o aumento dos encargos hospitalares entre os meses de Janeiro e Outubro de 2015. O ambulatório hospitalar (consulta externa, hospital de dia e cirurgia de ambulatório) representou 78,1% da despesa total tal como se pode observar na figura 2 representada. Em relação à despesa por subgrupos farmacoterapêuticos, os imunomoduladores, antivíricos e citotóxicos são os subgrupos farmacoterapêuticos com maior peso, representando 60,3% da despesa total.

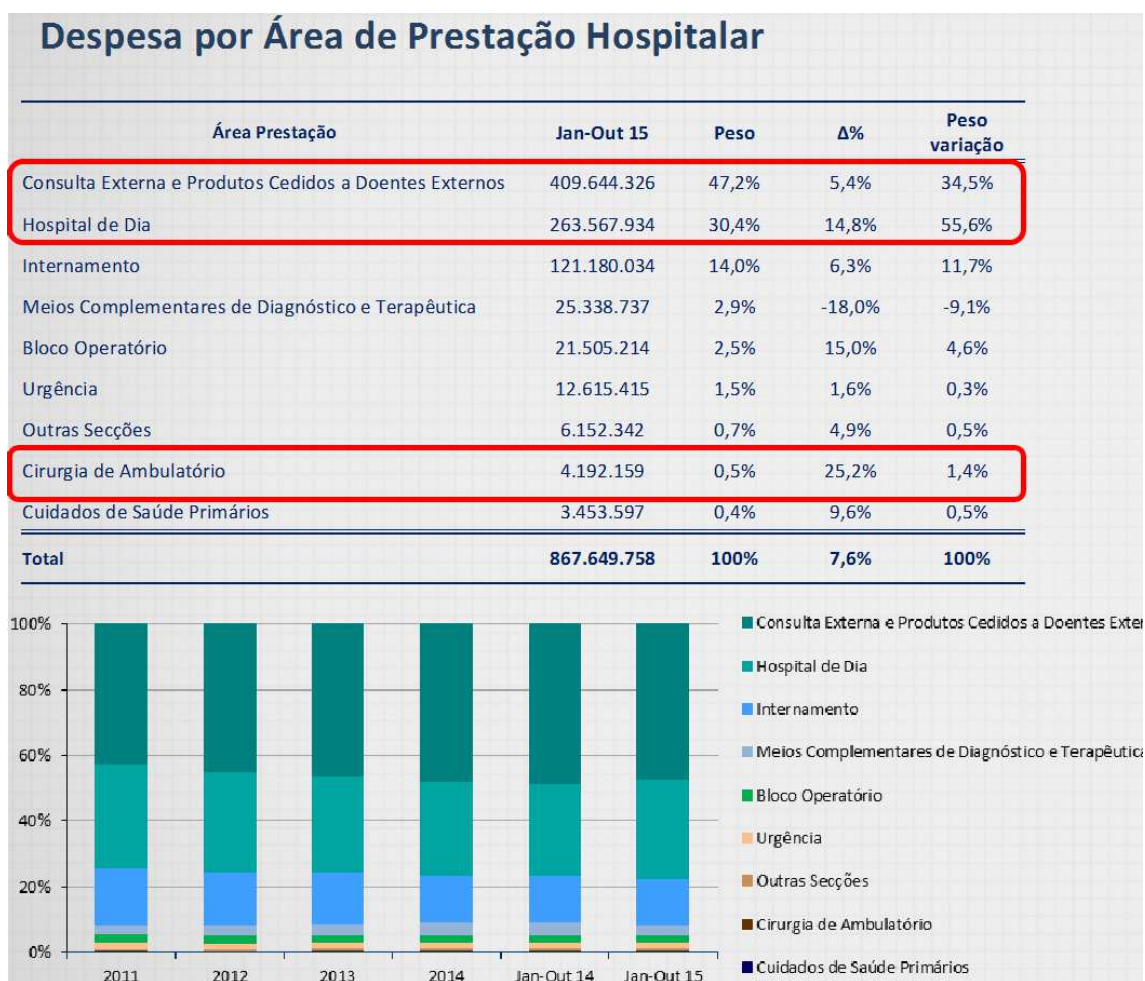


Figura 2 – Despesa por Área de Prestação Hospitalar (INFARMED 2015).

A presença dos farmacêuticos nos hospitais portugueses, é conhecida já desde há muito tempo, no entanto, a década de 50 constitui um marco histórico para a Farmácia Hospitalar em Portugal. A constante preocupação com a formação e conseqüente necessidade de adquirir conhecimentos novos torna imprescindível a presença do farmacêutico no Hospital, sendo o papel deste insubstituível nos cuidados de saúde. O medicamento adquire hoje uma dimensão especial no contexto global da medicina e o farmacêutico hospitalar é o responsável pela problemática do medicamento a nível hospitalar assumindo diversas responsabilidades no que diz respeito ao circuito do medicamento. Como tal, a direção dos serviços farmacêuticos é assegurada única e exclusivamente por um farmacêutico hospitalar, havendo a possibilidade de se encontrarem dois diretores quando no mesmo hospital existe um serviço farmacêutico (SF) e a coordenação de um centro hospitalar, ainda que tenham cargos completamente diferentes. A criação da Especialidade em Farmácia Hospitalar (FH) no seio da Ordem dos Farmacêuticos e o conseqüente aparecimento do seu Colégio da Especialidade, dando

cumprimento a uma recomendação da União Europeia, veio confirmar a importância do farmacêutico nesta área de exercício profissional.

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares fazem parte de um serviço que, nos hospitais, assegura a terapêutica aos doentes, a qualidade, eficácia e também a segurança dos medicamentos. Existem funções dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, entre outras que lhes competem tais como: a seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos; o aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados, eventualmente necessários ou complementares à realização dos ensaios clínicos; a produção de medicamentos; a análise de matérias primas e produtos acabados; a distribuição de medicamentos e outros produtos de saúde; a participação em Comissões Técnicas; a Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância e a prestação de Cuidados Farmacêuticos; a colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos; a participação nos Ensaios Clínicos; a colaboração na prescrição de Nutrição Parentérica e sua preparação; a informação de medicamentos e por fim, o desenvolvimento de ações de formação.

De acordo com o Decreto de Lei (DL) nº 44204 de 2 de Fevereiro de 1962, os serviços farmacêuticos são constituídos pelas seguintes áreas funcionais, no que respeita a medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos: seleção e aquisição, recepção e armazenagem; preparação, controlo, distribuição, informação, farmacovigilância, farmacocinética e farmácia clínica. Na área económica, a gestão racional e de custo-efetividade do medicamento do segmento hospitalar é assegurada pela ligação de carácter técnico, administrativo e económico entre organismos de um hospital ou de um centro hospitalar (rede de dois ou mais hospitais), tendo em conta que os Serviços Farmacêuticos Hospitalares estão articulados diretamente com os serviços de aprovisionamento e serviços financeiros dos hospitais públicos. O mercado hospitalar inclui também os medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR) (considerados medicamentos com fins terapêuticos destinados a patologias cujo diagnóstico é efetuado exclusivamente no hospital e ainda destinados a doentes em regime ambulatorio, ou seja, cujo uso pode originar reações adversas graves (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2006), que constituem apenas 6% do total de medicamentos que detêm autorização para serem comercializados em Portugal e que se destinam a uso exclusivo hospitalar. Fazem parte de um conjunto de

medicamentos que exige controlo ao mais alto nível, por motivos de saúde pública, assim como também devido às respetivas características farmacológicas e consequente carácter inovador. Estes são preconizados essencialmente na terapêutica de regime de internamento. Ainda assim, se pós-internamento existir continuidade da terapêutica, esta influencia a seleção da terapêutica em ambulatório.

## **1.2 – Medicamento Hospitalar**

Em meio hospitalar, também estão disponíveis os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), ambos com funções completamente diferentes em termos de distribuição, aquisição e financiamento. A designação de Medicamento Hospitalar (MH) refere-se então aos conjuntos dos três tipos de medicamentos: medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR), MSRM e MNSRM, obviamente consoante o seu recurso aos diferentes processos no meio hospitalar. Todo o medicamento hospitalar está sujeito a uma avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), todos os novos medicamentos reservados exclusivamente a tratamento em meio hospitalar e outros MSRMR, ficando estes sujeitos a um regime de preços máximos (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2015).

Observando o esquema descrito em baixo (ver Figura 3), é notável a visão do percurso do medicamento hospitalar, desde a sua entrada no hospital até à aquisição do doente. Para além do circuito do medicamento em si, este esquema abrange também um mesmo circuito para dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos.

Iniciando o desenvolvimento de novas terapêuticas, as empresas e centros de investigação são responsáveis pelo processo de evolução científica das tecnologias. Ultrapassando esta fase, o medicamento deve de ser testado em consequentes ensaios clínicos. A autoridade nacional do medicamento e produtos de saúde, I.P (INFARMED) e a comissão de ética para a investigação clínica (CEIC) garantem a realização e monitorização do cumprimento das boas práticas clínicas, considerando respetivamente aspetos clínicos e éticos, sendo estas identidades alvos de avaliação que condicionam a acessibilidade dos medicamentos ao mercado. Posto isto, de seguida, deverá existir uma autorização da introdução do medicamento no mercado (AIM), verificando-se a sua conformidade na relação benefício/risco e a garantia de eficácia, segurança e qualidade. O fabrico e a distribuição fazem parte da etapa seguinte, sendo este sector coordenado

não só pelo Infarmed, como pelo Ministério da Economia e da Inovação. O medicamento deve então ser classificado quanto à sua dispensa (MSRM, MNSRM ou MSRMR) para posteriormente chegar ao doente, contribuindo assim para a última etapa do ciclo de vida do medicamento.

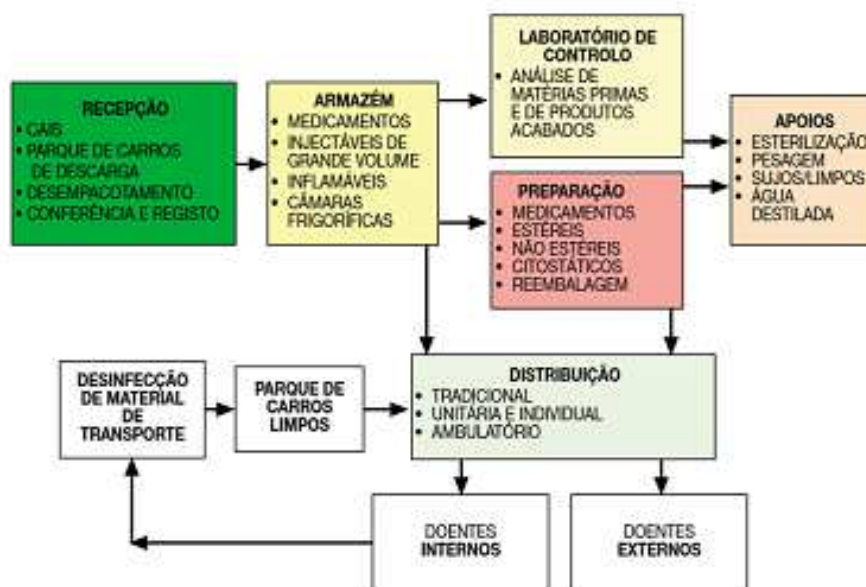


Figura 3 – Circuito do Medicamento Hospitalar (Brou et al. 2005)

Tanto a indústria farmacêutica, como a farmácia hospitalar, como os grossistas participam no processo de distribuição de medicamentos em meio hospitalar. Apesar do processo ser assegurado quase na totalidade pela indústria farmacêutica, na possibilidade de ruptura de stock por parte do laboratório, o fornecimento pode também ser da responsabilidade de um grossista. No entanto, esta alternativa de distribuição do circuito, será a última a ser efetuada, uma vez que a distribuição por grosso implica a cobrança de um custo associado. Nestes casos, são normalmente aplicadas margens de comercialização do mercado do medicamento ambulatorio. A dispensa de medicamentos em regime de ambulatorio está devidamente autorizada, e poderá única e exclusivamente ocorrer na farmácia hospitalar nos seguintes casos:

- “medicamentos inseridos em regime especial de comparticipação utilizados no tratamento, entre outros, de patologias de carácter autoimune (artrite reumatoide, *Despacho n.º 1845/2011, de 12/01*)(INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2011) de carácter neuro-degenerativo (esclerose lateral amiotrófica, *Despacho n.º8599/2009, de 19/03*)(INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e

Contencioso 2009b) e ainda, no tratamento de indivíduos infetados pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) (*Despacho n.º280/96, de 06/09*)(INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2012)”;

- “medicamentos cedidos a doentes em cirurgia de ambulatório, para um período máximo de cinco anos após a sua alta-médica. Maioritariamente terapêutica oral analgésica e anti-inflamatória (*Decreto de Lei n.º13/2009, de 12/01*)(INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2009a)”;
- “medicamentos que, em circunstâncias excepcionais, possam ver o seu acesso condicionado, são autorizados a serem dispensados ao público na farmácia hospitalar mediante o despacho do Ministério da Saúde, unicamente em situações de urgência (*Decreto de Lei n.º206/2000, de 01/09*)(INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2000a)”.

