



Ana Sofia Roxo Jerónimo

# O que é que médicos e farmacêuticos sabem sobre o sistema de preços e participação de medicamentos em Portugal?

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, orientada pelo Senhor Professor Doutor Carlos Alberto Fontes Ribeiro.

Coimbra, 2011



UNIVERSIDADE DE COIMBRA





FACULDADE DE ECONOMIA  
UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Ana Sofia Roxo Jerónimo

O que é que médicos e farmacêuticos sabem sobre o sistema  
de preços e comparticipação de medicamentos em Portugal?

Dissertação de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde,  
apresentada à Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra  
para obtenção do grau de Mestre

Orientador:

Professor Doutor Carlos Alberto Fontes Ribeiro

Coimbra, 2011



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

## **Agradecimentos**

Agradeço ao Professor Doutor Carlos Alberto Fontes Ribeiro pelo apoio, interesse e prontidão com que aceitou ser meu orientador, prestigiando e acrescentando valor a esta dissertação.

Agradeço ainda a todas as pessoas que responderam ao inquérito e que me ajudaram a construí-lo e distribuí-lo.

## Resumo

O sistema de preços e comparticipação dos medicamentos em Portugal tem vindo a alterar-se, adaptando-se tanto à evolução tecnológica e desenvolvimento social como às necessidades de sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde. Estas alterações têm sido frequentes e implicam que os principais envolvidos no sistema, nomeadamente médicos e farmacêuticos, que lidam directamente com o doente, tenham necessidade de se adaptar a novas regras, apreender novos conceitos e conhecer as abordagens políticas, para que eles próprios possam comprometer-se com estas, acomodando-as no seu trabalho de prescrição e aconselhamento. Este estudo teve como objectivo avaliar o nível de conhecimento, conhecer os principais meios de informação e a opinião de médicos e farmacêuticos sobre o sistema preços e comparticipação de medicamentos em Portugal. Para tal, foi construído um inquérito e aplicado a um painel de 118 médicos e 149 farmacêuticos de várias áreas de actividade e a exercer em Portugal. Em geral, os farmacêuticos têm maior conhecimento do que os médicos sobre o sistema. Os médicos e farmacêuticos responderam correctamente, em média, a  $47\% \pm 17\%$  e  $70\% \pm 18\%$ , respectivamente, das perguntas de conhecimento. As opiniões foram semelhantes entre médicos e farmacêuticos no que concerne às afirmações apresentadas. Destaca-se que a maioria dos inquiridos se preocupa com o custo da terapêutica e é da opinião que o sistema tem evoluído em prejuízo do doente. Alguns aspectos do sistema, nomeadamente a elevada complexidade e falta de transparência, foram criticados negativamente por ambos. É ainda de salientar que 66,1% dos médicos e 71,8% dos farmacêuticos inquiridos classificam como “razoável” o sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal. A maioria dos médicos e farmacêuticos que aceitou participar no inquérito apontou, como principais fontes de informação sobre o tema, o programa informático do local de trabalho (73,7% e 69,1%, respectivamente) e o site do Infarmed (58,5% e 97,3%, respectivamente). Os médicos destacaram ainda o Prontuário Terapêutico (n=73;61,9%) e os Delegados de Informação Médica (n=62;52,5%), e os farmacêuticos a troca de informação com colegas de trabalho (n=82;55%). Os resultados revelaram que há falhas nesta matéria na formação académica dos profissionais inquiridos e que estes têm interesse pelo tema. Deverá haver maior concertação na transmissão de informação entre os vários agentes envolvidos na política de preço e comparticipação de medicamentos, nomeadamente quando surge alguma alteração à lei. Poderá pensar-se em reorganizar o sistema de comparticipação, tornando-o mais transparente e de fácil aplicação e compreensão, promovendo o envolvimento e responsabilização dos seus intervenientes.

**Palavras-chave:** medicamentos, comparticipação, preço, médicos, farmacêuticos

## **Abstract**

The pricing and reimbursement of medicines in Portugal has been changing, adapting to both the technological and social development as the needs of sustainability of the National Health Service. These changes have been frequent and imply that the key players in the system, including physicians and pharmacists, who deal directly with the patient, need to adapt to new rules, learn new concepts and approaches to know the policies for which they can engage, accommodating them in their prescription and advice work. This study aimed to assess the level of knowledge, the main means of information and opinion of physicians and pharmacists of the pricing and reimbursement system of medicines in Portugal. To this aim, a survey was developed and applied to a panel of 118 pharmacists and 149 physicians of various specialties and working in Portugal. In general, pharmacists are more knowledgeable than physicians about the system. Physicians and pharmacists responded correctly, on average,  $47\% \pm 17\%$  and  $70\% \pm 18\%$ , respectively, of the knowledge questions. The opinions were similar between physicians and pharmacists with respect to the statements submitted. It is noteworthy that the majority of responders worries about the cost of therapy and believe that the system has evolved into detriment of patients. Some aspects of the system, including the high complexity and lack of transparency, have been negatively criticized by both. Also of note that 66.1% of physicians and 71.8% of pharmacists classified as "reasonable" the price and reimbursement system of medicines in Portugal. Most physicians and pharmacists surveyed pointed out, as the main sources of information on the subject, the software of the workplace (73.7% and 69.1%, respectively) and the Infarmed's site (58.5 % and 97.3%, respectively). The physicians also highlighted the "Prontuário Terapêutico" (n = 73, 61.9%) and the medical representatives (n = 62, 52.5%) and pharmacists the exchange information with co-workers (n = 82, 55 %). The results revealed that there are gaps in academic training of professionals and that these responders expressed interest in the subject. There should be more concertation in the transmission of information between the various agents involved in the policy of price and reimbursement of medicines, particularly when there is any policy change. It might be thought to reorganize the system of reimbursement, making it more transparent and easy to use and understand, promoting the involvement and accountability of its stakeholders.

**Keywords:** medicines, reimbursement, pricing, physicians, pharmacists

## Índices

### Índice Geral

<b>Capítulo I – Enquadramento Teórico</b>	I
1. Introdução	I
1.1. Justificação do tema e motivações	I
1.2. Objectivos e estrutura da tese	2
1.3. Metodologia e resultados a esperar	4
1.4. Estado da Arte	4
2. Serviço Nacional de Saúde – Da criação à sustentabilidade	11
2.1. A criação do SNS e o financiamento do medicamento	11
2.2. Política do Medicamento – Promoção dos Medicamentos Genéricos	17
2.3. O papel do regulador na sustentabilidade do sistema	19
3. O Preço e a Comparticipação dos Medicamentos	26
3.1. Preço dos Medicamentos – Aprovação e Revisão	28
3.1.1 Reduções administrativas de preço	37
3.1.2 Margens de comercialização e indicação dos preços nas embalagens	42
3.2 Comparticipação dos Medicamentos	44
3.2.1 Regimes Especiais de Comparticipação	56
3.2.2. Avaliação dos pedidos de comparticipação de medicamentos	58
3.3 Avaliação prévia de medicamentos de uso exclusivo hospitalar	67
3.4 Farmacoeconomia e Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos	76
3.5 Reorientação da política de preço e comparticipação dos medicamentos	81
<b>Capítulo 2 – Material e Métodos</b>	91
1. Cálculo e selecção da amostra	91
2. Construção, distribuição e recolha dos resultados do inquérito	92
<b>Capítulo 3 – Resultados e Discussão</b>	97
1. Características demográficas da amostra	97
2. Resultados sobre conhecimento acerca do sistema de preços e comparticipações	102
3. Resultados sobre opinião acerca do sistema de preços e comparticipações	109
4. Resultados sobre as fontes de informação utilizadas	116
<b>Capítulo 4 – Conclusão</b>	127
1. Conclusões sobre o sistema de preços e comparticipações	127
2. Conclusões dos resultados decorrentes da aplicação do inquérito	132
3. Propostas para desafios futuros	135
<b>Bibliografia</b>	143
<b>Apêndices</b>	151

## **Índice Gráficos**

Gráfico 1 - Despesa pública em saúde no PIB	13
Gráfico 2 - Despesa pública em medicamentos na despesa pública de saúde	14
Gráfico 3 - Evolução dos encargos do Estado com medicamentos	16
Gráfico 4 - Evolução da quota de mercado de genéricos em volume e valor	19
Gráfico 5 - Distribuição dos medicamentos comparticipados por escalão	50
Gráfico 6 - Evolução dos encargos do Estado com medicamentos	88
Gráfico 7 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de médicos, por género	98
Gráfico 8 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de farmacêuticos, por género	98
Gráfico 9 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de médicos, por idade	99
Gráfico 10 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de farmacêuticos, por idade	99
Gráfico 11 - Distribuição de médicos e farmacêuticos por grupo etário na amostra	99
Gráfico 12 - Distribuição de médicos por anos de experiência profissional na amostra	99
Gráfico 13 - Distribuição de farmacêuticos por anos de experiência profissional na amostra	99
Gráfico 14 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de médicos pelas regiões do País	100
Gráfico 15 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de farmacêuticos por área de trabalho	101
Gráfico 16 - Percentagem de médicos e farmacêuticos que acertaram nas perguntas de conhecimento	103
Gráfico 17 - Auto-avaliação de médicos e farmacêuticos quanto ao conhecimento	106
Gráfico 18 - Opinião de médicos	110
Gráfico 19 - Opinião de farmacêuticos	110
Gráfico 20 - Avaliação global de médicos e farmacêuticos	116
Gráfico 21 - Opinião de médicos sobre fontes de informação	123
Gráfico 22 - Opinião de farmacêuticos sobre as fontes de informação	123

## Índice Tabelas

Tabela 1 - Evolução das percentagens de comparticipação dos diferentes escalões	50
Tabela 2 - Estipulados legais sobre a avaliação dos medicamentos hospitalares	68
Tabela 3 - Estipulados legais sobre EAEM	77
Tabela 4 - Medidas de tendência central e de dispersão do número de respostas correctas	102
Tabela 5 - Fontes de informação indicadas por médicos e farmacêuticos	119
Tabela 6 - Fontes de informação indicadas por médicos e farmacêuticos	121
Tabela 7 - Estipulados legais sobre o preço e comparticipação dos medicamentos	151
Tabela 8 - Características demográficas da amostra em estudo	169
Tabela 9 - Locais de trabalho da amostra de médicos, por género	170
Tabela 10 - Distribuição da amostra de médicos, por especialidade e região do País	170
Tabela 11 - Distribuição da amostra de farmacêuticos, por área de trabalho e região do País	171
Tabela 12 - Resultados das questões de conhecimento, para médicos e farmacêuticos	172
Tabela 13 - Respostas correctas de acordo com a auto-avaliação de médicos e farmacêuticos	173
Tabela 14 - Outputs do SPSS do teste de t de Student para testar a diferença entre médicos e farmacêuticos	173
Tabela 15 - Outputs do SPSS do teste de t de Student para testar a diferença entre homens e mulheres (médicos e farmacêuticos) quanto ao número de respostas certas	174
Tabela 16 - Outputs do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias nos homens e mulheres médicos, quanto ao número de respostas certas	174
Tabela 17 - Outputs do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias nos homens e mulheres farmacêuticos, quanto ao número de respostas certas	175
Tabela 18 - Outputs do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias na especialidade da amostra de médicos, quanto ao número de respostas certas	175
Tabela 19 - Outputs do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias na especialidade da amostra de Farmacêuticos, quanto ao número de respostas certas	176
Tabela 20 - Outputs do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias dos anos de experiência profissional (médicos e farmacêuticos), quanto ao número de respostas certas	176
Tabela 21 - Outputs do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias dos anos de experiência profissional na amostra de médicos, quanto ao número de respostas certas	176
Tabela 22 - Outputs do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias dos anos de experiência profissional na amostra de farmacêuticos, quanto ao número de respostas certas	177
Tabela 23 - Opinião de médicos e farmacêuticos sobre as afirmações apresentadas	178
Tabela 24 - Avaliação global de médicos e farmacêuticos sobre o sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal	179

Tabela 25 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre concordar com a descomparticipação de MNSRM e a especialidade de médicos	179
Tabela 26 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre concordar com a descomparticipação de MNSRM e a especialidade de farmacêuticos	180
Tabela 27 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher DIMs e os anos de experiência profissional nos médicos	181
Tabela 28 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher DIMs e especialidade, nos médicos	182
Tabela 29 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher site do Infarmed e anos de experiência profissional, nos médicos	183
Tabela 30 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher site do Infarmed e especialidade, nos médicos.	184
Tabela 31 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher “Troca de informação com colegas de trabalho” e anos de experiência profissional, nos farmacêuticos	185
Tabela 32 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher “Troca de informação com colegas de trabalho” e especialidade, nos farmacêuticos	186
Tabela 33 - Opinião de médicos e farmacêuticos sobre as questões apresentadas	187

## Lista de Acrónimos e Abreviaturas

<b>Abreviatura/ Acrónimo</b>	<b>Significado</b>
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Code
AUE	Autorização de Utilização Especial
CD	Conselho Directivo
DCI	Denominação Comum Internacional
DDD	Dose Diária Definida
DGAE	Direcção Geral das Actividades Económicas
DGS	Direcção Geral de Saúde
DL 195/2006	Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na sua redacção actual
DIM	Delegado de Informação Médica
DRE	Diário da República Electrónico
EAEM	Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos
EMA	European Medicines Agency
FC	Farmácia Comunitária
FDA	Food and Drug Administration
GH	Grupo(s) Homogéneo(s)
Infarmed	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
IF	Indústria Farmacêutica
I&D	Investigação e Desenvolvimento
INE	Instituto Nacional de Estatística
MG	Medicamento(s) Genérico(s)
MGF	Medicina Geral e Familiar
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OM	Ordem dos Médicos
OPSS	Observatório Português dos Sistemas de Saúde
PIB	Produto Interno Bruto
PMD	Posologia Media Diária
PR	Preço de Referência
PVA	Preço de Venda ao Armazenista

PVP	Preço de Venda ao Público
RCM	Resumo das Características do Medicamento
REP	Revisão Excepcional de Preços
RGCM	Regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos (Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual)
SA	Substância activa
SES	Secretário de Estado da Saúde
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPR	Sistema de Preços de Referência
TAIM	Titular de AIM
VTA	Valor Terapêutico Acrescentado
WHO	World Health Organization

## **CAPÍTULO I – ENQUADRAMENTO TEÓRICO**

### **I. Introdução**

#### **I.1. Justificação do tema e motivações**

O presente tema parte da percepção generalista de que existe uma lacuna no conhecimento sobre o sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal.

Apesar de ser um tema recorrente nos *media*, por afectar directamente a saúde e economia das populações, as notícias que tocam estes temas e que incutem frequentemente uma crítica negativa são, por vezes, simultaneamente pautadas por falta de fundamento científico e claro desconhecimento do sistema. Mesmo os profissionais de saúde, que mais de perto contactam com a população e têm a obrigação de a informar correctamente, parecem desconhecer o circuito do medicamento, a forma de atribuição dos preços e a avaliação do financiamento.

Esta situação pode justificar-se, entre outros motivos, pelas escassas e dispersas fontes de informação sobre o tema, pelo facto das mais variadas licenciaturas da área da saúde apresentarem esta falha nos respectivos modelos curriculares e ainda pelas constantes alterações ao sistema de preços e comparticipações de medicamentos que dificulta a actualização dos envolvidos.

Foi precisamente este estado de mutação constante dos paradigmas do sistema que fez com que a elaboração deste trabalho se tornasse uma tarefa complexa, particularmente a explicação teórica que o introduz, a qual corre o risco de se desactualizar, face ao actual contexto político, económico e social que o país atravessa.

Entende-se que médicos e farmacêuticos, no exercício da sua actividade diária, deverão entender o circuito do medicamento, compreender a importância social do sistema de comparticipações de medicamentos e o seu impacto na gestão do financiamento do Serviço Nacional de Saúde (SNS), conhecer as principais leis que regem os preços e comparticipações de medicamentos e reconhecer o papel dos Medicamentos Genéricos (MG) e da avaliação da custo-efectividade dos medicamentos como forma de assegurar a sustentabilidade na actual conjuntura económica. Por outro lado é igualmente importante perceber quais as principais fontes de informação utilizadas e conhecer a opinião dos profissionais de saúde sobre as políticas do governo.

Este é um assunto de interesse público, e é preocupante que a falta de conhecimento dos profissionais de saúde e outros influenciadores da opinião pública gerem entendimentos erróneos ou mesmo pressões políticas em assuntos que, no actual contexto de contenção económica, podem por em risco a saúde e o acesso a medicamentos por parte da população.

## **1.2. Objectivos e estrutura da tese**

Diferentes abordagens poderiam ter sido adoptadas para enquadrar o âmbito deste trabalho, nomeadamente num contexto recheado de relações e interdependências como é o sector da saúde. Optou-se por promover mais a descrição do panorama político-legal e menos a quantificação do impacto de medidas, não por se considerar este aspecto de menor importância ou desinteressante mas sim para, em conjugação com a parte prática deste trabalho, tentar colmatar algumas lacunas no que já tem sido escrito sobre o tema.

Este documento pretende reunir os aspectos técnicos, legais e operacionais do actual sistema de preços e comparticipações de medicamentos e demonstrar o grau de

conhecimento, principais fontes de informação e opinião de médicos e farmacêuticos sobre o sistema.

Assim, este trabalho tem como objectivos específicos:

- a. Caracterizar o financiamento dos medicamentos pelo SNS, realçando a problemática da sustentabilidade;
- b. Contextualizar a importância da avaliação farmacoeconómica e dos MG na actual conjuntura económica e procura de sustentabilidade;
- c. Demonstrar a importância do domínio destes temas pelos profissionais de saúde, nomeadamente médicos e farmacêuticos;
- d. Descrever cronologicamente a evolução e caracterizar do ponto de vista legal o sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal;
- e. Explicar o actual método de tomada de decisão política baseada na evidência;
- f. Avaliar o nível de conhecimento e recolher a opinião de médicos e farmacêuticos sobre o sistema de comparticipação e preços dos medicamentos em Portugal;
- g. Conhecer os principais meios de informação e formação sobre o tema a que médicos e farmacêuticos recorrem;
- h. Identificar e propor formas de colmatar as principais lacunas de conhecimento;
- i. Compreender as principais críticas ao sistema e discutir possíveis alterações.

Este trabalho é constituído por quatro capítulos principais, aos quais se adicionam a bibliografia e os apêndices. O primeiro capítulo pretende fazer um enquadramento teórico ao tema: partindo da descrição do estado da arte, analisa-se de uma forma geral o SNS, nomeadamente o financiamento do medicamento e as principais partes interessadas no sistema; descreve-se a evolução da legislação sobre os preços dos medicamentos e explicita-se, à luz da legislação em vigor, a metodologia de formação de preços;

caracteriza-se a evolução histórica do regime de comparticipações dos medicamentos e traça-se o perfil do actual regime de comparticipações, explicitando a transição de orientações na atribuição das comparticipações e salientando a importância dos Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos (EAEM). Os três restantes capítulos descrevem a parte prática do trabalho, designadamente a metodologia adoptada, a apresentação e discussão dos resultados alcançados e as conclusões.

### **1.3. Metodologia e resultados a esperar**

Os objectivos a - e referidos em cima deverão ser alcançados através de revisão bibliográfica. Fez-se uma pesquisa no motor de busca Google e nas bases de dados PubMed e Cochrane Library, com os termos MeSH: “*drug prices policy*”, “*drug reimbursement policy*”, “*pharmacist knowledge*”, “*physician knowledge*”. Analisaram-se outros artigos presentes na bibliografia dos estudos encontrados (pesquisa em árvore).

Os objectivos f - i deverão ser alcançados através de um questionário aplicado a médicos e farmacêuticos. Espera-se que os resultados do inquérito evidenciem um conhecimento limitado sobre estes temas e que o actual sistema de comparticipação de medicamentos seja criticado negativamente. Prevê-se que os farmacêuticos detenham maior conhecimento sobre o tema.

### **1.4. Estado da Arte**

Da pesquisa efectuada não resultou nenhum estudo com desenho semelhante ao que se pretende realizar. De qualquer forma, este ponto reúne informações e resume algumas conclusões de estudos relacionados com o tema em análise.

No que diz respeito às fontes de informação sobre preços e comparticipações de medicamentos em Portugal, pode perceber-se ao longo deste capítulo, que esta informação se encontra dispersa, devendo o interessado ter um conhecimento prévio do assunto e consultar várias fontes por iniciativa própria, disponibilizadas maioritariamente *on line*: a Direcção Geral das Actividades Económicas (DGAE) disponibiliza os preços máximos aprovados; a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed) disponibiliza informação sobre: os medicamentos comparticipados e descomparticipados numa base de divulgação mensal, a forma de avaliação da comparticipação e requisitos essenciais, os Grupos Homogéneos (GH), o *Infomed* (base de dados de pesquisa de medicamentos), rubrica mensal “saiba mais sobre...”, os relatórios de comparticipação e avaliação prévia à utilização em meio hospitalar. A legislação sobre o tema pode ser consultada tanto no Diário da República como no *site* do Infarmed.

A nível internacional podemos distinguir várias fontes de informação: o *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), no Reino Unido, com estudos farmacoeconómicos que fundamentam a adopção ou não dos medicamentos, a *Food and Drug Administration* (FDA) e a *European Medicines Agency* (EMA) que disponibilizam informação sobre autorização dos medicamentos, os Resumos das Características do Medicamento (RCM), as *Scientific Discussions*, etc.

Através de uma investigação realizada junto de ex e actuais alunos das várias faculdades de farmácia e medicina em Portugal, os temas associados à comparticipação e preço dos medicamentos não constituem por si só qualquer disciplina isolada, nem são, em geral, referidos nos programas curriculares das várias licenciaturas. Os médicos e farmacêuticos não têm formação teórica específica em farmacoeconomia e saem das

faculdades sem perceber o sistema de atribuição de preços e comparticipação de medicamentos, logo é grande a probabilidade de não equacionar as questões económicas e o impacto financeiro da medicação que prescrevem e dispensam, tanto na economia familiar do doente como na própria sustentabilidade do País.

Existem, em Portugal e no estrangeiro, alguns cursos de formação avançada, presenciais ou por *e-learning*, de longa ou curta duração, que podem ser realizados por iniciativa pessoal por profissionais de saúde ou pessoas que trabalhem nesta área (FEUC, *University of York*, ISEG, Eurotrials, Keypoint 2011).

Em termos de informação passiva, em Portugal, os farmacêuticos recebem igualmente informação periódica do Infarmed, da Associação Nacional das Farmácias (ANF) dirigida às farmácias associadas e da Ordem dos Farmacêuticos (OF).

Por seu lado, os médicos do serviço público utilizam os programas informáticos dos locais de trabalho para efectuarem as prescrições, os quais informam sobre o preço e o estado de comparticipação dos medicamentos. No entanto, esta informação sobre prescrição não é estruturada nem analisada superiormente, e os sistemas informáticos são por norma estáticos, não fornecendo informação sobre, por exemplo, alternativas terapêuticas ou custo da dose média diária. Os médicos recebem periodicamente informação do Infarmed (“Boletim do Infarmed”) e da Ordem dos Médicos (OM).

Estudos relativos ao impacto do conhecimento dos preços dos medicamentos na prescrição foram publicados ainda antes da década de 90’ e têm vindo a aumentar desde então, dada a problemática da sustentabilidade dos sistemas de saúde em todo Mundo.

No momento da escolha da terapêutica medicamentosa a prescrever, os prestadores de saúde tendem a priorizar os resultados em saúde e o bem-estar dos doentes

(severidade dos sintomas, a intolerância dos doentes aos efeitos secundários e a eficácia), em detrimento dos custos associados (WHO 2004; Prosser 2005).

Contudo, acredita-se que os médicos são sensíveis a esta temática e que um maior conhecimento sobre o preço das terapêuticas, o sistema de comparticipação e a situação económica dos doentes, influenciam na decisão de prescrição de medicamentos mais baratos, incluindo MG (Hart 1997; Salman 1999).

Vários estudos demonstraram que os médicos desconhecem os preços dos medicamentos que prescrevem. Um estudo no Reino Unido (Mills 1993) que investigou o grau de conhecimento de médicos sobre o preço de meios de diagnóstico e medicamentos, concluiu que o conhecimento daqueles é limitado e que, em geral, os médicos sobre-estimaram o custo de terapêuticas mais baratas e sub-estimaram o custo das mais caras, considerando-se necessário introduzir esta temática na educação e formação dos futuros médicos. Um outro estudo Canadano mais recente (Allan 2002) apresentou conclusões semelhantes.

Um estudo de Walzak (1994) nos EUA, revela que, segundo a opinião dos médicos inquiridos, um bom conhecimento sobre o preço dos medicamentos poderia reduzir os gastos em saúde mas que o acesso a esta informação e a educação dos médicos neste sentido era, nesta altura, escasso.

Um estudo de Silcock (1997), no Reino Unido, confirma os resultados anteriores. Neste estudo, a maioria dos médicos concordou que o preço dos medicamentos era um parâmetro importante a ter em consideração aquando da escolha da terapêutica para um doente e que a existência de *guidelines* e informação sobre o custo dos medicamentos alteraram os seus hábitos de prescrição. Já desde 1988/89 que os médicos em Inglaterra e no País de Gales (e na Escócia desde 1990) tinham acesso periódico ao seu perfil de

prescrição e também do seu desempenho relativamente a um orçamento predeterminado, sendo que esta prática (e a disponibilização dos preços no ecrã do computador no momento da prescrição) promoveu um melhor conhecimento e mais sensibilidade para os preços dos medicamentos. Existem organizações dentro dos cuidados de saúde primários que determinam os orçamentos e caso os médicos consigam alguma poupança são recompensados com uma ajuda financeira para projectos que beneficiem os seus doentes. No entanto não há penalizações para quem supere o orçamento (Silcock 1997).

Por outro lado, na Dinamarca (Vedstedt, 1997), a introdução de informação sobre o preço dos medicamentos nos sistemas informáticos utilizados pelos médicos não provocou qualquer diminuição nos custos de prescrição.

Já outro estudo (Jacoby 2003), que tentou identificar os principais factores influenciadores da prescrição médica, refere que uma grande maioria dos médicos entrevistados que prescrevem habitualmente fármacos mais recentes, não tem em conta o preço dos medicamentos no acto de prescrição; enquanto os médicos que fazem uma prescrição mais conservadora, baseada em fármacos mais antigos, recorrem muitas vezes a MG de forma a reduzir os gastos em saúde. Este estudo concluiu também que havia pouco consenso quanto aos formulários de prescrição e que estes, apesar de existirem há já alguns anos em Inglaterra, não eram tidos em consideração pelos médicos.

Khan (2008) foca a opinião de médicos sobre o co-pagamento dos doentes no acto de aquisição da sua medicação. Este estudo concluiu que a maioria dos médicos reconheceu a importância de prescrever a terapêutica mais barata e que exigisse menor co-pagamento da parte do doente. Também o grau de conhecimento sobre os co-pagamentos variou entre as especialidades médicas, sendo que os de clínica geral

conheciam melhor as condições económicas dos seus doentes bem como recorriam mais ao sistema informático para recolher informação do que os de outras especialidades.

A oncologia é uma especialidade para a qual têm surgido nos últimos anos maior número de novos fármacos e terapêuticas. Um estudo recente (Berry 2010) que compara a atitude de médicos oncologistas dos EUA e do Canadá sobre o preço das terapêuticas e as políticas de saúde, concluiu que os resultados para ambos os países são semelhantes apesar das diferenças na organização dos sistemas de saúde - a maioria dos médicos entrevistados preocupa-se com o co-pagamento pago pelo doente influenciando a sua decisão no acto de prescrição, no entanto, a percentagem de médicos que discute o preço dos tratamentos com o doente é baixo. Os entrevistados reconheceram a utilidade da informação sobre custo-utilidade dos medicamentos para a sua decisão, mas poucos sentem que têm conhecimento suficiente para utilizar esta informação. Demonstraram igualmente que se sentiriam mais confortáveis se a avaliação sobre a custo-efectividade dos medicamentos fosse realizada por agências independentes.

Sobre a comunicação entre médico e doente no que respeita aos aspectos económicos da sua doença, um estudo recente (Meropol 2009) realizado entre oncologistas americanos indica que existe dificuldade em abordar este tema em contexto de consulta. Contudo, se não existir uma conversa sobre o preço da medicação, bem como os resultados esperados da mesma, o médico não sabe se o doente poderá efectivamente adquiri-la e aderir à prescrição, nem sabe qual a opção que o doente escolheria dado, por exemplo, um investimento avultado numa terapêutica que poderá não ser totalmente efectiva.

Segundo Huttin (2000) e Meropol (2009), a capacidade do médico conhecer a situação económica do doente está dependente de uma multiplicidade de factores: o

tempo pré-determinado para cada consulta, a região geográfica (mais cosmopolita ou provinciana), o desconforto e a falta de treino do médico para introduzir este tema na conversa com o doente, a própria atitude pessoal do médico que poderá considerar que a capacidade de adquirir um medicamento é da responsabilidade do Estado e da sociedade e não suas, e inclusivamente da própria vontade do doente em discutir esse assunto com o médico ou receio do doente que o médico não faça tudo ao seu alcance por achar que ele não consegue suportar financeiramente o seu tratamento.

Huttin (2000) identifica mecanismos de adaptação da prescrição à situação económica do doente – a recorrência a estruturas sociais do sistema de saúde ou a prescrição de fármacos mais antigos dentro da mesma classe e, portanto, mais baratos. Na hipertensão, por exemplo, os fármacos disponíveis no mercado permitem que os médicos escolham entre diferentes classes de fármacos, sendo que a opção pela melhor forma de minimização de custos está, neste caso, mais dependente de estratégias corporativas. Por outro lado, se olharmos, por exemplo, para outro tipo de doenças cujas terapêuticas estão comparticipadas por diferentes escalões, a escolha da prescrição é conduzida pela política de comparticipação.

Um maior conhecimento sobre os custos associados às práticas médicas e terapêutica, bem como a ponderação sobre a custo-efectividade de um determinado tratamento por parte dos técnicos de saúde, contribuirá para um tratamento de qualidade aliado a uma optimização na afectação de recursos. Neste sentido, exigem-se decisões prudentes que envolvam uma reflexão consciente sobre a melhor combinação de risco - custo – benefício (WHO 2004).

## **2. Serviço Nacional de Saúde – Da criação à sustentabilidade**

### **2.1. A criação do SNS e o financiamento do medicamento**

Portugal é, segundo o artigo 64º da Constituição Portuguesa, um país onde os seus cerca de 10 milhões de habitantes têm direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover. O direito à protecção da saúde é realizado através de um SNS universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito (Arnaut 2009; Portal da Saúde 2011).

Criado em 1979, o SNS tem uma gestão descentralizada e participada e cobre aproximadamente 7 milhões de habitantes, sendo que as restantes 3 milhões de pessoas são protegidas desde então por subsistemas de saúde, de capital importância no sistema de saúde português, como é o caso da Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (ADSE), Portugal Telecom (PT), Serviços de Apoio Médico-Social dos Bancários (SAMS), Correios e Telecomunicações (CTT), entre outras. O Estado transfere anualmente para essas entidades um valor correspondente a uma capitação por beneficiário, independentemente da idade, sexo ou morbilidade, e cada um dos subsistemas, em contrapartida, passam a pagar integralmente o custo dos cuidados de saúde nos estabelecimentos públicos do SNS, bem como a assegurar a comparticipação dos medicamentos (OPSS 2003; Portal da Saúde 2011).

O sistema de saúde tem características muito próprias no contexto dos sistemas sociais do país. É um sistema extenso e atinge as suas periferias geográficas e sociais (cobre todos os grupos etários, todos os extractos socioeconómicos, toda a geografia do país). É intensivo na utilização de recursos humanos, da informação e do conhecimento e é particularmente sensível à inovação tecnológica. É profundamente racional – depende de relações de confiança – e portanto é sensível ao clima afectivo em que operam os seus

agentes. Estas características conferem ao sistema de saúde grande importância cultural (bem-estar, auto-estima e auto-expressão, qualidade de vida, confiança nas instituições do país) e fazem dele um motor potencial na inovação e na indução de saltos qualitativos no desenvolvimento do país (emprego, produtividade, convergência europeia). A importância da saúde na percepção das pessoas, atribuí-lhe, crescentemente, grande conotação política (Sakallarides 2005).

Assistimos a mudanças fundamentais no sector da saúde e, particularmente em Portugal, existe um conjunto de factores que tem vindo a influenciar a estrutura e gestão organizacional do sistema de saúde.

A democratização e descolonização (1974), entrada na União Europeia (então Comunidade Económica Europeia, em 1985) e integração na União Monetária Europeia (2000), num ambiente de rápida transição de paradigma tecnológico foram transformações de importância transcendente para Portugal (OPSS 2011).

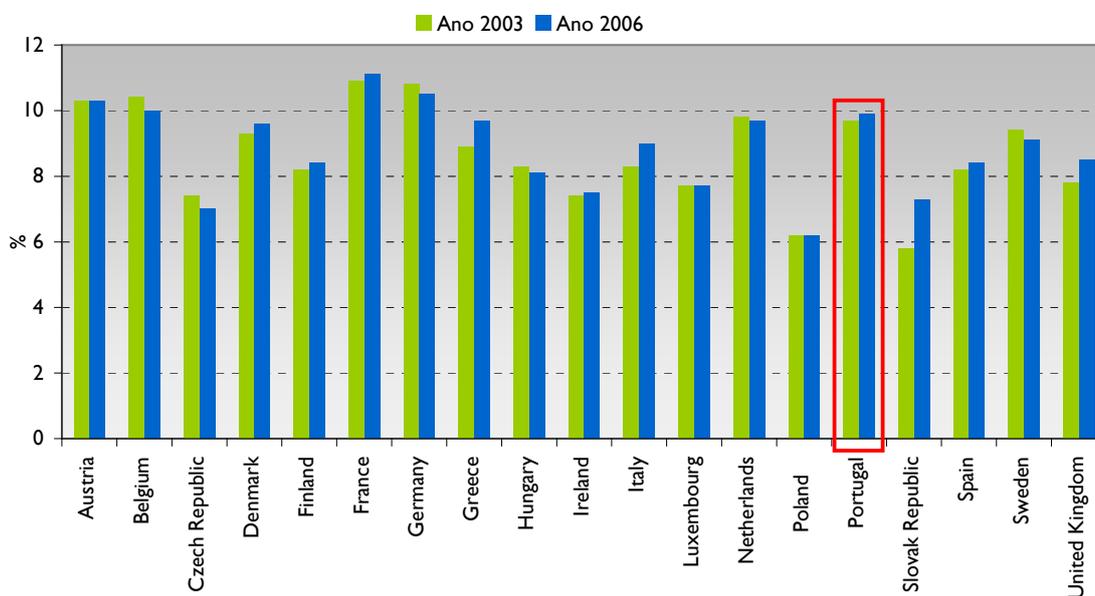
Portugal integra a União Europeia que tem um programa de saúde e integra a *World Health Organization* (WHO) que igualmente define a estratégia europeia.

