

PROJECTO DE LEI N.º 433/XI/2ª

ESTABELECE A OBRIGATORIEDADE DE PRESCRIÇÃO POR DENOMINAÇÃO COMUM INTERNACIONAL (DCI) E A POSSIBILIDADE DE O UTENTE OPTAR LIVREMENTE POR UM MEDICAMENTO GENÉRICO OU DE MARCA

Exposição de motivos

Tal como este Grupo Parlamentar já havia vaticinado, quando, em Maio passado, requereu a Apreciação Parlamentar do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio (a Apreciação Parlamentar n.º 37/XI/1.ª), as medidas então decretadas foram insuficientes para conter os gastos do Estado e das famílias com medicamentos, porque não promovem eficazmente a utilização de medicamentos genéricos. Esta é, aliás, uma realidade, que as sucessivas decisões deste Governo, em matéria de preços e comparticipações, não têm conseguido contrariar. A quota de mercado dos medicamentos genéricos (em volume) mantém-se abaixo de 20%, ainda bastante longe dos valores atingidos em muitos outros países da União Europeia, que apresentam valores acima dos 50%.

O Governo, procurando escamotear a ineficácia das suas recentes medidas, veio agora acusar os cidadãos e os profissionais de abuso e fraude, o que lhe serviu de pretexto para voltar a penalizar os cidadãos, decretando o fim da comparticipação a 100%, que abrangia os mais desfavorecidos e com menos rendimentos, e a redução de comparticipação para muitos medicamentos de utilização muito frequente.

Não podendo os utentes optar livremente por um medicamento genérico, são obrigados a pagar a factura de todas estas novas medidas.

Por outro lado, as alterações recentemente decretadas pelo Governo, não só reduzem o acesso aos medicamentos, como ainda transferem para o doente o ónus de reclamar do médico a prescrição de alternativas terapêuticas mais baratas.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde, o uso racional dos medicamentos implica que os doentes recebam os medicamentos apropriados para as suas necessidades clínicas, nas doses mais ajustadas aos seus requisitos individuais, por um período de tempo adequado e ao mais baixo custo para os doentes e para a sociedade (The rational use of drugs: report of the conference of experts, Nairobi, 25-29 November 1985. Geneva: World Health Organization, 1987).

No medicamento, o que importa é a substância activa que o compõe, a sua dosagem e a quantidade dispensada, e não a marca ou o laboratório que o comercializa. Por outro lado, o preço é também um factor importante a ter em conta, devendo ser sempre prescrito aquele medicamento que, de entre os medicamentos apropriados para a situação clínica individual do doente, tenha o preço mais baixo. Numa elevada percentagem de situações esta preocupação, no nosso país, está completamente ausente dos critérios de prescrição.

Através do INFARMED, que analisa e aprova, se cumpridos todos os requisitos, a introdução de novos medicamentos no mercado nacional, garante-se a eficácia, a segurança e a qualidade dos mesmos. No caso dos genéricos, o INFARMED assegura também a sua bioequivalência com o medicamento de marca, a qual é demonstrada através de estudos de biodisponibilidade apropriados.

As prescrições médicas em ambiente hospitalar são feitas, generalizadamente, pela Denominação Comum Internacional (DCI) da substância activa, não havendo qualquer motivo lógico para que o mesmo não se verifique no ambulatório. Os serviços hospitalares não trabalham com marcas.

Em conjunto, a prescrição médica por DCI da substância activa, na dosagem e quantidade adequadas à situação clínica de cada doente, a certificação dos medicamentos efectuada pelo INFARMED e a possibilidade de os utentes escolherem o

medicamento mais barato garantem o acesso, a racionalidade, a eficácia, a segurança e a qualidade do medicamento e a diminuição dos gastos em medicamentos quer para o Estado quer para as famílias.

Apesar de constar no Programa de Governo do Partido Socialista 2009-2013 – tal como no anterior - e de ter sido por diversas vezes publicamente assumida como uma prioridade política, o Governo não teve até hoje qualquer iniciativa consistente e coerente para generalizar a prescrição por DCI. Isto tem permitido a manutenção da irracionalidade na prescrição e na dispensa de medicamentos, com elevado prejuízo para os cidadãos e para as contas públicas.

