



## Projecto de Lei n.º 93/XII-1ª (PS)

### Reforça a prescrição por DCI como regra no Serviço Nacional de Saúde

O presente projecto de lei reforça a obrigação da prescrição de medicamentos mediante a indicação da sua Denominação Comum Internacional ou nome genérico, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, promovendo um melhor acesso ao medicamento.

As medidas propostas nesta iniciativa enquadram-se no programa eleitoral do Partido Socialista tendo em vista alargar, progressivamente, a prescrição dos genéricos.

A prescrição por Denominação Comum Internacional para medicamentos que contenham substâncias activas para as quais exista medicamento genérico autorizado já se encontrar hoje estabelecida na lei. No entanto, o médico que prescreve pode indicar o nome de marca do medicamento ou o nome do titular de autorização no mercado, sem qualquer limitação. O presente projecto-lei pretende assegurar que essa indicação decorre apenas de razões de ordem técnica, que terão de ser expressamente explicitadas.

De facto, há circunstâncias que recomendam prudência em matéria de substituição de um medicamento por outro, no momento do seu fornecimento, na farmácia. São os casos, entre outros, do tratamento de doenças crónicas em que, dessa substituição pode resultar confusão para o doente ou da existência de reacção adversa não ao produto em si, mas ao seu excipiente.

Com a aprovação da presente iniciativa, o médico passa a efectuar a prescrição de medicamentos por substância activa, apenas podendo recusar a escolha pelo utente

de outro medicamento com a mesma substância activa se o indicar e justificar tecnicamente na receita.

No que se refere à dispensa dos medicamentos por farmacêutico ou colaborador habilitado, reforça-se a liberdade de opção do utente quanto à dispensa dos medicamentos com a mesma substância activa.

As medidas aqui propostas trazem vantagens para os cidadãos, introduzindo maior liberdade de escolha e potenciando poupanças associadas à escolha de medicamentos que têm a mesma eficácia terapêutica com preços mais acessíveis.

Ficam sempre garantidos o rigor e a segurança na prescrição contribuindo-se ainda para a promoção do mercado de genéricos em Portugal.

Nos últimos anos, o mercado de genéricos apresentou um acentuado crescimento, passando de uma quota de cerca de 4% em 2004, para cerca de 21% no primeiro semestre de 2011. A penetração de genéricos no nosso país, se bem que aquém dos valores dos países da Europa Central e do Norte, compara já favoravelmente com os países que nos são culturalmente mais próximos. Em todo o caso, o crescimento do mercado de genéricos em Portugal não tem paralelo em nenhum outro país da União Europeia.

A evolução positiva do mercado de genéricos está relacionada com a tomada de diversas medidas legislativas e de informação, aos profissionais e ao público em geral. Mais recentemente destaca-se a introdução da obrigatoriedade de prescrição electrónica para os medicamentos comparticipados. Nas aplicações de prescrição electrónica é fornecida, aos médicos e aos doentes, informação automática de todas as opções comerciais para cada medicamento prescrito, com indicação do preço. Reforça-se assim a capacidade do médico informar o doente, designadamente sobre a implicação económica da escolha. Na mesma receita ficam registadas as alternativas disponíveis em termos de medicamentos genéricos e qual a poupança, caso o médico tenha feito outra opção.

Com o presente diploma, pretende-se reforçar o estímulo para que a evolução favorável do mercado de genéricos continue a verificar-se.

Assim:

Nos termos regimentais e constitucionais aplicáveis, os Deputados Grupo Parlamentar do Partido Socialista apresentam o seguinte Projecto de Lei:

### Artigo 1.º

#### 2ª Alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto

Os artigos 2.º e 3.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, alterada pelo Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro, passam a ter a seguinte redacção:

### «Artigo 2.º

[...]

- 1 - No âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos é efectuada mediante a indicação da sua denominação comum internacional (DCI) ou nome genérico, seguida da dosagem, da forma farmacêutica e da posologia.
- 2 - O médico prescriptor pode incluir a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), quando a sua avaliação clínica o justifique, não tendo tal inclusão o efeito de impedir a substituição do medicamento por outro essencialmente similar, a qual apenas pode ser feita nos termos do n.º 4.
- 3 - Quando o médico prescriptor inclua a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), deve obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamentos com a mesma substância activa comparticipados pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo.
- 4 - O médico prescriptor pode não autorizar a substituição de medicamento por outro essencialmente similar quando, tendo incluído a indicação da marca ou do nome do titular de AIM, assinale e justifique tecnicamente tal facto na

receita médica, de acordo com o previsto no anexo ao presente Decreto-Lei, do qual faz parte integrante.

- 5 - A prescrição de medicamentos a que se refere os números anteriores é, obrigatoriamente efectuada por via electrónica.
- 6 - [Anterior n.º 3].
- 7 - [Anterior n.º 4].»