Ao longo dos últimos 30 anos pode ser claramente identificado um esforço sustentado para melhorar a saúde e os serviços de saúde. Em larga medida, estes esforços consistiram no aumento do financiamento da saúde, na expansão dos serviços de saúde – quer em termos de instalações quer na adopção de novas tecnologias médicas e de informação – melhoria do acesso a medicamentos e esforços contínuos de melhorar a organização e gestão do SNS (Arnaut 2009; OPSS 2011).

No entanto, e a acompanhar estas melhorias na prestação dos cuidados de saúde, tem-se assistido em Portugal, nas últimas décadas, a um crescimento da despesa com saúde, em percentagem do PIB, bastante superior ao crescimento da economia e acima da

média da União Europeia - Gráfico I (Campos 2008; Arnaut 2009; OCDE 2002; OCDE 2010;).

Gráfico I - Despesa pública em saúde no PIB (nos anos de 2003 e 2006)

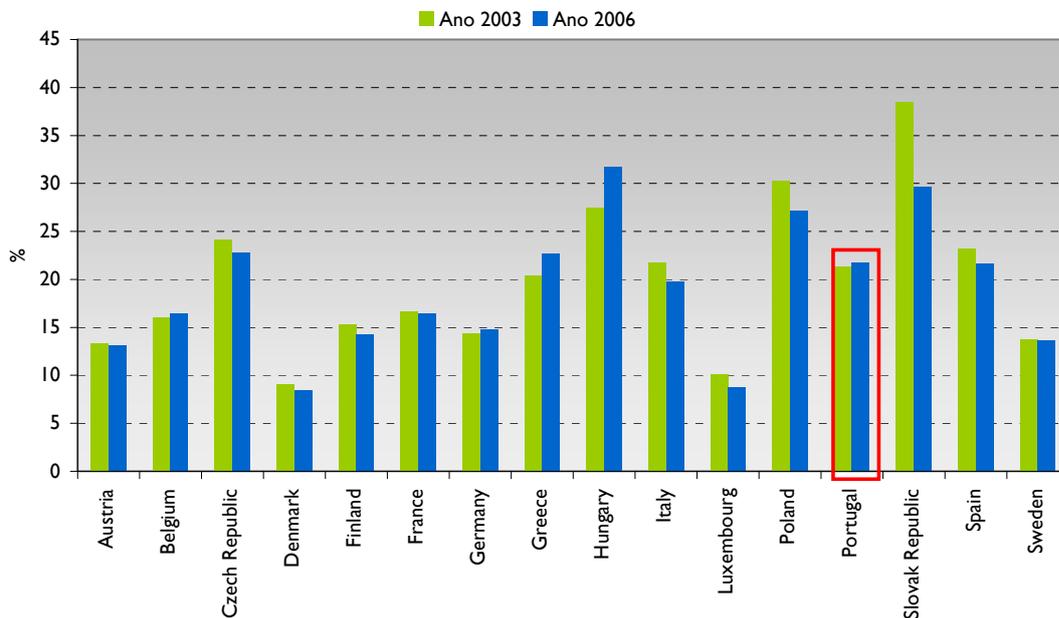


Fonte: OCDE Health Data 2010, Junho

Os medicamentos são, por excelência, o meio mais imediato e inteligível para o sistema de saúde garantir uma resposta rápida aos problemas da população. As terapêuticas que progressivamente têm vindo a ser disponibilizadas no mercado têm permitido atrasar ou prevenir as hospitalizações e cirurgias, promovendo a diminuição dos custos globais de saúde e melhorando a produtividade e qualidade de vida dos doentes (DGS 2004).

Em 2006 (conforme o gráfico 2), Portugal pertencia ao conjunto de países para os quais a percentagem de gastos com medicamentos ultrapassava os 20% relativamente ao total de gastos em saúde. É de referir que este valor tem vindo a subir nas últimas 2 décadas (OCDE 2002 e 2010).

Gráfico 2 - Despesa pública em medicamentos na despesa pública de saúde (nos anos de 2003 e 2006)



Fonte: OCDE Health Data 2010, Junho

O aumento anual da despesa pública em saúde deveu-se em grande parte às alterações demográficas, como a diminuição das taxas de mortalidade e de morbilidade, o aumento da esperança de vida e o envelhecimento da população (considerando que no último ano de vida consumimos mais recursos de saúde do que durante toda a vida), ao aparecimento de novas doenças, ao desenvolvimento tecnológico em saúde e ao aparecimento de grande número de terapêuticas e dispositivos médicos a preços elevados (Campos 2008; OPSS 2011).

Aliado a todos estes factores, verificou-se também que as populações se foram tornando cada vez mais e melhor informadas e exigentes, o que determinou o aparecimento de novas expectativas e necessidades em saúde.

A nível global, a inovação tecnológica e da medicina tem proporcionado maior funcionalidade e qualidade de vida relacionadas com a saúde mas tem também promovido

o prolongamento e cronicidade das doenças, nomeadamente do foro oncológico e cardiovascular, aumentando a despesa.

A investigação farmacêutica tem nas últimas décadas acompanhado os avanços da genética, introduzindo o conceito de terapêuticas-alvo por incorporação de novos mecanismos de acção e novas propriedades nas moléculas. Porém, ultimamente, é frequente o aparecimento de moléculas antigas quimicamente transformadas, caracterizadas por uma inovação aparente que se traduz numa mais-valia discreta, os chamados “*me too*” (McClellan 2008).

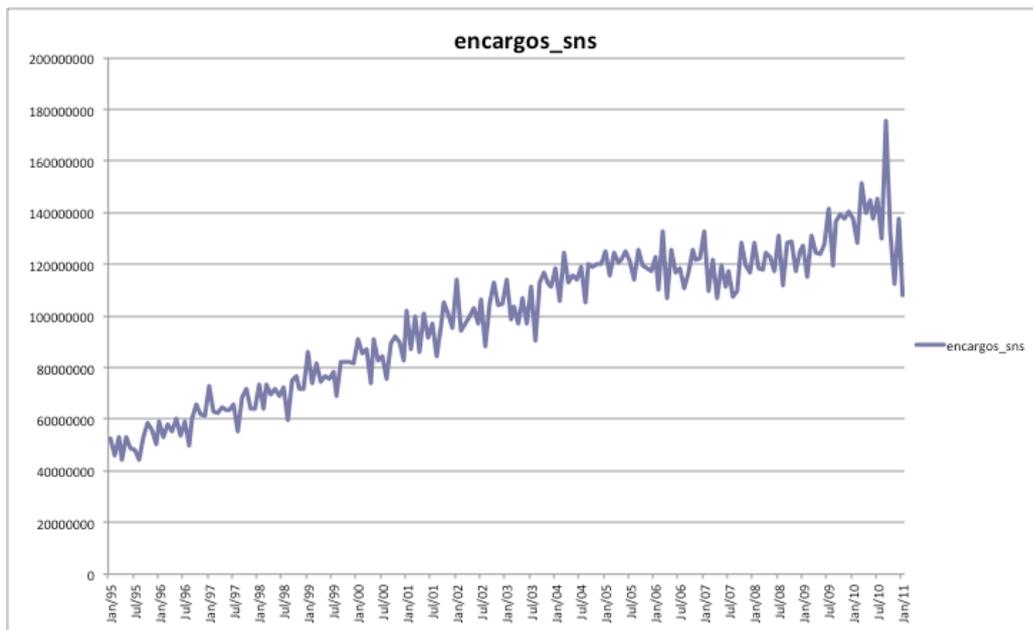
Esta rápida evolução científica, quer em termos de inovação efectiva ou moderada, veio introduzir no mercado do medicamento mais custos, sendo que o impacto das novas tecnologias é considerado superior ao do envelhecimento da população em termos de despesas da saúde (Shaughnessy 1982).

No que concerne à despesa pública em medicamentos em Portugal, urge referir como factores determinantes de avultados gastos, os confirmados desperdícios na sua utilização, a má prática clínica, o uso abusivo, os tratamentos dispendiosos, a não existência de mercado de MG a nível nacional (menos de 1% em 2001) e o aparecimento dos referidos fármacos “*me too*” que dificultam a escolha pelo clínico. Por exemplo, durante os últimos 15 anos foram criadas várias classes terapêuticas e entre 2000 e 2004, a FDA aprovou 510 drogas, mas apenas 50 são inovações (Barros 2009).

De acordo com o relatório “Análise do Mercado de Medicamentos no âmbito do SNS em ambulatório”, publicado no *site* do Infarmed relativo a Dezembro de 2010, desde Janeiro a Novembro de 2010, o total dos encargos do SNS com medicamentos foi de 1.673.886.793 €, verificando-se um aumento de 7,0% relativamente ao período homólogo do ano anterior. O mesmo relatório relativo aos primeiros meses de 2011 revela uma

tendência de diminuição dos encargos do SNS, como pode ser verificado no Gráfico 3, fruto das medidas políticas implementadas que serão descritas no ponto 3 do presente capítulo (Infarmed 2011).

Gráfico 3 - Evolução dos encargos do Estado com medicamentos de Janeiro de 1995 a Janeiro de 2011 (Barros 2011a)



Todas as referidas mudanças demográficas e tecnológicas têm sido acompanhadas de custos crescentes com impacto na economia dos países, principalmente os mais desenvolvidos, o que pressiona a sustentabilidade financeira dos sistemas de saúde (Escoval 2008).

Por “sustentabilidade” entende-se que estão disponíveis os recursos suficientes no longo prazo para assegurar o acesso a serviços de qualidade que satisfaçam as necessidades de saúde da população na sua evolução previsível (Barros 2011b).

Actualmente, gasta-se demasiado com a saúde comparativamente com os recursos disponíveis e o nível de riqueza criada mas, paradoxalmente, gasta-se pouco para as

necessidades da população, uma vez que a despesa *per capita* é relativamente baixa (Barros 2007).

Dados recentes do relatório “*Health at a Glance: Europe 2010*” da OCDE, demonstram que Portugal gasta, por ano, 1891€ por pessoa, em despesas com saúde, menos 301€ do que a média dos países da UE. Entre 1998 e 2006, estes gastos aumentaram apenas 3,9%, crescimento este que está aquém da média dos países que integram a UE que foi, no intervalo de 1998-2008, de 4,6% (OCDE 2010).

Podem, no entanto, existir recursos e não estar garantido o acesso a serviços de qualidade, ou seja, não haver capacidade de responder às necessidades, mesmo disponibilizando mais recursos. Contudo, é possível tratar um doente de acordo com as melhores práticas clínicas e ao menor custo, sendo que estas duas vertentes não são necessariamente incompatíveis. Para tal, dever-se-á assegurar que o dinheiro é aplicado de forma eficiente, principalmente num contexto de recursos escassos e finitos (Barros 2011a).

## **2.2. Política do Medicamento – Promoção dos Medicamentos Genéricos**

A problemática da sustentabilidade tem sido o motor das medidas políticas que têm marcado a evolução dos Sistemas de Saúde (Barros 2007).

Para fazer face à despesa pública, o Ministério da Saúde veio introduzir mecanismos de regulação do mercado do medicamento, promotores do uso racional do medicamento<sup>1</sup> e melhorando, em simultâneo, o acesso aos medicamentos por parte dos doentes de menores recursos e possuidores de doenças debilitantes (WHO 2002; DGS 2004; Caetano 2004).

---

<sup>1</sup> O uso racional do medicamento pressupõe que os doentes recebem o medicamento apropriado à sua condição clínica, em doses ajustadas às suas necessidades individuais, para um período de tempo adequado e ao menor custo possível para si e para a sua comunidade (adaptado da definição da WHO).

Foi colocado grande ênfase na prescrição de MG através da sua comparticipação, da introdução do sistema de preços de referência (SPR), de campanhas de publicidade, da orientação da classe médica para a prescrição por denominação comum internacional (DCI) e do novo modelo de receita médica que possibilita a substituição de medicamentos de marca nas farmácias, quando autorizado pelo médico prescriptor, por MG, equivalente mas de mais baixo custo. Esta foi uma das mais relevantes vias para o controlo de custos da política do medicamento em Portugal (Simoens 2009).

No entanto, a promoção do mercado dos MG tem sido marcada pela existência de cópias, regulação de preços, fracos incentivos à classe médica para a prescrição de MG e ausência de incentivos financeiros às farmácias para os dispensar (Portal da Empresa 2011).

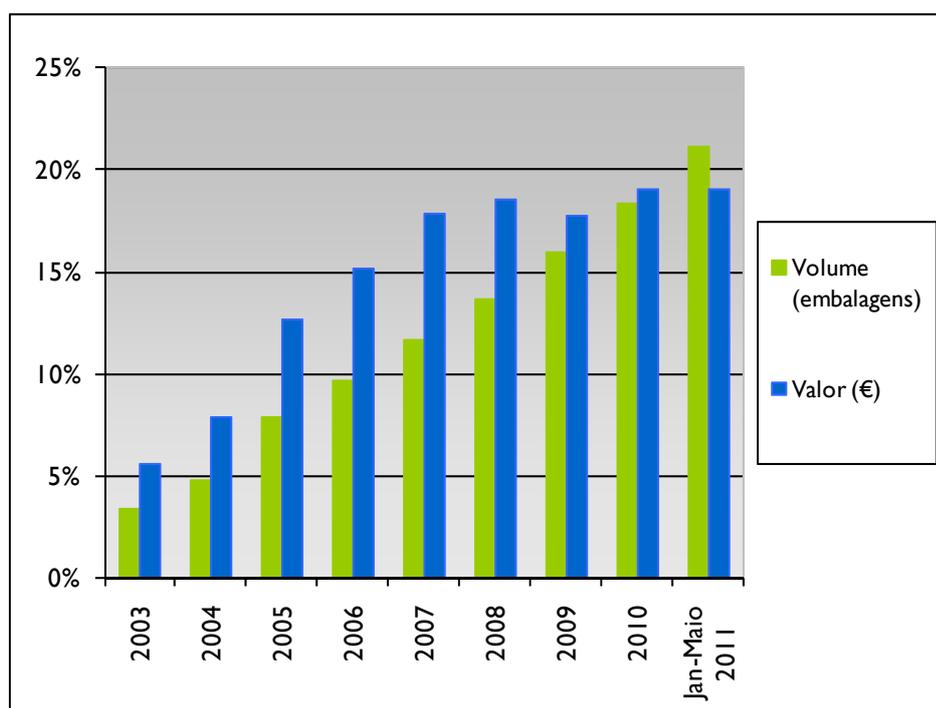
Comparativamente com o resto da Europa, foi-se verificando que em Portugal os MG eram caros e que havia tendência a comercializar-se apenas as DCIs mais caras e que trouxessem maior retorno financeiro para os investidores.

Foram surgindo várias medidas de redução administrativa de preços, com o principal objectivo de tentar que a quota de mercado de MG em volume superasse a quota em valor, já que Portugal era o único país da Europa em que os MG tinham maior quota de mercado em valor que em volume. A mais representativa e também polémica foi em Abril de 2008, com uma redução de 30%.

De acordo com um relatório do “Mercado de Medicamentos Genéricos”, do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed, os genéricos atingiram, em 2010, uma quota acumulada em valor de 19,1% (617.503.644 €), contra 17,8% (591.038.407€) em 2009. O crescimento verificado em volume (número de embalagens vendidas) foi de 18,3% em 2010, correspondendo a 44.980.048 de embalagens vendidas,

contra os 15,9% verificados em 2009 (40.551.879 embalagens). Dos dados acumulados, de Janeiro a Maio de 2011, verifica-se uma inversão nesta tendência, com a quota de mercado em volume a ultrapassar a quota de mercado em valor. Este fenómeno deveu-se essencialmente à redução de preços - Gráfico 4 (Infarmed 2011).

Gráfico 4 -Evolução da quota de mercado de genéricos em volume e valor



Fonte: Elaboração própria com base nos dados disponibilizados no site do Infarmed

### 2.3. O papel do regulador na sustentabilidade do sistema

Analisando o enquadramento do medicamento no sistema de saúde Português, com especial relevo para o SNS, e dos intervenientes no processo de adopção de novos fármacos, é patente a preponderância de quatro agentes em todo o processo: a Indústria Farmacêutica (IF), os médicos, o Estado e o doente (Romão 2003).

A influência da IF ocorre, enquanto agente difusor da inovação e responsável por uma fortíssima máquina de marketing, e a da classe médica, enquanto agentes decisores e únicos responsáveis pela prescrição.

Por seu lado, o Estado tem, entre outras, a obrigação de orientar a sua acção para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos, ou seja, intervém através do financiamento e comparticipação, de forma a obter equidade geográfica, equidade entre classes de risco e de rendimento, eficiência e manutenção de um nível de despesa pública adequado. Compete-lhe simultaneamente controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos.

Por fim, temos o cidadão, a quem o medicamento se destina, e cuja acessibilidade envolve um enquadramento logístico complexo para o qual existe regulamentação que condiciona toda a cadeia do medicamento e que inclui: a indústria, os distribuidores e as farmácias (Barros 2009; OPSS 2011).

Em Portugal e também noutros países, nomeadamente os desenvolvidos, os conceitos de participação e envolvimento dos doentes tiveram reflexo na criação das associações de doentes, que desempenham actualmente um importante papel na ajuda psico-social e informação científica dos doentes e seus familiares, sendo contudo, armas frequentemente usadas por campanhas de marketing da Indústria Farmacêutica e outros *stakeholders* para influência da classe médica e política.

O poder legislativo define os preços e margens comerciais, o regime de comparticipações, as regras de prescrição e dispensa, as regras de atribuição de alvarás de farmácias e condiciona os mecanismos de organização associativa e empresarial dos seus fornecedores.

O Estado, responsável maior pelo serviço público de saúde dos cidadãos, muito preocupado com a redução das despesas na prestação de cuidados, em especial com a eliminação de gastos excessivos, tem tomado algumas decisões que têm também contribuído para um maior peso da participação dos cidadãos nesses cuidados. Caso exemplar é a redução dos preços dos medicamentos acompanhada pela alteração dos critérios de comparticipação, em que o Estado paga menos mas os cidadãos passam a pagar mais pelos medicamentos vendidos nas farmácias (OPSS 2008).

O aparecimento de rápidas inovações tecnológicas no sector da saúde, particularmente ao nível das terapêuticas medicamentosas, tem contribuído para uma cada vez mais complexa escolha/selecção dos fármacos adequados por parte dos médicos aquando da prescrição. Se por um lado é-lhes exigido um contínuo acompanhamento destas mesmas inovações, por outro surge a necessidade de simultaneamente perceber quais as suas vantagens, numa abordagem de avaliação do risco/benefício e de custo/efectividade.

No que respeita à estratégia e enquadramento da IF, se por um lado os laboratórios farmacêuticos são pressionados pelo mercado para a introdução de novos fármacos, com particular relevo nas terapêuticas de patologias que a ciência ainda não domina no todo ou em parte, por outro sofre a pressão das autoridades de saúde na regulação e controlo da sua actividade, nomeadamente na aprovação dos processos de autorização de introdução no mercado (AIM) de novos medicamentos e, posteriormente, nos de preço e comparticipação dos novos fármacos (Romão 2003).

À semelhança do que acontece noutras indústrias, após verificar-se a descoberta de um novo produto, importa introduzi-lo no mercado e persuadir a sua utilização. Porém,

na IF, o processo de difusão da inovação é exaustivamente estudado e planeado, tendo como primordial objectivo a adopção do medicamento pelos clínicos.

Sendo certo que a informação sobre os medicamentos, destinada ou não aos prescritores, que é produzida e disseminada pela IF, envolve custos que variam entre 15% e 25% da sua facturação total, ela está fortemente regulamentada.

Desde 1991, quer em relação à informação quer em relação à publicidade, tem vindo a ser introduzida legislação no sentido de se garantir que a informação que é transmitida, tanto nos aspectos farmacológicos e terapêuticos, como nos aspectos económicos, é completa e com elevado nível de confiança. Por sua vez, o incremento progressivo e incontrolável dos gastos com os medicamentos, a excessiva percentagem da promoção / informação sobre o preço final do medicamento, a primazia dos aspectos de promoção sobre os de informação científica em relação ao uso racional do medicamento, a relação comercial entre a IF (privada) e os médicos (do sector público – SNS ou privado), ou a inversão em tempo e dinheiro que a IF dispensa em actividades que em nada beneficiam o doente, em particular, ou a saúde, em geral; são alguns dos aspectos que muito preocupam a sociedade e, naturalmente, as autoridades de saúde, nomeadamente o Infarmed que colabora com o Ministério da Saúde na formulação da política na área dos medicamentos e dos produtos de saúde (Romão 2003).

Segundo Adam Smith (1723 – 1790), a necessidade de regulação decorrente da liberalização da economia pelos Estados seria temporária, uma vez que a livre concorrência se encarregaria da regulação do mercado (“mão invisível”). Sabe-se hoje que não é exactamente assim. A regulação é o controlo sustentado, exercido por uma entidade pública, sobre actividades que são valorizadas pela comunidade. Trata-se de um processo complexo que abrange todo um conjunto de intervenções normativas, sua

aplicação, avaliação e fiscalização. Regular é definir e implementar regras, supervisionar a sua aplicação e cumprimento, e proceder ao sancionamento das infracções. A regulação deve estar separada da decisão política de modo a assegurar a estabilidade, previsibilidade, imparcialidade e objectividade (Sakallarides 2005).

O mercado da saúde é um “mercado imperfeito” que não se rege pelos mecanismos normais da oferta e da procura, ou seja é um mercado condicionado pela oferta e não pela procura já que quanto mais recursos houver, mais são utilizados. Assim sendo, na saúde, a finalidade de regulação é garantir mecanismos de mercado e concorrência, minimizar externalidades negativas, assegurar que se atinjam os objectivos sociais do sistema de saúde e contrabalançar ou contrariar as falhas de mercado e as falhas do Estado neste sector, falhas essas que causam problemas graves de acesso e desigualdades em saúde (Sakallarides 2005; Campos 2008; Barros 2009).

Actualmente, o aumento da complexidade técnica e do ritmo de crescimento e evolução leva a que haja dificuldade na adaptação e acompanhamento por parte dos agentes reguladores, surgindo uma nova tendência - a auto-regulação. A auto-regulação é a regulação pela ética em que o Estado passa para os agentes a responsabilidade de se auto-regularem através de vários meios como os códigos de conduta, éticos, de boas práticas, deontológicos e recomendações.

Em Portugal, a regulação da saúde é um sistema vasto e complexo. Existe regulação específica, exercida através de várias entidades, ao nível do financiamento, normas de administração, segurança e protecção, promoção da qualidade, produção e acesso, satisfação, inclusão e concorrência.

Referindo concretamente as instituições/organizações que em Portugal participam na saúde, sem prejuízo, de existirem outros que, embora, ocupando o seu espaço no

sistema, têm uma acção mais comedida, temos o Infarmed, a Direcção-Geral de Saúde (DGS), a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS), a Entidade Reguladora da Saúde e as Administrações Regionais de Saúde – que, embora ocupando-se de matérias diferentes no âmbito da saúde, não coordenam as acções entre si, ocasionando por vezes a duplicação de trabalho e, por vezes, a emissão de directrizes contraditórias, em áreas cuja atribuição a uma ou outra entidade não é clara.

Em adição às entidades do Estado não se pode deixar de mencionar a influência exercida, nomeadamente junto da classe política, da Apifarma (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica), da Apogen (Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos), da ANF (Associação Nacional das Farmácias), dos grupos grossistas, da OM, da OF e ainda da Ordem dos Enfermeiros, que recentemente, manifestaram a sua vontade de começar a prescrever.

Para além destas, e uma vez que vivemos num mundo globalizado, cada vez são mais frequentes as normas orientadoras/vinculativas vindas da EMA e da Comissão Europeia e ainda a influência da FDA (*Food and Drug Administration*).

A intervenção pública na organização dos vários sistemas europeus ao longo do século XX teve como denominador comum a introdução de dispositivos de “terceiro pagador”, seja por sistemas de seguro-doença obrigatório, seja pelo financiamento público por impostos gerais (Barros 2009).

O co-pagamento do Estado nos medicamentos assume, para as vertentes em apreço, um papel decisivo quer na garantia da eficiência macro e microeconómica do sistema, quer na protecção dos rendimentos familiares, quer ainda na manutenção da saúde pública e desempenho dos prestadores (OPSS 2009).

Um dos objectivos dos Sistemas de Saúde é garantir o acesso a medicamentos de comprovada qualidade, segurança e eficácia a um custo que a sociedade e o doente podem suportar, e promover o uso racional do medicamento. Contudo, existem casos de acesso deficiente a medicamentos e alocação ineficiente de recursos que não privilegia os melhores resultados em saúde. Esta situação pode ocorrer porque os doentes (ou o serviço de saúde) não têm disponibilidade monetária para adquirir o fármaco, ou porque é prescrito o medicamento errado ou desnecessário.

Nos últimos meses, e principalmente desde que se instalou a actual crise económica, que tem sido publicado um vasto conjunto de leis, deliberações, orientações e resoluções na área da saúde em Portugal, sempre efusivamente discutidos pelos vários parceiros e partidos políticos. Estas deveriam visar primordialmente a obtenção de mais ganhos em saúde de forma sustentada, ao invés, este objectivo é muitas vezes suplantado em virtude da contenção da despesa a curto prazo e da redução do défice e da dívida pública.

Foram apresentadas e implementadas medidas isoladas as quais, funcionando bem noutros sistemas de saúde internacionais, carecem, por vezes, de maior profundidade de análise dos seus impactos e integração dentro da rede do nosso sistema. Entre elas destacam-se a dispensa no ambulatório de medicamentos em dose unitária (Resolução da Assembleia da República n.º 128/2010), o funcionamento das farmácias de venda ao público nos hospitais do SNS, a retirada/reposição dos preços nas embalagens, a redução da comparticipação de determinados grupos de medicamentos e a descomparticipação de medicamentos não sujeitos a receita médica (Resolução do Conselho de Ministros n.º 101-A/2010), e as alterações dos critérios de formação de preço e comparticipação.

Estes temas serão aprofundados nas próximas secções deste capítulo.

### 3. O Preço e a Comparticipação dos Medicamentos

O Preço final de um medicamento reflecte as despesas em investigação e desenvolvimento (I&D), o custo do processo fabril (matérias-primas, energia, amortizações de capital, salários, etc.), os custos administrativos e de marketing, as margens da indústria, do distribuidor e da farmácia, a taxa sobre a comercialização dos medicamentos e os impostos sobre o valor acrescentado.

A Directiva 89/105/CEE do Conselho de 21 de Dezembro de 1988, veio impor a transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde dos Estados Membros da União Europeia. Em Portugal, a DGAE autoriza o preço máximo de cada medicamento (excepto especialidades apenas comercializadas a nível hospitalar), com base na média dos preços de cada medicamento nos quatro países de referência – Espanha, França, Itália e Grécia (DGAE 2011).

A partir do momento em que o medicamento obtém AIM e preço aprovado (pela DGAE) tem reunidas as condições para ser comercializado. Contudo, para que o medicamento seja comparticipado pelo Estado, o Titular de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) tem que o requerer ao Infarmed.

O sistema de comparticipação do Estado está presente nos hospitais e nas farmácias de forma a alocar os recursos financeiros do Estado na salvaguarda de princípios como a solidariedade, justiça social e o valor humano, bem como, a custo-efectividade de todas as terapêuticas que o doente necessita. Enquanto que nos hospitais, o SNS ou terceiro pagador é responsável por todas as despesas dos doentes em medicamentos, nas farmácias a comparticipação cobre a totalidade ou apenas parte desta despesa, sendo que

no acto do pagamento o doente ou não paga ou paga apenas uma parte da sua medicação (sistema designado de co-pagamento).

O Infarmed avalia os pedidos de comparticipação, sendo que o preço estipulado pela DGAE pode ter de descer para que seja atribuída a comparticipação. Assim, compete ao Infarmed regular os preços dos medicamentos comparticipados ou a participar nos termos definidos no regime jurídico de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

A percentagem de comparticipação depende da imprescindibilidade do medicamento na sustentação da vida, do nível de gravidade e de cronicidade das doenças e da situação económica e social do doente.

É através do financiamento e da comparticipação que se procura concretizar a política de sustentabilidade, sendo que os medicamentos são avaliados quanto ao valor terapêutico e vantagem económica como base para uma decisão informada (Escoval 2008).

No sentido de criar determinados mecanismos que simultaneamente assegurassem o acesso e a sustentabilidade do sistema, o actual sistema de atribuição do preço e avaliação da comparticipação de medicamentos é regido por uma série de leis/regulamentos/directivas que vieram introduzir uma maior racionalidade e simultaneamente apoiar o decisor clínico numa melhor qualidade de prescrição (McClellan 2008).

Uma vez que a legislação que rege o preço dos medicamentos está muitas vezes associada à das comparticipações, encontra-se em apêndice uma tabela com o histórico de legislação sobre ambos os temas por ordem cronológica (Tabela 7, Apêndice I). Em seguida, apresentam-se os temas desenvolvidos separadamente.

### **3.1 Preço dos Medicamentos – Aprovação e Revisão**

A Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro, estabeleceu o regime de fixação dos preços das especialidades farmacêuticas de produção nacional ou importadas, com exclusão das especialidades farmacêuticas de venda livre ou de uso veterinário. A partir da data de entrada em vigor desta portaria, o PVA (Preço de Venda ao Armazenista) dos medicamentos em Portugal passou a ter de ser igual ou menor que a média dos PVA dos países de referência (Espanha, França e Itália), sendo também definidos os critérios de comparação.

A introdução dos MG em Portugal, foi acompanhada pela implementação do SPR para efeitos de comparticipação pelo Estado no preço dos medicamentos. Este foi estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, e implementado em Portugal tendo presente a necessidade de garantir o controlo da despesa farmacêutica, de incentivar a racionalização na utilização dos medicamentos e de incrementar a respectiva acessibilidade.

Os medicamentos comparticipados para os quais já existia MG comparticipado, foram divididos em GH, isto é, medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se incluía pelo menos um MG existente no mercado foram agrupados num mesmo grupo, para o qual existe um Preço de Referência (PR) que, nesta altura, correspondia ao preço do MG mais caro. O cálculo do PR foi alterado em 2010, através do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, passando a corresponder à média dos 5 PVPs mais baratos de cada GH. O cálculo é feito com base em 5 preços distintos (preços descontados, isto é, preço a que o medicamento é dispensado ao utente), o que pode corresponder a mais do que 5 medicamentos, independentemente de serem

genéricos. A partir da média dos 5 preços mais baixos é calculado o PR unitário, o qual é truncado a 4 casas decimais. O PR do grupo homogéneo é arredondado a 2 casas decimais.

O Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril, veio introduzir modificações no SPR, permitindo uma actualização trimestral dos mesmos, de forma a criar novos GH com uma periodicidade mais curta do que a estabelecida inicialmente pelo Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro (anual). Os Ministros da Saúde e da Economia, mediante proposta do Infarmed, aprovam, por despacho conjunto, até ao 15.º dia do último mês de cada trimestre civil, os PR para cada um dos GH, bem como os correspondentes a novos GH a criar como resultado da introdução no mercado de novos MG. Os PR entram em vigor no 1.º dia do mês seguinte à publicação do despacho que os aprova.

Inicialmente, o Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, previa uma majoração de 25 %, até 31 de Dezembro de 2003, relativamente ao PR de cada GH, para os utentes abrangidos pelo regime especial de comparticipação, a qual foi prorrogada até 30 de Junho de 2006. Assim, entre 2002 e 2006, os pensionistas de mais baixos rendimentos, ou seja, aqueles com rendimento total anual igual ou inferior a catorze vezes o salário mínimo nacional, beneficiaram de uma majoração da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos de referência, na ordem dos 25%.

O regime de majoração do PR para os utentes do regime especial justificou-se pela necessidade de existir um tempo de adaptação dos prescritores aos MG mas também, e fundamentalmente, pela necessidade de minorar o impacto nos grupos sociais mais carenciados.

Posteriormente, o Decreto-Lei n.º 127/2006, de 4 de Julho, alterou esta majoração, que passou a ser de 20%, até 31 de Dezembro de 2006. Esta majoração foi

sucessivamente prorrogada, nos termos dos Decretos-Lei n.ºs 127/2006, de 4 de Julho, 242-A/2006, de 29 de Dezembro, 392-B/2007, de 28 de Dezembro, 110/2008, de 27 de Junho, e 247/2008, de 18 de Dezembro, até 31 de Dezembro de 2009.

Entretanto, a protecção aos grupos sociais mais carenciados conheceu uma evolução positiva muito significativa, por força de medidas adoptadas pelo XVII Governo Constitucional, pois a generalidade dos idosos e pensionistas cujo rendimento total anual não excedia catorze vezes o salário mínimo nacional passaram a beneficiar de uma comparticipação a 100 % nos MG, muito superior à mera majoração de 25 % ou 20 % na comparticipação do Estado nos medicamentos de referência (Decreto-Lei n.º 129/2009, de 29 de Maio).