Os medicamentos pertencentes a regime especial, e que são comparticipados pelo Estado na sua totalidade, estão autorizados a serem dispensados em regime de ambulatório na farmácia hospitalar dos hospitais públicos do SNS. Os doentes integrados neste regime, sendo portadores de uma patologia especial, não assumem quaisquer responsabilidades de pagamento da própria terapêutica, o que quer dizer que esta despesa fica a critério do SNS de acordo com as normas estabelecidas nos contratos-programa. A listagem de medicamentos referente à patologia para os quais se destinam está devidamente legislada encontrando-se ao abrigo dos despachos e portarias.

A dispensa em regime ambulatório, em comparação com a dispensa em farmácia comunitária, possibilita uma maior monitorização da terapêutica do doente, ou seja mais controlo devido à elevada ocorrência de efeitos adversos graves. Para além disso, os doentes só podem levantar a medicação no hospital em que são seguidos por uma questão de controlo de gastos e de promoção de adesão à terapêutica (Brou et al. 2005).

É de salientar o tratamento diferenciado pelo governo ao nível da política do medicamento, dispositivos médicos e avaliação de tecnologias em saúde particularmente os que dizem respeito à falsificação de medicamentos e outros produtos de saúde. Ao nível hospitalar, é feita uma revisão do formulário hospitalar dos medicamentos, ou seja, tanto as comissões de farmácia e terapêutica como as direções clínicas e as administrações regionais de saúde são abordadas no que diz respeito à prescrição e às condicionantes do processo de decisão. Ao consultar o relatório - (António Faria Vaz et al 2010), é notificável a importância da abordagem da problemática dos serviços farmacêuticos

hospitalares nomeadamente no que concerne à garantia do cumprimento das boas práticas do medicamento e de outros produtos de saúde ao nível hospitalar.

De facto, é bastante clara e pertinente a análise que é feita em relação à integração e justificação de propostas para o envolvimento na agilização e aprofundamento da circulação de informação, assim como o desenvolvimento de mecanismos de certificação e acreditação das associações de doentes, a promoção da sua independência e a adopção de políticas que promovam a transparência das respectivas atuações, tendo como principal objetivo preconizar o alargamento progressivo das avaliações de custo-efetividade das diversas tecnologias de saúde, sendo este um aspecto essencial na adopção de políticas que promovam a escolha informada dessas tecnologias. (António Faria Vaz et al 2010)

No âmbito das atuais políticas de saúde, as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) têm como objetivo principal participar na garantia de qualidade, controlo de custos e monitorização do plano terapêutico.

Segundo o Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003 (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2004a), que regulamenta as CFTs dos hospitais do sector público administrativo integrados na rede de prestação de cuidados de saúde, é possível consultar as competências específicas das CFTs e o seu modo de funcionamento:

“Actuar como órgão de ligação entre os serviços de ação médica e os serviços farmacêuticos; elaborar adendas privativas de aditamento ou exclusão ao Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM); emitir pareceres e relatórios acerca de todos os medicamentos a incluir ou a excluir no FHNM. Estes relatórios serão enviados trimestralmente ao INFARMED; velar pelo cumprimento do FHNM e das suas adendas; pronunciar-se sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes, quando solicitado pelo seu presidente e sem quebra das normas deontológicas; apreciar com cada serviço hospitalar os custos da terapêutica que periodicamente lhe são submetidas, após emissão de parecer obrigatório pelo diretor dos serviços farmacêuticos do hospital; elaborar, analisar o parecer de custos a emitir pelo diretor dos serviços farmacêuticos, a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de ação médica; propor o que tiver por conveniente dentro das matérias da sua competência.”

Ainda relacionado com as competências da CFT, é de salientar o Despacho n.º 5542/2004, de 26 de Fevereiro (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2004b), que determina:

“Os pareceres e relatórios das CFTs dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde deverão ser enviados trimestralmente ao INFARMED, em suporte informático ou em papel; o INFARMED compilará esses pareceres, sendo estes objecto de análise pelo Observatório do Medicamento, visando assegurar a adequada harmonização a nível nacional; a análise dos pareceres será divulgada regularmente para conhecimento a todas as comissões de farmácia e terapêutica dos hospitais.”

## **2 – Aprovação do produto hospitalar**

### **2.1 – Processo de Acesso**

O medicamento atravessa obrigatoriamente uma série de processos determinantes nos efeitos finais das tecnologias de saúde sobre a saúde do cidadão e da sociedade em geral. Ou seja, todo o seu ciclo baseia-se num conjunto de procedimentos a que os medicamentos e outros produtos de saúde estão sujeitos desde o registo até à utilização pelos doentes. Para além disso, também os processos de armazenamento, distribuição e dispensa, têm de cumprir obrigações regulamentares e legais de elevada exigência, nomeadamente designadas por boas práticas. (António Faria Vaz et al 2010).

Quando uma tecnologia de saúde é considerada, esta deve cumprir um conjunto de obrigações que assegurem os critérios de qualidade, eficácia e segurança consignados pelas normas e leis europeias que assentam, por sua vez, em rigorosos critérios científicos e clínicos emanados pelas agências nacionais e internacionais responsáveis pela avaliação das tecnologias de saúde (medicamentos e outros produtos de saúde). Ou seja, é necessária uma autorização de comercialização (autorização de introdução no mercado, para os medicamentos e marcação de conformidade para os dispositivos) para que se obtenha o seu registo.

Ultimamente, tem havido um acréscimo na toma de decisões por entidades de supervisão europeia no que diz respeito à monitorização e avaliação de medicamentos e dispositivos médicos, assim como de registo de medicamentos e outros produtos de saúde que venham a participar num enquadramento regulamentar. Um exemplo disso, é o aumento significativo do papel da *European Medicines Agency* (EMA) no que diz respeito à avaliação e aprovação de novas substâncias ativas (81% de novas substâncias aprovadas nos últimos cinco anos); no entanto, dessa aprovação total inclui-se apenas uma pequena parte dos medicamentos realmente aprovados (4% dos medicamentos autorizados).

Também os preços de novos medicamentos refletem o reduzido período limitado de recuperação do investimento, isto é o período que as empresas farmacêuticas dispõem para recuperar o investimento em I&D uma vez que a prática clínica no mercado toma as suas providências no que diz respeito ao rigor dos ensaios e portanto os novos fármacos não têm adoção imediata devido ao facto da indústria farmacêutica ter um período de

proteção de patentes direcionado ao desenvolvimento do medicamento de cerca de 20 anos e um período de aprovação regulatória reduzindo o período de comercialização protegido por patente para metade, ou seja, 10 anos.

Numa análise recente para um conjunto de medicamentos oncológicos, é possível observar que um fármaco destinado a doenças oncológicas demorava cerca de 3 anos entre a participação e o seu uso em 50% do total de doentes com indicação tal como se pode ver na figura disposta em baixo (ver Figura 4).

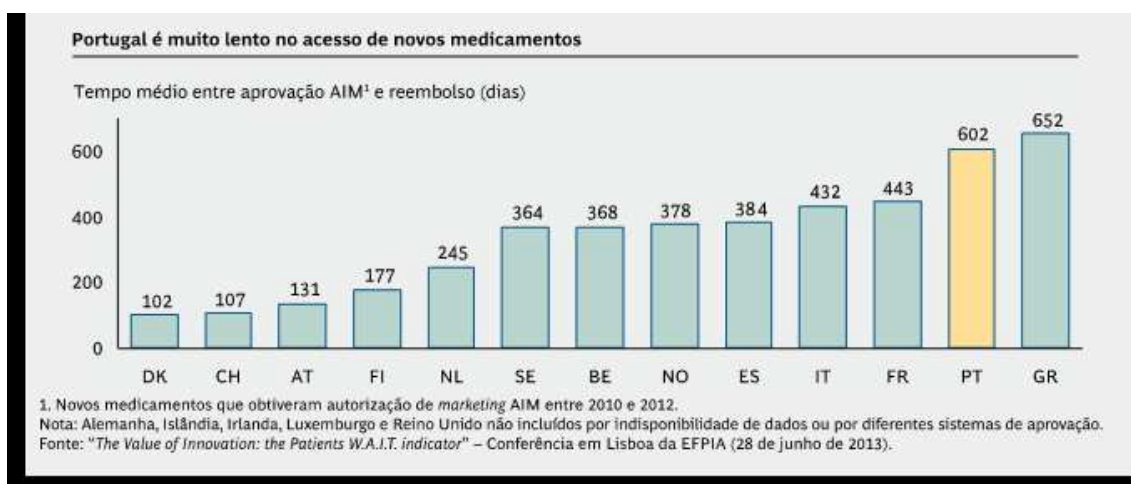


Figura 4 – Tempo médio ente AIM e decisão de financiamento público (dias)(Barros et al. 2015)

AIM é a condição legal para a utilização do medicamento em Portugal e representa a garantia da sua qualidade, segurança e eficácia. Na AIM é definido o estatuto de dispensa do medicamento (Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica 2013):

1. a) **“Medicamento não sujeito a receita médica (MNSRM)** - dispensável em farmácias e outros locais autorizados”;
- b) **“Medicamento sujeito a receita médica (MSRM)**, a qual pode ser **sem restrição** (dispensável em farmácias comunitárias) ou **com receita médica especial** (estupefacientes e psicotrópicos – dispensável em farmácias comunitárias)”;
- c) **“Com receita médica restrita** (dispensável em farmácias comunitárias e/ou hospitalares, consoante a natureza da restrição): Dispensa apenas em farmácias hospitalares; Dispensa em farmácias comunitárias e/ou hospitalares, com necessidade de diagnóstico diferenciado; Dispensa em farmácias comunitárias e hospitalares, com risco de efeitos adversos graves e requisitos de monitorização

adicionais.”

2. “Antes da concessão de AIM a utilização de um medicamento no SNS deve acontecer em contexto de ensaio clínico. Compete ao promotor do mesmo garantir as condições legais para esse efeito e suportar os custos do medicamento.”

“A utilização de medicamentos em fase de investigação, pelos doentes do SNS, não confere garantia de continuidade de utilização do medicamento para lá do período legal de obrigação de fornecimento pelo promotor (conforme disposto no nº 2 do artigo 39º da Lei nº46/2004, de 19 de Agosto e contrato entre o promotor e hospital) devendo esse aspecto ser clarificado pelos investigadores perante os doentes envolvidos.”

3. “A aprovação de um ensaio clínico pela instituição do SNS não constitui argumento para a introdução desse medicamento na instituição.”

“Para medicamentos com receita médica **sem restrição** compete à empresa detentora da AIM solicitar a avaliação pelo Infarmed no sentido de atribuição de regime de comparticipação pelo SNS, momento em que é avaliada a relação de custo-efetividade do medicamento.”

“Para medicamentos com receita médica **restrita**, alínea a), b) e c) do Decreto-Lei nº 176/2006, a sua utilização pelos hospitais do SNS depende de um processo de avaliação prévia da custo-efetividade pelo Infarmed. Neste processo é ponderada a relação entre o Valor Terapêutico Acrescido (VTA) e o impacto para o SNS. Em caso de aprovação é celebrado um contrato entre a empresa detentora da AIM e o Infarmed onde se determina o custo máximo do medicamento para o SNS. O indeferimento impede a utilização do medicamento pelos hospitais do SNS.”

“No caso de medicamentos com AIM e receita médica restrita a sua utilização antes da avaliação prévia pelo Infarmed está prevista na lei mediante a solicitação, caso a caso, de uma Autorização de Utilização Especial (AUE).”

“Esse tipo de pedido deve ser excepcional e decorrente da ausência de alternativa terapêutica, em situações em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves. No entanto, a lei atual não limita os critérios de decisão das instituições, pelo que são utilizados diferentes critérios clínicos e de custo-efetividade pelos diferentes hospitais. Os subsistemas de saúde comparticipados pelo estado estão isentos desse processo ficando a decisão dependente apenas da avaliação do clínico e do doente. Esta situação, generalizada, cria iniquidade no

acesso aos medicamentos pelos doentes de diferentes instituições e sistemas financiados pelo estado.”

4. “Medicamentos sem AIM ou não disponíveis no mercado nacional:  
Os medicamentos sem AIM ou que não estão disponíveis no nosso mercado podem ser importados mediante solicitação ao Infarmed de uma Autorização de Utilização Especial (AUE). Este processo é realizado por cada instituição com morosidade e custos.”
5. “A utilização de medicamentos em indicações não aprovadas (*off-label*) corresponde a todas as utilizações para situações não previstas no resumo das características do medicamento (RCM).”
6. “Em meio hospitalar a utilização em indicação ou via de administração não aprovada é autorizada caso a caso. Este processo assegura uma avaliação técnica da evidência científica por parte das Comissões de Farmácia e Terapêutica de cada instituição e uma avaliação que garanta a salvaguarda dos direitos do doente no âmbito da Comissão de Ética para a Saúde da instituição.”
7. “A utilização de um medicamento em indicação ou via de administração não aprovada pode ser tão frequente que permita identificar grupos de doentes que têm em comum a mesma indicação e criar protocolos de seleção, aprovação e monitorização da utilização do medicamento. A definição destes protocolos pode agilizar os processos de decisão, em prol do doente, embora mantendo a necessidade de ser constituído um processo de aprovação individual para cada caso.”