### Artigo 3.º

[...]

- 1- [...].
- 2- É reconhecido ao utente a liberdade de opção quanto à dispensa dos medicamentos, salvo quando o médico prescriptor não autorize a substituição do medicamento por outro essencialmente similar, nos termos do artigo anterior.
- 3- Quando a prescrição permita a substituição de medicamento, apenas é possível a dispensa de um dos medicamentos de preço igual ou inferior aos cinco preços mais baixos do grupo homogéneo, salvo o disposto nos n.ºs 4 e 5.
- 4- O utente pode optar pela dispensa de medicamento de preço mais elevado, assumindo os custos do diferencial entre os valores da comparticipação e do medicamento escolhido.
- 5- Qualquer opção do utente, nos termos dos números anteriores, consta de declaração assinada na respectiva receita.

### Artigo 2.º

Norma revogatória

É revogado o artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

### Artigo 3.º

Republicação da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto

É republicada no anexo II ao presente decreto-lei do qual faz parte integrante a Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto.

### Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.

Assembleia da República, 18 de Outubro de 2011

Os Deputados,

## ANEXO I

[a que se refere o artigo 2.º]

O anexo à Lei n.º 14/2010, de 8 de Agosto, passa a ter a seguinte redacção:

«ANEXO

[a que se refere o n.º 4 do artigo 2.º]

O modelo de receita médica deve incluir um espaço com as seguintes menções:

1	2	3	4	Não autorizo a substituição do(s) medicamento(s) assinalado(s) com X
				Justificação técnica

## ANEXO II

[ a que se refere o artigo 6.º]

Republicação da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto

### Artigo 1.º

#### Âmbito

A presente lei tem por objectivo a racionalização da política do medicamento, o desenvolvimento e a melhoria da qualidade da prestação de cuidados de saúde no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, prevendo, para o efeito, as medidas que constam dos artigos seguintes.

### Artigo 2.º

#### Prescrição de medicamentos

- 1- No âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos é efectuada mediante a indicação da sua denominação comum internacional (DCI), ou nome genérico, seguida da dosagem, da forma farmacêutica e da posologia.
- 2- O médico prescriptor pode incluir a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), quando a sua avaliação clínica o justifique, não tendo tal inclusão o efeito de impedir a substituição do medicamento por outro essencialmente similar, a qual apenas pode ser feita nos termos do n.º 4.
- 3- No âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), a prescrição de medicamentos é efectuada mediante a indicação da sua denominação comum internacional (DCI) ou nome genérico, seguida da dosagem, da forma farmacêutica e da posologia.
- 4- O médico prescriptor pode incluir a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), quando a sua avaliação clínica o justifique, não tendo tal inclusão o efeito de impedir a substituição do medicamento por outro essencialmente similar, a qual apenas pode ser feita nos termos do n.º 4.

5-

Q

Quando o médico prescriptor inclua a indicação da marca ou do nome do titular de autorização de introdução no mercado (AIM), deve obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamentos com a mesma substância activa comparticipados pelo SNS e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

6- De forma a garantir a qualidade e a segurança da prescrição, é criado o Prontuário Nacional do Medicamento, no qual se indicarão os medicamentos comparticipados no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, ordenados com critério clínico segundo os elementos referidos nos números anteriores e com indicação das suas propriedades terapêuticas e dos respectivos preços, em termos tais que permitam ao prescriptor avaliar de imediato a relação entre o seu benefício terapêutico para o utente e o respectivo custo.

7- Com base no Prontuário Nacional do Medicamento e no Formulário Nacional Hospitalar de Medicamentos, a comissão de farmácia e terapêutica de cada unidade de saúde elaborará um formulário, que deverá ser actualizado anualmente.

### Artigo 3.º

#### Dispensa de medicamento

1 - No acto de dispensa dos medicamentos prescritos ao abrigo do n.º 1 do artigo anterior, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, informar o utente da existência de medicamentos genéricos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

2 - É reconhecido ao utente a liberdade de opção quanto à dispensa dos medicamentos, salvo quando o médico prescriptor não autorize a substituição do medicamento por outro essencialmente similar, nos termos do artigo anterior.

3 - Quando a prescrição permita a substituição de medicamento, apenas é possível a dispensa de um dos medicamentos de preço igual ou inferior aos cinco preços mais

baixos do grupo homogéneo, salvo o disposto nos n.ºs 4 e 5.

4 - O utente pode optar pela dispensa de medicamento de preço mais elevado, assumindo os custos do diferencial entre os valores da comparticipação e do medicamento escolhido.

5 - Qualquer opção do utente, nos termos dos números anteriores, consta de declaração assinada na respectiva receita.

#### Artigo 4.º

##### Avaliação sistemática dos medicamentos sujeitos a comparticipação

1- Por forma a racionalizar a comparticipação de medicamentos, será efectuada pelo Ministério da Saúde, através do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, uma reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados.