Associada à implementação do SPR, ocorreu uma alteração na estrutura do mercado farmacêutico no sentido de um incremento da concorrência no âmbito dos medicamentos comercializados, tendo sido observado, em geral, um decréscimo no valor médio do preço unitário ponderado e do preço do líder de mercado (Portela 2006; APES 2011).

A Portaria n.º 618-A/2005, de 27 de Julho, veio estabelecer: a revisão dos preços provisórios (caso o PVP resultante da comparação com os países de referência fosse inferior ou superior ao efectivamente praticado, a aproximação ao limite máximo autorizado seria feita gradualmente, através de uma redução ou aumento anual de 10%, respectivamente); a revisão dos preços dos medicamentos cuja aprovação se baseou na comparação com preços dos países de referência, de forma a serem ajustados aos preços actualmente praticados nos referidos países; e a fixação dos preços de novos medicamentos: para cálculo do PVP, o PVA é reduzido em 3%, após o que se aplicarão as margens de comercialização e o IVA.

No mesmo ano, o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e a Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março (actualmente revogada pela Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho) aprovaram o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e dos medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) comparticipados, com excepção dos MSRM restrita de uso exclusivamente hospitalar, e estabeleceram as regras de formação dos novos preços dos medicamentos, da sua alteração e ainda da sua revisão anual e transitória.

A Grécia foi incluída no conjunto de países de referência em relação aos quais é estabelecido o preço dos medicamentos, sendo novamente definidos os critérios de MG e a revisão anual de preços, realizada com base na comparação com a média dos preços praticados nos países de referência à data da sua comunicação junto da DGAE.

Foi definido o princípio da estabilidade do preço dos medicamentos – definição de preço provisório e definitivo. Um preço é considerado provisório quando não é determinado com base em pelo menos dois países de referência; quando passa a definitivo ou quando é estabelecido um preço definitivo, este fica estável por um período de 3 anos. Na prática, o preço dos medicamentos passou a ser revisto obrigatoriamente todos os anos, uma situação que não acontecia anteriormente, em que um medicamento era introduzido no mercado com um preço, e esse valor não era controlado nos anos seguintes.

Para aprovação de PVP de medicamentos de uso humano deverão ser remetidos à DGAE, por correio registado com aviso de recepção, os respectivos formulários devidamente preenchidos. Este pedido de aprovação de preço só pode ser feito após recepção do certificado de AIM ou, no caso de produtos aprovados por procedimento

centralizado, do ofício onde constem os números de código nacional atribuídos ao medicamento, sendo ambos os documentos emitidos pelo Infarmed (DGAE 2011).

O site da DGAE disponibiliza não só os formulários de pedidos de aprovação de PVP e da revisão preços como as instruções e nota explicativa para o seu correcto preenchimento (DGAE 2011; Portal do Cidadão 2011).

O PVP de um medicamento é determinado a partir do PVA ao qual se acrescentam as margens de comercialização do armazenista e da farmácia, a taxa de comercialização dos medicamentos (0,4% do PVP sem IVA) e a taxa correspondente ao IVA.

O cálculo do PVA máximo de cada medicamento a autorizar em Portugal, assenta, em regra, na comparação com os preços nos estádios de produção ou importação (PVA) em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para as especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares nos quatro países de referência: Espanha, França, Itália e Grécia. Nesta comparação, o PVA de cada medicamento é calculado a partir do respectivo PVP, deduzindo-se as margens de comercialização e IVA em vigor em cada um dos países.

Está igualmente disponível no site da DGAE um documento com as margens, fórmulas e factores de conversão de PVP em PVA para os quatro países de referência para Portugal e indicadas as respectivas sites para pesquisa dos preços dos medicamentos comparadores para o cálculo do PVA máximo. De facilidade de consulta variável apresentam-se: o “*Portal Farma*” espanhol (<http://www.portalfarma.com/home.nsf>), o “*Vidal*” de francês (<http://www.vidal.fr/>), o italiano “*Informatore Farmacêutico*” (<http://www.informatorefarmaceutico.it/>) e o grego (<http://drugsearch.eof.gr>) para o qual existe um documento explicativo de consulta, uma vez que o site não tem disponível versão em Inglês.

Pode acontecer que o produto ainda não tenha qualquer preço aprovado nos países de referência, neste caso a comparação é feita com os preços de medicamentos idênticos ou similares existentes em Portugal. Caso não exista termo de comparação em Portugal (por exemplo, no caso de novas moléculas, é pouco provável existirem medicamentos similares em Portugal) a comparação faz-se com o preço do medicamento no país de origem. Relativamente a este último caso, para a conversão de moedas não integrantes da “Zona Euro”, deverão ser utilizadas as taxas de câmbio de referência estabelecidas pelo Banco Central Europeu, devendo ser utilizadas as praticadas no 1º dia útil de cada mês. Para tal, deverá haver o cuidado de no início de cada mês consultar, na internet, o site do Banco de Portugal (se a informação não estiver disponível, o valor da taxa a utilizar poderá ser solicitado junto da DGAE).

A selecção da apresentação do medicamento no país e/ou países de referência que servirá de base para determinar o PVP em Portugal, é efectuada nos seguintes termos e prioridades relativamente a cada país: com a mesma forma farmacêutica, dosagem e apresentação, ou com a mesma forma farmacêutica e com a dosagem e apresentação mais aproximada (deve-se considerar a quantidade total de substância activa (SA) existente por embalagem e seleccionar a apresentação que apresenta uma quantidade mais próxima da existente na embalagem mais pequena para a qual se pretende solicitar a aprovação do PVP).

A comparação de preços a efectuar tem como referência a apresentação de menor dimensão em Portugal, cujo PVA é determinado com base na comparação com o PVA da apresentação mais aproximada em cada um dos países de referência.

Os PVP autorizados pela DGAE são considerados preços máximos. A empresa pode proceder a variações daqueles preços, desde que seja abaixo do preço máximo

estipulado, e voltar a praticar os PVP autorizados, os quais são os PVP oficialmente aprovados. Estas alterações devem coincidir com o primeiro dia de cada mês, sempre que estejam em causa medicamentos comparticipados, e devem ser sempre comunicadas em simultâneo à DGAE e ao Infarmed, no prazo de 20 dias antes da data da sua concretização.

Tendo em consideração as novas regras de formação de preços estabelecidas no Decreto-Lei n.º 65/2007 e na Portaria n.º 300-A/2007 adoptaram-se, como terminologia corrente, as seguintes denominações/definições:

- Preço estável – o que, tendo sido determinado com base em pelo menos dois dos países de referência (Espanha, França, Itália e Grécia), encontra-se estabilizado por um período de três anos, conforme o disposto nos números 3 e 4 do artigo 8º do Decreto-Lei n.º 65/2007;
- Preço limite – preço médio resultante da comparação com os preços dos países de referência, nos termos do estabelecido no artigo 6º do Decreto-Lei n.º 65/2007 e no artigo 6º da Portaria n.º 300-A/2007;
- Preço transitório – o que se encontra em processo de redução, em resultado da aplicação do artigo 9º da Portaria n.º 300-A/2007, até atingir o PL;
- Preço provisório – o que não foi determinado com base na comparação com os preços de pelo menos dois dos países de referência.

A revisão transitória de preços teve início em 2007, resultante da Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março, e decorreu sucessivamente ao longo de três anos até que fosse atingido o preço limite em 2009, ou seja, em 2007 procedeu-se à redução de 1/3 da diferença entre o PVA em vigor e o resultante da comparação com os países de

referência, em 2008 reduziu-se metade desta diferença e em 2009 realizou-se a redução dos preços necessária para que fossem atingidos os respectivos preços limite.

Posteriormente a Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho, veio proceder ao ajustamento da regulamentação, estabelecendo as regras de formação de preço e a revisão anual para os anos subsequentes. No entanto, por acordo entre o Ministério da Saúde e a Apifarma com vista ao controlo da factura global com os medicamentos, nomeadamente ao nível da despesa hospitalar, a revisão anual de preços foi suspensa (Portaria n.º 112-B/2011, de 22 de Março). De acordo com este compromisso, as farmacêuticas têm de reduzir o custo de fornecimento do medicamento hospitalar, em 2011, no valor de 2% face ao valor da execução em 2010, e manter este tecto da despesa no ano de 2012, o que vai permitir ao Estado poupar 100 milhões de euros face ao que estava orçamentado para 2011. Apenas dois dos medicamentos mais vendidos no mercado baixaram o preço no início de Abril: omeprazol que baixa 38% e sinvastatina que baixa 30% (Infarmed 2011).

### **Revisão excepcional de preço**

A revisão excepcional de preços (REP), está prevista no artigo 13º do Decreto-lei n.º 65/2007, de 14 de Março, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio. O Despacho n.º 2826/2011, 9 de Fevereiro de 2011, veio definir os critérios que presidem a esta revisão.

Os pedidos de REP, limitados a três apresentações por ano, por cada TAIM, são apresentados em simultâneo à DGAE e ao Infarmed, acompanhados dos elementos probatórios que, no entender do requerente, a justificam, e podem ocorrer por motivos de interesse público ou por iniciativa do titular.

Torna-se necessário que as empresas fundamentem tecnicamente os pedidos com base em vários motivos, geralmente económicos ou de saúde pública, como são exemplo: a comparação com o preço do medicamento similar (ou caso não exista, da alternativa terapêutica), a importância do medicamento no actual arsenal terapêutico, as sucessivas reduções de preços impostas pelo Estado que tiveram lugar nos últimos anos, a comparação com os preços em vigor por outros países, as imposições de preços pelas respectivas casas-mãe, os custos de produção do produto (caso em que os custos de fabrico inviabilizem a sua comercialização, acarretando a sua retirada uma carência fundamental no arsenal terapêutico existente, com prejuízo para a saúde pública).

Os preços propostos não podem ultrapassar os preços decorrentes da aplicação das regras de aprovação do primeiro preço da DGAE.

Posteriormente, a DGAE e o Infarmed procedem a uma análise conjunta de cada um dos pedidos apresentados, sendo a decisão sobre os mesmos da competência conjunta dos Ministros da Economia e da Inovação e da Saúde.

A decisão de deferimento ou indeferimento de um pedido de revisão excepcional de preço fundamenta-se no grau de imprescindibilidade do medicamento, considerando a efectividade relativa (tendo em conta a indicação terapêutica e análise risco-benefício) e a análise comparativa de preços face às alternativas terapêuticas disponíveis, bem como a viabilidade produtiva e económica do medicamento, considerando o preço aprovado e o custo dos factores de produção. É realizada uma análise sobre o impacto para o SNS resultante da eventual aceitação do pedido da empresa.

Não é permitida nova revisão excepcional de preço antes de decorrido um ano sobre a decisão anterior.

### **3.1.1 Reduções administrativas de preço**

As descidas administrativas de preço têm sido frequentes como forma de geração de poupança. Em 2005, a Portaria n.º 618-A/05, de 27 de Julho, definiu a redução do PVP de todos os medicamentos aprovados até à data, em 6%. Depois, no início de 2007, a Portaria n.º 30-B/2007, de 5 de Janeiro, definiu uma nova redução geral dos preços em 6% para todos os medicamentos comparticipados aprovados até 31 de Dezembro de 2006.

Após a entrada em vigor do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e com a subsequente publicação do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, que estabelece o regime de formação do preço dos MSRM e dos MNSRM comparticipados, regulando o n.º 1 do artigo 103.º do Estatuto do Medicamento, consagrou-se o princípio da estabilidade dos preços dos medicamentos, definindo-se de forma clara e limitada as respectivas revisões. Paralelamente, a alteração de preços ao abrigo da Portaria n.º 300-A/2007, de 20 de Março, prevê uma redução máxima de 12% no preço. No Diário da República 172 SÉRIE I de 5 de Setembro de 2008, é publicado o Decreto-Lei n.º 184/2008 que procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março, e que prevê agora a criação de um mecanismo excepcional, mediante portaria conjunta do Ministro da Economia e da Inovação e da Ministra da Saúde que permite reduções de preços de medicamentos de forma mais ágil, apenas quando esteja em causa a regularização do mercado (DRE 2011).

No que respeita ao preço dos MG, a Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro, decretou uma descida no preço destes medicamentos de 30%, exceptuando os que custavam menos de cinco euros que não mudavam de preço e aqueles onde a redução faria com que custassem menos de metade do medicamento de marca equivalente desceram apenas até esse valor.

O Ministério da Saúde considerou que, apesar de mais baratos do que os medicamentos de marca, os MG tinham ainda preços elevados, nomeadamente quando comparados com os preços noutros países europeus como Espanha e França. A referida redução de preços nos MG foi reduzir os encargos do Governo em 34 milhões de euros: a poupança para os utentes foi estimada em cerca de 11 milhões de euros e para o Estado em cerca de 22 milhões de euros. O objectivo desta medida não se limitou a conter o crescimento dos custos do SNS mas a dar um apoio vigoroso ao mercado de MG em Portugal, incentivando-se a sua utilização e simultaneamente apresentando uma poupança real para os utentes sem perda de qualidade na prescrição e na terapêutica.

Paralelamente, foram levantadas algumas questões/receios que se prendiam com a possibilidade de os medicamentos de marca verem a sua comparticipação reduzida, o que faria os utentes suportar custos maiores e ainda a possibilidade das empresas reduzirem o seu quadro de pessoal, em particular dos mais qualificados, como medida de contenção da despesa.

Foi reconhecido o risco do impacto de tirar 30% a um medicamento que já era barato, porque as empresas farmacêuticas podiam descontinuar os produtos mais baratos para aumentar o espaço de prescrição dos novos que são mais caros, salientando-se a importância do Estado proteger os medicamentos que já têm baixo preço.

Assim, ao contrário daquilo que o Governo deliberou em Agosto de 2008 e depois das críticas feitas por associações e laboratórios farmacêuticos, a medida deixou de ser aplicada uniformemente, isto porque a amplitude da descida variava de caso para caso. Por exemplo, a substância mais vendida no mercado dos genéricos, a sinvastatina, um antilipidémico, cumpriu os dois critérios para poder descer 30%: custava cerca de 16 euros, mais de 90% do preço do medicamento de marca de referência. Com efeito, os

doentes passarão a pagar cerca de 11 euros nas farmácias. Já no caso da risperidona, um antipsicótico, a descida máxima rondou os 25%, sob pena de romper o limite de custar menos de metade do medicamento de marca equivalente (Portal da Empresa 2011).

A Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro, decretou igualmente que a referida redução de preços não iria afectar os PR aprovados e a aprovar até 15 de Setembro de 2008 para entrar em vigor no dia 1 de Outubro. Ou seja, neste trimestre (Outubro a Dezembro de 2008) o PR de cada GH manter-se-ia independentemente da descida do preço do genérico de PVP mais elevado. Desta forma, o governo assegurou que, nos casos em que a comparticipação do Estado é feita com base no PR (PR é inferior ao PVP) a comparticipação por parte do Estado é a mesma. Paralelamente, quando o doente opta pelo medicamento de marca, como o PR não desceu, a comparticipação continua a ser sobre o mesmo valor e portanto os encargos para o doente mantêm-se.

Com estas alterações, a previsão inicial de poupança até ao final de 2008 foi revista, ou seja, em vez de cerca de 22 milhões, o Estado arrecadaria 20 milhões e os doentes gastariam menos dez milhões e não os cerca de 11 milhões anteriormente previstos (Portal da Empresa 2011).

Mais tarde a Portaria n.º 1551/2008, de 31 de Dezembro, veio adiar esta actualização dos PR. A 13 de Maio de 2010, foi publicado o Decreto-Lei n.º 48-A/2010 que decretou, entre outras medidas, a produção de efeitos da Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro (ou seja, os PR seriam actualizados no trimestre seguinte, isto é, a 1 de Julho de 2010). Este diploma decretou igualmente que a comparticipação passaria a estar indexada ao PR e que esta medida entraria em vigor logo no início do mês de Junho. Como os PR ainda não tinham sido actualizados para o valor real desde 2008, isto levou que muitos medicamentos mesmo no regime geral passassem a ser dispensados gratuitamente ao

utente, já que a actualização trimestral dos GH só deveria acontecer em 1 Julho (início do 3º trimestre). Ora, isto levou a um aumento de encargos para o Estado não previsto e insustentável, pelo que os PR foram imediatamente actualizados para o valor real logo na 2ª semana de Junho.

Em 2010, o Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, veio, entre outras medidas, estabelecer que a prática de deduções sobre os PVP máximos autorizados dos medicamentos pode ser determinada por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde, por motivos de interesse público ou de regularização do mercado. Este importante Decreto-Lei veio ainda alterar a forma do cálculo do PR dos medicamentos que passa a corresponder à média dos cinco medicamentos mais baratos existentes no mercado que integram cada grupo homogéneo e não, como sucedia até agora, corresponder ao MG com o preço de venda ao público mais elevado. O quinto preço mais baixo é actualizado trimestralmente pelo INFARMED, I.P., após a aprovação dos PR dos GH.

Continuando com as medidas de redução administrativa de preço, a Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro, veio aplicar uma dedução de 6 % do PVP máximo autorizado, mantendo-se inalteradas as margens máximas de comercialização fixadas, aos PVP máximos autorizados dos medicamentos comparticipados, incluindo os PVP resultantes das revisões anuais e excepcionais. Estas medidas políticas levaram a um aumento excepcional de vendas de medicamentos que mais não fora do que a antecipação da compra.

Em Dezembro de 2010, surge o Despacho n.º 18419/2010, de 13 de Dezembro, que reduz em 7,5% os preços unitários dos medicamentos destinados ao tratamento de

doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas.

Em resumo e decorrente das medidas expostas, actualmente pode falar-se em 3 preços diferentes:

- Preço máximo – corresponde ao preço atribuído pela DGAE e/ou Infarmed (caso dos medicamentos comparticipados); este valor surge nas bases de dados do Infarmed sob a designação P. Max ou PVP Max;
- Preço praticado – corresponde ao preço resultante da descida voluntária praticada pela empresa responsável pelo medicamento; este valor surge nas bases de dados do Infarmed sob a designação PVP ou PVP Praticado;
- Preço descontado – preço a que o medicamento tem que ser dispensado ao utente, o qual pode corresponder ao preço máximo deduzido de 6% ou ao preço praticado; este valor é apenas disponibilizado às farmácias, através do portal das farmácias (Civifar), e às entidades que operam no sector (aplicação da Portaria nº 1041-A/2010, de 7 de Outubro).

No sentido de uma maior informação do público, o Infarmed desenvolveu uma nova aplicação, que é disponibilizada no seu *site*, que permite a pesquisa e consulta de informação sobre medicamentos, nomeadamente o preço para o utente. A forma de pesquisa simples permite ao utente identificar rapidamente o genérico de preço mais baixo. Entretanto, a DECO desenvolveu uma aplicação semelhante, disponibilizada no seu *site*, no separador saúde (DECO 2011).

A conjuntura actual indica que o futuro próximo trará mais medidas de promoção dos MG como meio de controlo da despesa pública, entre as quais, acelerar a entrada no mercado e tornar a comparticipação automática.

### **3.1.2 Margens de comercialização e indicação dos preços nas embalagens**

No que concerne às margens de comercialização dos medicamentos, estas estão perfeitamente descritas no quadro legislativo português e têm vindo a sofrer alterações.

A Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro, definiu as margens de comercialização para cálculo de PVP em: 8% para armazenista e 20% para farmácias, calculado sobre o PVP deduzido do IVA.

Posteriormente, a Portaria n.º 618-A/05, de 27 de Julho, alterou as margens máximas de comercialização para cálculo de PVP para: 7.45% para armazenista, calculado sobre o PVP deduzido do IVA e 19.15% para farmácias, calculado sobre o PVP deduzido do IVA.

Mais tarde, o Decreto-lei n.º 65/2007, de 14 de Março, o Orçamento de Estado de 2007 (n.º2 do artigo 147º da Lei n.º 53-A/2006, de 29 de Dezembro) e a Portaria 30-B/2007, de 5 de Janeiro, estabeleceram novamente a margem das farmácias e dos distribuidores: os distribuidores tinham como margem para os medicamentos comparticipados 6.87% e para os medicamentos não comparticipados 8% do preço de retalho excluindo o imposto, enquanto as farmácias tinham 18.25% para os medicamentos comparticipados e de 20% para os medicamentos não comparticipados, igualmente calculadas sobre o PVP, deduzido o IVA.

Em Junho de 2010, o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, veio mais uma vez restabelecer as margens de comercialização dos medicamentos comparticipados e não comparticipados para 8% e 20% para os distribuidores e farmácias, respectivamente, sendo que o PVP não sofreu qualquer alteração decorrente da aplicação das novas margens de comercialização.

O Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, veio eliminar da embalagem de MSRM comparticipados a indicação dos PVP, alterando o artigo 105.º do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, na sua redacção actual.

Esta medida foi bastante polémica pondo em confronto médicos, farmacêuticos e doentes e ressaltando questões de transparência e confiança nestas relações.

A existência de preço nas embalagens leva a que, sempre que ocorram alterações, que, como já referido, têm sido muito frequentes, a IF suporte os custos de remarcação das embalagens com os constrangimentos económicos e logísticos inerentes à necessidade de recolha das embalagens ou remarcação nos distribuidores, podendo até provocar quebra no abastecimento de alguns produtos. Os medicamentos que estivessem já nos circuitos das farmácias eram vendidos ao preço da embalagem até escoamento apesar de estar já em vigor o novo preço, salvo raras excepções, mais baixo que o anterior. Assim, a retirada do preço das embalagens de medicamentos, garante que o medicamento é vendido ao preço mais actual. Contudo, esta medida prejudicaria as farmácias que, caso não encontrassem solução alternativa, como, por exemplo, a negociação com o distribuidor, teriam de ver reduzida a sua margem de lucro e vender o medicamento a um preço mais baixo do que o previsto aquando a sua compra ao grossista.

Porém, por decisão da Assembleia da República em Abril de 2011, os preços acabaram por voltar a ser colocados nas embalagens, conforme Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho que entrou em vigor em Junho de 2011.

Acima de tudo e apesar destas decisões e contra-decisões, é importante que o doente mantenha o acesso a fontes de informação oficiais e fidedignas e se sinta confiante para esclarecer as suas dúvidas junto dos profissionais de saúde. Através do diálogo com o

médico, no acto da prescrição, ou com o farmacêutico, no acto da dispensa, a informação sobre o preço dos medicamentos deverá ser facilmente verificável.

No futuro, quando estiver generalizado o sistema de prescrição médica electrónico (sector público e privado), a receita poderá passar a conter o preço de cada medicamento prescrito. Uma informação a adicionar à já existente no guia de tratamento que acompanha a receita, que informa o doente quanto poderia poupar no caso da prescrição do medicamento mais barato. Contudo, e uma vez que os preços podem alterar-se frequentemente esta informação poderia desactualizar-se rapidamente, especialmente nos casos das receitas triplas renováveis.

### **3.2 Participação dos Medicamentos**

Até 1950 os esquemas de protecção da saúde/assistência social não incluíam quaisquer benefícios relativos a medicamentos. Apenas nesta data se institucionaliza a assistência farmacêutica, como complemento à assistência médica já existente, mas a cobertura inicial visava apenas produtos nacionais (injectáveis, vacinas e sulfamidas) e cobria apenas a população activa, que financiava o sistema através das suas contribuições directas (seguros sociais obrigatórios para as caixas de previdência).

Vários factores contribuíram desde então para o progressivo alargamento, quer dos medicamentos abrangidos, quer das populações cobertas, sendo que o sistema e critérios de participação têm sido alvo de alterações sucessivas.

Desde a criação do SNS, que as listas de medicamentos participáveis têm sistematicamente incorporado medicamentos entretanto aprovados, numa lógica de somação contínua, cujos excepcionamentos de percurso se ficaram a dever mais a

necessidades de contenção de custos e menos a razões de rigor terapêutico. Fomos confrontados com listas de medicamentos comparticipados que incluíam substâncias activas em formulação única para uma indicação terapêutica até produtos que a investigação biomédica elucidou como sendo meros *placebos*, ou para os quais não existe evidência científica inequívoca para a actividade terapêutica reclamada, passando por manipulações moleculares que nada acrescentam em segurança ou em eficácia relativamente à molécula base. Este processo não privilegiava a inovação farmacológica e farmacoterapêutica, sendo ainda potencialmente comprometedor de acessibilidade por permitir o desnecessário consumo de recursos (escassos e finitos) que ficam indisponíveis para pagar avanços reais.

A comparticipação de medicamentos incidia sobre a indicação terapêutica prevalente (e não todas as indicações contidas no RCM), o que irremediavelmente levava à exclusão de minorias (por exemplo, privilegiava-se a comparticipação das dosagens intermédias que suprimiam as necessidades da maioria dos casos, negligenciando crianças e idosos com necessidades especiais de dosagens mais baixas ou formas farmacêuticas adaptadas).

O SNS teve, por conseguinte, que reorientar os critérios de selecção e passar a financiar de acordo com marcadores de ganhos reais, e não de acordo com marcadores de eventuais benefícios marginais, o que pressupõe a continua melhoria da qualidade da terapêutica, entendida como a utilização segura, eficaz e económica dos medicamentos, tentando simultaneamente abranger o maior número de pessoas e assegurar a sustentabilidade da despesa pública.

O actual sistema de comparticipação prevê a gradação da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos em função de critérios de Essencialidade e Justiça Social.

Não pode, porém, haver qualidade terapêutica à custa de medicamentos de composição (qualitativa e quantitativa) irracional, à custa de medicamentos sem evidência científica de eficácia na(s) indicação(s) terapêutica(s) reclamada(s) e de medicamentos de desfavorável relação benefício/risco. Tão pouco faria muito sentido o desenvolvimento de normas de orientação terapêuticas na presença da comparticipação de um arsenal que incluía produtos de duvidosa eficácia e/ou segurança.

Ao longo dos anos, tem-se verificado alterações das orientações para efeitos de comparticipação, sendo que a dimensão das embalagens dos medicamentos comparticipados pelo Estado tem sido também objecto de regulamentação em obediência a critérios nem sempre coincidentes.

A racionalidade da terapêutica medicamentosa é um conceito multifactorial. A adequação das quantidades cedidas, em número de unidades terapêuticas, aos tempos de tratamento preconizados, enquanto factor determinante da racionalidade da terapêutica, não era tida em conta pelo SNS, aquando da avaliação das comparticipações. Esta situação conduzia ao desperdício de medicamentos, à potenciação de hábitos de auto-medicação de risco acrescido, ao comprometimento da qualidade (farmacêutica) dos medicamentos e a constrangimentos a uma correcta e capaz vigilância clínica dos doentes.

De facto, da análise do mercado de medicamentos verificou-se um desajustamento entre o número de unidades das embalagens de medicamentos à disposição do público e a quantidade de medicamentos correspondentes às necessidades terapêuticas. Tal situação gerava desperdícios desnecessários, com os custos que lhes são inerentes, tanto para o cidadão como para o sistema de saúde, abrangendo tanto o SNS como os restantes subsistemas de saúde.

Surgiu assim a necessidade de definir a dimensão das embalagens de forma a cumprir com o estipulado no RCM de cada medicamento e como meio de introduzir maior racionalidade de terapêutica e evitar o desperdício.

A Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro, veio esclarecer acerca do dimensionamento das embalagens passíveis de serem comparticipadas de acordo com a sua forma farmacêutica, necessidade de vigilância clínica e duração de terapêutica. A Deliberação do Conselho Directivo (CD) do Infarmed n.º 110/CD/2011, de 7 de Junho (divulgada através da Circular Informativa n.º 112/CD de 21/06/2011) veio actualizar as tabelas anexas a esta portaria que classificam quanto à duração da terapêutica vários níveis e subníveis dos grupos farmacoterapêuticos. Esta classificação tem implicações na possibilidade de prescrição médica em receitas triplas, já que apenas os medicamentos classificados quanto à duração de terapêutica como de longa duração (Tabela 2 do anexo da referida portaria) podem ser prescritos por estas receitas.

O SNS tem o imperativo de proceder à selecção dos fármacos que financia com base em critérios de eficácia<sup>2</sup>, segurança e efectividade<sup>3</sup>, suportados em primeira análise, por estudos experimentais controlados e critérios de natureza técnico-científica.

Actualmente, a lista que inclui os medicamentos comparticipados pelo SNS é uma lista positiva e dinâmica de medicamentos essenciais para o ambulatório, organizados por classificação farmacoterapêutica, tal como preconizado no despacho 21844/2004, de 12 de Outubro, que homologa a classificação farmacoterapêutica de medicamentos e permite estabelecer a sua correspondência com a classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*) da Organização Mundial da Saúde.

---

<sup>2</sup> A eficácia define-se como a avaliação do benefício-risco de uma intervenção quando utilizada sob condições experimentais controladas (APES 2011).

<sup>3</sup> A efectividade define-se como a avaliação do benefício-risco de uma intervenção quando usada na prática clínica ao invés de circunstâncias controladas (APES 2011).

No que diz respeito aos principais documentos legais que têm suportado o sistema de comparticipação de medicamentos, destaca-se o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho (actualmente revogado) estabeleceu o regime de comparticipação de medicamentos de uso humano em ambulatório e identificou os critérios a considerar na avaliação dos pedidos de comparticipação.

Desde a sua data de publicação até 2010, foi alvo de algumas alterações como são exemplo: o Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, que veio definir a avaliação económica como forma introduzir maior rigor na fixação dos pressupostos que levam à comparticipação do Estado nos medicamentos e clarificar os critérios de exclusão da comparticipação; o Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, que veio introduzir o escalão D (20%) de comparticipação provisório e definir a majoração de 10% nos MG, os acordos de comparticipação e a reavaliação da comparticipação; o Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, que estabeleceu o SPR; o Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril, que determinou a revisão trimestral do SPR; o Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto, que alterou o escalão A de 100% para 95% e retirou a majoração de 10% aos MG e a Lei n.º53-A/2006, de 29 de Dezembro, que alterou a percentagem de comparticipação dos escalões B, C e D, de 70%, 40% e 20% para 69%, 37% e 15%, respectivamente (Tabela I).

De acordo com o diploma supracitado, a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos realiza-se de acordo com o respectivo escalão ou regime de comparticipação, e era sujeita às condições específicas seguintes: os medicamentos cujos PVP excediam o PR eram objecto de comparticipação do Estado, tendo como base o respectivo PR; os medicamentos cujo PVP era inferior ao PR eram objecto de comparticipação do Estado, tendo como base o respectivo PVP.

Em 2010, o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, na sua redacção actual, adiante designado por regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos (RGCM), veio fazer a revisão global do sistema de comparticipações com vista a melhor equidade, acesso, eficiência, racionalidade e promoção dos MG. Os utentes do regime especial passaram a beneficiar da comparticipação a 100% para todos os escalões dos medicamentos que apresentem os cinco PVPs mais baratos do respectivo GH.

O Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, veio alterar o anterior introduzindo mais algumas novidades ao sistema de comparticipação. Para além da alteração do cálculo do PR que passou a corresponder à média dos cinco PVPs mais baratos comercializados que integrem cada GH (entrou em vigor a 1 de Janeiro de 2011), veio igualmente alterar os escalões de comparticipação: no regime normal, reduziu de 95% para 90% a comparticipação prevista para o escalão A; para os pensionistas, reduziu para 95% a comparticipação para o conjunto dos escalões para os medicamentos cujos PVP sejam iguais ou inferiores ao 5º PVP mais baixo de cada GH; para os restantes medicamentos a comparticipação dos medicamentos integrados no escalão A é acrescida de 5% e nos escalões B, C e D é acrescida de 15% (Tabela I).

Esta diminuição da comparticipação foi justificada uma vez que se verificou que a comparticipação a 100% induzia a aumento do consumo e a utilização abusiva do estatuto de regime especial, desviando as comparticipações do regime normal para o regime especial e implicando um custo indevido para o SNS.

Tabela I - Evolução das percentagens de comparticipação dos diferentes escalões

Tempo	Até Outubro 2005		Outubro 2005 a Dezembro 2006		Janeiro 2007 a Outubro 2010		Desde Outubro 2010	
	RG	RE	RG	RE	RG	RE <sup>+</sup>	RG	RE*
<b>A</b>	100%	100%	95%	100%	95%	100%	90%	95%
<b>B</b>	70%	85%	70%	85%	69%	84%	69%	84%
<b>C</b>	40%	55%	40%	55%	37%	52%	37%	52%
<b>D</b>	20%	35%	20%	35%	15%	30%	15%	30%

Fonte: elaboração própria

Notas: principais alterações indicadas a azul

**RG** Regime Geral

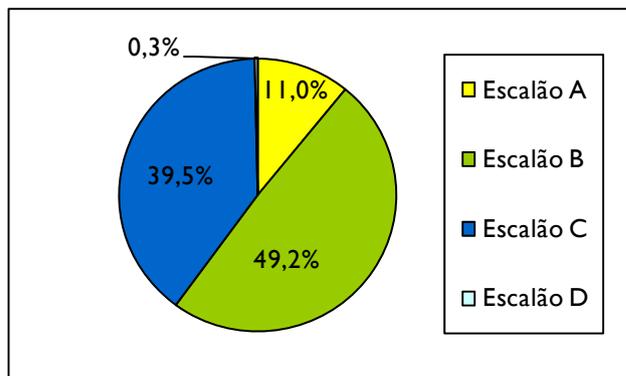
**RE** Regime Especial (pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional)

**+** De Maio de 2010 a Outubro de 2010: comparticipação a 100% para o conjunto dos escalões para os medicamentos cujos PVP correspondam a um dos 5 PVP mais baixos do GH em que se inserem

**\*** Comparticipação a 95% para o conjunto dos escalões para os medicamentos cujos PVP correspondam a um dos 5 PVP mais baixos do GH em que se inserem

Considerando os medicamentos comparticipados, a maior percentagem encontra-se comparticipada pelo escalão B (Gráfico 5).