A segurança da utilização do medicamento é monitorizada regularmente, e periodicamente o detentor da AIM tem que submeter ao Infarmed relatórios periódicos de segurança (RPS). Através destes relatórios, faz-se uma análise que permite verificar se a razão entre o benefício da utilização do medicamento continua a ser superior aos seus riscos benefício do próprio.

O funcionamento deste sistema de autorização e manutenção de um medicamento no mercado, tem a possibilidade de ser feito tanto a nível nacional, como também existe possibilidade de ser em conjunto com os outros Estados-membros da União Europeia, denominado Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos.

No que diz respeito à segurança da utilização do medicamento, e consequentemente à atividade do Infarmed na vertente laboratorial, está ainda incluída a

Comprovação da Qualidade que tem como função principal a verificação da qualidade dos medicamentos, matérias-primas e produtos de saúde comercializados em Portugal, assegurando constantemente a proteção da saúde pública.

“O laboratório do Infarmed participa em vários programas europeus de supervisão da qualidade de medicamentos, dos quais se salienta a participação de Portugal na análise de medicamentos autorizados por Procedimento de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado e de medicamentos autorizados por Procedimento Centralizado.”(INFARMED 2016c)

Em relação aos medicamentos derivados do sangue ou plasma humano; medicamentos envolvendo, no processo de fabrico ou como excipiente, derivados do sangue ou plasma humano e vacinas, estes, pela sua variabilidade enquanto produtos de origem biológica, deverão dispor, para cada lote, de um Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote (COELL), (Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto) (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2006) de acordo com as *guidelines* europeias para Libertação de Lote, reconhecido em qualquer país da Comunidade Europeia. No caso de o Certificado Oficial Europeu de Libertação de Lote for emitido por outro país, deverá ser então emitido, pelo Infarmed um Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL). Assim como também deverão dispor de um Ofício de Autorização de Utilização de Lote, todos os medicamentos envolvendo, no processo de fabrico ou como excipiente, derivados do sangue ou plasma humano.

Para que os lotes dos medicamentos sejam emitidos oficialmente, é necessária uma avaliação detalhada da documentação de produção de cada lote individual, e a realização dos ensaios laboratoriais definidos nas normas europeias específicas para cada tipo de produto.

“Para emissão de COELL, o Laboratório do Infarmed analisa os seguintes produtos: Albumina Humana; Imunoglobulina Humana Normal; Imunoglobulina Anti-D (Anti-Rhesus); Fatores de Coagulação: Fator VIII e Fator IX; Complexo de Protrombina: Plasma Humano Inativado.” (União Europeia 2001; União Europeia 2015; INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 1998; European Medicines Agency 2012; European Medicines Agency 2010; INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2006)

## **3 – Introdução no hospital**

### **3.1 – Administração:**

Tendo em conta o cenário actual da farmácia hospitalar, é cada vez mais necessário implementar um programa dirigido à gestão integrada do medicamento hospitalar, valorizando sempre a evolução notória no que diz respeito à gestão do medicamento em si e conseqüentemente aos Serviços Farmacêuticos.

Em relação à implementação de uma política correta do medicamento em meio hospitalar, o departamento da Administração neste meio tem como objectivos fundamentais aquando de um processo de mudança por qualquer motivo, garantir o envolvimento de todos os serviços hospitalares; incrementar e preparar a formação dos profissionais de saúde envolvidos no plano terapêutico; certificar que as práticas são centradas nas necessidades dos doentes sendo estas executadas em diversas áreas como: farmácia clínica, gestão (aprovisionamento e logística), distribuição de medicamentos, farmacotecnia, e informação sobre medicamentos, optimizando os resultados em saúde; desenvolver mecanismos de gestão de risco que assegurem um aumento da segurança e eficiência do plano terapêutico em prole da saúde do doente; criar condições que permitam melhorar a racionalização e a monitorização sistemática e compreensiva do consumo de medicamentos; contribuir para um controlo da despesa hospitalar com medicamentos e outros serviços prestados (Ordem dos Farmacêuticos 2016).

Existe um conjunto de características de extrema importância em relação à eficiência do sistema de gestão integrada do circuito do plano terapêutico para que este funcione da melhor forma possível, pois este para além de ser centrado no doente deve também integrar de modo funcional os processos de aquisição, prescrição, validação, preparação, distribuição e administração a fim de permitir a rastreabilidade do circuito do medicamento de diversas maneiras, nomeadamente, disponibilizando dados fiáveis sobre consumos e stocks de medicamentos, reduzindo custos, racionalizando a utilização de recursos humanos, facilitando a implementação das práticas mais corretas, assim como contribuir de forma pertinente para o aumento da qualidade e segurança dos cuidados prestados através de informação sobre gestão disponibilizada.

## **3.2 – Farmácia Hospitalar:**

Atualmente é notável uma maior preocupação perante as consequências dos possíveis erros na terapêutica, assim como com as reacções adversas dos medicamentos (RAMs).

O conceito de Farmácia Clínica consiste em otimizar a terapêutica farmacológica com base na prevenção da doença, tendo sempre como principal objectivo o desenvolvimento da actividade do farmacêutico centrada no doente.

Quando este conceito é implementado, deve-se ter em consideração a participação do farmacêutico na equipa multidisciplinar, tendo como o dever desenvolver a sua actividade nos serviços clínicos, junto do doente e dos outros profissionais de saúde, essencialmente com base nos seus conhecimentos de farmacodinâmica, farmacocinética, interacções, monitorização da adesão e dos resultados da terapêutica, de forma a contribuir significativamente na elaboração do plano terapêutico, no desenvolvimento e implementação de protocolos clínicos, e em acções de formação sobre a utilização racional dos medicamentos.

### **3.2.1 – Membros**

Em termos de organização a nível pessoal em Farmácia Hospitalar e para que esta evolua no sentido de aumento de produtividade, é necessário suporte técnico adequado, ou seja, técnicos que têm como função preparar a medicação diária dos doentes internados no hospital e garantir o controlo e gestão dos produtos; os auxiliares com um papel ativo na organização dos medicamentos na dose unitária, pois ajudam na reposição dos medicamentos e no seu armazenamento. Já os farmacêuticos prestam serviços diversificados, contribuindo assim para uma relação mais directa com os médicos e conseqüente aumento de adesão à terapêutica por parte do doente.

### **3.2.2 – Papel do Farmacêutico Hospitalar**

É notória a relevância do papel do farmacêutico hospitalar nos serviços clínicos, pois segundo alguns estudos, desde que a sua participação foi implementada, existe uma redução drástica dos números de morbilidade e mortalidade atribuídos directamente a medicamentos. Ou seja, o farmacêutico hospitalar faz parte da equipa clínica, acompanhando directamente o doente nos serviços, prestando apoio contínuo aos

médicos e enfermeiros desse serviço promovendo sempre a saúde e bem-estar de uma forma geral.

Durante o meu estágio hospitalar, foi-me facultada bibliografia temporária, mais concretamente o acesso ao ‘Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHLO, EPE’ assim como também pude consultar o ‘Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos’.

É aconselhado um farmacêutico por serviço de internamento ou por 60 camas em farmácia clínica. Por exemplo, no Hospital de Santa Cruz (HSC), cada farmacêutico responsabiliza-se por uma área de serviço, sendo estas: Cirurgia Geral, Unidade de Cuidados Intensivos, Cardiologia, Nefrologia e Cardiologia Pediátrica, onde têm o dever de seguir os doentes e dosear as respectivas terapêuticas quando necessário (Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental 2016).

No entanto, estes farmacêuticos devem ter um local de trabalho próprio para que seja assegurada a sua actividade nessas áreas de serviço, sendo possível que este seja partilhado com outros profissionais, para facilitar uma colaboração efectiva do farmacêutico clínico (Brou et al. 2005).

O farmacêutico representa um membro fulcral no organograma da farmácia hospitalar. Para além de agir em equipa juntamente com os médicos, participa numa série de processos essenciais a uma conduta melhor do funcionamento dos serviços farmacêuticos do hospital tal como já foi referido.

No que compete à área de farmacotecnia, a importância do seu papel revela-se pela participação na seleção de nutrientes, na formulação das misturas para nutrição parentérica, na preparação das misturas em condições de assepsia, na avaliação da estabilidade e compatibilidade físico-química, na participação da escolha do regime nutricional mais adequado ao doente, e na vigilância de possíveis complicações.

Na área de farmacovigilância, a monitorização intensiva do fármaco, através de implementação do programa de farmacovigilância ativa, permite a promoção de uma utilização mais segura dos medicamentos.

### 3.2.3 – Processos importantes

#### 3.2.3.1 – Ensaio Clínicos

Os ensaios clínicos fornecem provas do efeito do medicamento para aprovação do mesmo e também de novas indicações terapêuticas. Por outro lado, permitem avaliar o custo-efectividade desse medicamento para ter participação.

Para que os ensaios clínicos tenham “relevância” o benefício tem de ser superior ao risco numa população específica, a chamada população ideal em que os doentes só têm a doença que se quer estudar e não têm outras co-morbilidades. É, por este motivo, um estudo altamente controlado.

Os ensaios clínicos são compostos por 4 fases tal como é descrito na figura representada em baixo.

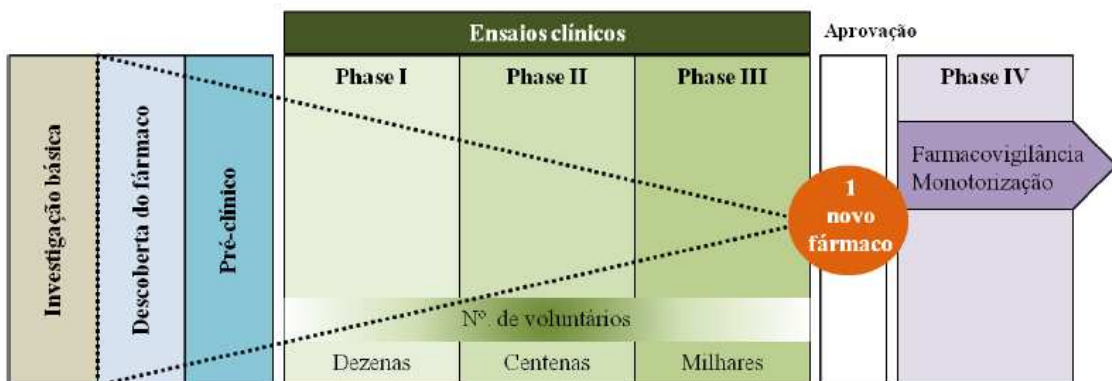


Figura 5 – Mapa de fases de Ensaio Clínicos.

- Fase I: indivíduos saudáveis (dezenas);
- Fase II: indivíduos doentes que queremos tratar (centenas);
- Fase III: indivíduos doentes (milhares ou centenas). Serve para estudar a eficácia e a segurança;
- Fase IV: indivíduos doentes (milhares) e é feito no pós-comercialização.

O farmacêutico é responsável por ceder e armazenar os medicamentos dos ensaios. Registam-se também os todos os dados da cedência e do armazenamento. O médico avalia as reacções adversas sendo que o doente é altamente monitorizado.

Para garantia da adesão dos doentes aos ensaios clínicos é necessário o doente entregar as embalagens/blisters vazios todas as vezes que vem levantar nova medicação. Existe uma margem de adesão de 80 a 120%.

As desvantagens dos ensaios clínicos são:

- Têm população ideal e não a real
- Efeitos adversos de longa latência e efeitos adversos raros só são descobertos possivelmente já no mercado.

### 3.2.3.2 – Farmacovigilância

O processo de farmacovigilância consiste numa notificação espontânea ou numa farmacovigilância ativa (população real), ao contrário dos ensaios clínicos que se baseiam em estudos controlados (população ideal).

Tem como principal função contribuir para monitorização do perfil de segurança do medicamento na população real, de maneira a aferir o perfil de benefício risco, quer isto dizer que o medicamento só está comercializado se o seu benefício for superior ao seu risco.

Este processo funciona pós-comercialização e desde sempre durante o ciclo de vida do medicamento. Os seus principais objectivos são detectar reacções adversas inesperadas e interacções medicamentosas desconhecidas; detectar o aumento da frequência de reacções adversas conhecidas; identificar factores de risco e possíveis mecanismos subjacentes às reacções adversas; intervir no sentido de minimizar o risco e maximizar o benefício; transmitir informação sobre os dados de segurança e acções tomadas; assim como monitorizar o impacto das acções (Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental 2016).

O que permite realmente diferenciar a farmacovigilância activa da notificação espontânea, são as suas vantagens e desvantagens.

As vantagens da notificação espontânea são o facto de ser um método simples e económico; ter cobertura alargada e contínua através de fontes diversificadas; não interferir com hábitos de prescrição; permitir identificar factores de risco e RAMs muito raras; originar sinais precocemente e ser um sistema de informação rápido.

Pelo contrário, tem como desvantagens a sub-notificação; a sua subjectividade; a qualidade de informação e detecção difícil de algumas reacções dificultando a avaliação da exposição em si.

A farmacovigilância activa baseia-se em monitorizar intensivamente os fármacos. Tem uma metodologia observacional, prospectiva e não-interventiva, dissociada de factores de inclusão ou exclusão, e recorre a uma análise contínua e pré-estipulada de dados (Ordem dos Farmacêuticos 2016).