É portanto necessário alterar esta situação, eliminar o labirinto de interesses instalados e ultrapassar hábitos enraizados que só prejudicam o interesse público e não trazem qualquer benefício para os cidadãos.

Actualmente, mesmo quando existe um genérico de um medicamento, é frequente o médico não autorizar a sua dispensa pela farmácia, pelo que o utente tem que adquirir o medicamento prescrito, ainda que isso signifique gastar significativamente mais do que se adquirisse o genérico. Nalgumas situações, isto implica que o utente deixe de adquirir o medicamento que precisa ou que para o adquirir tenha que prescindir de satisfazer outras necessidades. Com as recentes alterações ao sistema de participações de medicamentos, prevê-se que esta situação venha a agravar-se.

Um estudo, realizado pelo Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (CEFAR) em 2009, concluiu que, em média, quando os médicos prescrevem medicamentos passíveis de substituição, apenas permitem a substituição em metade das situações. Este valor corresponde a uma tendência de estabilização no padrão de autorização de substituição, por parte dos médicos. No estudo anterior, realizado em 2008, obteve-se uma taxa de autorização de substituição semelhante. A situação portuguesa, neste campo, contrasta claramente com a situação em Inglaterra, país em que se estão agora a discutir medidas para pôr fim aos 5% de situações que ainda persistem, nas quais o médico prescreve um medicamento de marca quando existe um genérico alternativo mais barato (Department of Health. The proposals to implement “generic Substitution” in primary care, further to the Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2009. Consultation document. 2009).

Um outro estudo muito recente, realizado pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), “Uma observação sobre o consumo de Genéricos”, de Dezembro de 2009, constata que a quase totalidade dos médicos (92,5%) não pergunta aos doentes se têm dificuldades em comprar os medicamentos que lhes prescrevem. Quase 10% dos inquiridos respondeu não poder comprar medicamentos prescritos por não ter dinheiro suficiente. Os doentes que se sentem mais constrangidos na aquisição de fármacos são os mais idosos, os menos instruídos, os desempregados e os doentes crónicos. Ainda de acordo com este estudo, cerca de 88% dos inquiridos mudaria para um genérico, se fosse mais barato.

Para além da obrigatoriedade da prescrição por DCI, a fim de salvaguardar o interesse dos utentes e garantir que não são estes a pagar a factura das novas medidas na área do medicamento, é portanto urgente implementar medidas que dêem ao utente a possibilidade real de adquirir o medicamento mais barato, de entre os medicamentos incluídos no mesmo grupo homogéneo do medicamento prescrito.

Tem-se verificado existir uma certa relutância e/ou preocupação de médicos e farmacêuticos relativamente à substituição de medicamentos, em particular os medicamentos de dose crítica, também designados medicamentos de janela terapêutica estreita (Berg et al, 2008; Kirking et al, 2001; Reiffel et al, 2000; Vasquez et al, 1999). Estes são medicamentos em que pequenas diferenças na dose ou concentração provocam falência terapêutica (falta de eficácia) ou reacções adversas graves (persistentes, irreversíveis ou que colocam a vida em perigo). No entanto, não existe evidência empírica robusta que suporte estas preocupações (American Medical Association. Report of the Council on Science and Public Health: Generic Substitution of Narrow Therapeutic Index Drugs. 2007).

A substituição de medicamentos originais pelos respectivos genéricos ou entre genéricos está perfeitamente legitimada pelos princípios técnico-científicos aplicados na avaliação de medicamentos e concessão da respectiva autorização de introdução no mercado (AIM). Esta afirmação é válida mesmo para os medicamentos de dose crítica.

Dentro do mesmo grupo homogéneo, os medicamentos são substituíveis entre si. Se assim não fosse, o Estado não estaria a proteger devidamente a saúde dos cidadãos, ao permitir, como acontece actualmente, a substituição dentro do mesmo grupo

homogéneo, nos casos em que o médico autoriza expressa ou tacitamente o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico. De qualquer modo, no sentido de uma maior clarificação, parece útil introduzir na lei a referência expressa à permutabilidade dos medicamentos incluídos no mesmo grupo homogéneo.