Gráfico 5 - Distribuição dos medicamentos comparticipados por escalão (dados referentes a 2009)



Fonte: Elaboração própria através dos dados disponibilizados no site do Infarmed

A Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro (que revogou a Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro), define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos. No anexo ao presente diploma, os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos encontram-se

organizados em função da graduação da comparticipação do Estado no custo de medicamentos nos vários escalões de comparticipação, tendo em conta quer as indicações terapêuticas do medicamento quer a sua utilização, bem como as entidades que o prescrevem e ainda o consumo acrescido para certos tipos de doentes. A entrada em vigor desta portaria determinou algumas alterações quanto à comparticipação de alguns grupos farmacoterapêuticos, é o caso dos medicamentos antiácidos, antiulcerosos e antiinflamatórios não esteróides que passaram do escalão B (69%) para o Escalão C (37%). Os anti-depressivos simples mantiveram a sua comparticipação no escalão C (37%), deixando de poder ser comparticipados pelo escalão B quando prescritos ao abrigo de uma portaria especial. Já os medicamentos antipsicóticos deixam de ser comparticipados pelo Escalão A apenas quando o médico menciona a Portaria na receita e passam a ser comparticipados sempre pelo escalão A (90%), sem necessidade do médico fazer esta menção na receita.

A Portaria n.º 994-A/2010, de 29 de Setembro, veio repor a comparticipação do subgrupo anti-histamínicos H I sedativos, no escalão C de comparticipação e a Portaria n.º 1056-B/2010, de 14 de Outubro, veio repor os anti-histamínicos H I não sedativos, que, por lapso, não constavam da Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro.

Após autorização de comparticipação, de acordo com o artigo 13º do RGCM, a empresa TAIM do medicamento em causa terá que notificar o Infarmed, com uma antecedência não inferior a 15 nem superior a 30 dias, da data em que efectivamente iniciará a sua comercialização no âmbito do SNS e ADSE, tendo em consideração todas as apresentações comparticipadas. A data de início de comercialização deverá coincidir com o 1º dia do mês. O medicamento só é incluído nas listas e ficheiros de medicamentos comparticipados após a referida notificação.

No *site* do Infarmed, assim como em Diário da Republica, são publicadas mensalmente a lista de medicamentos comparticipados (disponível e pesquisável por mês e ano).

Decorrente da publicação da Circular Informativa n.º106/CD, de 07-07-2010 (que substitui a Circular Informativa n.º47/CA, de 20-04-2006), da Circular Informativa n.º15/CD, de 02-02-2011 e nos termos do n.º 1º do art. 18º do Anexo I do RGCM, o medicamento entra em caducidade caso os requerentes não o comercializem, no âmbito do SNS e ADSE, no prazo de seis meses a contar da notificação da autorização de comparticipação ou se, após o início da comercialização, o medicamento não estiver disponível no mercado por prazo superior a 90 dias. Esta foi mais uma das alterações decorrentes da aplicação do RGCM, uma vez que, de acordo com o antigo Decreto-lei n.º118/92, de 25 de Junho, os requerentes disponham de 12 meses para iniciarem a comercialização.

Até ao último dia de cada mês, é publicada, no *site* do Infarmed, a lista definitiva dos medicamentos cuja comparticipação caducou, procedendo simultaneamente à actualização das bases de dados.

Nos termos do n.º 4º do art. 18º do Anexo I do RGCM, “*a declaração de caducidade da comparticipação é um procedimento de natureza urgente*”, não havendo lugar a audiência prévia. No âmbito deste procedimento não são aceites quaisquer pedidos de prorrogação de prazo de início de comercialização, excepto se se tratar de uma situação de risco para a saúde pública, devidamente comprovada.

Este procedimento substitui o antigo em que no início de cada mês era publicada no *site* do Infarmed uma lista referente a audiência prévia e os titulares das respectivas AIM dispunham de dez dias úteis para, nos termos dos artigos 100º e seguintes do Código do Procedimento Administrativo, se pronunciarem por escrito quanto à projectada

declaração de caducidade, podendo apresentar prova da efectiva comercialização que obste à referida caducidade. No final de cada mês publicava-se, no mesmo local, a lista definitiva de caducidade de comparticipações.

Um medicamento que seja comparticipado pode, porém, perder a sua comparticipação. O artigo 17º do Decreto-Lei 106-A/2010, de 1 de Outubro, alterou o mesmo artigo do RGCM, e explicita os vários critérios que podem justificar esta perda, entre eles destacam-se: a não comercialização por mais de 90 dias (o Decreto-lei n.º 118/92, de 25 de Junho, referia 1 ano); a eficácia terapêutica não demonstrada por estudos publicados em revistas de referência ou apresentados pelo TAIM; a menor eficácia comparativa relativamente aos medicamentos comparticipados com as mesmas indicações terapêuticas aprovadas comprovada por estudos publicados em revistas de referência ou apresentados pelo TAIM; a existência de dados de utilização que indiciem o seu uso fora das indicações avaliadas no âmbito do processo de avaliação e decisão de comparticipação, tendo em consideração os dados epidemiológicos disponíveis; preço 20% superior às alternativas terapêuticas comparticipadas, não genéricas, utilizadas com a mesma finalidade terapêutica; ou ainda ter sido reclassificado como MNSRM.

Está igualmente legislada a possibilidade de reavaliação dos medicamentos comparticipados. O artigo 16.º do RGCM, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro, refere que *“...sempre que o desenvolvimento técnico-científico o justifique, o INFARMED, I. P., pode proceder à reavaliação dos medicamentos comparticipados, de forma a aferir se os mesmos continuam a reunir os requisitos de comparticipação...”*. A reavaliação deixou assim de estar restringida ao intervalo de tempo de 3 em 3 anos estipulado pelo Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho.

O TAIM pode também pedir a descomparticipação do seu próprio medicamento, caso entenda que esta é vantajosa para a sua estratégia de negócio ou caso queira deixar de comercializar o medicamento. No entanto, este pedido é sujeito a uma avaliação de forma a que não se ponha em causa a saúde pública (por exemplo no caso em que o TAIM pretende excluir da comparticipação um medicamento para o qual não exista outro substituto comparticipado no mercado, podendo originar uma lacuna terapêutica).

De acordo com a deliberação 09/CA/2002, está igualmente prevista a possibilidade de transferência de comparticipação entre apresentações do mesmo medicamento desde que se mantenham os critérios que presidiram à sua comparticipação.

### **Comparticipação de Medicamentos Manipulados**

Também a regulamentação referente à comparticipação de medicamentos manipulados foi sofrendo as suas alterações. A partir da entrada em vigor do RGCM (artigo 23º do Anexo I), os medicamentos manipulados deixaram de ser comparticipados a 50% passando a sua compra a ser apoiada pelo Estado em 30%.

Posteriormente, o Despacho n.º 18694/2010, de 18 de Novembro, vem aprovar a primeira lista de medicamentos manipulados objecto de comparticipação pelo SNS e ADSE. Os critérios que definiram a integração dos medicamentos nesta lista foram:

- a) Inexistência no mercado de especialidade farmacêutica com igual SA na forma farmacêutica pretendida;
- b) Existência de lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente;
- c) Necessidade de adaptação de dosagens ou formas farmacêuticas às carências terapêuticas de populações específicas, como é o caso da pediatria ou da geriatria.

De modo a promover a desburocratização e interacção entre os vários agentes e o Infarmed, foi criado um endereço electrónico (manipulados@infarmed.pt) para a recepção de sugestões, opiniões e questões sobre o assunto em apreço. Esta via de comunicação também apoiará o grupo técnico responsável pela revisão da lista de medicamentos manipulados comparticipados, conforme prevê o artigo 23º do RGCM, na redacção introduzida pela Deliberação n.º 106/2010, de 1 de Outubro.

### **Comparticipação de MNSRM**

O Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, veio permitir a venda de MNSRM fora das farmácias, deixando estes de poder ser comparticipados nos estabelecimentos de venda de MNSRM. Posteriormente, o Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de Junho, veio alargar a lista de MNSRM.

Em 2009, foi realizada uma reavaliação sobre a necessidade de manter a comparticipação destes medicamentos. Decorrente desta reavaliação, alguns foram descomparticipados por não lhes terem sido reconhecidas razões de saúde pública que justificassem a manutenção da sua comparticipação ou mesmo por falta de evidência científica que justificasse as indicações terapêuticas reclamadas.

Posteriormente, a Resolução de Conselho de Ministros n.º 101-A/2010, determinou a descomparticipação de todos os MNSRM que ainda se mantinham comparticipados. Esta medida de cariz economicista causou polémica tanto nos utentes como nos profissionais de saúde que viram a ser descomparticipados medicamentos aos quais recorrem regularmente, tais como o paracetamol, ibuprofeno, etc.

Uma problemática inerente a este processo é o facto de existirem medicamentos com igual DCI, dosagem e apresentação classificados quanto à dispensa de forma diferente. Isto acontece porque são os titulares de AIM que escolhem esta classificação de acordo com a sua estratégia de mercado. Este facto levou a que alguns medicamentos (ex.: Ben-U-Ron®), por estarem classificados como MSRM mantivessem a sua comparticipação. Ora, esta situação causa desconfiança quanto aos critérios de avaliação e classificação veiculados pelo Infarmed e cria incongruência no sistema.

### **3.2.1. Regimes Especiais de Comparticipação**

Para além da comparticipação através do regime geral, há situações especiais, as quais se justifica a criação de regimes especiais de comparticipação em função dos beneficiários e em função das patologias/medicamentos ou de grupos especiais de utentes.

Relativamente à comparticipação em função dos beneficiários, esta depende dos respectivos rendimentos, sendo aplicável, nos termos do n.º 1 do artigo 19.º do RGCM, aos pensionistas cujo rendimento total não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil transacto ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor, quando este ultrapassar aquele montante. O rendimento total corresponde ao resultado da divisão do rendimento do agregado familiar pelo número de membros desse agregado.

Por outro lado, o n.º 3 do artigo 19.º do RGCM, prevê que os beneficiários do regime especial de comparticipação de medicamentos façam prova da sua qualidade através de documento emitido pelos serviços oficiais competentes.

O Decreto-Lei n.º 70/2010, de 16 de Junho, veio estabelecer as regras para a determinação dos rendimentos, composição do agregado familiar e capitação dos

rendimentos do agregado familiar, para aplicação das condições de recursos a ter em conta no reconhecimento e manutenção dos direitos aos benefícios, designadamente, em sede e isenção do pagamento de taxas moderadoras.

A portaria n.º 267-A/2011, de 15 de Setembro veio esclarecer os regimes especiais de comparticipação em função das patologias/medicamentos e encontra-se disponibilizado no site do Infarmed uma listagem actualizada dos despachos especiais específicos para medicamentos dispensados em ambulatório pelas farmácias de oficina e hospitalares.

O grau de comparticipação depende da patologia e do prescriptor. A título de exemplo de despachos especiais para medicamentos dispensados em farmácia comunitária, podem mencionar-se: a paramiloidose, o lúpus, a homofilia, a talassémia e a drepanocitose, cujos medicamentos são comparticipados a 100%; os medicamentos para a doença de Alzheimer e os utilizados na doença inflamatória intestinal, são comparticipados a 37% e 90%, respectivamente, apenas quando prescritos por médicos especialistas (nestes casos o prescriptor deve mencionar na receita o diploma correspondente); os utilizados na artrite reumatóide e espondilite anquilosante e procriação medicamente assistida são comparticipados a 69%.

A dispensa em farmácia hospitalar implica sempre a dispensa gratuita de medicamentos aos doentes, entre os quais se podem referir, os medicamentos utilizados na artrite reumatóide, na fibrose quística, insuficientes crónicos e transplantados renais, VIH, profilaxia de rejeição de transplante, esclerose múltipla e doença de Crohn.

Alguns medicamentos como os imunomoduladores e as insulinas são considerados imprescindíveis em termos de sustentação de vida e são comparticipados a 100% pelo Estado.

Outro regime especial de comparticipação é o caso dos sistemas de gestão integrada de doenças que é estabelecido em legislação própria e conta como exemplo o programa de gestão integrada da doença renal crónica.

### **3.2.2. Avaliação dos pedidos de comparticipação de medicamentos**

A necessidade de avaliação dos medicamentos para comparticipação justifica-se pela exigência de graduar a efectividade relativa e Valor Terapêutico Acrescentado (VTA), de maior racionalidade na utilização de medicamentos e de gestão de recursos públicos.

A avaliação dos pedidos de comparticipação está a cargo do Infarmed (grupo de trabalho constituído por administrativos, farmacêuticos, economistas e médicos), o CD do Infarmed ratifica e a decisão final é da responsabilidade da Ministra da Saúde, a qual delegou poderes na pessoa do Secretário de Estado da Saúde (SES).

O processo de avaliação do pedido de comparticipação de um medicamento baseia-se em critérios técnico-científicos, tendo em consideração os aspectos terapêuticos e económicos, com o objectivo de identificar o valor acrescentado do medicamento em relação a outros medicamentos comparticipados e comercializados para a mesma finalidade terapêutica. São tidas em consideração a inovação terapêutica, a vantagem para o doente ou a melhoria de qualquer outro aspecto. Por exemplo, um medicamento que seja tomado uma vez por dia é mais vantajoso que outro que tenha de o ser várias vezes por dia. A dificuldade está, geralmente, em quantificar esta vantagem para o doente.

Para que um medicamento seja comparticipado é necessário que comprove vantagem ou equivalência terapêutica e simultaneamente apresente vantagem económica. Para tal, o TAIM tem que o requerer ao Infarmed, por correio normal ou electrónico (comparticipa.medicamentos@infarmed.pt), de acordo com os princípios estabelecidos na

legislação nacional. As instruções aos requerentes para submissão de pedidos de comparticipação de MG e não genéricos para uso humano podem ser consultadas na Deliberação n.º 1028/2009, de 7 de Janeiro (que revogou a Deliberação n.º 638/98, de 3 de Dezembro). Os formulários para pedido de comparticipação de MG e não genéricos de uso humano estão disponíveis no *site* do Infarmed.

A criação de um requerimento para pedidos de comparticipação exclusivo para MG resultou da grande expansão e crescimento do mercado de genéricos e o consequente aumento do número de pedidos de comparticipação nos últimos anos destes medicamentos. Este facto, aliado a uma relativamente baixa complexidade de avaliação, tornou evidente a necessidade de simplificação dos procedimentos de avaliação como forma de melhorar a eficiência.

Depois de validado o processo, quer seja de um MG ou de marca, ou seja, verificada a presença de todos os documentos exigidos no formulário de pedido de comparticipação, procede-se à avaliação farmacoterapêutica, através da qual se enquadra o medicamento sob avaliação no arsenal terapêutico de medicamentos comparticipados, classificando-o como: nova SA que vem preencher lacuna terapêutica, nova SA com VTA, nova SA sem VTA, medicamentos iguais aos já existentes, novas dosagens, formas farmacêuticas ou apresentações com ou sem VTA, associações fixas medicamentosas com preenchimento de lacuna terapêutica ou que demonstrem VTA (segundo as várias alíneas do n.º 2 do artigo 4º do Anexo I do RGCM).

O VTA pode ser definido como a magnitude dos resultados favoráveis da exposição ao medicamento a curto, médio e longo prazo, ou a demonstração que da acção do medicamento decorrem resultados favoráveis na modificação da morbilidade, da

mortalidade ou qualidade de vida do doente, face a um comparador que é a melhor alternativa terapêutica existente.

Resumidamente, o VTA é definido por maior eficácia e/ou segurança e/ou conveniência face a um comparador activo, ou tratamento de uma indicação terapêutica para a qual não exista alternativa comparticipada. Estes parâmetros têm de ser demonstrados e só são aceites se provarem ser clinicamente relevantes.

No actual mercado dos novos medicamentos surgem muitas “pseudo-inovações”, ou seja, moléculas novas, novas formas farmacêuticas ou formas de administração que têm apenas um impacto comercial e não clínico, não apresentando portanto VTA.

A graduação da prova científica de VTA fundamenta-se pois na medicina baseada na evidência, sendo feita com base em revisões sistemáticas e meta-análise de ensaios clínicos, controlados e aleatorizados, bem delineados e executados; ensaios clínicos controlados e aleatorizados, bem delineados e executados; estudos quase experimentais, ensaios clínicos não aleatorizados, estudos observacionais; ou opiniões de peritos, sendo esta última, a prova menos robusta.

A dificuldade na avaliação/determinação do VTA de um medicamento prende-se precisamente com a qualidade da evidência produzida à data da avaliação. Sendo certo que, aquando da avaliação da comparticipação, um novo medicamento ainda não foi amplamente comercializado, nem em Portugal nem no Mundo, ainda não existem dados concretos sobre efectividade do medicamento. Os dados que existem advêm dos ensaios clínicos que apresentam frequentemente graves problemas de desenho – comparadores mal escolhidos (é muitas vezes *placebo* quando deveria ser um comparador activo),

horizontes temporais demasiado curtos, *endpoints*<sup>4</sup> mal seleccionados, extrapolações indevidas (Ribeiro 2008; MacClellan 2008).

Verifica-se igualmente a adequabilidade das dosagens e dimensão das embalagens ao tratamento e uso racional do medicamento preconizado no RCM, o posicionamento face aos medicamentos comparticipados, a selecção da alternativa comparticipada, a definição de unidades de medida a utilizar na avaliação (posologia média diária, mg, ml, duração do tratamento...), a classificação farmacoterapêutica e o enquadramento nos grupos comparticipáveis, de acordo com a respectiva legislação. Em certos casos (nova DCI, novas dosagens, etc.) justifica-se a solicitação de um parecer por parte de um médico que avalia o processo à luz do seu conhecimento e experiência.

Após emissão de parecer positivo relativamente à avaliação farmacêutica, o processo passa para a avaliação económica onde a vantagem económica é determinada através da análise comparativa de preços (comparação do preço entre o medicamento em avaliação e o medicamento comparador por unidade de medida seleccionada) ou análise do EAEM para comprovar a magnitude da vantagem terapêutica documentada e reconhecida e emissão do respectivo parecer farmacoeconómico.

A determinação da vantagem económica de um medicamento está dependente do posicionamento deste comparativamente aos restantes medicamentos já comparticipados. Assim, no caso dos genéricos e tendo em conta os artigos 21º e 26º do RGCM: *“A vantagem económica de cada MG para efeito de comparticipação, a partir do 5.º medicamento genérico, inclusive, é concretizada mediante afixação de um PVP máximo que seja 5% inferior ao PVP máximo do medicamento genérico cujo pedido válido de comparticipação seja imediatamente anterior, independentemente da decisão. (...) Quando já exista GH, o PVP dos*

---

<sup>4</sup> Um *endpoint* designa o marcador ou indicador escolhido para determinar o efeito de uma intervenção (definição adaptada de INAHTA)

*novos medicamentos a participar deve ser inferior em 5% relativamente ao PVP do MG de preço mais baixo, com pelo menos 5% de quota do mercado de medicamentos genéricos no GH.”*

No caso de um medicamento com nova SA que se considere equivalente em termos de efectividade a um já participado, a vantagem económica consubstancia-se na diferença de apenas 0,01€ relativamente ao seu comparador.

Para medicamentos inovadores, com vantagem terapêutica demonstrada poderá ter que se recorrer à avaliação de EAEM (submetidos pelos titulares de AIM) que permitem quantificar a mais-valia do medicamento e informar sobre o custo adicional de participar esse novo medicamento.

A decisão é proferida no prazo de 90 dias a contar da recepção do pedido de participação, sendo este prazo reduzido para 75 dias quando diga respeito a um MG. Este prazo suspende-se nos casos em que o requerente seja notificado para apresentar os elementos e esclarecimentos considerados necessários.

O cumprimento dos prazos acima referidos nem sempre é cumprido por razões imputadas ao Infarmed, à própria empresa requerente ou ao elevado tempo de tramitação do processo no circuito Infarmed - SES - Empresa. No caso dos MG, por exemplo, esta situação poderia ser minorada se a competência de decisão fosse delegada no CD do Infarmed, sem necessidade de ser o SES, tal como previsto no artigo 2º do Anexo I do RGCM.

Em caso de proposta de indeferimento faz-se uma comunicação à firma da intenção, sendo que esta tem 10 dias úteis para pronúncia prévia caso assim o entenda.

Está igualmente contemplada na legislação (conforme artigo 6º do Anexo I do RGCM) a possibilidade de serem celebrados contratos entre as empresas e o Infarmed, donde

constem a diminuição de preço de um ou mais medicamentos ou a devolução ao SNS do diferencial resultante do aumento de preço. Estes são particularmente úteis quando o Infarmed pretende limitar as vendas de um determinado medicamento restringindo a sua comparticipação a uma determinada patologia. Este tipo de contratos pode ser utilizado pela IF, por exemplo, quando pretende que um medicamento seja comercializado a um preço mais elevado (para cumprir com limitações impostas pela casa mãe e/ou manipular as relações causais de preços entre países), devolvendo ao SNS a diferença entre esse preço e o preço admissível para comparticipação.

O Infarmed divulga no seu *site* o ponto de situação dos processos de avaliação, bem como as decisões finais tomadas no âmbito da avaliação e respectivo relatório.

Podem surgir alguns constrangimentos nos processos de avaliação, tais como, dificuldades na obtenção de evidência robusta que comprove o VTA, na incorporação da informação disponível para estimar o custo-efectividade dos medicamentos, dificuldades na previsão do impacto orçamental, na avaliação de medicamentos destinados a patologias raras, na evidência de custo-efectividade em sub-grupos populacionais ou em indicações mais restritas que as do RCM.

Para além dos constrangimentos referidos quanto à avaliação, têm sido várias vezes apontados outros problemas que têm implicações no processo de avaliação e envolvem de uma forma mais abrangente todo o sector do medicamento. Entre estes, destacam-se o grande número de genéricos da mesma DCI, muitas vezes apontado por médicos e farmacêuticos comunitários como sendo responsável por grande confusão e entropia no sistema, causando inclusivamente erros na toma da medicação por duplicação da medicação e iatrogenia por sobredosagem.

Para tentar colmatar o excessivo número de marcas de MG da mesma DCI, o n.º 3 do artigo 21.º do Anexo I do RGCM, refere: “Cada titular de autorização de introdução no mercado não pode requerer comparticipação para mais de um MG com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas, a mesma dosagem e a mesma forma farmacêutica, aplicando-se correspondentemente o preceituado na alínea b) do n.º 4 do artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.”, ou seja “..b) As diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica”.

Decorrente deste estipulado legal, o Estado estava a limitar a comparticipação a uma forma farmacêutica oral de libertação imediata para os MG da mesma DCI e dosagem.

Na prática, cada TAIM de MG só podia ter participado um medicamento com a mesma composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas de uma das seguintes formas farmacêuticas (formas farmacêuticas orais de libertação imediata): solução oral, suspensão oral, emulsão oral, granulado, pó para solução oral, pó para suspensão oral, granulado para solução oral, granulado para suspensão oral, pó e solvente para solução oral, pó e veículo para suspensão oral, liofilizado para suspensão, xarope, pó para xarope, granulado para xarope, comprimido solúvel, comprimido dispersível, pó oral, pó efervescente, granulado efervescente, cápsula, cápsula mole, cápsula mole para mastigar, comprimido, comprimido revestido por película, comprimido efervescente, comprimido orodispersível, liofilizado oral, comprimido para mastigar.

Uma vez que as formas farmacêuticas comprimidos, comprimidos revestidos por película ou cápsulas são as mais comuns e que abarcam a maioria da população, verificar-se-ia que seriam estas as formas farmacêuticas eleitas pelos titulares de AIM dos MG em detrimento de outras formas farmacêuticas igualmente importantes no arsenal

terapêutico comparticipado por estarem mais adaptadas a populações especiais, como sejam a população pediátrica, geriátrica, pessoas com dificuldade de deglutição ou pessoas que necessitem de dosagens especialmente adaptadas, como sejam os insuficientes renais ou hepáticos. Daqui se depreende que de futuro deixariam de existir no mercado estas formas farmacêuticas comparticipadas de MG, pelo que, as pessoas que tivessem necessidade de as utilizar recorreriam aos medicamentos de marca determinando uma acréscimo de encargos para o Estado.

Sendo este efeito contrário à política de incentivo à utilização de genéricos que o Estado tem vindo a adoptar, a Circular Informativa n.º 006/CD, de 21/01/2011, veio rectificar esta situação, alargando a possibilidade de comparticipação a duas formas farmacêuticas orais de libertação imediata, sendo que uma delas teria de ser obrigatoriamente mais adaptada às sub-populações referidas anteriormente, ou seja, uma das seguintes: solução oral, suspensão oral, emulsão oral, granulado, pó para solução oral, pó para suspensão oral, granulado para solução oral, granulado para suspensão oral, pó e solvente para solução oral, pó e veículo para suspensão oral, liofilizado para suspensão, xarope, pó para xarope, granulado para xarope, comprimido solúvel, comprimido dispersível, pó oral, pó efervescente, granulado efervescente, cápsula mole para mastigar, comprimido efervescente, comprimido orodispersível, liofilizado oral, ou comprimido para mastigar.

Também o elevado número de providências cautelares que têm sido interpostas para tentar atrasar a entrada de genéricos estão a criar problemas na avaliação da comparticipação, já que obrigam a uma monitorização e gestão dos processos de suspensão de AIM ou preço impedindo uma poupança para o Estado uma vez que os processos também se prolongam durante longos períodos de tempo nos tribunais. Em

Setembro de 2011 foi aprovada em Conselho de Ministros uma proposta de lei que visa eliminar os atrasos da entrada de genéricos decorrentes da interposição de providências cautelares (Assembleia da República 2011).

Outras situações dignas de relevo e que causam desvios de prescrição e consequentemente alteração nos padrões de consumo, por vezes com impactos económicos consideráveis, são: as alterações nos escalões de comparticipação de determinados grupos de fármacos e a comparticipação de associações fixas de fármacos.

Para estas duas situações destaca-se um exemplo comum – o aumento da comparticipação das associações de antiasmáticos e broncodilatadores de 37% para 69% decorrente da Portaria n.º 1263/2009, de 15 de Outubro. Um efeito do aumento da comparticipação de qualquer grupo de fármacos é o aumento do consumo (ou mesmo uso abusivo), neste caso, em detrimento dos fármacos isolados que pelas características da doença e apresentações disponíveis no mercado, permitem um melhor controlo da mesma a um custo mais baixo dado que existem apresentações genéricas de fármacos isolados e não de associações.

A disponibilidade de associações fixas de fármacos no mercado pode, por um lado, aumentar a *compliance* (não há frequentemente evidencia científica fidedigna que o comprove) mas, por outro, pode originar uma prescrição não racional - prescrição abusiva da associação fixa em situações que seriam resolvidas pela administração isolada de um dos medicamentos (levando ao desperdício e à exposição desnecessária do doente a fármacos), maior probabilidade de interacções farmacológicas e reacções adversas, perda de liberdade de prescrição de determinadas doses ou mesmo determinadas associações de fármacos diferentes, dificuldades na adaptação da posologia dos componentes isolados a cada doente.

A forma como está estruturado o sistema de comparticipação em vigor é frequentemente alvo de duras críticas e sugestões de melhoria. Apesar de tudo, tem constituído um pilar sustentado no acesso e introdução de mecanismos de racionalidade na utilização do medicamento, regulação de preços e poupança para o Estado e para os utentes.

Um estudo, levado a cabo pelo Infarmed sobre o impacto das negociações de preço no âmbito dos processos de comparticipação, revelou que, o SNS poupou cerca de 86 milhões de euros e os utentes 29 milhões de euros, no período de 2001 a 2008 tendo por base a diferença entre os preços propostos e os preços após negociação multiplicados pelas embalagens vendidas em cada ano (Santos 2009).

### **3.3 Avaliação prévia de medicamentos de uso exclusivo hospitalar**

Decorrente da crescente complexidade e especificidade dos novos medicamentos, da necessidade de demonstração de valor terapêutico acrescentado face às alternativas e a grupos de doentes, da exigência de harmonização de decisões a nível nacional e de racionalidade na utilização de medicamentos e gestão dos recursos públicos, teve início, em 2007, a avaliação prévia de novas substâncias activas ou novas indicações terapêuticas de medicamentos para uso humano em meio hospitalar. Neste sentido foram publicadas as seguintes leis:

Tabela 2 - Estipulados legais sobre a avaliação dos medicamentos hospitalares (Infarmed e DRE 2011)

N.º	Entrada em vigor	Principais medidas
<b>Despacho n.º 233/2006, de 1 de Setembro</b>	2 de Setembro de 2006	Esclarecimentos sobre a aquisição de novos medicamentos de uso exclusivo hospitalar ou outros medicamentos de receita médica restrita, quando apenas comercializados a nível hospitalar.
<b>Despacho n.º 19654/2006, de 6 de Setembro</b>	7 de Setembro de 2006	Estabelece medidas para evitar que sejam adquiridos medicamentos de uso exclusivo hospitalar sem a respectiva avaliação pelo Infarmed. Exceptuam-se situações imprescindíveis e inadiáveis ao tratamento ou ao diagnóstico de determinadas patologias e doentes.
<b>Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro</b> <i>(Alterado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio)</i>	3 de Novembro de 2006	Estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos que devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar ou outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do SNS.
<b>Deliberação n.º 1772/2006, de 23 de Novembro</b>	24 de Novembro de 2006	Define os requisitos formais do pedido de avaliação prévia de medicamentos para uso humano em meio hospitalar nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro; aprova o relatório a apresentar pelas da Comissões de Farmácia e Terapêutica.

Fonte: Elaboração própria

O objecto do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, na sua redacção actual, (adiante designado por DL 195/2006) são os medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita e os medicamentos a adquirir pela primeira vez, ou para novas indicações, pelos hospitais do SNS. Não é aplicável aos medicamentos que estivessem a ser comercializados ao nível hospitalar antes da entrada em vigor do referido diploma, excepto se e quando os termos das respectivas AIM (indicações terapêuticas) forem alterados.

A lei da avaliação prévia dos medicamentos hospitalares definiu critérios de racionalidade terapêutica e económica, onde anteriormente estes ficavam para segundo plano, e o preço resultava da negociação entre os hospitais e a indústria. Esta negociação

continua a existir mas o preço máximo de um medicamento de venda hospitalar passou a ser definido pelo Infarmed.

Nos termos do artigo 3.º do DL 195/2006, os pedidos de avaliação prévia de medicamentos para uso humano em meio hospitalar devem ser formulados, previamente ao primeiro fornecimento em qualquer hospital do SNS, mediante o respectivo requerimento que é disponibilizado aos titulares de AIM no *site* do Infarmed. Os pedidos de avaliação prévia devem ser exclusivamente remetidos por via electrónica para o endereço de correio electrónico existente para o efeito: [avalia.hospitalar@infarmed.pt](mailto:avalia.hospitalar@infarmed.pt).

O procedimento de avaliação é realizado pelo mesmo grupo de trabalho dos pedidos de comparticipação de medicamentos de uso humano, igualmente ratificado pelo conselho de directivo do Infarmed e a decisão cabe à Ministra da Saúde, neste caso delegando poderes no CD do Infarmed. Por vezes, é necessário recorrer-se à requisição de serviços externos por parte de médicos especialistas em diversas áreas e economistas cujos nomes e sùmula curricular podem ser consultados no *site* do Infarmed.

Estão igualmente legislados os prazos para decisão, nomeadamente a validação do pedido (10 dias) e a decisão do Infarmed (60 dias após validação). Se os elementos constantes do processo forem insuficientes para fundamentar a vantagem económica é necessária a apresentação de estudo de avaliação económica que deverá ser submetido pelo TAIM em 180 dias. A decisão do Infarmed deverá ser tomada em 30 dias após recepção do referido EAEM.

Os critérios de avaliação baseiam-se na comparação com todas as alternativas terapêuticas disponíveis, no que diz respeito à verificação de maior conveniência posológica, da melhor relação custo-efectividade / custo-eficácia e a determinação do VTA.

A avaliação farmacoeconómica baseia-se: na análise comparativa de preço tendo em conta a DDD/PMD vs alternativas terapêuticas que o avaliador médico considere adequadas; resultados do EAEM; preços nos procedimentos pré-contratuais; preços na União Europeia (Estados membros de referência); e na estrutura de custos de formação do preço.

Existem alguns constrangimentos relacionados com a avaliação, nomeadamente aspectos relacionados com a qualidade da evidência submetida já que se verifica frequentemente dificuldades na obtenção de evidência robusta que comprove VTA, na incorporação da informação disponível para estimar o custo-efectividade dos medicamentos, na avaliação de medicamentos destinados a patologias raras, na evidência de custo-efectividade em sub-grupos populacionais ou em indicações mais restritas que as do RCM, ausência de referências relativas à informação submetida, no posicionamento do medicamento e das alternativas no arsenal hospitalar ou ambulatório, e a inconsistência da informação relativamente à estrutura de custos solicitada.

Os EAEM podem ser submetidos aquando da instrução inicial do processo ou posteriormente a pedido do Infarmed. Se o impacto orçamental for grande, é boa prática submeter de imediato o estudo, pois certamente será pedido mais tarde. Caso contrário, pode justificar-se não gastar recursos na elaboração de um EAEM, uma vez que até pode vir a ser desnecessário.

Os EAEM devem ser elaborados de acordo com as “Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos” sob consulta no *site* do Infarmed (Despacho n.º 19064/99, de 9 de Setembro), disponibilizados em versão portuguesa e acompanhados do suporte informático do modelo do estudo.

A avaliação do estudo baseia-se na verificação dos requisitos mínimos para que o estudo possa ser considerado válido à luz das Orientações Metodológicas (objectivo, perspectiva de análise, população em estudo, técnicas de análise, comparadores, fontes de dados, medidas de resultados e dos recursos consumidos).