As vantagens principais são não ser afectada por viés de selecção; recolha de dados prospectiva; aumento da qualidade dos dados recolhidos e mais informação gerada num curto período de tempo. No entanto, as principais desvantagens consistem numa grande necessidade de recursos humanos; na dificuldade da selecção dos medicamentos a incluir assim como do viés do entrevistador.

As notificações em farmacovigilância ativa são feitas através de um formulário com perfil de reacções adversas que está descrito para cada medicamento. Por outro lado, a notificação espontânea é feita quando o doente reporta suspeita de reacção adversa que não está descrita. Também os possíveis problemas de qualidade gerados, são registados neste formulário (Ordem dos Farmacêuticos 2016).

Os critérios de notificação baseiam-se nas RAMs graves, RAMs não esperadas, e problemas de qualidade e têm o dever de ser arquivados durante três anos. No registo estão incluídos apenas os seguintes aspectos: informação do doente, descrição da RAM ou problema de qualidade, o medicamento em causa, e identificação do profissional de saúde.

Como exemplo, há pouco tempo, realizou-se a introdução da terapêutica do genérico do Micofenolato de mofetil (imunossupressor) no Hospital Santa Cruz, onde foram implementados mecanismos de detecção de RAMs de forma a maximizar o benefício e minimizar o risco aumentando a segurança e eficácia clínica.

A monitorização foi rigorosa, em prole de um aumento da sobrevida de enxerto sem comprometer a imunidade do doente a menor custo e verificou-se que nalguns doentes a adesão à terapêutica como o genérico foi maior do que a adesão à terapêutica com o medicamento original.

A administração do medicamento foi feita nos transplantados renais, que estavam de acordo com a análise médica, estáveis. Realizou-se durante o período de Novembro de 2010 até Fevereiro de 2011, e registaram-se os lotes de todos os imunossuppressores. A monitorização do perfil do doente foi feita em Setembro e foi enviada para o centro de investigação do Centro de Lisboa e Vale do Tejo. Verificou-se que apenas 20% de RAMs não eram esperadas e no fim, apenas dois doentes não optaram por aderir à terapêutica com o genérico.

Concluindo, a farmacovigilância é muito importante uma vez que, as reacções adversas podem limitar o potencial terapêutico de um fármaco, para além de que a segurança é um indicador de qualidade bastante importante e a avaliação contínua permite melhores estratégias e decisões terapêuticas (Ordem dos Farmacêuticos 2016).

### 3.2.3.3 – Hemoderivados

O serviço dos medicamentos hemoderivados está dividido pelo departamento dos serviços farmacêuticos e dos serviços de imunohemoterapia consoante os medicamentos que se tratam, sendo que no departamento dos serviços farmacêuticos, estão incluídos: albumina humana 20%, imunoglobulina humana normal 2,5g, 5g e 10g, proteínas coagulantes (cola tecido), imunoglobulina humana contra o citomegalovírus, fibrinogénio humano 5.5 mg/cm<sup>2</sup> +trombina 2 UI/cm<sup>2</sup>, imunoglobulina humana contra a hepatite B, imunoglobulina humana contra o tétano e imunoglobulina humana contra o antigénio D.

O principal objectivo de registo de medicamentos derivados do plasma é *“a identificação e registo dos medicamentos hemoderivados administrados aos doentes, como metodologia adequada à investigação de eventual relação de causalidade entre a administração terapêutica daqueles medicamentos e a detecção de doença infecciosa transmissível pelo sangue(...).”*(INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2000b)

A legislação refere que devem ser registados todos os actos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes de todos os medicamentos derivados do plasma humano utilizados nos estabelecimentos de saúde públicos. Excepcionalmente (...), a distribuição e registo do plasma fresco congelado inactivo, bem como o arquivo do documento (via farmácia) relativo àqueles actos, poderá ser feito pelos serviços de imuno-hemoterapia e os actos de requisição, distribuição e administração são

registados na ficha de modelo nº 1804 da INCM, S.A tal como é representada na figura abaixo descrita.

The image shows two forms, A and B, for hemoderivatives. Form A is for 'VIA FARMÁCIA' and Form B is for 'VIA SERVIÇO'. Both forms have the following sections:

- Top Section:** Número de série (0848437), VIA FARMÁCIA (A) or VIA SERVIÇO (B), and the title 'MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO'.
- Identification Section (QUADRO A):** Fields for Médico (Name, N.º Mec. ou Vinheta, Assinatura, Data), and Identificação do doente (Name, B. I., n.º do processo, n.º de utente do SNS).
- Clinical Justification Section (QUADRO B):** Fields for Hemoderivado (Name, form, route), Dose/Freqüência, and Duração do tratamento.
- Distribution Record Section (QUADRO C):** A table with columns: Hemoderivado/dose, Quantidade, Lote, Lab. origem/Fornecedor, and N.º Cert. INFARMED. Below the table are fields for 'Enviado' and 'Recebido' with dates and N.º Mec.
- Administration Record Section (QUADRO D):** A table with columns: Data, Hemoderivado/dose, Quantidade, Lote/Lab. origem, and Assinatura/N.º Mec.
- Instructions Section:** I. Instruções relativas à documentação (documentation requirements) and II. Instruções relativas ao produto medicamentoso (product handling instructions).

Figura 6 – Modelo nº1084 (A – Via Farmácia; B – Via Serviço )

Declara ainda que “O cumprimento das determinações do presente despacho deverá ser verificado semestralmente, por amostragem, pelas comissões de garantia da qualidade dos estabelecimentos de saúde a que pertençam, as quais deverão elaborar relatório de auditoria a apresentar aos respectivos órgãos de gestão.” (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2000b)

3.2.3.3.1 – Distribuição de Hemoderivados - IT SF 19:

A prescrição é realizada pelo médico no modelo nº 1804, com preenchimento dos quadros A e B tal como se pode observar na figura abaixo representada, sendo que existe um limite máximo de registos por folha.

Número de série 0848437 VIA FARMÁCIA

**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS**  
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO  
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos)

HOSPITAL de Santa Cruz  
SERVIÇO Nefrologia

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Identificação do doente (nome, B. I., n.º do processo, n.º de utente do SNS) **QUADRO A**

Médico José Aguiar  
(Nome legível)

N.º Mec. ou Vinheta 27630

Assinatura José Aguiar

Vinheta do doente

Da 01 / 07 / 2010

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado Albumina Humana 20% Sol inj. EV **QUADRO B**

Dose/Frequência 50 ml 12/12h Duração do tratamento 2 dias

Diagnóstico/Justificação Clínica

Hipoalbuminémia

**Máximo: 13 Registos de administrações por folha**

Figura 7 – Modelo nº1084 (Exclusivo da INCM, S.A.)

O **Farmacêutico** deve verificar a identificação do médico e do doente (IT SF 12); interpretar/validar a prescrição médica (IT SF 12); registar no quadro C o número de distribuição (número sequencial); identificar o hemoderivado pela denominação comum internacional (DCI), colocar a dosagem, quantidade, lote, laboratório de origem/fornecedor e número do certificado de libertação de lote emitido pelo INFARMED; datar, assinar e colocar o número mecanográfico; e ainda arquivar a via farmácia do impresso na pasta dos hemoderivados após a identificação de quem recebeu o hemoderivado (data, assinatura e número mecanográfico). Segue-se um exemplo na figura 8.

**REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º 1080 / 10** (a preencher pelos Serviços Farmacêuticos) **QUADRO C**

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED
Albumina H. 20%- 50ml	4	Boo7B6662	Octapharma	14810-1

Enviado 01 / 07 / 10 Farmacêutico Rita Branco N.º Mec. 71241

(\*) Excepcionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

Recebido 01 / 07 / 10 Serviço requisitante (Assinatura) Susana Costa N.º Mec. 77777

Figura 8 – Exemplo de preenchimento por parte do farmacêutico

De seguida, tal como se pode observar na figura 8, a via serviço é arquivada no processo clínico do doente após registo de administração pela enfermagem no quadro D. A regularização de stocks deve ser feita por doente e por lote e no caso dos serviços farmacêuticos não funcionarem 24 horas, o Conselho de Administração pode autorizar a existência de stocks nos serviços clínicos, os quais são repostos de acordo com as necessidades.

REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO (a preencher pelo enfermeiro responsável pela administração)				QUADRO D
Data	Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote/Lab. origem	Assinatura/N.º Mec.
01/07/10	Albumina H. 20% - 50 ml	1	B007B6662Octapharma	SCOST / 77777
02/07/10	Albumina H. 20% - 50 ml	2	B007B6662Octapharma (ou etiqueta com lote)	SCOST / 77777

Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

**Máximo:  
13 Registos de  
administrações**

Figura 9 – Registo de administração pela enfermagem

De acordo com a legislação em vigor, a distribuição de hemoderivados deve ser objecto de auditoria interna semestral, ou seja, devem ser seleccionados aleatoriamente 20 processos de doentes tratados com hemoderivados. Esta auditoria é realizada pelos três farmacêuticos responsáveis pelos hemoderivados no hospital ou por farmacêuticos com formação em auditorias, nomeados para o efeito, sendo que cada farmacêutico nunca irá auditar os processos do seu hospital. O auditor deve preparar e executar a auditoria, recorrendo aos formulários PG SF 03 e ao IP SF 38 e o relatório deve ser divulgado no serviço e implementadas medidas correctivas, quando aplicável.

Resumindo e concluindo, o médico preenche quadro A e B (modelo nº 1804), o enfermeiro regista a administração (quadro D) e campo de recepção do hemoderivado, dá-se o envio do modelo 1804 (via farmácia e via serviço) para os Serviços Farmacêuticos e o farmacêutico verifica a identificação do médico e do doente (IT SF 12); interpreta/valida a prescrição médica (de acordo com o formulário IT SF 12); preenche quadro C e dispensa a quantidade correspondente ao hemoderivado administrado, para reposição do *stock*.; efectua regularização de *stock*, no programa informático da companhia portuguesa de

computadores (CPC), por doente e por lote; regista o consumo médio (CM) no modelo nº1804 e rubrica. Seguidamente, arquiva via farmácia e procede-se ao envio via serviço para o Serviço Clínico para arquivo no processo do doente (INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso 2000b; INFARMED 2016b).

#### 3.2.3.4 – Psicotrópicos e Estupefacientes

Neste grupo de medicamentos estão incluídos analgésicos, sendo os mais conhecidos os opióides, classificados como estupefacientes, e incluem-se também os psicotrópicos onde se inserem os antidepressivos, o lítio, os antipsicóticos, os ansiolíticos, os sedativos, e os hipnóticos, que devem estar guardados num armário segregado específico apenas para este grupo de medicamentos.

Este grupo tem um circuito de distribuição especial no hospital e consequentemente um registo diferente, exigido por lei. O Infarmed manda anualmente os consumos previsíveis de estupefacientes para a EMA, de forma a haver um controlo mais internacional.

No Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental (CHLO), temos o exemplo mais específico do ‘fenobarbital’, considerado um barbitúrico (psicotrópico) com função depressora do SNC, que exige um controlo de elevada importância (Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental 2016).

A requisição ao laboratório tem de ser feita por um farmacêutico hospitalar, ou seja, qualificado e habilitado como tal, e o pedido de envio deve ser seguido conforme o anexo 7 (INFARMED). Já o registo de dispensa que fica arquivado na própria farmácia do hospital, deve estar de acordo com o anexo 10 (INFARMED).

#### 3.2.3.5 – Farmacotecnia

Durante este processo, o principal objectivo é garantir a produção de preparações farmacêuticas seguras e eficazes.

##### 3.2.3.5.1 – Preparações Não Estéreis:

A preparação de medicamentos nas Farmácias Hospitalares ficou circunscrita à preparação de medicamentos não disponíveis no mercado, logo, o objectivo final é adaptar estas formulações às necessidades específicas de um determinado doente ou população (ex.: pediatria). As preparações não estéreis devem estar de acordo com as Boas Práticas a observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar.

De acordo com a Portaria nº 594/2004 de 22 de Abril (Ministério da Saúde 2004), considera-se:

- Medicamento manipulado é qualquer Fórmula Magistral ou Preparado Oficinal preparado e dispensado sob a responsabilidade de um Farmacêutico.
- Preparado Oficinal é definido como qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma Farmacopeia ou de um Formulário, numa Farmácia de oficina ou nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares e destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por essa Farmácia ou Serviço.
- Fórmula Magistral engloba todos os medicamentos preparados numa Farmácia de oficina ou nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado.

De acordo com a legislação em vigor é da responsabilidade do Sector de Farmacotecnia a preparação de medicamentos manipulados seguros e eficazes, garantindo uma elevada qualidade, de forma a cumprir esta exigência, o Sector de Farmacotecnia não estéreis dos centros hospitalares deverá: estar equipado com material de laboratório adequado (ex.: uma máquina para lavagem e desinfecção de material, armários de inox adequados ao armazenamento de matérias-primas, material de laboratório e material de acondicionamento); melhorar a qualidade dos registos de preparação insuficientes, para o qual será necessário implementar um programa integrado de produção e uma folha de registo manual uniformizada (CPC), assim como, elaborar e divulgar um manual de procedimentos que vai permitir padronizar procedimentos. Também é necessário efectuar acções de formação a todos o pessoal deste sector, facilitando a aprendizagem das medidas implementadas.

