



PROJECTO DE RESOLUÇÃO N.º 247/X

Estabelece mecanismos de redução do desperdício em medicamentos, através da generalização da prescrição por DCI e da dispensa, no ambulatório, de medicamentos em dose unitária.

Exposição de Motivos

I - Nas últimas duas décadas em Portugal, o peso dos gastos com Saúde em percentagem do PIB cresceu de forma vertiginosa, passando, a partir de 1994, a ser constantemente superior aos valores médios das mesmas despesas na U.E. a 15 e na OCDE.

Esta elevada percentagem do PIB gasto com a Saúde aplica-se quer às despesas públicas, quer às despesas privadas, e tem considerável especial incidência nas despesas em medicamentos.

De acordo com os últimos dados disponíveis da OCDE, Portugal tem uma despesa total em produtos farmacêuticos correspondente a 22% da despesa nacional em saúde, superior, por exemplo, à Alemanha (15,2%), à Áustria (11,6%), à Espanha (8,9%), à França (16,4%), à Irlanda (10,9%), à Itália (20,1%), ao Luxemburgo (8,4%), à Noruega (9,1%) e à Holanda (11,7%).

Se é verdade que este nível de gastos tem aspectos virtuosos, como a maior longevidade da população, uma maior protecção da saúde, melhores diagnósticos e terapêuticas inovadoras, também é certo que, em grande medida, estamos perante gastos com ineficiências.

A procura de equidade e sustentabilidade do SNS através da racionalização da despesa é um desafio para o qual toda a sociedade se deve sentir convocada.

II - Inúmeros estudos apontam para que uma parte muito significativa do desperdício se encontra na distribuição de medicamentos em ambulatório e na falta de racionalidade do seu uso: o utente compra, e o Estado comparticipa, medicamentos que não são consumidos ou são consumidos indevida ou apenas parcialmente.

As boas práticas estabelecem que o uso racional de medicamentos pressupõe que os utentes recebam os medicamentos:

- a) apropriados às suas necessidades terapêuticas;
- b) ao mais baixo custo possível;
- c) em doses e quantidades ajustadas;

Por sua vez, a adequação das doses e quantidades depende da forma como os medicamentos são distribuídos. Os mesmos estudos indicam a desadequação das embalagens como factor de:

- a) diminuição da efectividade (passa prazo de validade)
- b) envenenamento acidental;
- c) contaminação acidental;
- d) ineficiência na afectação dos recursos de saúde.

De acordo com um estudo feito em Portugal, estima-se que desperdício **global** que resulta da **inadequação das embalagens aos tempos de tratamento** e da **não adesão ao tratamento** (ou seja, medicamentos adquiridos mas a terapêutica recomendada não é seguida devidamente) pode atingir **4,44 euros por medicamento e 5,83 euros por utente**;

O desperdício global detectado no estudo é de **21,7%** da quantidade prescrita, dos quais **9,7%** se ficou a dever à inadequação da dimensão das embalagens ao tratamento e **10,2%** se deveu à não adesão à terapêutica;

Foi observado desperdício resultante da inadequação das embalagens em cerca de **1 em cada 5 medicamentos**¹, o que é claramente excessivo e inaceitável. Refira-se, a este propósito, que o desperdício é encontrado em todo o país por igual, em termos regionais, faixas etárias e sexos.

O valor do co-financiamento do SNS é 60,4% do total de encargos desperdiçados, sendo os restantes 39,6% o desperdício assumido pelos utentes.

A título de exemplo, analise-se a **despesa do SNS em medicamentos comparticipados, vendidos em farmácia**, nos últimos anos:

Ano	Valor €	% Despesa SNS (peso)
2006	1.452.4	18.5
2007	1.439.3	17.9
2008	1.468.1	17.7

¹ Destacam-se alguns medicamentos relativamente aos quais se verificou mais desperdício devido à inadequação das embalagens:

- a) Amoxicilina associado a ácido clavulânico (Antibiótico)
- b) Desloratadina; (Anti-histamínico)
- c) Nimesulina (anti-inflamatório)

Considerando que aproximadamente 9,7% do valor dos medicamentos vendidos em farmácia é desperdiçado, poder-se-ia, tomando a despesa inscrita para 2008, poupar cerca de, 142,4 milhões de euros, dos quais 86 milhões ao erário público. Valor semelhante seria poupado aos orçamentos domésticos se tivermos em conta não só a percentagem do preço de venda assumida pelo utente, como a despesa com medicamentos não participados.

Com vista a “*aproximar a quantidade de medicamento disponível em cada embalagem às necessidades terapêuticas da maioria dos utentes*”, a dimensão das embalagens foi objecto, nos últimos anos, de duas revisões através da, Portaria 1278/2001, de 14 de Novembro e da Portaria 1471/2004, de 21 de Dezembro.

Como se pode constatar, estes diplomas não tiveram um reflexo suficiente nos encargos públicos e privados com medicamentos, pelo que a minimização do desperdício de medicamentos passará, à semelhança do que vem acontecendo em vários países de referência², por um melhor ajustamento das doses distribuídas às necessidades terapêuticas.