Seguidamente o médico valida os aspectos relacionados com: a importância social da doença, comparadores escolhidos (de acordo com a prática clínica corrente e a realidade portuguesa), adequação da população em estudo à população potencialmente utilizadora da nova terapia, validade dos ensaios clínicos e de outras fontes de dados usados para obtenção dos dados de eficácia e/ou efectividade. Relevância desses dados para Portugal, adequabilidade das medidas de resultados escolhidas ao problema em análise.

O avaliador verifica se, da análise do médico, permanecem ainda algumas questões. Em caso afirmativo, são pedidos à empresa os dados em falta e estes serão posteriormente analisados seguindo o processo descrito. Se todas as questões levantadas forem respondidas de forma satisfatória, o estudo prossegue o seu processo de avaliação.

Principais problemas dos estudos que têm sido submetidos ao Infarmed estão relacionados com:

- O horizonte temporal que, por vezes, não condiz com a duração do tratamento e dos seus efeitos (existem situações em que é demasiado curto – mascarando ineficácia do tratamento a longo prazo, e situações em que é demasiado longo – para permitir dissolução dos custos ao longo do tempo;
- A população em estudo por vezes não se encontra bem descrita, nas suas características fundamentais, não é representativa dos potenciais utilizadores da terapêutica, e o problema com as populações dos ensaios clínicos com origem nos

EUA, Norte da Europa ou outras zonas do globo em que a incidência, prevalência e história natural da doença podem não ser coincidentes;

- Os comparadores – a escolha do comparador de referência não é justificada ou não é correctamente escolhido (é escolhido como comparador o medicamento mais vantajoso para o medicamento em estudo; não existem dados de ensaios clínicos que coloquem em confronto as duas estratégias de análise; o medicamento em análise é já o medicamento de referência e o mais utilizado para a indicação em estudo);
- A forma como são identificados e descritos os custos relevantes para a análise é normalmente incorrecta e/ou incompleta, ou, por vezes, a classificação dos custos incluídos na análise não é correcta (por exemplo, classificação dos custos directos não médicos como custos indirectos);
- Medição e valorização dos custos – não há separação clara entre a medição dos custos em unidades físicas e o seu preço; não há referência às quantidades consumidas nem à forma como foram valorizados esses consumos; a medição dos recursos é muitas vezes obtida através de painéis de peritos não representativos de prática clínica corrente; não inclusão de custos indirectos, mesmo quando se considera ser esta a componente de custos mais importante;
- Medição e valorização das consequências – há situações em que a unidade de medida dos resultados não é a mais apropriada para a análise em questão; são utilizados resultados intermédias como medida de resultados;
- Avaliação do impacto da incerteza sobre os resultados – os parâmetros chave do estudo nem sempre são submetidos a análise de sensibilidade, ou quando tal acontece não são explicadas as razões para as amplitudes testadas; não é testado o

efeito agregado de variações de parâmetros chave no mesmo sentido já que a análise é, normalmente, univariada.

Em caso de decisão positiva é celebrado um contrato (com a duração máxima inicial de 2 anos) que contempla os termos da avaliação clínica (indicações terapêuticas) e económica (preço máximo considerado adequado), e as condições da monitorização da vantagem económica ou da contribuição para a sustentabilidade do SNS. No contrato podem figurar os mecanismos de demonstração complementar do preenchimento do VTA, o montante máximo de encargos a suportar pelo Estado com a aquisição do medicamento no conjunto dos hospitais do SNS (para 1-2 primeiros anos), os mecanismos de monitorização dos encargos, as consequências da ultrapassagem dos montantes de encargos previamente acordados e as condições de vigência, renovação, modificação e cessação.

Uma vez deferido, o medicamento pode ser adquirido pelos hospitais do SNS (independentemente do seu estatuto e excluindo os hospitais privados e das regiões autónomas da Madeira e dos Açores). A revogação da decisão de deferimento pode ocorrer sempre que o medicamento deixe de reunir os requisitos estabelecidos no DL 195/2006.

O Infarmed divulga no seu *site* o ponto de situação dos processos de avaliação, em termos semelhantes aos utilizados para os medicamentos em avaliação de comparticipação, bem como as decisões finais tomadas no âmbito da avaliação e respectivo relatório.

Às Comissões de Farmácia e Terapêutica cabe emitir parecer prévio quanto ao primeiro fornecimento, na respectiva unidade, para os medicamentos que tenham sido

objecto de decisão de deferimento e a elaboração e divulgação dos relatórios anuais (inicialmente eram mensais mas o RGCM veio introduzir esta alteração) sobre a efectividade terapêutica, as suspeitas de reacções adversas e a relação benefício-risco da utilização dos medicamentos objecto desta decisão.

Caso o medicamento seja indeferido, este não pode ser adquirido pelos hospitais do SNS e fica excluído da candidatura em procedimentos públicos de aquisição.

A decisão é válida para as indicações terapêuticas avaliadas. Caso surjam novas indicações deve ser submetido novo pedido de avaliação previamente à utilização em meio hospitalar nestas novas indicações.

Caso surjam novas dosagens ou embalagens, estas devem ser aditadas ao contrato, exigindo-se apenas uma breve avaliação sobre a sua necessidade de forma a assegurar a racionalidade terapêutica e evitar o desperdício.

Os genéricos dos medicamentos já avaliados ou dos medicamentos que não fossem objecto do DL 195/2006, não têm de ser avaliados.

Enquanto se processa a respectiva avaliação dos medicamentos que sejam objecto de avaliação obrigatória pelo DL 195/2006, a sua utilização ao nível hospitalar, nos casos de imprescindível e inadiável utilização, faz-se por meio de autorizações de utilização especial (AUE) doente a doente. Para tal, o hospital solicita ao Infarmed a autorização para utilização do medicamento, fornecendo informação relativa à indicação terapêutica aprovada e à história clínica do doente. Este tipo de pedidos, dado o seu carácter urgente é avaliado de forma célere sendo emitida uma resposta via fax para o hospital.

Como referido, a obrigatoriedade de avaliação dos medicamentos de uso exclusivo hospitalar decorre das características especiais deste tipo de medicamentos que apresentam geralmente um preço demasiado elevado para um benefício terapêutico

marginal. Tratam-se muitas vezes de medicamentos órfãos, para os quais não existe qualquer alternativa terapêutica mas que exigem uma avaliação farmacoeconómica de forma a garantir a sustentabilidade de todo o sistema e acessibilidade dos doentes.

Contudo, é premente a pressão por parte da Industria Farmacêutica para introdução destes medicamentos no mercado hospitalar, quer por via das associações de doentes, quer por via da disponibilização gratuita de amostras que permite aos hospitais iniciarem a terapêutica aos doentes a custo zero. No entanto, se a avaliação não for favorável, o fármaco não pode ser adquirido pelos hospitais do SNS do, mas, por motivos éticos, não é negada a continuação da terapêutica aos doentes que já a tenham iniciado e que estejam a responder positivamente, o que implica que os hospitais suportem uma manutenção de terapêutica a preços por vezes insuportáveis. A Circular Informativa nº 206/CD, 13/12/2010 vem clarificar esta situação e recordar as condições mediante as quais as amostras gratuitas podem ser fornecidas. Com efeito, a dispensa gratuita de medicação apenas pode ser fornecida a título excepcional e junto dos profissionais de saúde habilitados a prescrever, visando apenas permitir a familiarização dos médicos com os novos medicamentos e experiência da sua utilização e não servindo para o tratamento de doentes, pelo que não devem ser aceites pelos Hospitais do SNS para esta finalidade.

Um estudo levado a cabo pelo Infarmed sobre o grau de satisfação de farmacêuticos hospitalares com o processo de avaliação prévia demonstrou que a grande maioria dos inquiridos avalia positivamente os diferentes aspectos relativos à avaliação prévia hospitalar, sendo os aspectos mais valorizados a utilidade da informação e o rigor técnico na informação prestada.

Quanto ao processo de avaliação de pedidos de AUE, dos hospitais que responderam ao inquérito (n=42), apenas 52% já solicitaram pedidos de AUE para medicamentos cujo

processo de avaliação prévia se encontra a decorrer. 77% dos hospitais avaliam positivamente o processo, sendo os aspectos mais valorizados a cortesia no atendimento e o rigor técnico na informação prestada. 23% dos hospitais manifestaram a sua insatisfação relativamente ao processo de pedido de AUE. Os aspectos menos positivos são o tempo de resposta e a flexibilidade do procedimento (Infarmed 2011).

Está comprovado que gastar mais não é sinónimo de melhores resultados em saúde. A avaliação do desempenho dos hospitais deveria centrar-se nos resultados e não apenas em gastos com medicamentos e outros recursos.

É disponibilizado no *site* do Infarmed a análise mensal de consumos de medicamentos ao nível hospitalar. Esta informação é importante para os decisores macro do SNS mas também relevante para apoio à tomada de decisão nos hospitais. Uma análise dos consumos por hospital, nomeadamente através da comparação do custo médio por doente tratado e por patologia seria interessante na medida em que permitiria comparar o consumo por DDD entre hospitais e comparar essa utilização com indicadores definidos com vista a uma melhoria na qualidade de utilização e gestão do medicamento.

### **3.4 Farmacoeconomia e EAEM**

A Farmacoeconomia é a disciplina que avalia o impacto dos produtos e serviços farmacêuticos nos resultados de saúde e custos para os sistemas provedores de saúde e para a sociedade, sendo um instrumento para auxílio na alocação de recursos (Barros 2009; APES 2011).

*“Avaliações económicas procuram auxiliar sobre decisões de alocações de recursos e não tomá-las”*

*Drummond, Michael F. et al, JAMA 1997; 277;19;1552-1557*

A avaliação económica começou por ser uma actividade académica. Tornou-se de utilização oficial ou oficiosa no Reino Unido (NICE), Canadá, Austrália, Países Nórdicos, e de forma mais descentralizada nos EUA. As primeiras avaliações em Portugal foram feitas pelo Prof. Correia de Campos e co-autores sobre estatinas (antideslipidémicos).

A avaliação farmacoeconómica no âmbito da comparticipação visa fundamentar a decisão relativamente ao co-pagamento dos medicamentos pelo Estado e consiste na determinação da mais-valia do medicamento nas vertentes: valor terapêutico e vantagem económica.

O quadro seguinte resume as principais leis que referem os EAEM:

Tabela 3 - Estipulados legais sobre EAEM (Infarmed e DRE 2011)

N.º	Entrada em vigor	Principais medidas
<b>Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro</b>	8 de Outubro de 1998	Primeira referência a EAEM: “Artigo 4.º 3 - Sempre que tal se revele necessário para a avaliação do pedido de comparticipação, deverá ser apresentado pelo requerente um estudo de avaliação fármaco-económica. 4 - As regras a observar pelos estudos de avaliação fármaco-económica do medicamento são definidas por despacho do Ministro da Saúde.”
<b>Despacho n.º 19064/99, de 9 de Setembro</b>	10 de Setembro de 1999	Aprova as orientações metodológicas a observar nos EAEM.
<b>Despacho n.º 22651/00 de 28 de Setembro</b>	29 de Setembro de 2000	Torna possível, no âmbito de reavaliação da comparticipação, a obrigatoriedade de apresentação de EAEM sempre que tal seja exigido.
<b>Decreto-Lei n.º 205/00, de 1 de Setembro</b>	31 de Outubro de 2000	Torna possível o recurso à avaliação económica de medicamentos no âmbito da reavaliação sistemática dos medicamentos comparticipados.
<b>Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto</b>	7 de Outubro de 2000	Reconhece a avaliação económica de medicamentos como um dos instrumentos a utilizar na promoção da racionalização da política do medicamento no âmbito do SNS.

Fonte: Elaboração Própria

Actualmente as novas tecnologias oferecem benefícios potenciais que são acompanhados de custos adicionais. O acentuado crescimento da despesa com

tecnologias da saúde (na qual os medicamentos se incluem), ao longo da década de 1990 constituiu um facto importante do crescimento da despesa total em saúde neste período.

Os recursos são escassos (cada vez mais) e é necessário saber onde está a ser aplicado o dinheiro e investir no que trás realmente mais valia, no que é inovador, havendo necessidade de demonstrar benefício, utilidade. Numa sociedade em que os pagadores estão cada vez mais preocupados com os cuidados de saúde e os custos farmacêuticos, a análise de custo-efectividade pode ajudar nas decisões sobre reembolso, selecção de tratamento e selecção de população de doentes (CADTH 2011).

Os governos procuraram adoptar critérios que permitissem a escolha das tecnologias que promovessem a melhor afectação de recursos, em simultâneo com a promoção da melhoria da qualidade de vida das populações. De acordo com as normas regulamentares os novos medicamentos têm de demonstrar vantagem económica vs. as alternativas já existentes. Ao contrário, o passado foi marcado pela inexistência de ferramentas que permitissem medir a magnitude económica do VTA dos medicamentos; a vantagem económica era confirmada através da apresentação de preço inferior relativamente às alternativas (impossibilidade de valorizar o VTA e a verdadeira inovação).

A avaliação económica de medicamentos é a análise comparativa de custos e consequências de diferentes abordagens terapêuticas (patologia crónica, episódio agudo) e é utilizada quando se pretendem comparar duas ou mais alternativa ou fazer a avaliação simultânea dos custos (*inputs*) e consequências (*outputs*) das alternativas em estudo. Consiste na determinação do real valor de um medicamento e da forma como essa mais-valia é absorvida pela sociedade, na criação de medidas de valor com significado para consumidores e decisores e na realização de escolhas baseadas em técnicas explícitas e transparentes, que permitam a aplicação de recursos limitados de forma eficiente.

O valor do medicamento resulta do somatório do seu impacto clínico (medido através dos ensaios clínicos), económico e para a sociedade. A avaliação económica incide sobre o impacto para a sociedade e económico do medicamento. O impacto económico é não só para os decisores (médicos, pagadores, industria) como para os destinatários (doentes, sociedade).

Sentiu-se a necessidade de promover o desenvolvimento de novas ferramentas capazes de apoiar o processo de alocação racional de recursos em saúde e determinação do “*Value for Money*”, considerando os diferentes componentes do valor do medicamento através de EAEM e de definir orientações de boa prática dos mesmos por forma a facilitar a sua realização e avaliação – as Orientações Metodológicas (Despacho n.º 19064/99, de 9 de Setembro).

Os EAEM são realizados em contexto restrito por encomenda das próprias empresas que pretendem vender o produto. As vantagens de adaptar os estudos internacionais prendem-se essencialmente com os custos que são apenas de adaptação, estão tecnicamente bem feitos e já foram aprovados por outras autoridades internacionais. Por outro lado, os EAEM feitos em Portugal tem melhores enquadramentos, são mais simples de entender e a adaptação à realidade nacional é necessária. No entanto, enquanto o grande problema dos estudos internacionais são a complexidade e a adaptabilidade, os nacionais pecam por não existirem dados epidemiológicos suficientes, em Portugal, para que sejam exequíveis.

Existem contudo países nos quais é a própria máquina do Estado que faz esta avaliação farmacoeconómica, desenvolve o EAEM e emite pareceres sobre a aceitação ou não de um novo medicamento. Um bom exemplo disto é o NICE no Reino Unido, um instituto de

referência a nível mundial, cujas pareceres podem ser consultados no respectivo *site* ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)).

O processo de construção das orientações metodológicas a observar nos EAEM teve início no final de 1997. Durante o ano de 1998 foram desenvolvidas as metodologias a utilizar, nos estudos realizados/adaptados para Portugal, tendo sido a sua elaboração baseada na revisão sistemática da literatura publicada sobre o assunto, *guidelines* já publicadas, nomeadamente as desenvolvidas pelo CCOHTA<sup>5</sup> para o Canadá, Relatório HARMET<sup>6</sup>, e sua relevância para a realidade nacional. O grupo de trabalho congregou a autoridade na área de avaliação dos medicamentos (Infarmed) e Universidades/ meio académico/ investigação (Instituto Superior de Economia e Gestão, Faculdade de Medicina de Lisboa, Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade de York) e participação de especialistas designados. O documento obtido foi enviado a todos os parceiros do sector para discussão alargada e foi tornado público com apresentação em Dezembro de 1998, no âmbito da conferência sobre tecnologias da saúde, e consagrado no Despacho n.º 19064/99 de Setembro de 1999 (CADTH 2011).

Os EAEM têm tido um forte impacto na decisão:

- Permitem avaliar/quantificar o real valor dos benefícios de uma nova abordagem terapêutica;
- Por parte dos Titulares de AIM tem-se notado uma maior procura de bases científicas para provar o VTA;

---

<sup>5</sup> Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, actualmente designada por Canadian Agency for Drugs and Technology in Health

<sup>6</sup> Projecto Harmonization by Consensus of the Methodology for Economic Evaluation of Health Care Technologies in the European Union – apresentado e discutido na ISPOR Inaugural European Conference em Colónia, Alemanha, Dezembro 1998

- Os custos envolvidos na produção/adaptação de EAEM têm mantido as “falsas” inovações fora do mercado dos “preço prémio”;
- Decorrente da utilização de EAEM como instrumento de suporte à avaliação, no âmbito dos processos de comparticipação, alguns novos medicamentos foram admitidos com preços consideravelmente inferiores ao inicialmente propostos;
- Os EAEM têm permitido que se comparticipem medicamentos cada vez mais custo-efectivos, com ganhos quer para o SNS, quer para as populações utilizadoras.

Para o futuro prevê-se a continuidade na utilização de ferramentas que permitem medir a magnitude económica do VTA dos medicamentos, o alargamento da utilização destas ferramentas a outras tecnologias de saúde (por exemplo nas decisões de adopção de dispositivos médicos), utilização na formulação de *guidelines* terapêuticas, utilização na comunicação entre empresas inovadoras e profissionais de saúde, promoção da melhoria contínua da afectação dos recursos disponíveis e continuação da promoção do uso racional dos medicamentos.

### **3.5 Reorientação da política de preço e comparticipação de medicamentos**

Desde 1990 que a Lei de Bases em saúde é clara quando imputa a satisfação das necessidades da população e a racionalização do consumo de medicamentos, como uma das actividades farmacêuticas.

Perante o exposto nos pontos anteriores, facilmente se conclui que estamos hoje a assistir a rápidas mudanças no sector do medicamento num equilíbrio entre a sustentabilidade do sistema e a referida racional satisfação das necessidades.

Não existe, contudo, nenhuma teoria económica sobre a melhor forma de regular os preços dos medicamentos, sendo que cada País escolhe a sua de acordo com as suas características sociais, demográficas, económicas e políticas. De salientar que esta escolha determina o acesso e condiciona a saúde das populações.

As principais medidas de controlo da despesa basearam-se em reduções administrativas de preço, promoção dos MG e alteração das regras de comparticipação. No entanto, dada a subida constante dos encargos, estas não têm funcionado.

Nomeadamente a partir do início do 2º semestre de 2010, surgiram inclusive algumas medidas contraditórias entre si que foram aplicadas e posteriormente abandonadas num período temporal curto, em parte, devido a uma ausência avaliação prévia do impacto e de baixa capacidade de previsão de consequências das mesmas.

As constantes alterações na legislação exigem a todos os envolvidos no sector, nomeadamente à Industria Farmacêutica, uma análise atenta das medidas actuais e uma previsão do que poderá acontecer no futuro para que possam ser tomadas atempadamente as medidas necessárias para a sustentação dos negócios.

A referenciação externa de preços é uma metodologia comum em vários países da União Europeia tornando este sistema dinâmico já que qualquer alteração nos preços em cada país tem consequências nos preços de outros países, influenciando a estratégia de comercialização veiculada pelas empresas titulares de autorização de introdução no mercado (AIM). Isto cria incentivos às empresas para colocarem primeiro os medicamentos em países com preços favoráveis que possam influenciar o aumento de preços na referenciação de outros países (Kanavos 2003; Towse 2003; Aaseru 2006).

Enquanto que em Portugal o PVP de um medicamento é obtido por uma média aritmética do preço nos 4 países de referência, existem outros países que fazem

igualmente uma média, ou utilizam a média dos 3 ou 4 mais baratos ou ainda recorrem ao preço mais barato, mas considerando um maior número de países de referência, o que complica ainda mais este cálculo já que a pesquisa nas páginas electrónicas de cada país nem sempre é linear. Por exemplo, a Áustria, Bélgica, Malta e Eslováquia consideram mais do que 20 países na sua referência. Os países mais frequentemente utilizados como referenciadores são a Alemanha, França e Reino Unido. A periodicidade de revisão de preços também é uma variante de país para país. Existem, contudo, negociações confidenciais de preço e descontos, em cada país, que não são reflectidas nos preços disponibilizados aos restantes países (Kanavos 2003; Towse 2003; PPRI 2011).

A dificuldade de pesquisa dos preços nas páginas electrónicas dos vários países é um problema recorrente desta metodologia de referência de preços e foi já alvo de um estudo aprofundado que constituiu uma análise qualitativa das páginas electrónicas disponibilizadas por 36 países para pesquisa dos preços dos medicamentos. Este estudo concluiu que apesar da maioria das páginas electrónicas analisadas possibilitarem uma pesquisa rápida e fácil, é frequente a ausência de informação fundamental que permita efectuar comparações de preços válidas. A disponibilização em língua inglesa, a possibilidade de pesquisa por DCI e não apenas por nome comercial, a moeda utilizada, a necessidade de palavras-chave, a identificação das datas de actualização, possibilidade de exportar a informação para outros suportes informáticos e a disponibilização de contactos, são, entre outros, factores considerados importantes na facilidade de acesso à informação (Dongen 2010).

Um GH reúne MG, de marca e essencialmente similares com a mesma DCI, via de administração, forma farmacêutica e dosagem, e apenas os MG têm de provar bioequivalência com o medicamento de referência que pode até nem existir

comercializado em Portugal. Sendo que não há nenhuma base de dados pública, tanto o médico quando está a prescrever como o farmacêutico quando dispensa ou substitui dentro do mesmo GH não sabe qual é o medicamento de referência nem se está a substituir por medicamento equivalente. Outros países publicam listas de medicamentos bioequivalentes, como o “*Orange Book*” nos EUA (FDA 2011).

Relativamente ao SPR, criado como meio de diminuir a despesa pública, foi delineado para actuar sobre uma das componentes da despesa - o preço. No entanto, verifica-se que o volume de medicamentos consumidos não é controlado por este sistema e o seu aumento levou a uma dificuldade em controlar a despesa farmacêutica. Talvez o futuro passe por outro tipo de medidas ao nível de organização, por exemplo, dos critérios de formação do SPR ou cálculo do preço (Kanavos 2003; Towse 2003).

Em Portugal, o SPR é organizado ao nível da DCI, mas existem outros níveis de organização mais abrangentes baseados na classificação farmacoterapêutica ou na indicação terapêutica, com as vantagens e desvantagens que, naturalmente, cada sistema acarreta. Isto implica, por exemplo, que o custo da terapêutica para uma determinada doença nunca exceda determinado valor. No futuro, a comparticipação poderá passar a ter um valor fixo em todos os medicamentos equivalentes, para incentivar doentes e médicos a optarem pelos mais económicos (Kanavos 2003; Portela 2006).

O *Cochrane Collaboration Review on Pharmaceutical Policies* descreveu três níveis de definição dos grupos (OCDE 2008):

- Nível I: Grupo de produtos com a mesma DCI e que por conseguinte possam ser considerados permutáveis do ponto de vista terapêutico - bioequivalência. Exemplos de países que utilizam este critério são: Portugal, Dinamarca, Itália, Noruega e Suécia;

- Nível 2: Grupo de produtos pertencentes ao mesmo grupo fármaco-terapêutico, com indicações comparáveis – equivalência farmacológica (ex: antagonistas dos receptores H2, inibidores da enzima conversora da angiotensina);
- Nível 3: Agrupamento de todos os medicamentos utilizados para tratar uma situação clínica, ou seja pertencentes à mesma classe terapêutica –equivalência terapêutica (ex: conjunto dos anti-hipertensores). Este método é utilizado na Holanda e Alemanha.

Do ponto de vista económico, a adopção do critério de Nível I, caso de Portugal, poderá levar a menores “poupanças”. Por outro lado a adopção deste sistema implica menores efeitos colaterais, como por exemplo, o desincentivar a introdução no mercado de produtos com uma inovação incremental (nova forma farmacêutica por exemplo), que seriam incluídos no mesmo Grupo (com equivalente PR), não havendo um preço acrescido devido à inovação (Kanavos 2003).

Também as bases em que assenta o actual sistema de comparticipação, que tem aproximadamente 20 anos, estão a ser questionadas. Fala-se na revisão de todo o sistema, na comparticipação com base nos rendimentos individuais, com base num valor fixo em vez de uma percentagem sobre o valor individual de cada medicamento entre outras propostas.

O actual modelo de comparticipação assenta na comparticipação por medicamento (por diferentes escalões indexados à classificação farmacoterapêutica), por doença (regimes especiais de comparticipação) e pela situação sócio-económica do doente (ex. pensionistas). Este modelo apresenta por conseguinte limitações, tais como a

subjectividade, a variabilidade, a ausência de especificidade, e está sujeito a pressões externas e injustiça social.

Há luz da vertente farmacoeconómica, em 2006, foi desenvolvido e validado um novo modelo de comparticipação que revê os regimes especiais de comparticipação e que se baseia na evidência científica. O novo modelo proposto contempla três vectores: o valor intrínseco do medicamento em termos de custo-efectividade (segurança, eficácia, comodidade de administração, custo), o perfil individual do doente (gravidade e cronicidade da doença e existência de co-morbilidades), a condição sócio-económica do doente (diferentes escalões de rendimento). A conjugação destes três vectores definiria um escalão de comparticipação específico para cada doente, ou seja, era definido um índice de utilidade do medicamento. Contudo, isto implicaria a existência de bases de dados de utentes fidedignas que conjugasse este tipo de informação (Infarmed 2011).

No que diz respeito à validade da decisão da comparticipação e lista de medicamentos comparticipados, não existem em Portugal uma cultura de revisão periódica dos princípios que levaram comparticipação de um determinado medicamento. Em França, por exemplo, a decisão de comparticipação tem a validade de 5 anos, findos os quais há uma reavaliação dos medicamentos á luz do conhecimento científico actual, de forma a averiguar se se mantêm os fundamentos que sustentaram a decisão de comparticipação.

De forma a promover a transparência e a accountability, são realizados e publicados periodicamente relatórios sobre consumos e custos de medicamentos vendidos em ambulatório e utilizados pelos hospitais do SNS.

Apesar de tudo, somos constantemente assombrados com notícias mais ou menos fundamentadas sobre a não adopção por parte do Estado de determinadas tecnologias de

saúde e com comparações sobre acessibilidade a cuidados de saúde com outros países da UE.

Esta especulação deverá ser entendida como um indicador do ainda fraco envolvimento dos *stakeholders*, os quais não vêm satisfeitas as suas expectativas e objectivos, e também da falta de informação transparente e critérios explícitos.

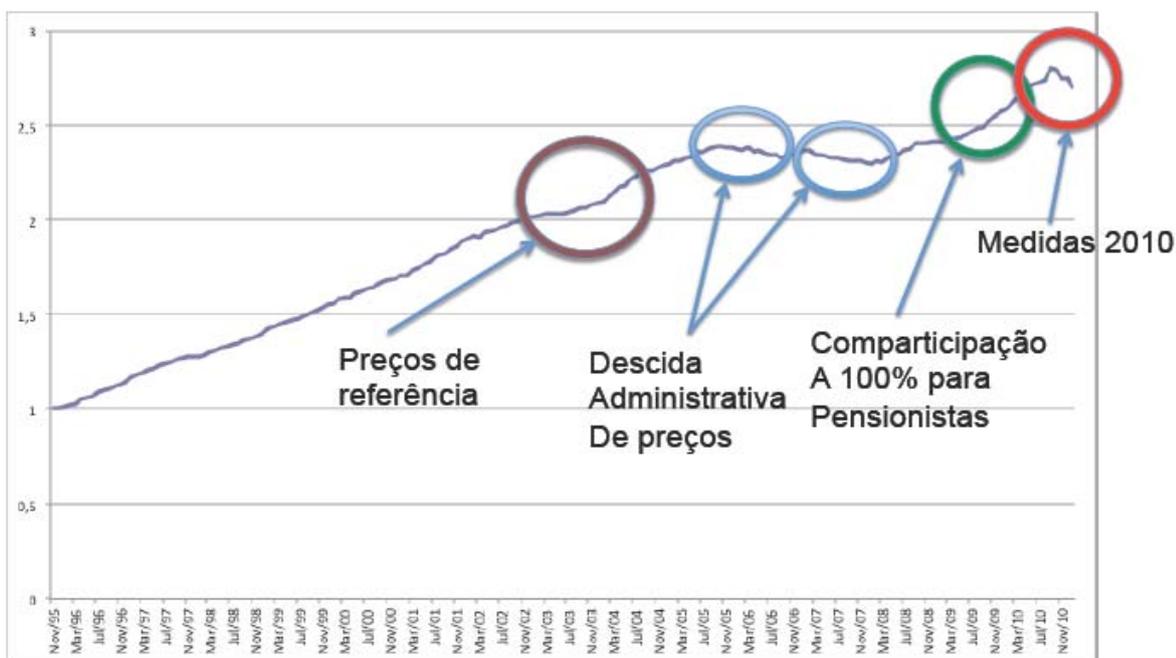
Portugal é, no quadro da União Europeia, um país pequeno mas participativo. São vários os grupos de trabalho internacionais, maioritariamente financiados pela Comissão Europeia, nos quais estamos representados e dos quais emanam orientações e visões políticas integradas para que, cada vez mais, as respostas em termos de equidade, solidariedade e acessibilidade do doente ao medicamento sejam coordenadas entre os vários países da Europa. Apesar disto as decisões sobre preço e comparticipação de medicamentos são sempre da responsabilidade de cada Estado-membro dadas as diferentes situações económico-financeiras.

Um estudo recente sobre o “Impacto de 10 anos de política do medicamento em Portugal” apontou erros e caminhos a tomar. No que se refere à política do medicamento e sustentabilidade do sistema, concluiu-se (Barros 2011c):

- a política do medicamento tem sido desconsiderada no seio da política de saúde;
  - os vários governos têm actuado no sector com medidas “avulsas” sem estratégia nem convergência, de forma eleitoralista, circunscritas a ciclos políticos;
  - a despesa com medicamentos representa menos de 30% da despesa total em saúde.
- Contudo, é apenas nesta área que se tem actuado, maioritariamente através de medidas limitadas a reduções administrativas de preço, que reduzem a despesa por efeito mecânico mas não alteram a tendência de crescimento (Gráfico 6);

- não tem havido controlo sobre a qualidade e racionalidade de prescrição como forma de colmatar os desperdícios e reduzir a despesa, o que deverá ser ultrapassado criando mecanismos de apoio à decisão e prescrição clínica, inclusive incentivos monetários;
- confunde-se frequentemente a política de desenvolvimento da industria farmacêutica com a política do medicamento, sendo que as medidas aplicadas a esta última, por vezes conflituosas e contraditórias entre si, nem sequer têm beneficiado a primeira.

Gráfico 6 - Evolução dos encargos do Estado com medicamentos de Janeiro de 1995 a Janeiro de 2011 (média móvel de 12 meses) com indicação das principais medidas adoptadas (Barros 2011a)



Decorrente da passagem por Portugal dos peritos do Fundo Monetário Internacional (Abril e Maio de 2011) foi elaborado “O Memorando de Entendimento Sobre As Condicionantes Da Política Económica”, tendo o mesmo sido actualizado em Setembro, que estipula a obtenção de poupanças no SNS, nomeadamente através de proposta concretas de redução da despesa pública em medicamentos que também figuram no “Programa do XIX Governo Constitucional”, com o objectivo de reduzir as mesmas de

1,4% do PIB para 1,25% do PIB em 2012 e 1% do PIB em 2013. Entre aquelas, destacam-se (Governo de Portugal 2011a e b):

- rever o preço máximo do primeiro genérico lançado no mercado;
- rever o actual sistema de referenciação de preços nomeadamente os países que servem de referência a Portugal;
- monitorizar a prescrição de medicamentos e por em prática um sistema de avaliação das prescrições em termos de volume e valor em comparação com *guidelines* de prescrição definidas por peritos, informando periodicamente cada médico sobre o seu perfil de prescrição (nomeadamente sobre os medicamentos mais caros e frequentemente prescritos) e contemplando a aplicação de sanções e penalizações decorrentes da avaliação;
- comprometer médicos do sector privado e público a prescreverem o medicamento disponível de mais baixo custo;
- eliminar as barreiras à entrada dos genéricos no mercado, nomeadamente as providências cautelares interpostas pelas empresas de medicamentos originais;
- alterar a fórmula de cálculo das margens das farmácias e distribuidores para um cálculo regressivo, promovendo a venda de medicamentos mais baratos.

Cabe ao governo o desafio de implementar medidas que possibilitem uma melhor regulação de mercado, assegurem a racionalidade e o equilíbrio, que poderão ser favorecidas com um olhar mais atento ao percurso realizado por outros países, tentando obviamente adaptá-las à nossa realidade política, social e económica (Tribunal de Contas 2011).



## **CAPÍTULO 2 – MATERIAL E MÉTODOS**

Apresentada uma panorâmica da recente evolução do sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal, importa saber qual o grau de conhecimento de médicos e farmacêuticos, as suas principais fontes de informação e opinião sobre o tema. Para tal, foi realizado um estudo epidemiológico descritivo com orientação transversal através de um inquérito construído para o efeito.

Este capítulo foca a forma de cálculo e selecção da amostra, bem como a construção, distribuição e recolha dos resultados do inquérito.