Para concluir, no processo de Farmacotecnia de não estéreis, a qualidade do produto final não resulta apenas do controlo de qualidade que é efectuado. É necessário prestar especial atenção aos processos que dão origem ao produto acabado.

Na imagem que se segue, é possível observar um exemplo de uma ficha da guia de preparações não estéreis (ver Figura 10).

Preparações Magistrais		Impressão			
GUIA DE PRODUÇÃO		Data / Hora: 2008-01-30 00:00			
<b>Preparação a efectuar:</b> CAPTOPRIL 1 MG/ ML SUSP ORAL FR 50 ML - 50000005 <b>Quantidade:</b> 1 <b>Dosagem:</b> 25 <b>F. Farm.:</b> SOL ORAL <b>Unidade:</b> MG <b>F. Apres.:</b> ML		<b>Nº da Guia/Lote:</b> GP2008010006 <b>Prazo Validade Lote:</b>			
<b>Responsável da Guia:</b> <b>Data:</b> 2008-01-30 00:00					
Nome / Certificados		Unidade	Lote	P.Validade	Custo
XAROPE COMUM FR 750 ML (1 KG)		0,07 ML	49,5 ML	0710043 30-SEP-10	0.00
CAPTOPRIL 25 MG COMP		2 COMP	50 MG	C2769 30-SEP-10	0.02
<b>Total com IVA:</b>					0.03
<b>Modus Operandi:</b> 1. Triturar a quantidade necessária de comprimidos de captopril 25mg em almofariz até reduzi-los a pó. 2. Dispersar o pó obtido num pouco de xarope comum, lentamente e com agitação contínua. 3. Adicionar, com agitação contínua, pequenas porções do xarope comum. 4. Completar o volume final da suspensão com o restante xarope comum e agitar até obtenção de uma suspensão de aspecto homogéneo.					
<b>Observações:</b> Guardar no frigorífico. Agitar antes de usar. Estável 30 dias a 4°C					
<b>Acondicionamento:</b> FRV - FRASCO DE VIDRO					
Ensaio de Verificação	Especificações	Conforme	Não Conforme		
COR	CREME				
ASPECTO	HOMOGENEO				
ODOR	ADOCICADO				
QUANTIDADE	VOLUME TOTAL (ML) +/- 5%				

Figura 10 – Ficha de produção de preparações não estéreis

### 3.2.3.5.2 – Preparações Estéreis:

Em relação às preparações estéreis, a necessidade de suporte nutricional é constante. Deve ser feita uma avaliação ao doente que se pode classificar como ‘bem nutrido’, ‘malnutrição moderada ou potencial’, e ‘malnutrição severa ou grave’, para além disso, a regra base em preparações estéreis e não estéreis, é utilizar como primeira opção o tubo digestivo como via de administração sempre que possível. Ou seja, dar prioridade sempre à via entérica ao invés de parentérica uma vez que esta última pode contribuir para um aumento do número de complicações, um aumento dos custos, atrofia intestinal e ainda um aumento da possibilidade de translocação bacteriana.

Em termos de características das bolsas, estas são constituídas por micro e macronutrientes, sendo que as necessidades proteicas são expressas como aporte de Azoto e sempre que são aditivados electrólitos na bolsa, o farmacêutico deve contactar o laboratório para confirmar a estabilidade e compatibilidade da bolsa.

Quanto à preparação em si, esta deve ser feita numa camara de fluxo laminar horizontal, pois é exigida a protecção do produto e não do operador.

### **3.2.3.6 – Circuito do medicamento**

#### 3.2.3.6.1 – Seleção dos medicamentos

Esta selecção está relacionada com a política de utilização de medicamentos em meio hospitalar, a qual cobre todos os grupos farmacoterapêuticos e os medicamentos mais custo-efectivos.

No hospital há que considerar uma quantidade de medicamentos mais alargada, pois engloba os doentes internados e os doentes em regime de ambulatório.

A utilização dos medicamentos a nível hospitalar tem que respeitar o FHNM onde uma comissão técnica de peritos dá um parecer sobre quais os medicamentos a incluir no formulário. O FHNM encontra-se organizado por grupo farmacoterapêutico.

Nem todos os hospitais são obrigados a ter todos os medicamentos do FHNM, pois há hospitais muito específicos como as maternidades onde apenas são necessários medicamentos de alguns grupos farmacoterapêuticos.

O FHNM é um documento com carácter indicativo, os medicamentos que dele constam não exigem uma justificação prévia à sua prescrição, excepto se a CFT diga que o medicamento tem que ser justificado mesmo pertencendo ao FHNM.

Para além de ter de respeitar o FHNM, tem também de respeitar a CFT que consiste na emissão pareceres que permitem definir a política de medicamentos da instituição. Quando não há uniformidade na votação o Director Clínico desempata. As decisões são tomadas por consenso. A CFT pode retirar ou adicionar medicamentos ao FHNM. Os medicamentos que existem no hospital são seleccionados com base nas patologias mais comuns no hospital.

### 3.2.3.6.2 – Aquisição dos medicamentos

Pode ser ‘programada’ ou ‘urgente’, e devem ser consideradas noções da máxima importância tais como, o pedido de compra e ponto de encomenda; a gestão de stock (Stock máximo; Stock mínimo; Stock de segurança, Stock passivo); a nota de encomenda; a guia de remessa e informaticamente, o registo de entradas das encomendas.

No processo de aquisição de medicamentos é lançado um concurso com as propostas das várias indústrias e laboratórios. Cabe ao farmacêutico seleccionar os melhores medicamentos e com o melhor preço de forma a garantir que possui a medicação necessária. A selecção do fornecedor tem em conta se o medicamento necessita de frio, de reconstituição.

Nas farmácias hospitalares existe um “mestre de artigos” que está introduzido na plataforma informática do hospital e que contém todos os medicamentos disponíveis para comprar ou fazer manipulados. Estes medicamentos foram previamente aprovados pela CFT e posteriormente pelo conselho de administração tendo associado a cada medicamento um código comum a nível nacional. Caso seja necessário abrir códigos para novos medicamentos é necessário preencher um formulário com a informação do mesmo. O consumo de cada medicamento é posteriormente enviado de forma periódica ao INFARMED.

Muitas vezes as classes terapêuticas têm muitos fármacos associados não sendo possível ao hospital adquirir todos. Para tal, escolhem-se 2 ou 3 medicamentos dessa classe que apresentem maior custo-eficácia e para abertura de concurso faz-se uma estimativa do seu consumo permitindo prever quanto se vai gastar no próximo ano e quando irá ser necessário. Na execução destas estimativas deve-se ter em conta o consumo anual e o consumo nos últimos 6 e 3 meses e estas são enviadas para a gestão de compras que simula um plano de compras. O plano de compras deve obedecer ao decreto-lei do contrato público de aprovisionamento.

Existem dois tipos de aquisições: as programadas e as urgentes. As aquisições programadas têm em conta os indicadores de gestão (ponto de encomenda, *stock*, etc.) e são aquelas que estão previstas para serem feitas de x em x tempo. As aquisições urgentes são realizadas quando se esgota o medicamento ou há mudança de fornecedor, stock errado ou consumo irregular. Associado a cada aquisição está um número de cabimento, que indica que aquela compra cabe dentro do orçamento do hospital e um número de

compromisso que serve como contrato de que há dinheiro para pagar a esse fornecedor. Sem estes dois números o hospital não pode realizar essa encomenda.

#### 3.2.3.6.3 – Armazenamento dos medicamentos

O armazenamento implica um espaço de dimensão adequada e seguro, garantindo quer as condições técnicas exigidas, quer o controlo das existências. Deve promover a funcionalidade, a segurança e o controlo dos stocks existentes optimizando o espaço disponível. O armazenamento é realizado pelo assistente operacional/ assistente técnico (AO/AT), devendo ser supervisionado por um técnico de diagnóstico e terapêutica (TDT) que responde ao farmacêutico responsável pela área, quando aplicável. A metodologia de arrumação deve ser efectuada de acordo com os seguintes critérios gerais: forma farmacêutica, quando aplicável; ordem alfabética por DCI; ordem crescente de dosagem; *'first Expired'*, *'first Out'*, ou seja, os medicamentos e produtos farmacêuticos de prazo de validade **mais curto** devem ser **colocados à frente** de forma a serem consumidos em primeiro lugar devidamente acondicionados.

Os medicamentos e outros produtos farmacêuticos de arrumação prioritária devem ser arrumados garantindo o seguimento da tabela de prioridades existente. Também a sectorização de acordo com as exigências técnicas ou legais inerentes a cada tipo de produto pode incluir zonas de arrumação de fármacos como por exemplo: comprimidos, injectáveis, medicamentos de aplicação tópica, entre outros. (arm. 31); inflamáveis (Arm.32); termolábeis (Arm. 33); estupefacientes e psicotrópicos (arm.34); anti-sépticos e desinfectantes (Arm.37); soluções para nutrição parentérica (arm. 38); injectáveis de grande volume (arm. 38); contrastes radiológicos (Arm. 39); matérias-primas (Arm. 311); medicamentos e outros produtos farmacêuticos cuja distribuição é essencialmente efectuada para doentes em regime de ambulatório (Arm. 320); gases medicinais. (Arm. 340); medicamentos experimentais e citotóxicos (NA).

O Assistente Operacional deve efectuar a arrumação de todas as encomendas, no prazo máximo de 24 horas de funcionamento dos Serviços Farmacêuticos, com excepção dos produtos prioritários, que devem ser arrumados de acordo com a Figura 11.

Tipo de Produto	Arrumação Prioritária	Arrumado por
Termolábeis	Frigorífico com temperatura controlada <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura entre 2-8°C;</li> <li>• Local isento de condensação de humidade;</li> <li>• Controlo e registo da temperatura.</li> </ul>	Assistente Operacional
Estupefacientes e Psicotrópicos	Cofre	Farmacêutico
Citotóxicos	Se termolábeis frigorífico de citotóxicos. Armário de medicamentos citotóxicos. Existência de um kit de emergência em local visível.	Assistente operacional
Hemoderivados	Se termolábeis frigorífico. Todos os outros, prateleiras próprias	Assistente operacional
Inflamáveis	Câmara de inflamáveis: espaço com detector de fumos, sistema de ventilação, chuveiro de deflagração automática.	Assistente operacional
Gases Medicinais	Armazém de Gases Medicinais	Assistente operacional

Figura 11 – Mapa de apoio à arrumação de medicamentos no armazém.

Deve também ser feita a vigilância das condições ambientais, isto é, observar diariamente frigoríficos e termohigrometros (TDT/AO) sendo que a temperatura máxima é de 25°C, a humidade inferior a 60% , para além de que deve existir protecção da luz solar directa e as condições de refrigeração devem estar num intervalo de 2-8 °C.

Deve ser feito um registo dos termohigrometros digitais que consistem em permitir o registo electrónico e automático da temperatura e humidade. Também deverá ser feito um registo manual (de acordo com o formulário IP SF 08) dos frigoríficos **efectuado diariamente pelo TDT.**

Existem pontos críticos que devem ser vigiados com muita frequência, como manutenção da arrumação dos armazéns (AO) verificando **diariamente** a existência de produtos de quarentena/ excedentes que possam ser arrumados. Também a introdução de novos produtos/alterações de stock deve ser verificada. A adaptação do espaço para novos produtos deve ser efectuada no prazo máximo de 3 dias, pelo AO sob orientação do TDT (O TDT deve proceder à Rotulagem dos novos medicamentos e/ou readaptar os rótulos já existentes de acordo com a nova disposição). Em relação ao controlo de stocks pelo AO, devem alertar o TDT ou AT (no caso dos soros) para efectuar registo de faltas de todos os soros, e outros produtos, sempre que for detetado níveis de stock abaixo do considerado normal.

No decorrer do meu estágio hospitalar, tive a oportunidade de assistir a maior parte das atividades a desenvolver mensalmente no hospital de Santa Cruz, incluindo:

Imprimir **até ao dia 10 do mês vigente**, a folha de controlo de prazos de validade de medicamentos a terminar a validade dentro de 3 meses (mês actual+3) (TDT/AT) de todos os armazéns do HSC;

Verificar, **até ao final do mês**, todos os medicamentos que apresentem validade igual à mencionada na folha de controlo de prazos de validade (PV). (TDT);

Efectuar registo dos medicamentos com PV a expirar (impresso próprio – lotes e quantidades) e comunicações internas (TDT) ;

*Separar (ou seja, deixar o produto no local habitual identificando-o com o duplicado da comunicação interna até resolução ou ao dia em que expirar a validade, retirando para local próprio)* os produtos com PV a expirar (TDT);

Analisar os consumos e identificar os prioritários para distribuição. (TDT) Isto é, distribuir para serviços que estejam a consumir (primeiro dentro do HSC e depois dentro do CHLO solicitar apoio do AT que contacta outros hospitais que possam efectuar troca por outro de maior PV;

Contactar o laboratório fornecedor e aferir das condições de devolução, quando aplicável. (AT) *(Efectuar a devolução para crédito; Emitir a nota de devolução (registar designação, quantidade, lote e prazo de validade, NE correspondente e GR respectiva) e enviá-la ao fornecedor, procedendo assim à regularização de stocks; Garantir a entrega do produto a devolver e arrumar a cópia da nota de devolução assinada pelo fornecedor;)*

A TDT efectua resumo do nº de medicamentos verificados e detectados com PV a expirar e informar o Farmacêutico adstrito à área.