No início de 2006, o Ministério da Saúde celebrou um Protocolo com a indústria farmacêutica com o objectivo final de conter o crescimento da despesa pública em medicamentos. Nos termos da Cláusula 5ª do Protocolo, compete à indústria farmacêutica *apoiar a consolidação do mercado genérico e colaborar na implementação de medidas de racionalização do uso de medicamentos*.

III – Na racionalização da despesa do SNS em medicamentos, também o preço desempenha um papel importante, tendo sido objecto da Resolução do Conselho de Ministros n.º105/2005, de 2 de Junho, que deu origem a medidas urgentes sobre a redução dos preços e revisão das participações do Estado. Já por duas vezes, o Orçamentos de Estado impôs reduções a estes níveis.

² Áustria, Dinamarca, Holanda, Irlanda, Finlândia, Reino Unido, Suíça.

A prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) é, reconhecidamente, um factor determinante na redução dos preços, pois promove a concorrência entre os medicamentos com o mesmo princípio activo.

Apesar de reconhecida em diversos diplomas legais e prevista no Programa do XVII Governo, a efectiva aplicação e generalização da prescrição por DCI está por cumprir.

Este impasse tem dois efeitos negativos. Por um lado, distorce a concorrência na medida em que não confere ao doente qualquer liberdade de escolha entre vários medicamentos com o mesmo princípio activo e preços diferentes. Ora, a concorrência distorcida gera, inevitavelmente, uma inflação da despesa.

Por outro, impede o crescimento do mercado dos genéricos. Refira-se, a este propósito, que a penetração dos genéricos em Portugal é, ainda, muito insignificante quando comparada com outros países europeus, rondando os 17% da quota de mercado em valor e 11% em unidades vendidas. Já no Reino Unido e na Alemanha a quota de mercado dos genéricos, em unidades vendidas, ronda os 55-60%, enquanto na França, Espanha, Itália e Bélgica se aproxima dos 30%.

Ora, todos os indicadores demonstram uma relação directa entre a evolução da prescrição por DCI e a quota de mercado dos medicamentos genéricos. Por sua vez, o desenvolvimento deste mercado tem um efeito claro na poupança em medicamentos.

IV - Assim, o objectivo da redução do peso da despesa do SNS em medicamentos vendidos no ambulatório será alcançado através da interacção de duas medidas:

- 1) a generalização da prescrição por DCI;
- 2) a introdução e generalização da dispensa e comercialização de medicamentos em dose unitária ou em dose individualizada em todo o ambulatório³.

³ Por “*dispensa em dose unitária*” entende-se a dispensa de toda a terapêutica prescrita a um determinado doente, através de um sistema personalizado de dosificação, em que a terapêutica é organizada de acordo com o dia e horário da toma. Por “*dispensa em dose individualizada*” entende-se a dispensa de determinada terapêutica de acordo com a duração do tratamento prescrito ao doente.

Nestes termos, a Assembleia da República resolve, ao abrigo da alínea b) do artigo 156º da CRP e das demais disposições legais e regimentais aplicáveis, recomendar ao Governo que, ouvida a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos, a Associação Nacional das Farmácias e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, desenvolva as seguintes medidas:

1. Institua a generalização da prescrição de medicamentos por DCI nos seguintes termos:
 - a) a prescrição é feita por DCI ou pelo nome genérico, seguida da dosagem, da forma farmacêutica e da posologia;
 - b) o médico poderá indicar na prescrição a marca ou nome do titular de autorização no mercado (AIM), invocando razões técnicas, justificadas na própria receita;
 - c) a prescrição de medicamento de marca ou a indicação do AIM sem justificação técnica, deverá ser considerada como prescrição por DCI ou nome genérico;
 - d) o doente, no acto da dispensa, pode optar livremente por medicamento genérico ou de marca, independentemente do respectivo preço, competindo ao farmacêutico, ou seu colaborador, informar obrigatoriamente sobre a existência de medicamentos genéricos participados e sobre aquele que tem preço mais baixo;
 - e) o regime de participações e o modelo de receita médica serão adoptados em conformidade com a nova legislação, nomeadamente no que se refere à responsabilização dos intervenientes, médicos e farmacêuticos, e ao espaço para justificação técnica.

2. Com vista a adequar a quantidade de medicamentos dispensados ao período de tratamento e melhorar a taxa adesão à terapêutica, institua a dispensa de medicamentos em unidose nas farmácias de oficina nos seguintes termos:

- a) a dispensa de medicamentos em unidose compreende a dispensa em dose individualizada e em dose unitária;
- b) o Ministério da Saúde fixará por despacho as substâncias activas que podem ser dispensadas em dose individualizada;
- c) a prescrição de medicamentos destinados a ser dispensados em unidose é efectuada por DCI, seguida da dose e da forma farmacêutica indicando o tempo de tratamento;
- d) o doente poderá optar pela não aquisição de medicamentos em dose unitária;
- e) o INFARMED acompanhará e fiscalizará o processo de reembalagem, dispensa e rotulagem dos medicamentos dispensados em unidose, de acordo com as boas práticas farmacêuticas internacionais.

Lisboa, 21 de Dezembro de 2007

Os Deputados