### **I. Cálculo e selecção da amostra**

A informação necessária à realização do estudo foi recolhida através de um painel de farmacêuticos e médicos de várias especialidades e a exercer actividade no Continente e nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Para determinar o tamanho mínimo da amostra recorreu-se à fórmula (Mausner 2009):

$$n = \frac{NZ_c^2\sigma^2}{\varepsilon_x^2(N-1) + Z_c^2\sigma^2}$$

Onde:

n = Número de indivíduos na amostra

Zc = Valor crítico que corresponde ao grau de confiança desejado

ε = Margem de erro

N= Número de indivíduos na população

σ = Desvio padrão populacional

Desta resultou um n=96 tanto para médicos como para farmacêuticos. Considerou-se: um erro estatístico de 10%; um nível de confiança de 95%; uma prevalência do fenómeno em estudo de 50%, na ausência de uma estimativa do mesmo, dado que permite maximizar a dimensão da amostra; o número total de médicos (N=40.095, dados de 2009) e farmacêuticos (N=10.887, dados de 2008) em Portugal, considerando os dados mais recentes disponibilizados nos sites do INE, OM e OF.

A amostra, por questões de ordem logística, foi seleccionada por conveniência. Este tipo de amostragem não garante que a amostra seja representativa do universo pois não foi realizada com base num esquema pré-definido, como, por exemplo, uma amostragem estratificada. Contudo, este método tem a vantagem de ser rápido, fácil e pouco dispendioso, podendo ser usado em situações nas quais seja importante captar ideias gerais e identificar aspectos críticos (Mausner 2009).

## **2. Construção, distribuição e recolha dos resultados do inquérito**

A elaboração das questões baseou-se na literatura revista sobre o tema, focando as alterações recentes do sistema de preços e comparticipação.

As variáveis em estudo, de acordo com o questionário aplicado (Apêndice II), foram:

- Conhecimento sobre o sistema de atribuição do preço e o processo de avaliação e características do sistema de comparticipação de medicamentos;
- Opinião quanto ao tema em análise;
- Fontes de informação e auto-avaliação sobre a necessidade e interesse em ter formação na área;
- Demográficas e profissionais - género, grupo etário, anos de exercício profissional, região onde trabalha<sup>7</sup>.

O inquérito realizado a médicos e farmacêuticos era igual, excepto na segunda afirmação da questão 13 c) e na caracterização demográfica (especialidade/área profissional), que foram adaptadas a cada uma das classes profissionais.

Na nota introdutória do questionário explicitou-se o objectivo e o carácter académico do mesmo, de forma a motivar o inquirido a envolver-se com o inquérito. Foi

---

<sup>7</sup> De acordo com a Nomenclatura Comum das Unidades Territoriais Estatísticas (NUTS II), do Regulamento CE n.º 1059/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 26 de Maio de 2003.

identificado o responsável pela pesquisa e garantido o anonimato e confidencialidade dos respondedores. Antes de cada grupo de questões foram descritas as instruções ao entrevistado.

O tipo de questões realizadas foi de natureza mista, ou seja, de resposta fechada, tipo escolha múltipla, mas também de resposta semi-aberta, com recurso a uma escala de cotação discreta equilibrada, tipo Likert, com possibilidade de comentário. Foi utilizada uma escala com cinco categorias variando entre o “discordo totalmente” (1) e o “concordo totalmente” (4). Como é expectável que a maioria dos respondentes tenha opinião sobre as afirmações apresentadas, a escala apresentada não tem um ponto neutro (ex.: “nem concordo nem discordo”) de forma a forçar uma resposta. Contudo, a mesma apresenta uma quinta categoria de escolha, “Não sabe/ Não responde”, uma vez que, algumas afirmações poderiam não ser aplicáveis a determinadas especialidades e áreas de trabalho de médicos e farmacêuticos (Likert 1932, Pestana 2005, Pereira 2008).

Os inquéritos devem ser sistematizados e retroactivos para obter respostas fidedignas uma vez que dependem da memória e disposição da pessoa no momento, podendo ser enviesados. A vantagem de um auto-questionário confidencial é que promove a sinceridade das respostas. Contudo, este tipo de questionários levanta algumas limitações que se prendem com a má interpretação das perguntas e a impossibilidade de controlar o ambiente onde o respondedor preenche o questionário (Quivy 2003).

A credibilidade dos resultados deste trabalho assentam na escolha da amostra, na formulação clara e inequívoca das perguntas, na honestidade e consciência profissional dos inquiridos (Quivy 2003).

Na construção do referido inquérito tentou formular-se perguntas claras e não tendenciosas que distinguissem quem sabe de quem não tem qualquer noção. Tentou

perguntar-se de forma simples e apenas o que se considerou como informação factual e generalista para ser conhecida por médicos e farmacêuticos que não são técnicos especializados na área da farmacoeconomia. Nas perguntas de escolha múltipla, tentou-se que as opções apresentadas fossem igualmente plausíveis. Colocaram-se questões de validação interna, nomeadamente na parte da opinião e fontes de informação (questões 13 e 17), ou seja, duplicação de questões com o propósito de aumentar a fiabilidade e auto-validação.

O questionário aplicado não é validado mas foi previamente testado através da realização de um estudo piloto. Foram realizadas entrevistas a um grupo de pessoas representativo do público-alvo (médicos e farmacêuticos de várias áreas de especialidade) para verificar a compreensibilidade e recolher opiniões. Nestas reuniões, a proposta de inquérito foi analisada item a item, de forma a detectar problemas na formulação e adequação aos diversos objectivos do estudo, testar a estrutura factorial, a validade facial e a consistência interna do próprio inquérito enquanto instrumento de avaliação e produzir alterações para garantir a inteligibilidade e dimensionalidade adequadas (Byrne 2001).

Neste pré-teste, o inquérito demorou cerca de dez minutos a preencher e os participantes não foram subsequentemente envolvidos no estudo.

O inquérito foi distribuído em papel ou por via electrónica. Foi criado um questionário em formato digital através da plataforma GoogleDocs® e enviado aos destinatários um endereço do local na internet onde o inquérito estava disponível, sendo que aqueles acediam voluntariamente à página onde respondiam ao inquérito.

Foram enviados *e-mails* dirigidos a todos os directores dos Centros de Saúde e Unidades de Saúde Familiares (contactos disponibilizados no Portal da Saúde) apelando à participação e solicitando o reenvio para os seus pares.

O inquérito foi igualmente divulgado através das redes sociais facebook® e LinkedIn®. Aqui foi também solicitado que cada respondedor enviasse para os seus colegas.

Nos inquéritos distribuídos pela internet, era possível e facultativa a introdução do endereço electrónico de cada participante caso pretendesse receber as respostas correctas e os resultados do estudo, como forma de compensar o respondedor.

Podendo incorrer-se no risco de o público-alvo atingido através deste tipo de distribuição não ser representativo do universo, certo é que hoje-em-dia a internet é amplamente utilizada e é uma fonte de informação oficial sobre o estado de comparticipação, preços e legislação.

A publicitação do inquérito e convite à participação, tanto por papel como por via electrónica, decorreu desde Fevereiro a Junho de 2011. Foram realizadas acções de *follow up* recordatórias uma e três semanas após o primeiro envio.

O apuramento dos resultados do inquérito foi realizado através da construção de uma base de dados onde foram codificadas as respostas, utilizando os *softwares* Microsoft Excel® e o SPSS 16®.

Para a descrição da amostra e resultados, foram aplicadas técnicas de estatística descritiva simples (frequências e percentagens) bem como medidas de tendência central (média e moda) e medidas de dispersão (Desvio-padrão). Foram aplicadas técnicas como os testes de hipóteses, nomeadamente os testes ANOVA (Análise de variância) e Qui-quadrado. Foram considerados estatisticamente significativos valores de  $p$  inferiores

ou iguais a 0.1, 0.05 e 0.01, acima de 0.1 assumiu-se que o *p-value* é não significativo (Landau 2004, Cunha 2007).

### **CAPÍTULO 3 – RESULTADOS E DISCUSSÃO**

O presente capítulo reúne a análise descritiva e inferencial, bem como a discussão dos resultados obtidos, apresentados de acordo com a estrutura do inquérito.

#### **I. Características demográficas da amostra**

A amostra obtida é constituída por 267 inquiridos – 118 médicos e 149 farmacêuticos, respeitando o número mínimo de indivíduos para garantir a *performance* dos testes e a análise estatística. Todos os inquéritos respondidos foram aceites pois estavam correctamente preenchidos.

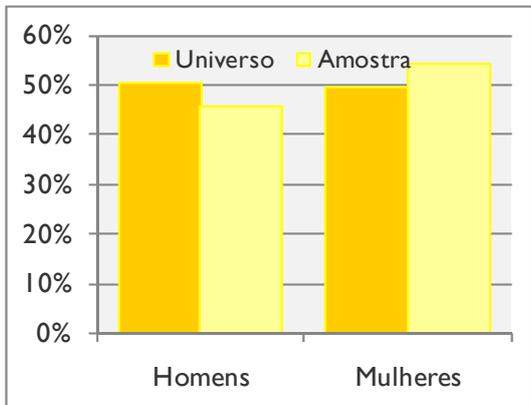
As características demográficas da amostra (género, grupo etário, habilitações académicas, anos de experiência profissional, especialidade, local de trabalho e região do País onde exerce a profissão) revelaram-se heterogéneas e encontram-se representadas nas tabelas 8 a 11 do Apêndice III.

Um dos problemas na elaboração deste estudo foi a dificuldade em encontrar informação demográfica fidedigna e completa sobre médicos e farmacêuticos em Portugal. As próprias Ordens profissionais não conseguem informar sobre o número exacto de profissionais no activo, sendo que a informação disponível diz respeito aos profissionais inscritos (informação prestada por via telefónica pela OM e OF). No que diz respeito particularmente à OF, esta está dividida por delegações regionais, estando a informação fragmentada e sendo difícil obtê-la de uma forma centralizada. São estes dados que alimentam a informação disponibilizada nas páginas electrónicas do INE, Saúdados e Pordata.

Considerando a representatividade da amostra atingida em comparação com a população-alvo, pode dizer-se que, não sendo representativa ao nível da distribuição etária, geográfica e de especialidade, a amostra aproxima-se ao universo quanto à

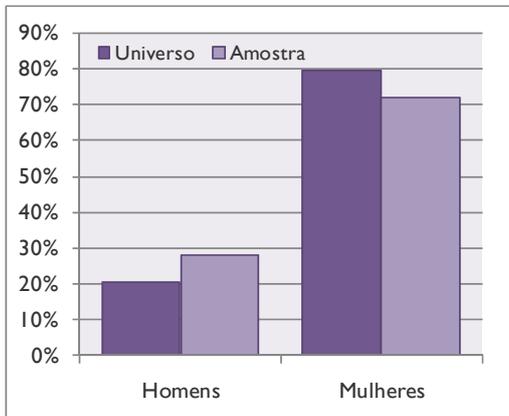
distribuição por género, tanto para médicos como farmacêuticos (diferenças inferiores a 5% para os médicos e 8% para os farmacêuticos), como se verifica nos Gráficos 7 e 8.

Gráfico 7 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de médicos, por género



Fonte: Ordem dos Médicos (dados de 2009)

Gráfico 8 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de farmacêuticos, por género

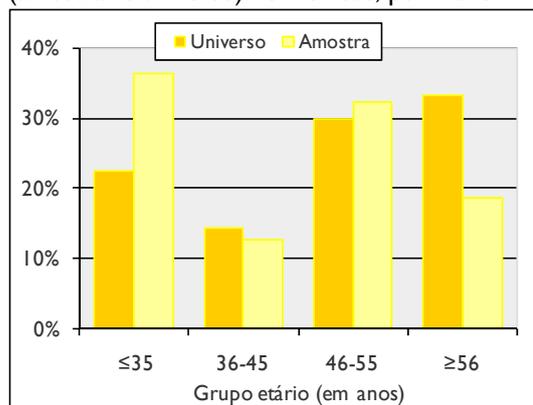


Fonte: Ordem dos Farmacêuticos (dados de 2008)

A distribuição de médicos por idades da amostra é diferente do Universo, estando representados na amostra mais médicos jovens e menos médicos com mais de 56 anos comparativamente com o universo (Gráfico 9). Os grupos etários 36-45 anos e 46-55 anos podem considerar-se como tendo uma representação semelhante à do universo (diferença inferior a 5%). Entre homens e mulheres, a distribuição de idades é semelhante, excepto no grupo etário 26-35 anos, na qual há mais mulheres que homens (40,6% vs 29,6%), e no grupo etário 36-45 anos, na qual há mais homens (20,4% vs 6,3%).

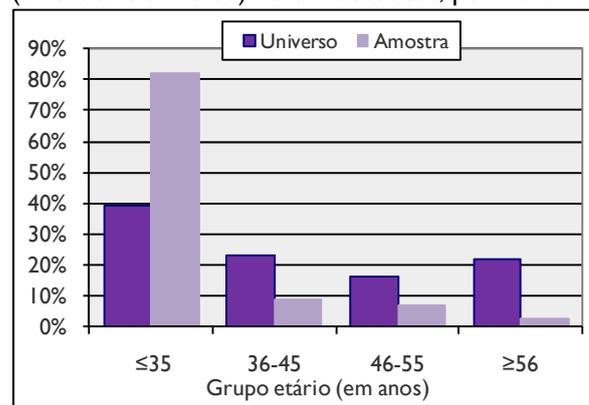
Quanto aos farmacêuticos, verifica-se que a distribuição de farmacêuticos por idades no universo é também diferente da amostra (Gráfico 10), uma vez que nesta existe uma grande percentagem (aproximadamente 80%) de farmacêuticos jovens ( $\leq 35$  anos), enquanto que no Universo, esta é igualmente o grupo etário com maior número de farmacêuticos mas ronda os 40%. Entre homens e mulheres, a distribuição de idades é semelhante.

Gráfico 9 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de médicos, por idade



Fonte: Ordem dos Médicos (dados de 2009)

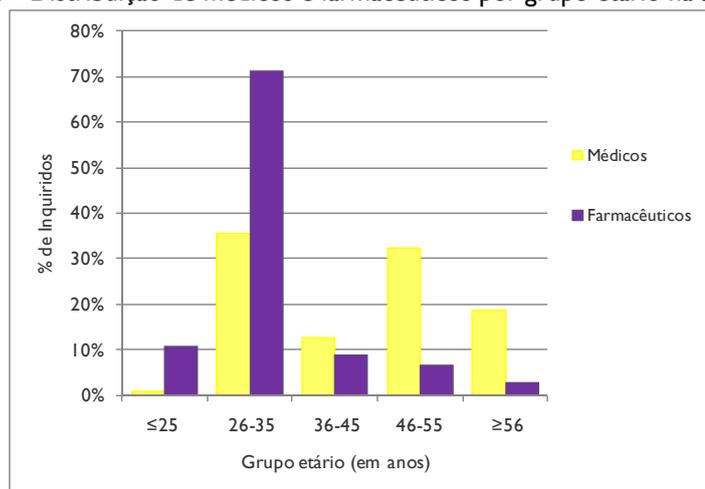
Gráfico 10 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de farmacêuticos, por idade



Fonte: Ordem dos Farmacêuticos (dados de 2008)

A distribuição etária da amostra de médicos e da amostra de farmacêuticos obtida (Gráfico 11) é também diferente entre si.

Gráfico 11 - Distribuição de médicos e farmacêuticos por grupo etário na amostra



Relativamente anos de experiência profissional, 55,9% dos médicos têm mais de 10 anos e 40,3% dos farmacêuticos tem menos de 3 anos (Gráficos 12 e 13).

Gráfico 12 - Distribuição de médicos por anos de experiência profissional na amostra

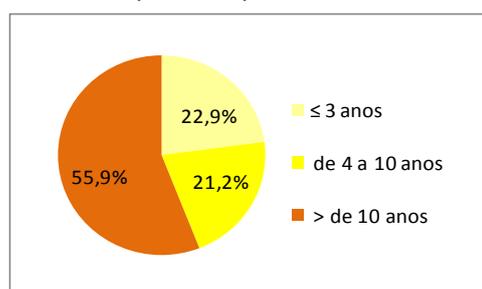
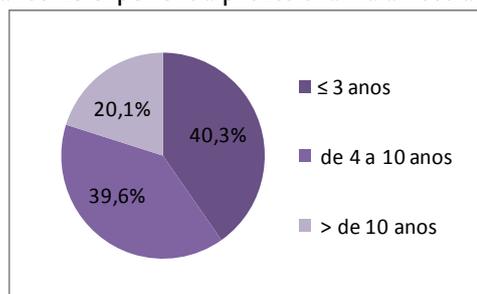
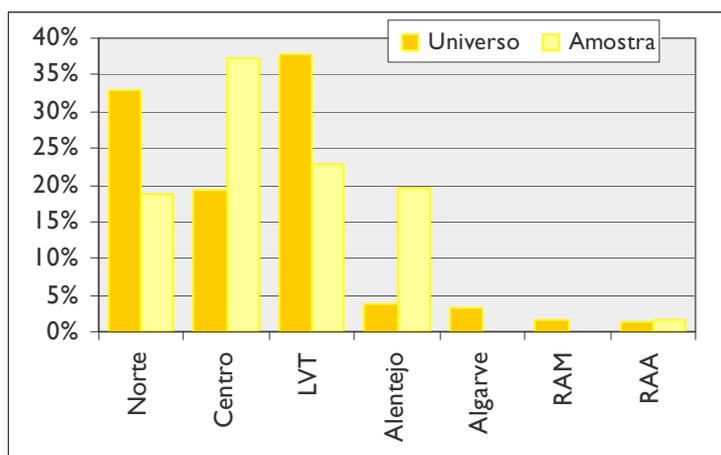


Gráfico 13 - Distribuição de farmacêuticos por anos de experiência profissional na amostra



Quanto à distribuição de médicos por região do País do universo, verifica-se que também não é coincidente com a da amostra, sendo que nesta existe maior percentagem de médicos que exercem nas regiões Centro, Alentejo e Região Autónoma dos Açores e menor nas regiões do Norte e Lisboa e Vale do Tejo, não existindo inquiridos das regiões do Algarve e Madeira.

Gráfico 14 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de médicos pelas regiões do País



Fonte: Ordem dos Médicos (dados de 2009)

Nota: LVT – Lisboa e Vale do Tejo;

RAM – Região Autónoma da Madeira

RAA – Região Autónoma dos Açores

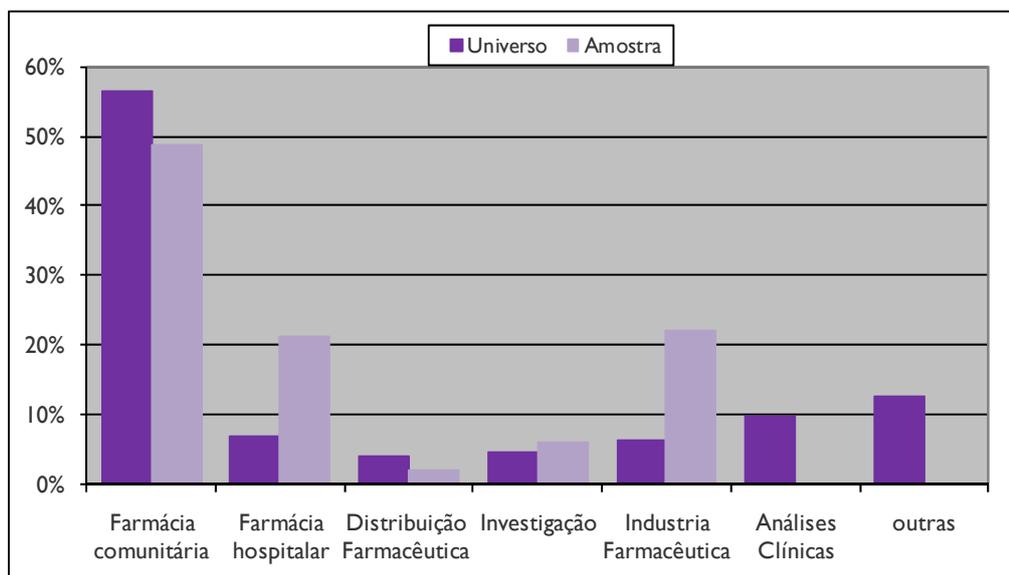
Os dados referentes à distribuição de farmacêuticos no País apenas existem por delegações da OF, pelo que não é possível comparar esta informação com a distribuição amostral.

Tanto a amostra de médicos como a de farmacêuticos é constituída maioritariamente por profissionais com grau académico de licenciatura/mestrado integrado (78,0% e 77,2%, respectivamente).

Conforme Tabelas 10 e 11 (Apêndice III) no que refere à amostra de médicos, a especialidade de Medicina Geral e Familiar (MGF) é a mais representada (n=75; 63,6%) e quanto à amostra de farmacêuticos destaca-se a Farmácia Comunitária (FC), com 48,7%

(n=73) dos farmacêuticos inquiridos. Também não existe semelhança entre a amostra e o universo relativamente à distribuição por área de especialidade (Gráfico 15).

Gráfico 15 - Distribuição comparativa (amostra vs universo) de farmacêuticos por área de trabalho



Fonte: Ordem dos Farmacêuticos (dados de 2008)

Este inquérito permitiu recolher uma multiplicidade de dados, mas proceder, por conseguinte, a análises de correlação entre o conjunto de médicos e farmacêuticos tornou-se difícil devido às diferenças demográficas. Os resultados obtidos também não poderão ser extrapolados para o universo. Procurou-se, contudo, descobrir possíveis relações entre os mesmos.

Os resultados relativos ao conhecimento, opinião e fontes de informação são as variáveis dependentes da análise inferencial. As características demográficas da amostra constituem as variáveis independentes. Destas, as que se decidiram explorar foram: o género, os anos de experiência profissional e a especialidade.

A amostra de médicos foi segmentada por especialidade entre “MGF” e “Outros” uma vez que a maior percentagem dos médicos da amostra é daquela especialidade.

Pela mesma razão, a amostra de farmacêuticos foi segmentada no grupo “FC”. É esperado que os farmacêuticos que trabalham em IF estejam mais familiarizados com o tema, pelo que este grupo foi também analisado isoladamente. Como há farmacêuticos que indicaram ter experiência em vários ramos da farmácia em simultâneo, agruparam-se no segmento “IF”, todos os que referiram esta área (já que os farmacêuticos têm experiência em FC e Farmácia Hospitalar no estágio curricular obrigatório).

Assim, a amostra de farmacêuticos foi segmentada entre “FC”, “IF” e “Outros”, para efeito da análise inferencial dos dados.

## 2. Resultados sobre conhecimento acerca do sistema de preços e participações

As questões sobre conhecimento apresentavam-se subdivididas em dois grupos – um constituído por quatro perguntas sobre o sistema de preços e outro com sete questões sobre o sistema de participação, precedidos de uma pergunta de auto-avaliação. Os participantes foram solicitados a optar por uma resposta certa entre quatro opções possíveis.

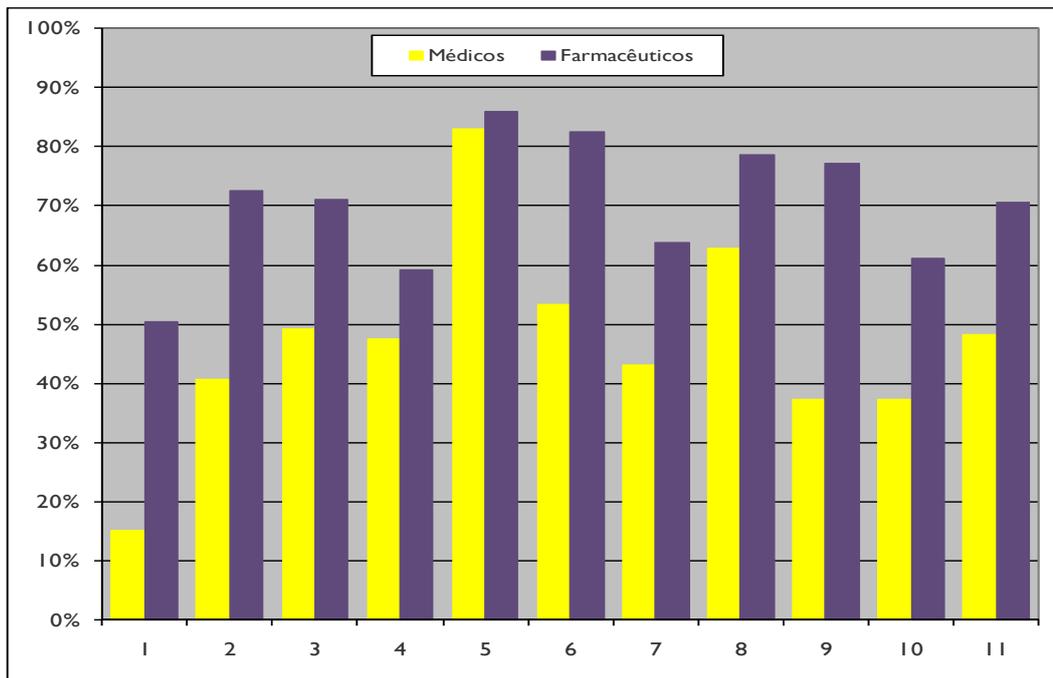
Verificou-se que, em média, os farmacêuticos responderam correctamente a mais perguntas do que os médicos (Tabela 4).

Tabela 4 - Medidas de tendência central e de dispersão do número de respostas correctas

	Média		Moda		Desvio padrão	
	n	%	n	%	$\sigma$	%
<b>Médicos</b>	5,18	47,1%	4	36,4%	1,85	16,8%
<b>Farmacêuticos</b>	7,72	70,2%	8	72,7%	1,98	18,0%

Os resultados estão demonstrados no gráfico seguinte (a tabela 12 correspondente aos mesmos está no Apêndice IV):

Gráfico 16 - Percentagem de médicos e farmacêuticos que acertaram nas perguntas de conhecimento sobre o sistema de preços e comparticipação de medicamentos



Legenda (pergunta e resposta correcta)	
Sobre preços dos medicamentos	1. Quem atribui o preço aos medicamentos em Portugal? b) Direcção Geral das Actividades Económicas (DGAE)
	2. Em Portugal, o preço de cada medicamento é: c) uma média de 4 países de referência: Espanha, França, Grécia e Itália
	3. Os Grupos Homogéneos (GH) incluem: a) medicamentos genéricos e de marca e alteram-se trimestralmente
	4. O Preço de Referência é: c) a média dos 5 PVPs (Preços de Venda ao Público) mais baratos de cada GH
Sobre comparticipação de medicamentos	5. Quem avalia e decide sobre a atribuição da comparticipação dos medicamentos em Portugal? d) O Infarmed avalia e a Ministra da Saúde decide
	6. Todos os medicamentos são sujeitos a avaliação da comparticipação logo que: b) as empresas titulares de AIM solicitem proactivamente esta avaliação
	7. A avaliação da comparticipação de medicamentos é realizada: c) com base na medicina baseada na evidência
	8. A comparticipação dos medicamentos depende da demonstração: a) do valor terapêutico acrescentado ou equivalência terapêutica e demonstração da vantagem económica
	9. Existem instrumentos específicos utilizados na avaliação da comparticipação de medicamentos, que se designam: d) Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos
	10. Os actuais escalões de comparticipação são: a) Escalão A (90%), Escalão B (69%), Escalão C (37%), Escalão D (15%)
	11. Os medicamentos de uso exclusivo hospitalar: c) Alguns requerem avaliação pelo Infarmed previamente à sua aquisição pelos hospitais do SNS

Relativamente à questão 1 (conforme legenda do Gráfico 16), verifica-se que a grande maioria dos médicos (82,2%) erraram, indicando que é o Infarmed e não a DGAE quem atribui o preço aos medicamentos. Apesar de mais de metade dos farmacêuticos (50,3%) ter respondido acertadamente a esta questão, certo é que também uma grande parte (49,0%) indicou o Infarmed. Isto pode ser justificado por uma confusão com a atribuição da comparticipação ou por pensarem que tudo o que se refere a medicamentos em Portugal é da competência do Infarmed enquanto entidade reguladora.

As respostas à pergunta 2 revelam que os farmacêuticos estão mais cientes do que os médicos quanto ao método de cálculo do preço dos medicamentos, já que 72,5% (108/140) daqueles responderam correctamente. Os médicos dividiram-se entre a opção correcta (n=48; 40,7%) e a opção b) – “Definido pela Industria Farmacêutica, tendo em conta o investimento em I&D, Produção e Marketing” (n=50; 42,4%).

A pergunta 3 incidia sobre a composição e revisão dos GH e 71,1% dos farmacêuticos acertaram. Dos médicos, menos de metade acertou à questão (n=58; 49,2%).

No que diz respeito à questão 4, referente à definição do PR (que foi alterada pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro), responderam correctamente 59,1% dos farmacêuticos e 47,5% dos médicos. Seguidamente a opção mais seleccionada por ambos foi “Nenhum dos anteriores” talvez por haver uma certa tendência em escolher esta opção quando a pessoa não sabe a resposta. 16,1% dos médicos e 16,8% dos farmacêuticos responderam a hipótese b) – “o preço do MG mais caro de cada GH”, que era a correcta antes da entrada em vigor do referido Decreto-Lei.

Quanto à pergunta 5, a maioria dos médicos e farmacêuticos acertou (83,1% e 85,9%, respectivamente). Em relação à 6ª questão, é de realçar que, apesar de mais de metade dos médicos e farmacêuticos terem acertado (53,4% e 82,6%, respectivamente), há 47

médicos (39,8%) que acham que é suficiente ter AIM para um medicamento ser sujeito a avaliação da sua comparticipação.

No que concerne à questão 7, há que destacar que, apesar de grande percentagem de médicos (43,2%) e farmacêuticos (63,8%) indicar que a avaliação da comparticipação de medicamentos é realizada com base na medicina baseada na evidência, 38,1% (45/118) dos médicos e 22,1% (33/149) dos farmacêuticos apontam a opção d) – “de acordo com a disponibilidade económica do SNS no momento da avaliação”, ou seja, pensam que a decisão é baseada em critérios económicos.

Quanto à questão 8, mais de metade dos médicos e farmacêuticos responderam correctamente (62,7% e 78,5%, respectivamente). Contudo, 22,9% (27/118) dos médicos e 19,5% (29/149) dos farmacêuticos não sabem que os medicamentos têm de demonstrar vantagem económica relativamente aos já comparticipados, já que optaram pela c).

A questão 9 pretendia averiguar se os inquiridos já tinham ouvido falar sobre EAEM. Responderam acertadamente 77,2% (115/149) dos farmacêuticos e apenas 37,3% (44/118) dos médicos.

A questão seguinte foca os escalões de comparticipação em vigor. Dos farmacêuticos, 66,1% optaram pela resposta certa mas dos médicos, 33,1% seleccionaram os escalões que vigoravam antes da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º106-A/2010, de 1 de Outubro. Apenas 37,3% dos médicos responderam acertadamente. Mais uma vez a opção “Nenhum dos anteriores” foi seleccionada por 21,2% dos médicos e 24,2% dos farmacêuticos.

Na pergunta 11, que focava a aquisição dos medicamentos de uso exclusivo hospitalar, verificou-se que 70,5% dos farmacêuticos e apenas 48,3% dos médicos responderam correctamente. 44,1%(52/118) dos médicos e 27,5% (41/149) dos farmacêuticos acham

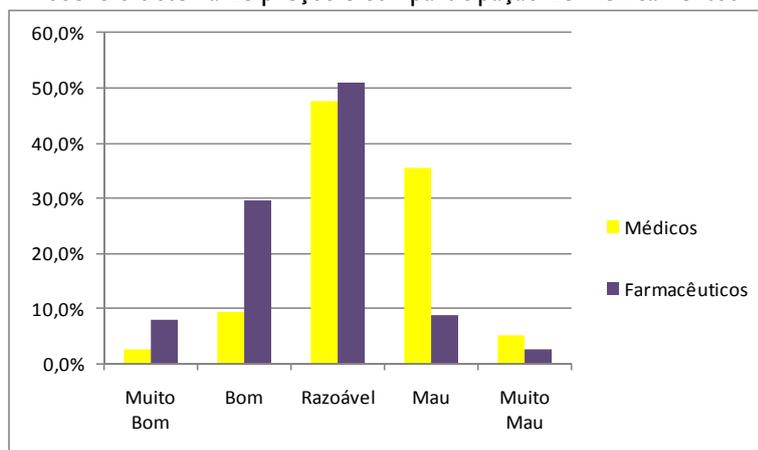
que os medicamentos de uso exclusivo hospitalar são sempre adquiridos pelos hospitais do SNS por negociação directa com o fornecedor. É de destacar que 3 destes farmacêuticos são farmacêuticos hospitalares. É ainda relevante verificar que todos sabem que para os doentes internados a medicação é gratuita, pois ninguém, nem médicos nem farmacêuticos, seleccionou a opção b).

É interessante verificar que, em todas as perguntas, mais de 50% dos farmacêuticos responderam acertadamente e, no geral, maior percentagem de farmacêuticos responderam acertadamente, quando comparados com os médicos. Estes resultados já eram expectáveis uma vez que a profissão farmacêutica nas suas várias áreas exige algum conhecimento sobre o assunto em análise.

Estas conclusões não podem contudo ser extrapoladas para o universo, já que pode ter acontecido que os médicos e farmacêuticos que aceitaram responder a este inquérito se identificassem mais com o tema, tenham interesse ou trabalhem na área. Por outro lado, as questões formuladas não abordam em profundidade a temática, sendo que estes resultados esgotam-se neles próprios e na amostra em estudo.

A auto-avaliação realizada pelos médicos e farmacêuticos aproxima-se dos resultados efectivos (gráfico 17 e tabela 13 do Anexo IV):

Gráfico 17 - Auto-avaliação de médicos e farmacêuticos quanto ao conhecimento sobre o sistema de preços e comparticipação de medicamentos



47,5% dos médicos declararam ter um conhecimento "razoável" sobre o sistema e 35,6% como sendo "mau". Por outro lado, 51,0% dos farmacêuticos declararam ter um conhecimento "razoável" e apenas 8,7% refere que é "mau", sendo que 29,5% dizem ter um "bom" conhecimento sobre o sistema vs 9,3% dos médicos.