Compete ao farmacêutico a inativação dos lotes correspondentes aos medicamentos sem existência no CHLO.

**Quando terminar PV**, eliminar os produtos de acordo com a legislação, ou seja, os medicamentos, independentemente da forma farmacêutica, são colocados em contentores amarelos próprios, convenientemente fechados, fornecidos pela empresa responsável. Deverão ser cumpridas as regras definidas na legislação em vigor.

Sempre que o CHLO tiver um contraste radiológico fora de prazo, deve solicitar ao laboratório que receba o produto para destruição. No caso de o laboratório não receber o produto, os SF devem solicitar o envio da *Product Safety Data Sheet*. O *Product Safety Data Sheet* contém todas as indicações de segurança, pessoal e ambiental que devem ser observadas, relativamente à manipulação e destruição.

Os laboratórios que comercializam radiofármacos, em caso de prazo de validade expirado, enviam os mesmos para Instituto Tecnológico Nuclear, para esgotamento de toda a radioactividade do produto.

Quando o prazo de validade de um radiofármaco expirar, os SF deverão contactar o laboratório fornecedor para devolução do produto para destruição/inutilização conforme indicações do fabricante, segundo as normas de segurança, salvaguardando o ambiente e consequentemente a Saúde Pública (Brou et al. 2005).

#### 3.2.3.7 – Autorização de utilização especial de medicamentos (AUE)

A AUE é uma autorização que é necessária pedir quando se pretende ter na farmácia um medicamento sem AIM ou um medicamento com ou sem AIM mas que não seja comercializado em Portugal, por exemplo, por não dar rendimento ao laboratório visto ter poucos doentes a fazer essa terapêutica no país.

Para se pedir esta autorização é necessário preencher um formulário do Infarmed em que os medicamentos são distinguidos em medicamentos de alínea A e medicamentos de alínea B. Os de alínea A são os que apresentam benefícios clínicos comprovados. Os de alínea B são os que têm benefícios clínicos pouco estudados (ex.: ensaios clínicos).

Muitos destes medicamentos já se encontrarem descritos no formulário não necessitam de justificação médica. Caso não se encontrem é necessário que a tenham para anexar ao pedido.

No formulário tem de constar as informações do medicamento, as do requerente e a justificação clínica.

Este pedido é feito anualmente e de acordo com as necessidades desses medicamentos. É feito o pedido até 30 de Setembro e tem validade de um ano. Caso todo o medicamento não seja usado tem de ser comunicado ao INFARMED até 30 de Janeiro

do ano seguinte. Quando, por algum motivo, é necessário pedir mais stock faz-se uma adenda ao pedido da AUE justificando a causa da mesma (INFARMED 2016a).

### **3.3 – Comissão Farmácia Terapêutica:**

A necessidade de desenvolvimento e implementação de planos de selecção e avaliação da utilização dos medicamentos, advém da diversidade e oferta destes mesmos, assim como também da sua complexidade farmacológica que implica uma análise dos custos e mais-valias terapêuticas. Assim, a CFT do Hospital Santa Cruz, constituída por três farmacêuticas e três médicos sendo um deles director clínico, reúne-se uma vez por semana tendo um papel activo no desenvolvimento e actualização periódica do formulário; na preparação de protocolos; na elaboração de programas de educação e na monitorização da utilização de medicamentos.

As CFTs são consideradas comissões especializadas, responsáveis pela definição e monitorização da política do medicamento no hospital que devem assumir um papel estratégico no que compete ao consumo de medicamentos, adesão terapêutica e adequação da prescrição à situação clínica de forma a garantir uma melhor gestão do medicamento possibilitando assim identificação das áreas onde se pode melhorar a qualidade de utilização dos medicamentos.

Também o sistema do formulário, ou de um *portfólio* de medicamentos, tem como base incluídos os critérios clínicos, critérios de qualidade de vida e critérios farmacoeconómicos, promovendo assim os processos dinâmicos de prescrição, dispensa e administração, com o objectivo de assegurar uma melhor gestão de qualidade e segurança da monitorização de utilização dos medicamentos.

Segundo o artigo 1.º da Portaria n.º45/2014, são abrangidos regime especial de comparticipação os medicamentos contendo as seguintes substâncias: Boceprevir; Peginterferão alfa-2a; Peginterferão alfa-2b e Ribavirina.

Ou seja todos os medicamentos que contenham estas substâncias, devem ser prescritos por um médico pertencente a um hospital do Serviço Nacional de Saúde e o acesso a estes depende de validação prévia da proposta de tratamento da Comissão de Farmácia (CFT) do hospital pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).

Também deve ser feito o registo dos doentes candidatos a terapêutica tripla crónica pela CFT do hospital no Portal da doença, que está disponível na página electrónica do INFARMED, I.P., assim como a conseqüente monitorização da utilização de medicamentos dispensados ao abrigo de regime especial.

- **‘Dossier Científico:**

A introdução de novos medicamentos na política de medicamentos da instituição é feita por pedido do director do serviço clínico, e obriga a um estudo comparativo com o medicamento de referência (comparador).

Neste estudo prévio deve-se considerar as indicações para as quais o medicamento foi aprovado (RCM); a eficácia; as características farmacocinéticas (Insuficiência Hepática e Renal) e a toxicidade (reações adversas).

Na selecção de medicamentos da instituição após comprovada a eficácia e a segurança, o preço poderá ser um factor de desempate (mas é o ultimo). Com base nestes estudos a CFT toma a decisão, por vezes têm duvidas e dá uma resposta condicional. Num passo seguinte, esta autoriza para 10 doentes e pede ao médico um relatório sobre a monitorização terapêutica destes 10 doentes. É de realçar que a liberdade de prescrição existe dentro de limites: os medicamentos são justificados em impressos próprios. Para além disso, existem *guidelines* ou protocolos terapêuticos que definem a utilização terapêutica em 1<sup>a</sup>; 2<sup>a</sup> ou 3<sup>a</sup> linha.

Quanto à gestão de aquisições, existe um regulamento de aquisição pelo hospital com um novo código. A existência de concursos permite seleccionar fornecedores que podem ser do medicamento exclusivo ou não, tudo depende do montante a comprar. Para um mesmo medicamento, há critérios de selecção dos vários fornecedores que são definidos previamente: ex.: ampola solução pronta vs. liofilizado; medicamento termolábil vs. não termolábil.

Ou seja se o montante for maior que um valor de 206 mil €, é feito um concurso público. Por outro lado, se o montante de compra for menor que 206 mil €, é feito um ajuste direto.

Na Administração Central dos Serviços de Saúde (ACSS) como por exemplo, o instituto de gestão informática e financeira (IGIF) da saúde, é feito um concurso global, e é colocada uma página na Internet (*catálogo do IGIF*), com todos os fornecedores que

foram seleccionados por medicamento e os hospitais podem escolher o laboratório com as melhores condições.

Portanto, no processo de aquisição dá se prioridade ao medicamento que está na lista da ACSS, se não estiver na lista o próprio centro hospitalar faz um concurso público.

Ainda neste ‘Dossier Cientifico’ está incluído um caderno de encargos que consiste num documento que regulamenta as condições que os concorrentes têm de ter para concorrer e as clausulas usadas para desempatar. Existe uma comissão técnica para seleccionar os fornecedores e os concursos têm normalmente a validade de 1 ano.

### **3.4 – Classe Médica:**

Atualmente, as doenças surgem de forma mais complexa, pois a ciência evolui e a colaboração pode ser um desafio assim como as respostas podem ser evasivas. Tanto o diagnóstico, como o tratamento ou os cuidados de saúde, são por vezes, difíceis de executar da forma mais correta.

Ser médico é usar os melhores recursos em favor do bem-estar físico, mental e social das pessoas através da associação entre a ciência e a consciência. A classe médica tem como objectivo juntar procedimentos e medicamentos em prole de efeitos capazes de eliminar ou evitar etiologias dolorosas ao organismo e restabelecer funções reanimadoras a fim de garantir o estado vital do doente.

Hoje em dia, é necessário evitar técnica e cientificamente que as pessoas adoçam, pois diariamente os serviços de saúde são cada vez mais absorvidos pelos problemas da doença, cada vez em maior número e muitas vezes com poucos meios adequados de diagnóstico e terapêutica, o que faz com que exista uma linha teórica permanente traduzida em palavras frequentes e não por ações práticas eficazes levando a um requerimento do aumento do rendimento nacional, assim como o prolongamento da capacidade de trabalho do pessoal qualificado a fim de melhorar a produtividade. O médico deve exercer a sua profissão com maior respeito pelo direito à saúde dos doentes e da comunidade, uma vez que não deve considerar o exercício de medicina como uma atividade orientada para fins lucrativos, sem prejuízo do seu direito a uma justa remuneração, devendo a profissão ser, fundamentalmente, exercida em benefício dos doentes e da comunidade (Pina 2003).

Hoje em dia dificilmente se distingue os médicos de cuidados de saúde primários (CSP) dos médicos de cuidados de saúde secundários (CSS). Normalmente, esta diferenciação é feita pela comparação entre especialidades onde existem mais prescrições e especialidades onde são menos medicamentos prescritos na sequência de consulta em ambulatório ou depois de alta de internamento. Também se podem distinguir através de um prontuário pessoal que consiste em médicos que abordam uma maior ou menor abrangência de problemas de saúde.

Nem todos os prescritores actualizam a sua formação da mesma forma, pois os chamados *early adopters* utilizam fontes de informação provenientes da indústria enquanto os denominados de *late majority* tendem a utilizar fontes oficiais / profissionais como as orientações clínicas, ambos, sempre em função da molécula escolhida, do benefício esperado e conseqüente segurança. Na altura em que é tomada a decisão de prescrever, os médicos têm controlo na eficácia e suposta segurança sobre o custo que é imposto.

Concluindo, após vários estudos realizados, observou-se que em prole de actualização de conhecimentos pessoais e profissionais, as intervenções mais eficientes em relação aos prescritores, são as de intervenção local (individual ou pequenos grupos) com apoio/aconselhamento mais próximo do local de trabalho, adaptadas às suas realidades (António Faria Vaz et al 2010).

## 4 – Técnicas de Negociação em Indústria Farmacêutica

Os diversos *payers* no mercado farmacêutico posicionam-se consoante diferentes tipos de medicamentos que comercializam, sendo estes (Ebel et al. 2012):

**Medicamentos inovadores ou de marca**, que têm como principal objetivo ser inovadores em determinadas classes terapêuticas ou melhorar medicamentos. Sendo que face aos investimentos inevitavelmente acrescidos, existe uma exigência no âmbito de recursos e grandes economias de escala por parte das grandes farmacêuticas, de maneira a que o papel de I&D seja assumido assim como também toda a cadeia de valor do medicamento;

**Medicamentos licenciados**, medicamentos que entram no mercado através de parcerias entre empresas, tendo a empresa licenciada autorização para produzir, comercializar ou promover os medicamentos (*co-marketing*, co-produção e co-promoção);

**Medicamentos genéricos**, são medicamentos que têm a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas que os medicamentos originais que já não estão protegidos por patentes. É de salientar que existe uma tendência ao aumento do consumo destes medicamentos e conseqüente concorrência devido a alterações regulamentares aprovadas recentemente.

Atualmente, torna-se cada vez mais pertinente expor algumas questões, antes de partir para qualquer negócio ou operação comercial. Ou seja, quem vende deve ter em consideração as medidas que irá tomar para influenciar os órgãos reguladores e outros *stakeholders* (médicos, farmácia hospitalar, comissão de farmácia terapêutica e administração) importantes para apoiar o seu planeamento estratégico de modo a beneficiar o mais possível. Também deve ser feito um estudo prévio a cerca de informações sobre aspetos económicos e de oportunidade estratégica, ou seja, analisar quais serão as grandes oportunidades e questões a considerar, a nível estratégico, para o investimento num produto, considerando o ambiente económico que se vive no país. De um modo geral, deve ser feito um esclarecimento dos objetivos estratégicos da visibilidade em toda a negociação, através de táticas para canalizar os seus esforços e garantir que os benefícios sejam reconhecidos pela organização e outros *stakeholders*

importantes, promovendo sempre a inovação, que apenas existe quando se traduz em criação de valor.