2- Deixarão de ser comparticipados os medicamentos que o organismo referido no número anterior venha a considerar de eficácia terapêutica duvidosa ou de preço demasiado elevado, desde que exista alternativa terapêutica comparticipada, tendo em conta a relação custo/benefício.

#### Artigo 5.º

##### Promoção da prescrição de medicamentos genéricos

1- O Governo adoptará as medidas necessárias com vista à promoção, divulgação, prescrição e utilização de medicamentos genéricos.

2- O Governo divulgará a respectiva qualidade à luz das normas internacionais em vigor sobre esta matéria.

3- O Ministério da Saúde regulamentará as medidas previstas neste artigo, no prazo máximo de 180 dias.

#### Artigo 6.º

##### Assistência farmacêutica aos utentes das urgências

1- Por forma a melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados aos utentes das urgências, serão dispensados pelos serviços farmacêuticos os medicamentos de que

aqueles utentes necessitem quando a urgência do seu quadro clínico se encontre devidamente atestada pelo médico.

2- Para efeito do disposto no número anterior, será levado a cabo um processo de reorganização dos serviços farmacêuticos hospitalares que os dotará de capacidade e autonomia técnica e de gestão para garantir uma assistência farmacêutica de qualidade.

3- Com vista à evolução da qualidade do atendimento referido no n.º 1, serão desenvolvidas em paralelo duas opções para experiências piloto, a definir por despacho do Ministro da Saúde, que visarão colmatar as dificuldades de acessibilidade às farmácias nos casos de urgência comprovada.

3.1 - A primeira das referidas experiências consistirá na dispensa pelos serviços farmacêuticos hospitalares dos medicamentos de que aqueles utentes necessitem de acordo com critérios clínicos.

3.2 - A segunda destas experiências passará, igualmente nos casos de urgência comprovada, pela entrega domiciliária dos medicamentos por parte das farmácias, mediante solicitação dos hospitais, conforme os casos, consubstanciada no envio da prescrição por meios electrónicos.

4- Após avaliação do proposto no n.º 3.2, esta experiência poderá ser alargada aos centros de saúde onde existam serviços de urgência.

## Artigo 7.º

### Publicidade de medicamentos

O Governo tomará medidas para disciplinar a publicidade de medicamentos nos grandes meios de comunicação social de forma a limitar as pressões sobre os profissionais de saúde e os consumidores.

## Artigo 8.º

### Disposições finais e transitórias

1- O disposto no n.º 1 do artigo 2.º será implementado de forma progressiva, devendo

encontrar-se em plena aplicação até 31 de Dezembro de 2003.

- 2- As experiências piloto previstas no n.º 3 do artigo 6.º deverão ser executadas por período não inferior a 3 meses nem superior a 12 meses, em paralelo com a reorganização prevista no n.º 2 do mesmo artigo.
- 3- É revogada a alínea c) do n.º 1 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi introduzida pelo Decreto-Lei n.º 291/98, de 17 de Setembro.
- 4- O artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 29/97, de 23 de Janeiro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º

- 1- Sem prejuízo do disposto no artigo 61.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro, no artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 44 204, de 22 de Fevereiro de 1962, e no artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, o Ministro da Saúde pode autorizar as farmácias hospitalares e outros estabelecimentos e serviços de saúde, públicos e privados, a dispensar medicamentos ao público:
  - a) Quando surjam circunstâncias excepcionais susceptíveis de comprometer o normal acesso aos medicamentos, nomeadamente o risco de descontinuidade nas condições de fornecimento e distribuição, com as implicações sociais decorrentes;
  - b) Quando por razões clínicas resultantes do atendimento em serviço de urgência hospitalar se revele necessária ou mais apropriada a imediata acessibilidade ao medicamento.
- 2- Para os efeitos previstos na alínea a) do número anterior, aplica-se aos serviços públicos de saúde o disposto na alínea a) do artigo 84.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de Junho.»

5- A divulgação, informação e formação, com vista ao desenvolvimento das medidas constantes desta lei, deverão ser estruturadas de acordo com um plano a implementar pelo Ministério da Saúde com vista à modernização dos processos de prescrição e de avaliação, através das novas tecnologias da sociedade de informação.

#### Artigo 9.º

##### Entrada em vigor

O disposto na presente lei entra em vigor 60 dias após a sua publicação, excepto para as medidas que por implicarem aumento de despesa entram em vigor com o Orçamento do Estado para o ano de 2001.

#### «ANEXO

[a que se refere o n.º 4 do artigo 2.º]

O modelo de receita médica deve incluir um espaço com as seguintes menções:

1	2	3	4	Não autorizo a substituição do(s) medicamento(s) assinalado(s) com X
				Justificação técnica