Nenhum médico acertou nas 11 questões. Dos 3 médicos que afirmaram ter "muito bom" conhecimento, 2 acertaram em 8 e 1 acertou apenas em 4. Dos 15 farmacêuticos que acertaram a todas as questões, apenas 2 auto-avaliaram o seu conhecimento como "muito bom", 5 como "bom", 7 como "razoável" e 1 destes disse que era "muito mau".

Dos 12 farmacêuticos que responderam "muito bom" (5 trabalham na IF e 3 destes em farmacoeconomia), todos responderam acertadamente em 7 ou mais questões e apenas 2 responderam correctamente a todas as questões de conhecimento. O facto de pessoas que à partida têm elevado grau de conhecimento dada a sua ocupação profissional terem errado algumas questões pode estar relacionado com a simplicidade ou uma construção imperfeita do questionário.

A análise inferencial dos dados confirmou os resultados já observados no que refere ao número de respostas certas. Na presença de uma variável continua com 2 factores, recorreu-se a um teste t de *Student* para verificar se existia (tabela 14, Anexo IV), diferença estatisticamente significativa entre médicos e farmacêuticos, o que se veio a comprovar ( $p=0,00$ ).

Foi realizado outro *t-test*, para determinar se existia diferença quanto ao número de respostas certas entre género. Numa primeira fase, considerou-se agrupadamente toda a amostra de médicos e farmacêuticos (171 mulheres e 96 homens) e conclui-se que não há diferença estatisticamente significativa entre género ( $p=0,563$ ) - (tabela 15, Anexo IV).

Numa segunda fase, investigou-se se havia diferença entre género dentro de cada amostra de médicos e farmacêuticos. Dada a normalidade da variável número de respostas certas e agora perante mais do que 2 factores recorreu-se a um teste ANOVA com o objectivo de comparar as médias entre os grupos amostrais. Concluiu-se que dentro dos médicos, os homens sabem mais – a média é superior (5,78 para os homens vs 4,67 para as mulheres e o  $p$  é significativo ( $p=0,001$ ) - (tabela 16, Anexo IV). Por outro lado, na amostra de farmacêuticos, não há diferença entre género - apesar da média ser ligeiramente diferente (7,90 para homens vs 7,65 para mulheres) o  $p$  não é significativo ( $p=0,489$ ) - (tabela 17, Anexo IV).

Foi também testada a relação entre especialidade e número de respostas certas. Na especialidade dos médicos (“MGF” e “Outros”), verifica-se que há ligeiras diferenças ( $p=0,025$ ) apenas significativas para 5% e 10%. Constata-se que, em média, os médicos de MGF apresentam uma média de respostas certas ( $\bar{X}=5,47$ ) ligeiramente superior às restantes especialidades médicas ( $\bar{X}=4,67$ ) - (tabela 18, Anexo IV).

No que diz respeito às várias áreas de trabalho da amostra de farmacêuticos (“FC”, “IF” e “outros”), verifica-se que há diferenças significativas ( $p=0,000$ ) para todos os níveis de significância: 1%, 5% e 10%. Confirmam-se os resultados esperados: em média, os farmacêuticos da IF apresentam um número de respostas certas muito superior às restantes especialidades ( $\bar{X}=9,21$ ), seguidos pelos de FC ( $\bar{X}=7,49$ ) e depois pelas restantes especialidades ( $\bar{X}=6,89$ ) - (tabela 19, Anexo IV).

Por último, foi explorada a relação entre os anos de experiência profissional e o número de respostas certas. Quando se considera a amostra conjunta de médicos e farmacêuticos, verifica-se que há uma diferença estatisticamente significativa ( $p=0,000$ ),

com os profissionais com 4 a 10 anos de experiência a acertarem em mais questões ( $\bar{X}=7,42$ ), logo seguidos pelos com 3 ou menos anos ( $\bar{X}=6,31$ ) e depois os indivíduos com mais de 10 anos de experiência ( $\bar{X}=6,15$ ) - (tabela 20, Anexo IV).

Quando se analisam as amostras de médicos e farmacêuticos em separado, verifica-se que, para os médicos, o grupo com 4 a 10 anos de experiência continua a apresentar média ligeiramente mais elevada, seguidos dos com mais de 10 anos de experiência, mas neste caso com menor significância estatística ( $p=0,058$ ) - (tabela 21, Anexo IV).

No caso da amostra de farmacêuticos, continua a existir uma ténue tendência para o grupo com 4 a 10 anos de experiência profissional apresentar mais respostas certas, seguidos dos mais jovens, neste caso também com um nível de significância mais baixo ( $p=0,01$ ) - (tabela 22, Anexo IV).

### **3. Resultados sobre opinião acerca do sistema de preços e comparticipações**

Na parte do questionário sobre opinião, foi solicitado aos respondedores que classificassem várias afirmações, de acordo com o seu grau de concordância. Estas estavam organizadas em quatro grupos e no final de cada grupo, o inquirido podia deixar um comentário.

Os resultados obtidos estão apresentados nos gráficos seguintes (tabela 23, Apêndice V):

Gráfico 18 - Opinião de médicos

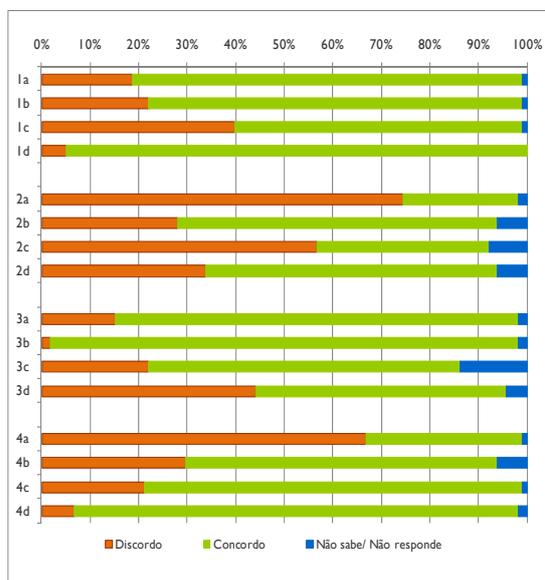
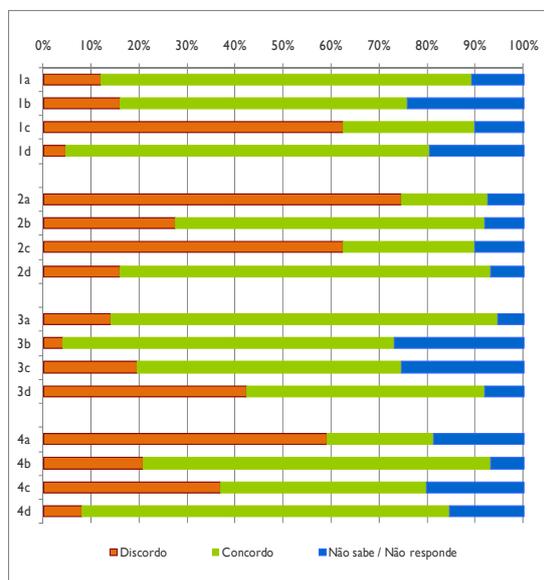


Gráfico 19- Opinião de farmacêuticos



Legenda	
<b>1</b>	<b>Na minha actividade profissional sinto que os doentes:</b>
a	Se preocupam com os aspectos económicos da sua doença
b	Solicitam frequentemente medicamentos genéricos
c	Solicitam informação sobre alternativas terapêuticas mais baratas
d	Queixam-se frequentemente do preço dos medicamentos
<b>2</b>	<b>O sistema de preços e participações de medicamentos em Portugal:</b>
a	Tem vindo a adaptar-se às necessidades de profissionais de saúde e doentes
b	É um sistema obsoleto e que necessita de mudanças estruturantes
c	Em geral, tem vindo a melhorar ao longo dos anos
d	Tem sofrido demasiadas alterações em prejuízo do doente
<b>3</b>	<b>Sobre os medicamentos comparticipados:</b>
a	Reconheço que são medicamentos que demonstram mais-valia em termos económicos e de efectividade Procuro prescrever medicamentos que estejam comparticipados e a alternativa terapêutica mais barata desde que cumpra as necessidades dos doentes/ Sempre que possível procuro dispensar aos doentes o medicamento mais barato desde que cumpra as suas necessidades
b	Identifico falta de rigor na atribuição das comparticipações em Portugal
d	Concordo com a descomparticipação de todos os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
<b>4</b>	<b>Sobre Delegados de Informação médica (DIM):</b>
a	Fornecem-me uma informação verdadeira sobre a custo-efectividade e o estado de comparticipação dos medicamentos
b	Acho que deveriam existir DIMs desvinculados da Industria Farmacêutica que transmitissem uma informação imparcial sobre a custo-efectividade das alternativas terapêuticas
c	Leio habitualmente Ensaio Clínicos de forma crítica para confirmar a informação que me é transmitida pelos DIM
d	Sinto necessidade de um parecer fidedigno e imparcial que resuma informação sobre custo-efectividade e me ajude nas minhas decisões

O primeiro grupo de afirmações pretendia perceber qual a sensibilidade de médicos e farmacêuticos relativamente à preocupação dos seus doentes sobre os

aspectos económicos da doença. Da análise dos gráficos facilmente se concluiu que os doentes falam tanto com médicos como com os farmacêuticos sobre o preço da terapêutica, através de queixas sobre o mesmo ou solicitando a prescrição de MG. Este é indicador de sucesso das campanhas de promoção de MG dirigidas ao público. Por outro lado, considerando a soma das percentagens de “Discordo Totalmente” com “Discordo” e “Concordo” com “Concordo Totalmente”, enquanto 62,4% (93/149) dos farmacêuticos acham que os doentes não pedem informação sobre alternativas terapêuticas mais baratas, 59,3% (70/118) dos médicos acha que sim, parecendo indicar que o doente prefere o médico para discutir a sua terapêutica.

Alguns dos inquiridos responderam “Não Sabe/ Não responde”, possivelmente por lidarem menos directamente com os doentes, como é o caso das especialidades médicas de anestesiologia ou saúde pública e farmacêuticos que trabalham na IF ou hospital.

Os comentários realizados neste primeiro grupo de questões revelam que, na opinião de médicos e farmacêuticos, os doentes reconhecem mais facilmente os seus direitos do que os deveres e “não têm noção que são os próprios contribuintes que pagam as comparticipações de medicamentos e os meios complementares de diagnóstico”. Defendem que o doente deveria “receber informação sobre os gastos globais da sua doença e o co-pagamento do Estado”. Um farmacêutico comunitário afirma que existe “uso abusivo da medicação comparticipada” por parte dos doentes e um farmacêutico hospitalar destaca que “os doentes desconhecem o valor dos medicamentos pois estes são cedidos gratuitamente nos hospitais”.

Por outro lado, um médico e um farmacêutico destacam que os doentes ainda revelam “desconfiança na adopção de MG” por pensarem que “têm pior qualidade”, e

que há doentes com dificuldades em adquirir a sua medicação, criticando o Governo por não atender a estas situações.

Um médico acusa os farmacêuticos comunitários de orientarem mal os doentes quanto ao preço dos medicamentos e um farmacêutico comunitário acusa os médicos de não informarem os doentes sobre a alternativa terapêutica mais barata.

Destaca-se um farmacêutico que afirma: “Cada vez mais o preço dos medicamentos é um factor de exclusão e de decisão para a terapêutica.”

Através do segundo grupo de afirmações tentou captar-se a opinião relativamente à evolução do sistema de preços e comparticipações. A opinião entre médicos e farmacêuticos é unânime - mais de 50% dos médicos e mais de 50% dos farmacêuticos da amostra concordam que o sistema “tem sofrido demasiadas alterações em prejuízo do doente” e que “necessita de mudanças estruturantes”, e pensam que não tem vindo a melhorar nem a adaptar-se às necessidades de doentes e profissionais de saúde.

Nos comentários a este grupo de questões os médicos criticaram: a existência de medicamentos gratuitos (excepto para algumas patologias) já que desta forma deixam de ser valorizados pelo utente; o excesso de medicamentos comercializados com a mesma SA; as farmácias que “trocam os medicamentos por produtos mais caros” ou por “aqueles para os quais tem maiores bónus”; alterações políticas feitas com base num critério “economicista” e “não com base no valor terapêutico acrescentado” de um medicamento; “pouca clareza na atribuição das comparticipações” e existência de muitas “interferências externas”.

Por outro lado, um dos farmacêuticos defendeu que deveria existir uma “entidade que avaliasse as tecnologias em saúde, à semelhança do NICE, em Inglaterra” e que a

comparticipação deveria “ser feita pela indicação terapêutica e não pelo medicamento”; o sistema está ultrapassado e há carência de “pessoal devidamente creditado”, o “Estado preocupa-se com ele próprio e não com as verdadeiras necessidades do doente”. Tal como um dos médicos houve um farmacêutico que focou que “o sistema é pouco transparente” e que “as constantes alterações de preço trazem confusão ao doente e aos próprios profissionais”.

No grupo de questões sobre os medicamentos comparticipados verificou-se que, apesar da maioria dos médicos e farmacêuticos (83,1% e 80,5%, respectivamente) concordarem que são medicamentos que demonstram mais-valia em termos económicos e de efectividade, também mais de 50% (64,4% dos médicos e 55,0% dos farmacêuticos) referem que identificam falta de rigor na atribuição das comparticipações em Portugal.

Na segunda afirmação, sobre a atitude na prescrição/dispensa, verifica-se que os profissionais são sensíveis ao custo da terapêutica aquando da prescrição, já que 96,6% dos médicos e 69,1% dos farmacêuticos concorda com aquela. Tanto nesta afirmação como na anterior, cerca de 1/4 dos farmacêuticos não quis responder ou não sabia. Talvez porque são farmacêuticos comunitários e, como tal, não praticam a dispensa de medicamentos.

Na última afirmação, sobre MNSRM, as opiniões dividem-se já que 51,7% dos médicos e 49,7% dos farmacêuticos concordam com a descomparticipação e 44,1% dos médicos e 42,3% dos farmacêuticos discordam.

Recorreu-se ao teste de independência do Qui-quadrado, que permite avaliar se duas variáveis estão relacionadas ou se são independentes, e verificar se existe relação entre concordar com a descomparticipação de MNSRM e a especialidade. É muito

baixa a percentagem de participantes que responde “Não sabe / Não responde”, pelo que não se considerou nesta análise o grupo que optou por esta resposta.

No que concerne aos médicos (“MGF” e “Outros”), conclui-se que a especialidade é independente face à concordância com a afirmação ( $p=0,734$ ) -(tabela 25, Anexo V).

Relativamente aos farmacêuticos (FC, IF e outros), também não há evidência de diferenças entre as especialidades ( $p=0,055$ ) - (tabela 26, Anexo V).

Quando se analisam os comentários a este grupo de questões, verifica-se que é maioritariamente criticado o processo de comparticipação/descomparticipação dos MNSRM e a própria classificação quanto à dispensa – um médico e dois farmacêuticos afirmam que há MNSRM “imprescindíveis na terapêutica de situações agudas” ou “potencialmente perigosos quando tomados em excesso” e que “deviam ser comparticipados”; outro farmacêutico acrescenta: “considero que está a acontecer um processo de descomparticipação e conversão de MSRM a MNSRM completamente exagerado”, o que torna “medicamentos essenciais para certas patologias incomportáveis para os utentes uma vez que não só deixam de ser comparticipados como ficam inclusivamente mais caros.” Um farmacêutico aponta “falta de rigor e transparência nos tempos, pareceres e critérios de avaliação com discrepância entre genéricos e medicamentos originadores.”

No que refere ao último grupo de afirmações, sobre os Delegados de Informação Médica (DIM), as respostas deixam transparecer alguma desconfiança perante a informação transmitida pelos DIM, uma vez que 66,9% dos médicos e 59,1% dos farmacêuticos não concordam com a primeira afirmação e 64,4% dos médicos e 72,5% dos farmacêuticos concordam que deveriam existir DIMs desvinculados da IF. Nos comentários, um médico refere: “Alguns DIMs, cumprem realmente o seu papel de

informar e bem sobre novas terapêuticas e seu valor, outros nem por isso.” E um farmacêutico acrescenta: “A existência de DIMs desvinculados da indústria farmacêutica só faz sentido se estes forem funcionários de uma instituição credível, de preferência vinculada ao Ministério da Saúde. Caso contrário, vai sempre haver interesses económicos na apresentação dos factos.”

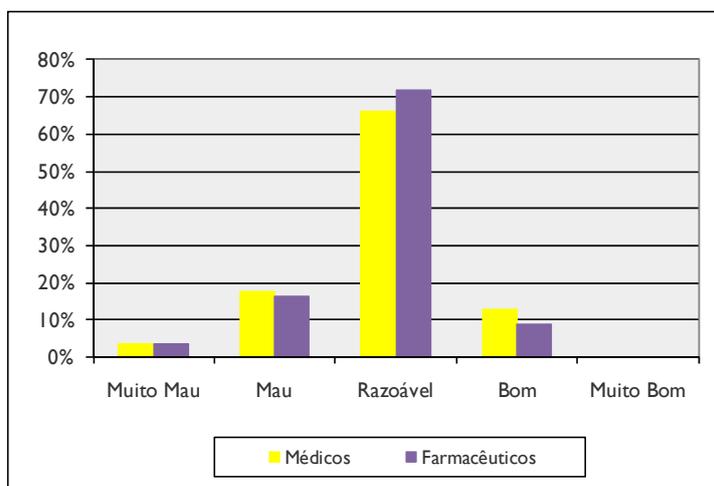
Sobre a leitura de ensaios clínicos, os médicos demonstraram maior concordância do que os farmacêuticos (78% vs 43%, respectivamente). Isto poderá ser indicativo que os médicos têm maior aptidão ou necessidade de recorrer a uma fonte fidedigna de informação. Sobre este aspecto, um farmacêutico comenta “Não tenho acesso aos ensaios clínicos dos medicamentos, só dos RCMs”

Os resultados da última afirmação denunciam a necessidade dos profissionais em ter um parecer imparcial que os ajude na tomada de decisão aquando da prescrição, já que 91,5% dos médicos e 76,5% dos farmacêuticos concordam com esta afirmação. Isto poderá indicar que talvez os profissionais de saúde estivessem receptivos a seguir protocolos bem construídos e justificados de orientações de prescrição.

Um dos farmacêuticos, nos comentários, refere: “Em casos de novas comparticipações de medicamentos inovadores talvez fosse preferível haver mais alguma informação da forma como foi conduzido o processo, mas o parecer fidedigno e imparcial já é dado pelo INFARMED.” Um outro acrescenta: “As fontes de informação sobre medicina baseada na evidência são internacionais e como tal a avaliação económica que fundamenta as *guidelines* produzidas baseia-se em custos e valores que não correspondem à realidade nacional... A recolha de informação de saúde sobre a população portuguesa e sobre os custos em saúde tem de ser mais rigorosa”.

Por fim, foi solicitado que os inquiridos classificassem de uma forma global o sistema de preços e comparticipações. Apesar das críticas efectuadas na questão anterior, 66,1% dos médicos e 71,8% dos farmacêuticos classificaram o sistema como “Razoável”. É de destacar que ninguém classificou o sistema como “Muito Bom” (Gráfico 18 e Tabela 24, Apêndice V).

Gráfico 20 - Avaliação global de médicos e farmacêuticos sobre o sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal



#### 4. Resultados sobre as fontes de informação utilizadas

A terceira parte do inquérito focava a formação e principais fontes de informação sobre preços e comparticipações de medicamentos, utilizadas por médicos e farmacêuticos. Primeiro, foi apresentada uma lista e pedia-se que identificassem quais as fontes mais utilizadas e em seguida várias afirmações para serem classificadas segundo o grau de concordância.

Verificou-se que, entre os médicos, as fontes de informação mais apontadas (mais de 50% dos respondedores) foram o programa informático do local de trabalho, o prontuário terapêutico, o site do Infarmed e os DIMs. Os farmacêuticos também

indicaram o programa informático do local de trabalho e o site do Infarmed e 55,0% (82/149) seleccionaram a troca de informação com colegas de trabalho (Tabela 5).

Estes resultados podem servir de base a algum nível de actuação na melhoria da informação destes profissionais de saúde. Se o programa informático do local de trabalho é muito utilizado, este deve ser adaptado às necessidades dos médicos e farmacêuticos, ser compatível e interagir com outros dispositivos e sistemas informáticos e ser de fácil e intuitiva utilização. Poderá fornecer informação fidedigna e útil, como sugerir informações sobre potenciais interacções, *links* para os RCMs dos medicamentos e alternativas terapêuticas mais baratas. Também deverá haver maior preocupação em melhorar o site do Infarmed, já que esta é uma ferramenta muito utilizada.

Se os DIM são uma das principais fontes de informação, e tendo em conta os resultados anteriores de opinião, seria interessante actuar sobre estes, inspeccionar visitas, controlar conteúdos dos suportes informativos ou mesmo criar uma equipa de DIMs independentes, do Estado. Dos 62 médicos que apontaram os DIMs como principal fonte de informação, 33 não concordaram com a afirmação patente na pergunta 13 “Fornecem-me informação verdadeira sobre a custo-efectividade e o Estado de comparticipação dos medicamentos”.

Utilizando um teste de Qui-quadrado para verificar a independência, entre os médicos da amostra, entre escolher ou não DIMs e os anos de experiência profissional ou especialidade, conclui-se que:

- Não há associação entre os anos experiência profissional e os médicos escolherem DIMs ( $p=0,853$ ) - Tabela 27, Apêndice VI;

- Para a especialidade também não é significativo mas já está mais próxima a possibilidade de existir uma associação entre a MGF e escolher DIMs ( $p=0,169$ ) - Tabela 28, Apêndice VI.

Recorrendo ao mesmo teste verificou-se a independência entre referir ou não o site do Infarmed como fonte de informação e os anos de experiência profissional ou especialidade, nos médicos. Conclui-se que não há relação entre escolher o site e os anos de experiência ( $p=0,486$ ) mas que existe relação quanto à especialidade de MGF ( $p=0,046$  – significativo para 5% e 10%) - Tabelas 29 e 30, Apêndice VI.

No que diz respeito aos farmacêuticos, verificou-se a independência entre referir “Troca de informação com colegas de trabalho” e os anos de experiência profissional ou especialidade. Concluiu-se que:

- Há associação entre os anos de experiência dos farmacêuticos e referir troca de informação ( $p=0,074$  – significativo só para 10%), sendo que parece haver evidência que pessoas com menos anos de experiência (menos de 3 anos e de 4 a 10 anos) referem mais troca de informação. Contudo, pode existir um ligeiro enviesamento na amostra por esta apresentar maior número de farmacêuticos jovens - Tabela 31, Apêndice VI;

- Há associação significativa para 10% ( $p=0,073$ ) entre escolher troca de informação e especialidade, sendo que os que mais escolhem esta opção foram os de FC e IF (Tabela 32, Apêndice VI).

Tabela 5 - Fontes de informação sobre preços e comparticipações de medicamentos indicadas por médicos e farmacêuticos

Fontes de informação	Médicos		Farmacêuticos	
	n	%	n	%
Programa informático do local de trabalho	87	73,7%	103	69,1%
Código Hospitalar Nacional de Medicamentos	6	5,1%	13	8,7%
Índice terapêutico	54	45,8%	33	22,1%
Prontuário terapêutico	73	61,9%	52	34,9%
Cursos de formação, por iniciativa pessoal	13	11,0%	29	19,5%
Cursos oferecidos pela instituição onde trabalha	6	5,1%	29	19,5%
Delegados de Informação Médica (oralmente, material publicitário, etc.)	62	52,5%	44	29,5%
Troca de informação com colegas de trabalho	58	49,2%	82	55,0%
Telejornais/jornais	1	0,8%	27	18,1%
Revistas de especialidade	37	31,4%	35	23,5%
Ordem dos Médicos/Farmacêuticos	10	8,5%	16	10,7%
Internet:				
site do INFARMED, I.P.	69	58,5%	145	97,3%
site DGS (Direcção-Geral de Saúde)	10	8,5%	30	20,1%
site da EMA (European Medicines Agency)	4	3,4%	42	28,2%
site do NICE (National Institute for Health and Clinical	5	4,2%	17	11,4%
site da FDA (Food and Drug Administration)	6	5,1%	11	7,4%
Diário da República electrónico	0	0,0%	3	2,0%
Redes sociais	0	0,0%	1	0,7%
Blogues	0	0,0%	4	2,7%
Outro(s):				
Site da DGAE	0	0,0%	1	0,7%
Micromedex	0	0,0%	1	0,7%
Circulares da ANF	0	0,0%	2	1,3%
Distribuidor	0	0,0%	1	0,7%

Notas: Uma vez que os inquiridos poderiam indicar mais do que uma fonte de informação, o número total de respostas não corresponde ao número total de inquiridos. As opiniões mais votadas encontram-se sombreadas a verde.

Focando as outras fontes, menos seleccionadas pelos participantes do inquérito, verifica-se que:

- Quem indicou o Código Hospitalar Nacional de Medicamentos (CHNM) como fonte de informação foram maioritariamente médicos que trabalham em Hospital e farmacêuticos hospitalares, como seria de esperar;

- Poucos médicos e farmacêuticos, referiram as respectivas Ordens como uma fonte preferencial de informação. No entanto, estas veiculam informação periódica entre os seus associados. Estará a ser divulgada de uma forma efectiva?

- Os farmacêuticos frequentam mais acções de formação (tanto por iniciativa pessoal como oferecidos pela instituição onde trabalham). Também foram os farmacêuticos que, em geral, identificaram mais fontes de informação. Talvez porque se interessem mais pelo assunto e dele mais precisam para a sua actividade profissional ou os conteúdos estão mais direccionados para estes e são pouco divulgados pela classe médica;

- Outro tipo de fontes, para além das listadas, foram indicadas voluntariamente apenas por farmacêuticos. Destacam-se dois farmacêuticos comunitários que referiram as Circulares da Associação Nacional das Farmácias (ANF);

- Nenhum inquirido identificou os blogues.

A pergunta 16 tentou explorar qual o grau de conhecimento sobre determinados conteúdos do *site* do Infarmed (Tabela 6).

Tabela 6 - Fontes de informação sobre preços e comparticipações de medicamentos indicadas por médicos e farmacêuticos

Fontes de informação	Médicos		Farmacêuticos	
	n	%	n	%
A rubrica mensal “saiba mais sobre...” (site do Infarmed)	11	9,3%	36	24,2%
As “Novidades” e os “Alertas” (site do Infarmed)	48	40,7%	82	55,0%
Relatórios de avaliação de comparticipação/avaliação prévia (site do Infarmed)	8	6,8%	46	30,9%
“Infomed” / “Pesquisa Medicamento” (site do Infarmed)	19	16,1%	126	84,6%
Legislação aplicada (site do Infarmed ou Diário da República electrónico)	12	10,2%	63	42,3%
EPARs - <i>European Public Assessment Reports</i> (site da EMA)	2	1,7%	38	25,5%
Não responderam	52	44,1%	6	4,0%

Nota: as opiniões mais votadas encontram-se sombreadas a verde

Mais uma vez, parecem ser os farmacêuticos que mais recorrem a este site, nomeadamente ao Infomed (base de dados de medicamentos). Como já era de esperar, aqueles que consultam os Relatórios públicos de comparticipação e avaliação prévia são maioritariamente farmacêuticos hospitalares e trabalhadores da IF.

O grupo de afirmações da pergunta 17 tentou aflorar o grau de interesse dos inquiridos pelo tema e as suas necessidades de formação. Das respostas conclui-se que existe interesse por parte dos profissionais em saber mais sobre o assunto e que há uma lacuna na formação académica relativamente a estes temas.

Os resultados da afirmação a) confirmam os da pergunta 1 sobre auto-avaliação, com mais médicos (77,1%) a declarar o desconhecimento relativamente ao circuito do medicamento, sistema de atribuição de preço e comparticipação.

Dos gráficos 21 e 22, destaca-se a elevada percentagem de médicos (91,5%) e farmacêuticos (83,9%) que referem não ter tido formação específica sobre farmacoeconomia na sua licenciatura, sendo que também uma grande percentagem

(87,3% dos médicos e 94,0% dos farmacêuticos) acha que seria interessante uma abordagem mais séria a estes assuntos na área da saúde.

91,5% dos médicos e 92,6% dos farmacêuticos sentem necessidade de ter mais formação na área, sendo que, apenas 16,9% dos médicos e 40,9% dos farmacêuticos declararam já ter frequentado acções de formação sobre politica do medicamento (o que confirma os resultados da questão 15 relativamente aos cursos de formação) e mais de 70% de ambos estariam interessados em frequentar.

59,3% dos médicos declaram não saber muitas vezes o que consultar para se manterem informados. Já 56,4% dos farmacêuticos discordam desta afirmação, o que demonstra novamente que os farmacêuticos estão mais familiarizados com o tema.

No que refere à consulta de pareceres sobre comparticipação e avaliação prévia, estes resultados parecem ter sido alvo de algum enviesamento já que aqui 61,9% dos médicos e 65,8% dos farmacêuticos concordam que os ajudam na sua actividade e, na questão 16, apenas 6,8% dos médicos e 30,9% dos farmacêuticos declaram que os consultam.

Quanto ao interesse, 81,4% dos médicos e 94,6% dos farmacêuticos dizem que acham interessante perceber o método de formação do preço e atribuição da comparticipação, sendo que apenas 16,9% dos médicos e 16,1% dos farmacêuticos dizem que não precisam dominar estes temas na sua actividade profissional.

Gráfico 21- Opinião de médicos sobre as fontes de informação

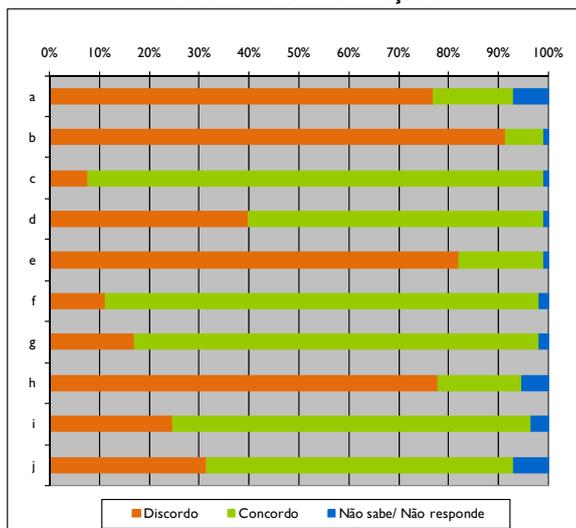
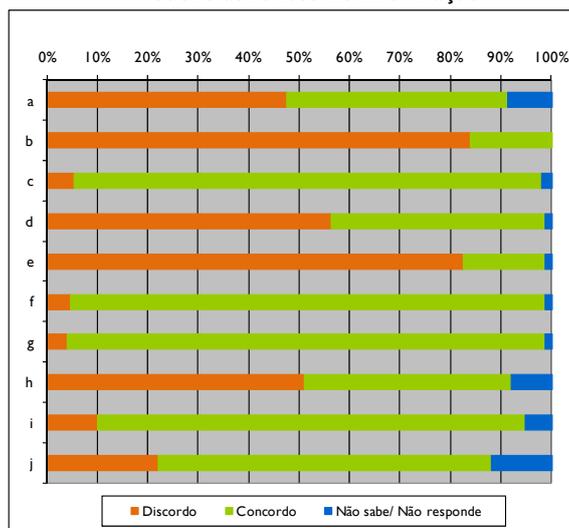


Gráfico 22- Opinião de farmacêuticos sobre as fontes de informação



Legenda

- a Conheço bem o circuito do medicamento e a forma como os medicamentos são avaliados e lhes é atribuída a comparticipação.
- b A minha licenciatura contemplou formação específica sobre farmacoeconomia.
- c Sinto necessidade de ter mais informação/formação nesta área.
- d Muitas vezes não sei o que consultar para me manter informado.
- e Não preciso dominar estes conceitos na minha actividade profissional.
- f Penso que seria interessante uma abordagem mais séria a estes assuntos nas licenciaturas da área da saúde.
- g Acho interessante perceber o método de formação dos preços dos medicamentos e de atribuição da comparticipação.
- h Já frequentei acções de formação sobre a política do medicamento, os preços e as comparticipações para dominar e poder falar sobre o tema.
- i Estou interessado em frequentar acções de formação sobre a política do medicamento, os preços e as comparticipações para dominar e poder falar sobre o tema.
- j A consulta dos pareceres de comparticipação e avaliação prévia de medicamentos ajudam-me na minha actividade profissional.

Dos 118 médicos e dos 149 farmacêuticos que responderam ao inquérito, 39 (33,1%) e 46 (30,9%), respectivamente, responderam ao inquérito em papel, e 79 (66,9%) e 103 (69,1%), responderam via electrónica. Destes 182 inquiridos que responderam ao inquérito por via electrónica, 150 disponibilizaram o seu contacto de e-mail para receberem as respostas correctas e resultados do estudo - 47 médicos (isto é, 59,5% dos médicos que responderam por via electrónica) e 103 farmacêuticos (isto é, 100% dos farmacêuticos que responderam por via electrónica). Verifica-se

assim que grande percentagem dos inquiridos, nomeadamente farmacêuticos, demonstrou interesse pelo assunto.

No final do inquérito era possível aos participantes deixar um comentário sobre o mesmo e o que neste se focava, pelo que o referido interesse foi igualmente demonstrado por alguns participantes que deixaram no comentário final uma nota de felicitação pelo tema escolhido.

Nesta parte, foi novamente criticado: o número elevado de genéricos da mesma DCI e identificado o Infarmed como único beneficiário desta situação por receber as taxas de comercialização. Um médico criticou veemente a possibilidade de troca dos medicamentos nas farmácias e consequente duplicação de terapêutica por parte dos doentes que são mal informados. Foram referidos por médicos e farmacêuticos como sérios problemas a alteração sucessiva de preços e a sua não inscrição na embalagem, bem como a complexa fórmula de comparticipação/preço dos genéricos, difícil de explicar ao doente e para a própria organização logística da farmácia.