Na situação de início de um tratamento, as excepções ao princípio da permutabilidade são poucas e resumem-se à existência de alergia documentada ao excipiente de um medicamento ou à manifestação de preferências por parte do doente. Na substituição de um medicamento original por um genérico, num tratamento que já está em curso, o princípio da permutabilidade volta a aplicar-se à grande maioria dos princípios activos, devendo assim ser assumido como regra geral. No caso de medicamentos de dose crítica, podem existir particularidades passíveis de um tratamento de excepção, por existir risco de inequivalência terapêutica. Devem assim ser criados mecanismos para que os médicos possam impedir a substituição, em casos particulares bem definidos e devidamente justificadas do ponto de vista clínico. Fora destas situações o médico não pode proibir a substituição.

Do exposto decorre também que o INFARMED, no respeito pelo primado da protecção da saúde dos cidadãos, não deve incluir, na lista de grupos homogéneos, medicamentos de dose crítica relativamente aos quais possam existir preocupações e ou dúvidas quanto à permutabilidade.

A substituição por um medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo deve assim tornar-se a regra, passando a ser obrigatória em vez de indicativa. Exceptuam-se apenas os casos em que o utente ou o médico não autorizarem a substituição, à semelhança do que já acontece em países como a Alemanha a Dinamarca, a Finlândia ou a Suécia e que está em discussão no Reino Unido.

No caso de ser o médico a não autorizar a substituição, para além de este ter que fornecer a devida justificação, propõe-se que a comparticipação do Estado seja feita sobre o preço de venda ao público do medicamento dispensado e não sobre o preço de referência, para evitar que o doente seja prejudicado por uma decisão que não é da sua responsabilidade. Nestes casos, a comparticipação do Estado seria mais elevada. Nos restantes casos mantém-se a comparticipação feita sobre o preço de referência, sendo o utente responsável por pagar a diferença de preço.

Sempre que a substituição não seja proibida pelo médico, para garantir que a farmácia não tem incentivos à prescrição de genéricos com maiores margens de lucro, o medicamento prescrito deve ser substituído pelo medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, excepto se a opção do doente for outra.

Por último, a fim de promover a adesão à terapêutica e o uso correcto dos medicamentos, os doentes devem ser devidamente informados e esclarecidos sobre os medicamentos que lhes são prescritos e dispensados, em particular sobre qualquer alteração da marca, cor, tamanho ou forma, naqueles casos em que se verifica a substituição do medicamento que tomavam por outro.

Em 28 de Julho do corrente ano, a Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira aprovou um diploma que estabelece que “a prescrição de medicamentos é feita pela DCI”, sem qualquer menção à marca do medicamento, e que “o utente, no acto da dispensa, pode optar livremente por um medicamento genérico ou de marca” (Decreto Legislativo Regulamentar n.º 16/2010/M, de 13 de Agosto).

Mais recentemente, o Secretário de Estado da Saúde veio anunciar que, a partir de Março do próximo ano, o utente poderá escolher a marca do medicamento que prefere comprar, desde que respeitando a substância activa prescrita pelo médico, sendo que “a ideia é atribuir ao cidadão a possibilidade de escolher os medicamentos mais baratos dentro da terapêutica que o médico prescreveu”. Não obstante, algumas horas após terem sido proferidas estas palavras pelo Secretário de Estado, o Ministério da Saúde veio corrigir e desvalorizar aquelas afirmações, lançando a confusão sobre o que pretende o Governo fazer. As posteriores intervenções da Ministra da Saúde também não clarificaram as intenções do Governo, pelo contrário, adensaram dúvidas e equívocos que precisam e exigem esclarecimento e clarificação.

Com o intuito de reduzir a despesa das famílias e do Estado com medicamentos, através do aumento do consumo de medicamentos genéricos mais baratos, o Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda, através do presente Projecto de Lei, volta a estabelecer a obrigatoriedade de prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca. Para além disso, são introduzidas algumas medidas adicionais, com o objectivo de aperfeiçoar os mecanismos que garantem a permutabilidade dos medicamentos

incluídos no mesmo grupo homogéneo, a manutenção da relação de confiança existente entre médico e doente e a efectiva substituição por um medicamento mais barato.