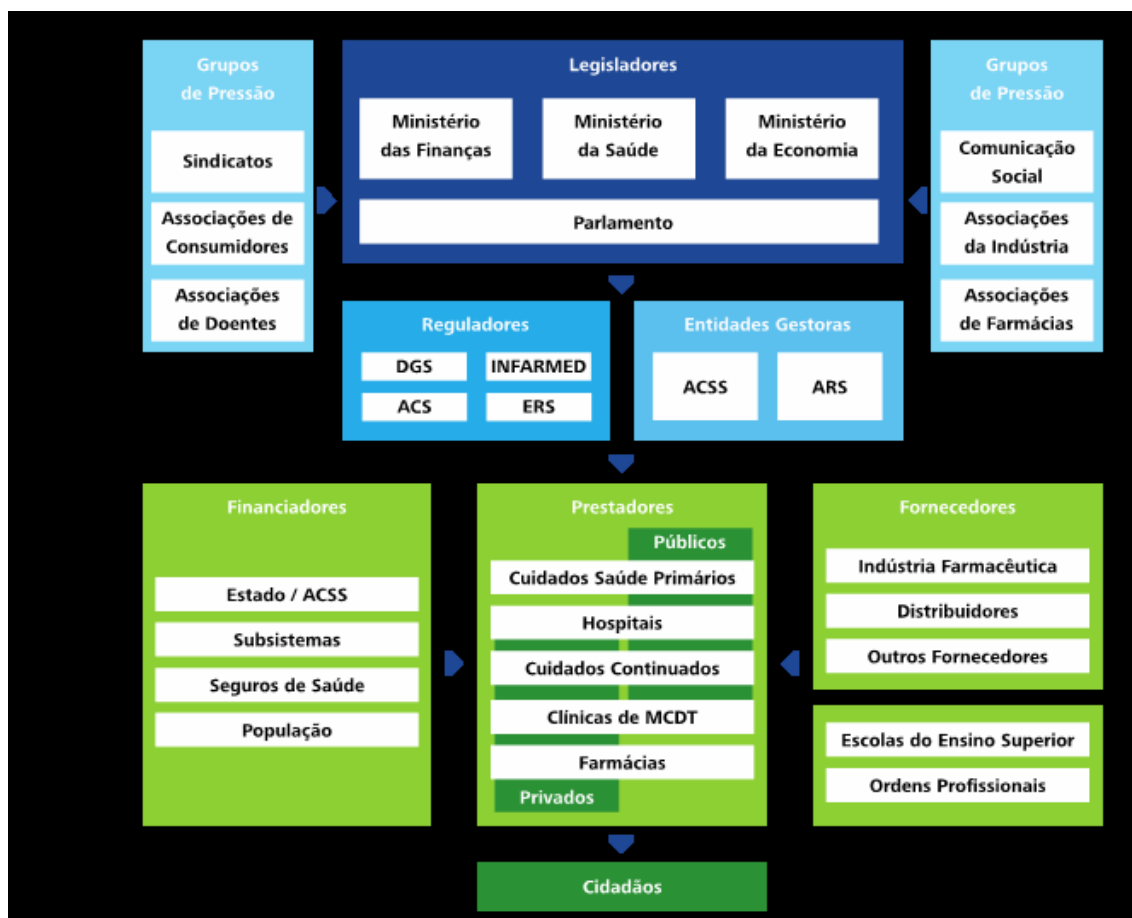


Figura 12 – Principais *stakeholders* de saúde em Portugal (Deloitte Touche Tohmatsu Limited 2011)

As táticas utilizadas, de um modo geral, baseiam-se na identificação do modelo económico que se adequa melhor ao medicamento em estudo, isto é, considerar sempre as limitações orçamentais reais e analisar de maneira eficaz o mercado em constante mudança e o impacto que pode ter no produto a desenvolver, assim como estabelecer um modelo de acesso ao mercado que seja ideal, de forma a promover o respetivo financiamento.

Por outro lado, é essencial ter em conta certos dilemas e desafios com que o sector de saúde hoje em dia se depara. Sendo um deles, por exemplo, a falta de informação com qualidade.

Isto é, aquando de um investimento num produto, para que este tenha sucesso, é essencial que a informação seja transmitida de forma concisa, transparente e que do ponto

vista qualitativo tenha um feedback positivo, que a partilha de informação gerada por cada um dos *stakeholders*, permita a criação de bases em diversos domínios.



Figura 13 – Círculo do planeamento estratégico (Deloitte Touche Tohmatsu Limited 2011).

Apesar de atualmente a disponibilidade de informação com qualidade ser um grande desafio no sector da saúde devido a um controlo de custos mais significativo a nível de exigência, este, não deixa de ser motivo para mais uma estratégia que deve ser centrada sobretudo nas necessidades de informação para cada um dos *stakeholders* de saúde, baseando-se numa análise individual, incluindo os prescritores e os *payers*.

“Esta dificuldade na gestão da informação tem como consequência uma enorme duplicação de esforços em todos os organismos que preparam e analisam informação, com elevados custos e baixo retorno.” (Deloitte Touche Tohmatsu Limited 2011)

Hoje em dia existem de facto sistemas de informação nos vários prestadores de cuidados de saúde, no entanto não se baseiam na gestão e qualidade clínica, estão em vigor apenas com o intuito de controlo de produção e emissão de faturação, o que também dificulta a sua utilização especificamente para as necessidades em saúde da população e poderá ‘fechar portas’ a uma possível evolução na partilha de meios complementares de diagnóstico, entre prestadores. Também a execução de informação pela via de Excel, não será naturalmente a mais desejada aquando do desempenho do papel de um acionista no

seu acompanhamento dos hospitais, pois esta torna-se pouco útil, pouco estruturada.

Um planeamento de recursos humanos do SNS bem gerido e adequado poderia ser sustentado por um amento da informação fidedigna sobre estes mesmos no que compete às suas competências e sua especialidade.

De maneira a reportar todos estes desafios do dia a dia, *tive a oportunidade de realizar duas entrevistas com a colaboração fulcral de dois responsáveis pelo negócio hospitalar de empresas diferentes, respetivamente Miguel Fernandes da Pfizer® e José Pacheco da Recipharm®*, afim de transmitir o que realmente sucede perante esta fase de negócio, ou seja fase final de todo o ciclo do medicamento desde que é criado até ser introduzido no mercado hospitalar e por fim enriquecer esta análise solicitando perspectivas mais atuais do sector de saúde.

Como ideia base, os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) têm um catálogo electrónico onde estão todos os fornecedores de medicamentos para organismos do Estado (Ministério da Saúde 2016). A introdução dos medicamentos neste Catálogo Electrónico dos SPMS é feita através de concursos públicos a convite dos SPMS, aos quais as empresas potencialmente fornecedores concorrem, fazendo a sua proposta na plataforma digital Vortal. Findo o concurso e após os SPMS aceitarem o preço proposto pelo fabricante é celebrado um Contrato Público de Aprovisionamento (CPA) entre a empresa fornecedora e os SPMS, com validade variável. Os CPAs celebrados entre os SPMS e as empresas fornecedoras são públicos a todas as empresas fornecedoras, mediante acesso ao Catálogo via online.

As entidades do Estado que necessitam de adquirir medicamentos podem usar diversas plataformas electrónicas – (Vortal, Gatwit, etc) para lançar procedimentos de aquisição de medicamentos. Os procedimentos são geralmente compostos por, pelo menos, dois documentos, o Programa do Concurso e o Cadernos de Encargos que visam essencialmente identificar o procedimento, enquadrá-lo na legislação aplicável (Código dos Contratos Públicos) e estabelecer os moldes processuais do mesmo. Os procedimentos têm normalmente a seguinte ordem cronológica de eventos:

1. Lançamento/publicação do procedimento (por parte da Entidade Adjudicante)

2. Período para pedido de esclarecimentos (por parte do fornecedor)
3. Período para submeter propostas – o fornecedor deve submeter toda a documentação requerida nas peças do procedimento recebidas acima.
4. Abertura das propostas - (por parte da Entidade Adjudicante)
5. Publicação das propostas - (por parte da Entidade Adjudicante)
6. Relatório preliminar – onde se excluem propostas por falta de documentação ou não cumprimento do Programa do Concurso e/ou Cadernos de Encargos
7. Ronda de negociação – não é obrigatória a participação nesta fase.
8. Desempate – seguem-se os critérios estabelecidos no Programa do Concurso e/ou Cadernos de Encargos. Se todos os critérios forem esgotados, pode chegar-se ao sorteio.
9. Adjudicação – aqui o fornecedor é obrigado a enviar para a Certidão Comercial, Registos Criminais dos administradores da empresa, Certidão de não dívida à Segurança Social, Certidão de não dívida às Finanças.

Atualmente, atendendo aos factores económicos e sociais do país, um dos principais problemas da atualidade ao introduzir um novo produto no mercado, é a quantidade de prescrições que é gerada pelo facto da população estudada, ser ‘alterada’ ao longo do processo de introdução, dificultando todo o desenvolvimento por abranger um número de doentes que não era previsível, ou seja, o medicamento em si deixa de ser específico para aquele tipo de doença, e começa a ser utilizado noutros casos, implicando assim, um aumento de custos e um decréscimo da fármaco-efetividade económica.

De acordo com o responsável da Pfizer<sup>®</sup>, Miguel Fernandes: “É preciso reconhecer que existem doenças que, pela sua complexidade, dificuldade de diagnóstico e de terapêutica, devem ser tratadas de forma mais centralizada do que atualmente, em centros especializados.”

Ou seja, tendo em conta que o mercado não muda, é importante garantir a lógica da centralização de compras estabelecendo potenciais indicações terapêuticas e respetivo regime posológico. Quando são lançados os concursos para introduzir novos produtos no mercado, há que fazer uma segmentação deste mesmo, por exemplo, no âmbito da epidemiologia da doença, distinguir ‘novos doentes’ de ‘doentes em tratamento’, com o objetivo de prevenir um aumento na rastreabilidade.

A lei das necessidades, também é um factor bastante importante, no que compete ao ato de negociação em si, mais especificamente entre um *payer* e um médico. Ou seja, ‘quem prescreve não é quem utiliza, e quem utiliza não é quem paga’. Os prescritores só têm de perceber a utilidade do produto. Os *Payers* decidem o que se vai comprar, tendo em conta o produto em si, e também a quem é direcionado. O *Payer* introduz o medicamento no mercado hospitalar, e através de negociação com o departamento da comissão de farmácia terapêutica e administração, o medicamento é prescrito pelo médico.

É da máxima importância, ter em conta o valor adicional que o produto irá ter, estimando antecipadamente o investimento que tem de ser feito em todas as fases prévias à introdução do medicamento no mercado, sempre com “o fim à vista”, prevenindo a longo prazo, o aumento de risco comercial.

Ou seja, através da análise de todos os cenários possíveis de eficácia/segurança de forma global e mais sustentada, é possível haver um controlo do risco comercial, facilitando o contorno a constrangimentos que possam suceder aquando do acesso ao mercado, com base em estratégias benéficas no que diz respeito a ganhos na saúde, otimizando a gestão de recursos exigidos e por fim diminuir os custos associados. O exemplo das doenças crónicas é provavelmente o mais significativo no que diz respeito ao cálculo do impacto orçamental (*budget impact analysis*). Pois, talvez seja o exemplo que requer maior exigência em termos de financiamento de cuidados e alocação de recursos no sistema de saúde promovendo o conjunto de todas as condições principais, destacando-se equidade, e ciência e resultados em saúde.

O *Payer* deve estabelecer prioridades a nível de saúde nacional, criando metas e objetivos de negócio consoante as necessidades demográficas. É importante ter em conta a fase de inovação, considerando que será realizada em formato ‘funil’. Isto significa que durante o processo de inovação, desde a criação de ideias à criação efetiva de valor, o

processo vai-se tornando mais específico havendo possibilidade de identificar várias fases conforme se consta na figura 13.

Qualquer processo de inovação inicia-se com a captação de ideias, e este estágio inicial designa-se de **Idealização**. O seu enriquecimento baseia-se em metodologias como a do *brainstorming* com equipas multidisciplinares.

De seguida, é essencial analisar até que ponto os *outputs* gerados (ideias recolhidas) correspondem efetivamente aos requisitos estratégicos de modo a poder **definir** qual o *target* que se quer atingir. As ideias selecionadas convertem-se de imediato em oportunidades e definidas as oportunidades inicia-se o estudo das mesmas. Nesta fase deve-se definir as principais atividades a realizar em prole do desenvolvimento da ideia, tendo em conta fatores externos (neste caso, médicos, situação económica, opiniões, o doente, etc.), é uma fase fundamental para perceber a **viabilidade** da ideia/opportunidade. Selecionadas as oportunidades mais viáveis, dá-se o *kick-off* do negócio, ou seja, o **desenvolvimento** em que oportunidade é realmente traduzida em algo concreto e fundamentado. Pode ser testada através de ensaios clínicos, sendo que, o *feedback* dos doentes, é muito importante para o processo de melhoria da oportunidade para além de prever os resultados na fase seguinte (comercialização). Ou seja, a fase *go-to-market* passa por desenvolver as atividades que irão suportar plano de negócio, previamente definido.

Concluindo, a fase final designa-se de **avaliação e monitorização**, e só nesta e neste caso, se consegue perceber se realmente o medicamento é inovador ou não. Pois, são avaliados os impactos na criação de valor e, e se de facto os impactos forem positivos, procuram-se de forma contínua, medidas para a sustentabilidade e manutenção de criação de valor, no sector da saúde.