A discussão e votação do presente Projecto de Lei permitirá clarificar as intenções e o posicionamento, quer do Governo, quer dos partidos que têm sido responsáveis ao longo dos anos pelo crescimento da despesa pública e das famílias com medicamentos: estão ou não dispostos a contrariar interesses e pressões ilegítimas e a rejeitar práticas profissionais ultrapassadas e sem qualquer fundamento técnico ou científico?

A aprovação do presente Projecto de Lei contribui para a promoção dos genéricos e para redução da despesa do Estado e das famílias com medicamentos, no mínimo em 200 milhões de euros, sem qualquer prejuízo para a eficácia, qualidade e segurança da terapêutica medicamentosa.

Assim, nos termos constitucionais e regimentais aplicáveis, as Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda, apresentam o seguinte Projecto de Lei:

Artigo 1.º

Âmbito

A presente lei estabelece a obrigatoriedade de prescrição de medicamentos por Denominação Comum Internacional (DCI) e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca.

Artigo 2.º

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

O artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual, passa a ter a seguinte redacção:

“Artigo 120.º

[...]

1 - [...].

2 – A prescrição de medicamentos inclui, obrigatoriamente, a denominação comum internacional da substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem, o número de embalagens, a dimensão das embalagens e a posologia e, facultativamente, a marca e o nome do titular da autorização de introdução no mercado.

3 – [...]:

a) Revogada;

b) Revogada;

c) [...];

d) [...];

e) Nas situações previstas nas alíneas c) e d), para além dos elementos referidos no n.º 2, a prescrição de medicamentos deve incluir a marca.

4 – [...].”

Artigo 3.º

Alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 Dezembro

O artigo 3.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 Dezembro, passa a ter a seguinte redacção:

“Artigo 3.º

Dispensa de medicamentos incluídos em grupos homogéneos

1 – O utente, no acto da dispensa do medicamento, pode optar livremente por um medicamento genérico ou de marca, dentro do mesmo grupo homogéneo em que está incluído o medicamento prescrito.

2 – Em situações excepcionais, devidamente justificadas clinicamente e expressamente indicadas na receita médica, se a prescrição incluir a marca ou o nome do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento, o médico pode não autorizar a substituição do medicamento prescrito por outro medicamento incluído no mesmo grupo homogéneo.

3 – As situações excepcionais referidas no número anterior e as respectivas justificações clínicas que devem constar na receita médica são definidas por diploma do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 – No acto de dispensa de medicamentos incluídos nas listas de grupos homogéneos, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, informar o utente sobre a possibilidade de substituição do medicamento prescrito por outro dentro do mesmo grupo homogéneo e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

5 – Nos casos em que o médico não impeça a substituição, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, dispensar o medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, excepto se a opção do utente for outra, conforme previsto no n.º 1.

6 – No caso da substituição prevista no n.º 5, o utente deve ser devidamente informado e esclarecido sobre a mesma.”

Artigo 4.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro

Os artigos 19.º e 28.º do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual, passam a ter a seguinte redacção:

“Artigo 19.º

[...]

1 – [...].

2 – [...].

3 – [...].

4 – Para efeitos deste regime geral, entende-se por grupo homogéneo o conjunto de medicamentos substituíveis entre si, com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado.

5- [...].

Artigo 28.º

[...]

A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos abrangidos por preço de referência faz-se nos seguintes termos:

a) [...];

b) [...];

c) Quando o médico não autorizar a substituição do medicamento prescrito, a comparticipação é calculada sobre o PVP do medicamento prescrito.”

Artigo 5.º

Regulamentação

O Governo regulamenta a presente lei no prazo máximo de 90 dias após a sua publicação.

Artigo 6.º

Norma revogatória

São revogadas as alíneas a) e b) do n.º 3 do artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor com o Orçamento do Estado para 2011.

Assembleia da República, 07 de Outubro de 2010.

As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,