Figura 14 – Esquema de inovação em ‘funil’

Torna-se necessário, compreender as vantagens e desvantagens entre o sector privado e o sector público, quando se parte para um negócio deste tipo. Já que, por exemplo, no âmbito de negociação privada consegue-se mais margem de manobra, pois os hospitais privados não têm limite de *budget* imposto pelo estado. Aquando da negociação, se houver um desacordo por efeitos de elevados custos, o *payer* pode sempre prolongar prazos, oferecer bonificações, reduzir custos aumentando o tempo de fidelidade, de forma a que não haja a necessidade de recorrer à concorrência por parte da administração, cumprindo assim com todo o planeamento estratégico. Também é gerado um negócio mais em torno das necessidades do *stakeholder* assim como em parte, um ‘jogo’ emocional, ou seja, os médicos do sector privado são mais exigentes, têm bastante mais influencia no que diz respeito ao sucesso do negócio em si, por haver maior interesse e necessidade de uma percepção qualidade-resposta melhor. Por outro lado, o sector público depara-se atualmente com uma realidade difícil de encarar. Isto é, o médico de um hospital público não tem tanta influência por estar privado do orçamento que tem para além de que existe menor margem de manobra em relação aos preços praticados no sector público.

“Não interessa focar-me só numa marca, interessa sim criar um portfólio com várias marcas, tornando-se diferenciador, de modo a diminuir ou dividir o risco. Ou seja, acaba por ser mais desvantajoso quando o foco é apenas num produto, por aumentar os factores de risco devido à concorrência e elevados custos aderentes. “

Aquando de um investimento num produto, é essencial ter em conta a rapidez com que o preço degrada face à concorrência, para além do tempo de aprovação que se requer por parte do INFARMED, que hoje em dia é um dos maiores desafios, pois atualmente este processo dura cerca de três anos, o que provoca um decréscimo incontornável das patentes. Ou seja, há que analisar bem a quantificação da “oportunidade real do mercado” à data em que se prevê a sua AIM.

Para concluir, através da realização destas duas entrevistas, e aplicando a expressão “o todo é soma de todas as partes”, esta seria a base do sucesso de um negócio. Ou seja, é essencial tomar medidas que podem beneficiar um planeamento estratégico através da implementação de um processo de microestratégia, promovendo uma macroestratégia. Um exemplo disso, seria agrupar todas as ‘Cuf’s’, através de uma análise em torno do produto em si, isto é, reunir todas as condições de maneira a criar uma fidelização, utilizando estratégias de base já faladas anteriormente, e gerar uma opinião comum a todos estes centros hospitalares em relação ao produto, de modo a estabelecer um alargamento do mercado alvo e conseqüentemente um aumento da sustentabilidade do negócio.



## 5 – Conclusão

É essencial reter que de facto a melhor perspetiva de solução passa por encarar a incidência fulcral do medicamento na saúde, sendo que o seu impacto tem um mérito significativo no que diz respeito à evolução da Regulação do Medicamento em Portugal.

“(…) os gastos em saúde devem ser perspectivados como investimento. Ora, a questão central na gestão do medicamento reside na melhor forma de olhar para a sustentabilidade e para a gestão dos custos que origina – à semelhança, aliás, de outros bens ou serviços de saúde.” (Deloitte Touche Tohmatsu Limited 2011)

Os principais desafios em relação às técnicas de negócio, são em boa parte, estabelecer prioridades consoante as necessidades do sector a nível nacional. Assim como, deve ser demonstrado ao longo do processo de estudo que o sector de saúde pode gerar um valor significativo através da introdução do produto, tanto em termos de valor de negócios como em melhorias do paciente e consequente qualidade de vida de um ponto de vista sustentável de negócio.

A avaliação económica em saúde é obrigatória em Portugal para participação de novos medicamentos em ambulatório (desde 1999) e em meio hospitalar (desde 2006) pelo do SNS. De acordo com o Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, e, à semelhança de outros países europeus, a perspetiva da ATS (avaliação de tecnologias em saúde) é a de promover a introdução de medidas que garantam a previsibilidade, a equidade na utilização e a obtenção dos ganhos em saúde que justifiquem o financiamento público das tecnologias de saúde (Ministério da Saúde 2015).

Por isso, quando é adotada uma técnica mais estratégica e estruturante, através de uma perspetiva mais a nível da tecnologia, esta deverá ser centrada no medicamento a fim de atingir ganhos em saúde, se não, corre-se o risco de não haver permissão para a produção dos genéricos, uma vez que o nível de incorporação tecnológica em certas modalidades de tratamentos torna-se inoportuno e pode prolongar a vida destas substâncias a “*preço premium*” para além da data de perda da patente.

Consequentemente, é necessário praticar políticas terapêuticas e económicas mais abrangentes sem que sejam apenas centradas na redução de custos e consequente

disponibilidade orçamental, de maneira a que se atinja uma avaliação mais rigorosa do valor do medicamento, através de uma abordagem integrada, desenvolvendo compromissos e modelos de organização e gestão adequados à área do medicamento, promovendo assim a sustentabilidade financeira do próprio SNS.

Para concluir, através desta monografia, e analisando de forma geral, embora o investimento em investigação e desenvolvimento por parte da indústria farmacêutica tenha vindo a crescer significativamente nos últimos tempos, o número de novos fármacos que são introduzidos no mercado tem vindo a diminuir de forma constante, dando a percepção de que o modelo utilizado até agora não será certamente o mais eficiente. Por assim dizer que os fármacos descobertos de acordo com a nova realidade científica continuam, em grande parte, a ser desenvolvidos e regulados de acordo com as regras estabelecidas numa realidade que não é a atual. É fundamental haver uma adaptação das exigências das autoridades em relação ao estado do conhecimento em si, estabelecendo canais de comunicação efetiva entre as autoridades reguladoras e a indústria nas fases críticas do desenvolvimento.

É natural, portanto, que a indústria farmacêutica se depare com um difícil ‘acesso à inovação’, pois, a procura de lucro exagerado é a causa do desafio com que nos confrontamos hoje em dia, uma vez que as empresas envolvidas no desenvolvimento de medicamentos procuram obter através da sociedade benefícios inoportáveis face aos produtos que disponibilizam. O modo como interagimos está a transformar-se de forma acelerada, e isso tem impacto no ritmo do dia-a-dia a nível pessoal, mas também nas organizações, confrontadas com mudanças cada vez mais rápidas no mercado e nas necessidades dos clientes. A cada minuto surgem novos desafios, e potenciais concorrentes nascidos num outro mundo, como lógicas de funcionamento e serviço disruptivos. Dar nas vistas com uma boa ideia já não é (a única) chave para o sucesso. Agora o que conta é dar nas vistas no momento certo. É preciso existir uma linha condutora que alinhe, no mesmo plano e em direção ao mesmo objetivo, uma estratégia, uma cultura, uma liderança e um conjunto de talentos.

Finalizando, há uma nova revolução industrial em curso e as empresas que querem estar na posição de liderança têm de avançar rapidamente para se adaptarem, integrando a tecnologia e respondendo a novas exigências. Em Portugal existe uma estratégia em desenvolvimento com parecerias com o sector privado. Tradicionalmente a indústria

desenvolvia a sua estratégia competitiva com base em três fatores: aumentando a produtividade, inovando nos produtos, processos e modelos de negócio e garantindo produtos e serviços de qualidade. Todos estes continuam válidos, mas o ritmo acelerou e a pressão é cada vez maior para introduzir processos inovadores, estender o valor dos produtos e aproveitar eficazmente a informação gerada para eficiência e melhoria de processos.

Logo, é da máxima importância demonstrar que o medicamento corresponde realmente a uma “inovação terapêutica”, ou seja, que preenche as necessidades dos *stakeholders*, revelando apoio no processo de escolha dos decisores e posteriormente dos prescritores. **Todo o processo de introdução do medicamento deve ter como principal objetivo ser uma verdadeira vantagem em termos de custo/efetividade, custo/utilidade e custo/benefício, face ao paradigma atual do mercado.** Para isso é fundamental iniciar um processo global de racionalização e de travagem do crescimento dos gastos excessivos com investigação e desenvolvimento por produto aprovado, daí os estudos de eficácia e segurança pós-aprovação serem cada vez mais valorizados face às limitações das evidências geradas pelos ensaios clínicos. Tendo em conta que nos dias de hoje o acesso ao melhor tratamento é geralmente igualitário, no futuro não será necessariamente assim devido ao facto dos sistemas de saúde que hoje permitem coesão social, deixarem de ter essa possibilidade. Logo, para que se promova saúde e bem-estar num modo geral, e para que a introdução do produto se torne mais viável e ao mesmo tempo sustentável, é crucial que a inovação gerada não se traduza apenas numa “novidade” mas sim numa verdadeira “descoberta”.

## *Conclusão*

## **Referências Bibliográficas**

- António Faria Vaz et al, 2010. *Política do Medicamento, Dispositivos Médicos e Avaliação de Tecnologias em Saúde*,
- Barros, P.P. et al., 2015. *Inovação como um direito dos Portugueses. Perspetivas sobre o acesso à inovação farmacológica em Portugal e recomendações estratégicas para garantir a sua existência.*, The Boston Consulting Group. Available at: <https://momentoseconomicos.wordpress.com/2015/08/06/inovacao-como-um-direito-dos-portugueses-1/>.
- Brou, M.H.L. et al., 2005. Manual da Farmácia Hospitalar. *Ministério da Saúde*, p.69. Available at: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICO\\_S/MANUAL\\_FARMACIA\\_HOSPITALAR/manual.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICO_S/MANUAL_FARMACIA_HOSPITALAR/manual.pdf).
- Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E., 2016. *Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHLO (acedido a 20 de Junho de 2016)*,
- Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, 2013. *Princípios orientadores para a política do medicamento Aprovado pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica*,
- Deloitte Touche Tohmatsu Limited, 2011. *Saúde em análise - Uma visão para o futuro*,
- Ebel, T. et al., 2012. *Força na unidade: a promessa de padrões globais no sector de saúde* M. & Company, ed., McKinsey & Company.
- European Medicines Agency, 2010. *Guideline on plasma-derived medicinal products*,
- European Medicines Agency, 2012. *RELEASE OF VACCINES AND BLOOD*,
- INFARMED, 2016a. Autorização de introdução no mercado. , p.<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>.
- INFARMED, 2016b. Formulário. Available at: <http://www.infarmed.pt/formulario/frames.php?fich=>.
- INFARMED, 2016c. Monitorização do mercado. Available at: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE\\_MENSAL\\_MERCADO/ANALISE\\_MERCADO\\_MEDICAMENTOS\\_CHNM/2015/Relat%F3rio\\_CHNM\\_Out15.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/ANALISE_MERCADO_MEDICAMENTOS_CHNM/2015/Relat%F3rio_CHNM_Out15.pdf).

- INFARMED, 2015. Monitorização mensal do consumo de medicamentos no ambulatório do SNS. , (Janeiro-Abril), p.22.
- INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2015. Decreto-Lei nº 195/2006, de 3 de outubro. In *Legislação Farmacêutica Compilada*.
- INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2009a. Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de Janeiro. *Legislação Farmacêutica Compilada*, pp.12–13.
- INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2000a. Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de Setembro. In *Legislação Farmacêutica Compilada*. pp. 23–24.
- INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2006. Decreto-Lei nº 176/2006. *Legislação Farmacêutica Compilada*, pp.1–250. Available at: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO\\_FARMACEUTICA\\_COMPILADA/TITULO\\_III/TITULO\\_III\\_CAPITULO\\_I/035-E\\_DL\\_176\\_2006\\_9ALT.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_9ALT.pdf).
- INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2000b. Despacho conjunto nº. 1051/2000, de 14 de Setembro. *Legislação Farmacêutica Compilada*, (251), pp.1–4.
- INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2004a. Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003. In *Legislação Farmacêutica Compilada*. INFARMED.
- INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2011. Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro. In *Legislação Farmacêutica Compilada*. pp. 6–9.
- INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2004b. Despacho n.º 5542/2004, de 26 de Fevereiro. In *Legislação Farmacêutica Compilada*.
- INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2012. Despacho nº 280/96, de 6 de Setembro. In *Legislação Farmacêutica Compilada*.
- INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2009b. Despacho nº 8599/2099, 19 de Março. In *Legislação Farmacêutica Compilada*. pp. 6–7.
- INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, 1998. Portaria nº 348/98, de 15 de Junho. *Legislação Farmacêutica Compilada*, p.5.
- Ministério da Saúde, 2016. Catálogo de aprovisionamento público da saúde. <http://www.catalogo.min-saude.pt/cec/Publico/Default.aspx>.
- Ministério da Saúde, 2015. Decreto-Lei nº 97/2015 de 1 de junho. *Diário da República*,

1.<sup>a</sup> série, 105, pp.3453–3464.

Ministério da Saúde, 2004. Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho. *Diário da República*, 1.<sup>a</sup> série-B, 129, pp.3441–5.

Ordem dos Farmacêuticos, 2016. *Boas Práticas de Farmácia Hospitalar (acedido a 14 de Julho de 2016)*,

Pina, J.A.E., 2003. *A Responsabilidade dos Médicos* Lidel, ed., Lidel.

União Europeia, 2001. Directiva 2001/83/CE. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, L 311/67(6), pp.5–35. Available at: <http://www.ceic.pt/documents/20727/38724/Directiva+2001-83-CE+do+Parlamento+Europeu+e+do+Conselho+de+6+de+Novembro+2001/6bf813a2-e8c7-428d-a64a-8ac84f4fc92d>.

União Europeia, 2015. *Directiva 2004/27/CE*,