Médicos e farmacêuticos criticaram o facto de existirem medicamentos de aplicação tópica utilizados em doenças crónicas que não são comparticipados.

Houve participantes a classificarem o sistema de “pouco transparente”, “incoerente”, “conduzindo à instabilidade económica das empresas e do Estado”. Alguns alegaram a existência de corrupção no sistema, outros sugeriram alterações concretas ao mesmo:

- “A existência de apenas 1-3 fabricantes de cada molécula (pelo critério de qualidade e depois preço mais baixo) permitiria simplificar, evitar as trocas e as burlas, e melhorar o cuidado aos doentes.”

- “O SNS deveria ter um prontuário bem elaborado baseado na evidência que tivesse 3 medicamentos do mesmo grupo farmacêutico que seria comparticipado a 80%. Os Centro de Saúde deveriam ter farmácia como os hospitais para fornecimento de medicamentos aos verdadeiramente carenciados.”

- “O sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal deve dar menos ênfase às questões economicistas, e focar-se mais na relação custo-efectividade e na comparação entre inovadores e medicamentos antigos.”

- “Conhecer o actual sistema de Preços e Comparticipação de Medicamentos serve de pouco e é tarefa insana pois as alterações são constantes. Seria bem melhor racionalizar e simplificar todo o sistema.”

A lacuna de formação nesta área foi também citada por médicos e farmacêuticos, sendo que dois farmacêuticos mencionaram que existem fontes com informação contraditória e, outro de FC, que referiu que a informação só é dada atempadamente pelo sistema informático ou pela comunicação social.



## **CAPÍTULO 4 - CONCLUSÃO**

Neste capítulo, apresentam-se as conclusões e considerações finais deste trabalho em três partes: conclusões sobre o sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal decorrentes da exposição teórica do Capítulo 1, conclusões sobre os resultados do inquérito (Capítulo 2 e 3) e algumas propostas para desafios futuros.

### **I. Conclusões da exposição teórica sobre o sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal**

Em todo o mundo, independentemente das diferenças nas abordagens políticas, a área da saúde enfrenta desafios semelhantes na adaptação às alterações económicas, sociais, políticas e científicas.

Neste contexto, é possível identificar uma variedade de tendências e pressões constantes (aumento das necessidades de serviços de saúde associada ao aumento da despesa), que tornam o sector da saúde complexo e imprevisível, condicionando a evolução dos sistemas de saúde (Sakallarides 2005).

O alargamento da União Europeia, os pactos de estabilidade e crescimento e o abrandamento económico global, geralmente associados à menor estabilidade política, trazem graves inconvenientes a este sector em termos de recursos financeiros disponíveis e contenção de despesas públicas na saúde.

O medicamento, nas suas várias vertentes, é uma matéria complexa no contexto das políticas de saúde. A sua utilização e financiamento condicionam amplamente a evolução dos sistemas, nomeadamente a despesa com medicamentos, a qualidade de prescrição e o recurso a medicamentos (Portela 2006; OCDE 2008).

O sistema de comparticipação associado à farmacoeconomia é um mecanismo de racionalização na utilização dos medicamentos, incentivo à acessibilidade e de equilíbrio entre a oferta privada e os limitados recursos financeiros do SNS e dos utentes. Simultaneamente, os diversos governos têm a preocupação de recompensar a indústria pelo seu valioso contributo para a inovação e manter a produção farmacêutica do ponto de vista da criação de emprego e fonte de rendimento.

O objectivo mais frequente das medidas governamentais na área da saúde em Portugal tem sido a contenção da despesa do SNS com medicamentos, através: da redução do desperdício, da promoção dos MG, da introdução da prescrição por DCI e do SPR, dos incentivos para as Boas Práticas de Prescrição, do estabelecimento de contratos de comparticipação, da utilização de instrumentos da farmacoeconomia como os EAEM, da utilização de mecanismos de mercado para tentar descer os preços, nomeadamente fixação de tectos máximos e reduções administrativas de preço e, mais recentemente, da alteração dos mecanismos de comparticipação, nomeadamente dos critérios de comparticipação dos MG.

Contudo, este tipo de acções, de aplicação relativamente fácil, tem efeitos a curto prazo. Há que pensar na duração do seu impacto, já que o envelhecimento da população e a inovação técnica e científica têm maior impacto a longo prazo, fazendo sempre aumentar a despesa.

A promoção dos MG em Portugal tem sido apontada como estratégia económica de racionalidade e equidade dos recursos. Porém, não pode ser encarada como uma medida isolada ou como uma solução mágica que vai controlar os custos da saúde (Simoens 2009; Sheppard 2010).

Apesar de se continuar a verificar uma despesa crescente com fármacos, certo é que, por exemplo, os desperdícios continuam a não ser claramente identificados e quantificados, e a unidose não foi implementada até agora a favor de interesses económicos (enquanto que noutros países como no Reino Unido o doente sai da farmácia com a quantidade certa do medicamento, com rótulo e com a indicação da forma correcta de o tomar). Vários estudos apontam Portugal como um dos países de maior e pior consumo de antibióticos, contudo continuamos à espera de medidas efectivas no combate a este problema grave de saúde pública.

A comparticipação de medicamentos e o próprio acto de prescrição implicam automaticamente a saída de dinheiro dos cofres do Estado. Assim, os critérios de comparticipação deverão ser explícitos e transparentes e a prescrição deverá ser um acto consciencializado e responsabilizado. Como exemplo, pode referir-se a forma de cálculo do preço de comparticipação de MG que nem sequer é passível de ser validada, já que não são públicos os medicamentos que estão em avaliação no Infarmed (*vide* artigo 21º e 26ª do RGCM).

Outra situação, pouco coerente, é a delegação de poderes na decisão de comparticipação. Enquanto que para os MG, cujo método de determinação do preço está concretamente descrito na legislação, o poder de decisão está delegado no SES; na avaliação prévia de medicamentos de uso exclusivo hospitalar, que envolve impactos orçamentais elevados e para a qual não existe legislação que regule a avaliação e o método do cálculo do preço, a decisão está delegada no CD do Infarmed. Não é que o CD do Infarmed não tenha competência para tomar esta decisão, mas, desta forma, para além desta informação não chegar ao ministério, não há separação efectiva entre a avaliação técnica e a tomada de decisão. Também

relativamente ao processo de pedido de AUE (descrito no ponto 3.3 do capítulo I), que consome tempo e recursos ao Infarmed, aquele poderia ser substituído pela emissão de *guidelines* gerais e, caso se justificasse, específicas para determinados medicamentos, e responsabilização dos hospitais na adopção dos fármacos de acordo com a situação clínica de cada doente.

A questão que se impõe é a equidade e acesso por parte dos doentes. Mas o que é acesso? É a empresa comercializar, é o Estado comparticipar ou é efectivamente ponderar as condições sócio-económicas e geográficas do doente e assegurar que este pode comprar o medicamento e tomá-lo?

O objectivo da equidade, baseado no critério de que o financiamento da saúde deve ser feito de acordo com a capacidade de pagamento por parte das famílias e não em relação às necessidades ou à utilização de cuidados que o seu estado de saúde possa exigir, tem sido difícil de garantir e será mais difícil em contexto de contenção de despesa pública.

As alterações que o sistema tem sofrido são de método e não de fundamento e frequentemente introduzem maior complexidade ao sistema.

Ao longo dos últimos anos, nomeadamente no 2º semestre de 2010, observou-se a implementação intempestiva de medidas, muitas vezes sem energia para serem levadas a termo e contraditórias entre si, o que demonstrou falta de visão política e essencialmente ausência de estudos de impacto prévio, fazendo com que cada medida fosse mais uma tentativa de corrigir erros de tomadas de posição anteriores.

A discussão pública de assuntos ligados ao sector levanta argumentos que são frequentemente manipulados pelos interesses económicos e profissionais instalados, dificultando a decisão política e criando confusão aos utilizadores do sector, tanto

profissionais de saúde como doentes. Isto, aliado ao fraco envolvimento dos cidadãos nas questões de saúde que lhes dizem respeito, tem sido frequentemente a razão de descontentamento ou mesmo conflitos entre classes profissionais (relembre-se a discussão que existe sobre a possibilidade de troca medicamentos nas farmácias ou a polémica à volta da marcação dos preços nas embalagens).

Este atabalhado comportamento político revela desorganização e desconhecimento e seria evitável se as políticas para o sector do medicamento fossem efectuadas com base num planeamento rigoroso e consulta dos órgãos especializados, antes da tomada da decisão.

Também se verifica uma ausência de cultura de avaliação do impacto/resultados das medidas tomadas, realizada de uma forma periódica e consistente, com a divulgação dos mesmos, independentemente da cor política dos governos. Muitos dos estudos realizados em Portugal são-no por iniciativa privada, sendo que deveria ser o Estado a avaliar-se a ele próprio. A implementação e avaliação de medidas concretas na área do medicamento é dificultada pela ausência de dados de utilização e de ferramentas de avaliação testadas e validadas, que permitam a decisão política informada, prevejam os resultados esperados e a forma como se deverão avaliar.

A descoordenação e fragmentação de iniciativas, esforços e custos dentro do mesmo Ministério e para o mesmo objectivo levam quase sempre a resultados desnecessários, sem custo-efectividade. É necessário definir uma estratégia global de médio-longo prazo, numa lógica coordenada e de compromisso entre os diferentes actores do sector do medicamento (farmácias, indústria, distribuidores, doentes, profissionais de saúde, gestores e Estado), que garanta a estabilidade, transparência e

adequação das políticas à realidade e necessidades do País e para que dessa forma estimule o desenvolvimento sustentado do sector.

## **2. Conclusões dos resultados decorrentes da aplicação do inquérito**

De acordo com a pesquisa realizada, esta é a primeira investigação realizada em Portugal sobre conhecimento, opinião e fontes de informação de médicos e farmacêuticos sobre o sistema de preços e comparticipação de medicamentos em Portugal.

As características demográficas da amostra obtida não são coincidentes com a população-alvo e o método de amostragem utilizado, fazem com que as conclusões fiquem circunscritas à presente análise.

De acordo com os resultados, o conhecimento dos profissionais de saúde é limitado, sendo que os farmacêuticos da amostra demonstraram dominar mais o assunto do que os médicos. Em média, os inquiridos com 4 a 10 anos de experiência sabem mais do que os restantes.

Confirmou-se que os farmacêuticos de IF, sabem mais do que os que trabalham em FC e estes sabem mais do que os restantes farmacêuticos de outras áreas.

Conclui-se que, em média, os médicos homens sabem mais do que as médicas da amostra e que os de MGF sabem mais do que os médicos das restantes especialidades.

Apesar de se tratar de duas classes profissionais diferentes, as opiniões expressadas foram na maioria das vezes coincidentes variando apenas no grau de concordância ou discordância. O preço dos medicamentos foi identificado como um factor importante na decisão terapêutica. Foi referido que os doentes desconhecem o valor dos medicamentos e têm tendência a abusar da medicação comparticipada

esquecendo que são eles próprios que a financiam através dos impostos. Sugere-se o envio periódico de informação, a todos os utentes do SNS, sobre a sua despesa em saúde e respectivo co-pagamento do Estado.

Em média, o sistema de preços e comparticipação foi classificado como razoável, apesar de ter sido criticado pela falta de transparência e complexidade. Os inquiridos referiram que o sistema tem evoluído a favor de interesses económicos e em detrimento dos doentes e profissionais de saúde.

Depreende-se dos comentários escritos pelos inquiridos, que há descontentamento quanto à dispensa gratuita de medicamentos nas farmácias, uma vez que estimula o desperdício e contraria a sustentabilidade financeira. Algo que pode acontecer, tanto no regime especial ou geral, nos casos em que o PVP é inferior ao PR multiplicado pela taxa de comparticipação. Sugere-se a existência de um co-pagamento mínimo por parte do doente que poderia inclusive servir de incentivo à farmácia para prescrição de MG.

Foi várias vezes criticado o excesso de medicamentos comercializados com a mesma SA. Esta situação causa de facto entropia no sector e confusão no doente. O Estado já tentou colmatar esta situação através de duas medidas: limitação a um medicamento da mesma SA e dosagem por TAIM e diminuição sucessiva do preço dos MG (menos 5% do que o anterior) - vide art. 21º do RGCM. Contudo, isto poderá levar, em última instância, a que um MG tenha um PVP tão baixo que deixe de ser viável a sua comercialização, podendo consequentemente afectar a sustentabilidade financeira do sector privado (empresas e farmácias) que vêm o seu lucro reduzido. É necessário ter em atenção a este tipo de mecanismos de mercado

que podem desequilibrar o sector, com a retirada de medicamentos essenciais do mercado, falências ou despedimentos.

A classificação quanto à dispensa e o conseqüente estado de comparticipação de determinados grupos de medicamentos foi também criticado negativamente.

Identifica-se a necessidade de existirem fontes fidedignas que ajudem na decisão de prescrição e os médicos da amostra parecem estar receptivos a isto.

No que diz respeito às fontes de informação mais utilizadas, a maioria dos médicos e farmacêuticos identificaram o programa informático do local de trabalho e o site do Infarmed. Comparativamente com as outras especialidades mais médicos de MGF recorrem ao referido site. De um modo geral, conclui-se que os inquiridos têm interesse e identificam uma lacuna na própria formação sobre o tema.

O desconhecimento sobre as coisas leva à desconfiança e á desacreditação e falta de envolvimento com o sistema. A preocupação com a informação dos intervenientes deverá estar incluída no plano da política do medicamento. Esta informação deverá partir logo da formação académica de cada um dos profissionais de saúde e, cada vez que seja introduzida uma alteração ao sistema de preços e comparticipações de medicamentos, esta deverá ser esclarecida junto daqueles e também junto dos doentes, com uma linguagem apropriada e acessível. Três questões deverão ser respondidas: o porque das medidas (objectivos), a forma de aplicá-las e posteriormente a comunicação de resultados. Esta clareza de acção comprometerá e mobilizará os profissionais de saúde no alcance dos objectivos.

Apesar das limitações, este estudo conseguiu retirar conclusões e averiguar opiniões dos profissionais do sector, sendo que este contributo poderá ser uma mais-valia numa acção concertada para melhorar esta área. Poderá constituir um ponto de

partida para estudos subsequentes que poderão focar, por exemplo, as atitudes e opinião dos profissionais de saúde, em Portugal, no que concerne aos objectivos governamentais na área da saúde; o impacto da introdução dos preços dos medicamentos nos sistemas informáticos utilizados pelos médicos na diminuição dos custos de prescrição; o grau de conhecimento e atitude dos médicos sobre o preço dos medicamentos no acto de prescrição. Quem lida directamente com os problemas diários consegue identificar mais facilmente soluções mais adaptadas que simultaneamente respondem aos problemas do Estado como de cada um dos profissionais e utentes. O conhecimento da verdadeira repercussão destas medidas nas atitudes e crenças poderá ser uma via para encontrar soluções futuras mais adaptadas à nossa realidade cultural e um meio de prever comportamentos futuros.

### **3. Propostas para desafios futuros**

Através do exposto conclui-se que:

1. As medidas já implementadas no sector da saúde não têm sido efectivas no equilíbrio entre o controlo da despesa e a prestação de um serviço de saúde de qualidade;
2. Os envolvidos no sistema desconhecem, discordam ou não estão alinhados com os objectivos da actual política do medicamento.

Há que encontrar soluções que poderão passar por reformas estruturantes do sistema de saúde e que implicam o envolvimento de todos.

O sistema de comparticipação de medicamentos foi concebido há cerca de vinte anos para um SNS noutra estadia de desenvolvimento, com diferentes prevalências

no que se refere a patologias e em contexto económico e financeiro diferente do actual.

O sistema de comparticipação deve ser equitativo, justo, simples, transparente, compreensível, exequível e controlável. Portugal beneficiaria do desenvolvimento de níveis de partilha elevada de informação, suportados em plataformas informáticas avançadas, que permitam uma gestão integrada da política do medicamento e da utilização do medicamento.

Quanto ao futuro da comparticipação de medicamentos inovadores, serão exigíveis soluções mais imaginativas, dependentes de *outcomes* reais, através, por exemplo, de acordos de partilha de risco, nos quais o Estado só paga os casos de sucesso da terapêutica e a empresa cobre os insucessos, ou a aprovação de medicamentos para períodos limitados de tempo condicionada a avaliação posterior de resultados clínicos.

Mecanismos que orientem e responsabilizem os médicos e farmacêuticos para a melhor alocação de recursos poderiam melhorar a consciência dos custos exactos da prescrição/dispensa. A definição de orçamentos a curtos períodos de tempo, a contractualização interna, estudos de utilização de medicamentos tanto a nível hospitalar como de ambulatório e a definição de indicadores de utilização, são medidas importantes que orientam o consumo racional de medicamentos e fornecem informações de apoio à decisão, nomeadamente para medicamentos com risco de sobre-prescrição, caros, com benefício terapêutico marginal ou pouco auditáveis (doenças raras). A análise destes dados poderia constituir *feedbacks* periódicos sobre a utilização de medicamentos, o desempenho das instituições de saúde e da prescrição de cada médico individualmente.

Parece indispensável desenvolver estudos epidemiológicos que permitam caracterizar a população e cujos resultados constituem o melhor instrumento de suporte ao desenvolvimento de políticas que, para além de melhorarem a segurança na utilização dos medicamentos, permitem prever a prescrição médica e os padrões de consumo de medicamentos em Portugal (Caetano 2004).

Programas de educação, que envolvam o próprio doente na gestão da sua doença, teriam também bastante expressão, especialmente no que se refere a doentes crónicos.

Promover a prescrição racional através de maior disseminação de informação científica orientadora da decisão médica através de *guidelines* ou *cost-reducing guidelines* de prescrição bem fundamentadas, com critérios de inclusão e exclusão e de avaliação de resultados bem definidos, com previsão dos custos associados e que não impeçam a inovação nem ponham em causa a qualidade de prescrição (Callens 2007).

Uma outra solução apontada pela WHO (2010) para melhor a eficiência nos sistemas de saúde foi a utilização de incentivos monetários pela melhor performance, ou seja, a reaplicação das poupanças decorrentes de um melhor sistema de prescrição na própria prática clínica de quem estimula esta melhoria de eficiência.

A regulação do preço dos medicamentos de ambulatório tem sido o alvo preferencial das medidas de controlo da despesa pública em saúde mas com pouco sucesso. Há que prestar séria atenção à avaliação de outras tecnologias de saúde, como os dispositivos médicos e outros equipamentos utilizados em meios complementares de diagnóstico e cuidados cirúrgicos, através de mecanismos pouco morosos como a criação de critérios de selecção.

Também a IF tem de saber adaptar-se às novas exigências e a negociar com o Estado. Mais do que vender um medicamento tem de passar a ver a doença como um todo e vender um pacote que inclua diagnóstico, acompanhamento e tratamento.

Será igualmente importante a aposta em mais e melhores tecnologias de comunicação e informação para e entre profissionais de saúde e destes com a população. Deverão igualmente ser definidas normas reguladoras da propaganda médica.

Para defender a eficácia de uma intervenção terapêutica é necessário a comparação entre alternativas terapêuticas, avaliar a segurança e aspectos farmacoeconómicos. É também preciso desenvolver políticas baseadas em informação que garanta a segurança.

Está previsto na própria legislação de comparticipação revisões sistemáticas dos medicamentos comparticipados. Se está provado que determinados medicamentos (mesmo alguns comparticipados) têm um efeito meramente *placebo* (sem entrar em discussão sobre os vários estudos que existem sobre este efeito) ou melhor, são medicamentos de eficácia questionável e que a medicina baseada na evidência não conseguiu provar como efectivos, porque não retirar a sua comparticipação, identificar os doentes que os tomam, os médicos que os prescrevem e os farmacêuticos que os aconselham e informá-los deste facto.

A modificação da actual situação do SNS beneficiaria se este fosse capaz de expressar os resultados na forma de benefício e custo para a população. É essencial para o SNS uma secção de investigação que verifique a eficiência do serviço prestado, preocupando-se simultaneamente com a sua sustentabilidade económica (OPSS 2008).

A internet, a televisão e os jornais são meios de comunicação de grande alcance mas que provavelmente não chegam a todos os utentes. Ou se chegam, a forma de transmissão, o sensacionalismo muitas vezes associado e as barreiras sociais e culturais podem não garantir a percepção exacta da mensagem e impedir que se ponham em prática as ideias transmitidas.

Os farmacêuticos comunitários são provavelmente os profissionais de saúde que mais tempo disponibilizam ao doente. Poderá incentivar-se uma maior transmissão de informação sobre o verdadeiro efeito dos medicamentos, a comparticipação e o preço, com suportes de informação em papel elaborados pela administração central ou mesmo envolver as câmaras municipais e juntas de freguesia no esclarecimento das dúvidas e ajuda concreta de maior proximidade.

A formação académica de novos profissionais de saúde é um ponto crítico. Será necessário repensar a formação actualmente ministrada, verificar se esta corresponde às necessidades e expectativas da sociedade do presente e do futuro, e adequar melhor os programas curriculares não só à evolução da ciência mas também as alterações do panorama político, social e económico do País.

Impõem-se um desafio que é o de ultrapassar a já tradicional falta de decisão estratégica. Urge a implementação de um plano de acção assumido que promova, a longo prazo, uma maior estabilidade da política do medicamento e clareza nos interesses de todos os agentes, com a definição transparente dos objectivos, comportamentos, indicadores e medidas correctivas quando necessário e que seja cumprido independentemente da orientação política dos governos em gestão (WHO 2000).

Para tal, deixa-se uma proposta de reorganização do sistema que assenta em quatro eixos, ponderados por maior responsabilização e gestão da informação:

- Educação de profissionais de saúde, no sentido da maior responsabilização, do conhecimento do valor das tecnologias de saúde e do sistema de atribuição do preço dos medicamentos e sua comparticipação;

- Base de dados dos cidadãos – atribuição de um escalão de comparticipação específico para cada cidadão (disponibilizado num cartão pessoal -ex. cartão de cidadão) ponderado pela sua condição física, social, económica e geográfica; desta forma o sistema responsabiliza-se por conhecer os recursos e dificuldades do doente e informa o médico, principal gestor da terapêutica dos doentes, que desta forma reconhece a condição do doente e adequa a prescrição no sentido de uma maior adesão à terapêutica; informação a cada cidadão sobre a despesa suportada pelo Estado no seu tratamento;

- Base de dados de prescrição/dispensa – sistemas informáticos facilitadores da prescrição/dispensa racional com informação actualizada e fidedigna sobre medicamentos, respectivos preços e alternativas terapêuticas;

- Base de dados de profissionais de saúde – é importante saber o número, quem são e onde estão os profissionais de saúde, para que, se possa observar centralmente os perfis de prescrição e fornecer esta informação aos próprios profissionais.

As políticas que são melhor sucedidas na melhoria da saúde pública são aquelas que lidam com o crescimento económico, com o desenvolvimento humano e com a saúde de uma forma integrada.

Por seu lado, o Estado, com a sua “governança” tradicional, tem tido dificuldade em assegurar uma distribuição equitativa dos recursos para a saúde e o seu uso

eficiente, quer em termos de eficiência económica, quer em termos de eficiência de resultados na obtenção de “ganhos em saúde” (Sakallarides 2005). A concentração das funções “financiador”, “prestador”, “pagador”, “avaliador”, “fiscalizador” e “regulador”, isto é, o papel de “comando e controlo” por parte do Estado, levou a uma dificuldade em assegurar o rigor, a responsabilidade e o risco controlado.

Esta é, sem dúvida, uma das preocupações da IF em Portugal que se prende com o facto de o Estado “regulador” ser o mesmo Estado “comprador”, ou seja o Estado é um agente económico que regula o preço dos medicamentos que compra e questiona-se a sua a postura “*free-riding*”. Assiste-se em Portugal a um quadro legislativo que obriga à redução permanente dos preços dos medicamentos podendo levar a problemas de solvabilidade se, eventualmente todos os Estados actuarem da mesma forma. Quem regula o regulador?

É necessário conciliar a regulação técnica e económica (levada a cabo pela autoridade da saúde) com a decisão política (definida pela Assembleia da República), já que estas se influenciam mutuamente. Ou, por outro lado, haverá necessidade de independência entre a autoridade reguladora e o Estado que é interessado?

O mercado do medicamento é altamente regularizado, sendo que se sabe por experiência noutras matérias que, quanto maior é a regulação, maiores serão os constrangimentos administrativos e os custos associados. Será esta a melhor forma de proteger a saúde pública?

E no que concerne ao futuro da comparticipação e à equidade e universalidade do nosso SNS? Estão a ser tomadas actualmente medidas que visem assegurar o subsídio da nossa saúde futura? Estamos preparados para incluir dispositivos médicos, a terapia génica, celular e engenharia de tecidos (que são já considerados medicamentos por

processo centralizado) no sistema de comparticipação? Ou, por outro lado, caminhamos para o fim da comparticipação e ficaremos entregues (tendo em conta as desigualdades sociais) a companhias seguradoras que “escolhem” os medicamentos que tomamos?

Ficam algumas sugestões e questões cuja resolução ficará facilitada com a adopção de uma postura de cooperação e equilíbrio entre as partes, essencial para enfrentar os desafios/riscos presentes e futuros desencadeados pela globalização, como são exemplo o progresso científico em novas áreas (doenças órfãs), os novos métodos de investigação, mais efectivos e que contribuem para a redução de gastos exagerados sem retorno, os novos modelos de produção e distribuição, a maior autonomia dos consumidores, a problemática da contrafacção, etc.

Em suma, é essencial que, associada a vontade e determinação, a política beneficie de uma base de conhecimento e de uma análise estratégica sobre o desempenho do sistema de saúde e estado de saúde, com definição de estratégias políticas, regulamentação e incentivos marcados pela transparência, responsabilização e controlo de gestão global. As medidas tomadas no presente serão o espelho da nossa saúde amanhã.

## **BIBLIOGRAFIA**

- Aaseru, M., Dahlgren, A., Kösters, J.P., Sturm, H., Ramsay, C., Oxman, A., 2006. *The effects of reference pricing and other drug pricing policies*. Regulatory Rapporteur, 10, 3, 2-8.
- Allan, G.M., Innes, G. 2002. *Family practice residents awareness of medical care costs in British Columbia*. Family medicine, 34,2,104-9. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11874018>. [Consulta em 26 Fevereiro 2011].
- APES 2011. Associação Portuguesa de Economia da Saúde. Escola Nacional de Saúde Pública. Disponível em: <http://www.apes.pt/>. [Consulta em 26 Fevereiro 2011].
- Arnaut, A., 2009. *Serviço Nacional de Saúde – 30 anos de resistência*. Coimbra Editora, Coimbra.
- Assembleia da República, 2011. *Proposta de Lei n.º 13/XII*. Disponível em: <http://www.parlamento.pt/ActividadeParlamentar/Paginas/DetailIniciativa.aspx?BID=36428> [Consulta em 23 Setembro 2011].
- Barros, P.P., Simões, J.A., 2007. *Health Systems in transition: Portugal Health System Review*. European Observatory of Health Systems and Policies, 9, 5, 1–140. Disponível em: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/107842/E90670.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/107842/E90670.pdf). [Consulta em 26 Fevereiro 2011].
- Barros, P. P., 2009. *Economia da Saúde, Conceitos e Comportamentos*. Coimbra, Almedina.
- Barros, P.P., 2011a; *A Economia da Saúde: Avaliação de tecnologias da saúde e farmacoeconomia*. Disponível em: <http://ppbarros.fe.unl.pt/textos-saude.html>. [Consulta em 18 Agosto 2011].
- Barros, P. P., 2011b. *Reforço da sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde: Modelos de Financiamento e Alternativas*. Disponível em: <http://ppbarros.fe.unl.pt/My%20Shared%20Documents/apresentacao-DE-2008-PPB.pdf>. [Consulta em 26 Fevereiro 2011].
- Barros, P. P., Nunes, L.C., 2011c. *10 Anos de Política do Medicamento em Portugal*, GANEC, Nova School of Business & Economics. Disponível em: <https://sites.google.com/a/hospitaldofuturo.com/saude-em-rede/edicao-2011>. [Consulta em 15 Agosto 2011].
- Berry, S.R., Bell, C.M., Ubel, P. A., 2010. *Continental Divide? The attitudes of US and Canadian oncologists on the costs, cost-effectiveness, and health policies associated with new cancer drugs*. Journal of Clinical Oncology, 28,27,4149-53. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20697077> [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Byrne, B. M., 2001. *Structural equation modeling With amos, eqs, and lisrel: Comparative approaches to testing for the factorial validity of a measuring instrument*. International Journal of Testing, 1, 1, 55-86.

CADTH 2011. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Disponível em:  
<http://cadth-acmts.ca/> [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Caetano, P.; Fernandes, S. ; Cardoso S.; 2004. *Medicamento II: O caso dos genéricos*. OPPS. Disponível em:  
[http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/medicamento2-caso-genericos\\_0.pdf](http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/medicamento2-caso-genericos_0.pdf).  
[Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Callens, S., Volbragt, I., Nys, H., 2007. *Legal thoughts on the implications of cost-reducing guidelines for the quality of health care*. Health Policy, 80, 422–431.

Campos, A.C., 2008. *Reformas da Saúde. O fio condutor*. Coimbra, Almedina.

Cunha, G., 2007. *Estatística aplicada às ciências e tecnologias da saúde*; Lidel edições técnicas.

DECO 2011. Saúde. Disponível em: [www.deco.proteste.pt](http://www.deco.proteste.pt). [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

DGAE 2011. Ministério da Economia e do Emprego. Disponível em: <http://www.dgae.min-economia.pt/>.  
[Consulta em 26 Fevereiro 2011].

DGS, 2004. *Plano Nacional de Saúde 2004-2010: mais saúde para todos*. Lisboa; Disponível em:  
<http://www.dgsaude.min-saude.pt/pns/capa.html>. [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Dongen,S., 2010. *Websites reporting medicine prices: a comparative analysis*. Department of Pharmaceutical Sciences, Utrecht University, Holanda.

DRE 2011. Imprensa Nacional Casa da Moeda. Disponível em: [www.dre.pt](http://www.dre.pt).  
[Consulta em 24 Setembro 2011].

Escoval, A.; 2008. *Financiamento: Inovação e sustentabilidade*; Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar; Lisboa.

Eurotrials, 2011. Disponível em: <http://www.eurotrials.com/index.php?m=19&idioma=1>, [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

FEUC, 2011. *Programa do Mestrado em Gestão e Economia de Saúde*, Disponível em:  
<http://www.uc.pt/feuc/mestrados/M-GESaude/> [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Forpoint, 2011. Instituto de formação e Inovação em Saúde. Disponível em:  
<http://forpoint.grupokeypoint.pt/> [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Governo de Portugal, 2011a. Memorandos. Disponível em:

[http://www.portugal.gov.pt/pt/GC19/Governo/Esame/Pages/Esame\\_Memorandos.aspx](http://www.portugal.gov.pt/pt/GC19/Governo/Esame/Pages/Esame_Memorandos.aspx)

[Consulta em 23 Setembro 2011].

Governo de Portugal, 2011b. Programa do XIX Governo Constitucional, Presidência do Conselho de Ministros. Disponível em: [http://www.portugal.gov.pt/pt/GC19/Documentos/Programa\\_GC19.pdf](http://www.portugal.gov.pt/pt/GC19/Documentos/Programa_GC19.pdf)

[Consulta em 23/09/2011].

Hart, J., Salman, H., Bergman, M., Rudniki, C., Gilenberg, D., Matalon, A., Djaldetti, M. 1997. *Do drug costs affects physicians' prescription decisions?*, International Intern Medicine, 241(5),415–20.

Huttin, C., Andral, J., 2000. *How the reimbursement system may influence physicians' decisions results from focus groups interviews in France*. Health Policy, 54,67 - 86.

INAHTA, 2011. Glossary of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment.

Disponível em: <http://www.inahta.org/HTA/Glossary/>. [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

INE 2011. Dados demográficos de saúde. Disponível em: [www.ine.pt](http://www.ine.pt). [Consulta em 3 Janeiro 2011].

Infarmed 2011. Ministério a Saúde. Disponível em: [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt). [Consulta em 15 Março 2011].

ISEG, 2011. *Programa da Pós-Graduação em Avaliação Económica dos Medicamentos*, Disponível em:

[http://www.idefe.pt/cursos/pos\\_graduacao0809/avaliacaoem.asp](http://www.idefe.pt/cursos/pos_graduacao0809/avaliacaoem.asp) [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Jacoby,A., Smith, M., Eccles,M., 2003. *A qualitative study to explore influences on general practitioners' decisions to prescribe new drugs*, British Journal of General Practice, 120-125.

Kanavos, P., Reinhardt, U., 2003. *Reference Pricing For Drugs: Is It Compatible With U.S. Health Care?* Health

Affairs, 22, 3,16-30. Disponível em: <http://content.healthaffairs.org/cgi/doi/10.1377/hlthaff.22.3.16>

[Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Khan, S., Sylvester, R., 2008. *Physicians' Opinions About Responsibility for Patient Out-of-Pocket Costs and*

*Formulary Prescribing in Two Midwestern States*, 14,8, 780-789.

Landau, S., 2004. *A handbook of statistical analyses using SPSS*, Chapman&Hall/CRC.

Likert, R., 1932. *A Technique for the Measurement of Attitudes*, Archives of Psychology 140, 1-55.

McClellan, M., McGinnis, M. J., Nabel, E. G., Olsen, L. M., 2008. *Evidence-based medicine and the changing nature of health care*. Institute of Medicine of the National Academies, Washington D.C.

Mausner, J., Kramer,S., 2009. *Introdução à epidemiologia*; 5ª ed., Fundação Calouste Gulbenkian; Lisboa.

Meropol, N.J., Schrag, D., Smith, T.J., et al. 2009. *American Society of Clinical Oncology guidance statement: the cost of cancer care*. *Journal of Clinical Oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*;27(23):3868-74. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19581533> [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Mills, G., Chaffe, A., 1993. *Is cost-awareness really improving?* *Health Trends*, 25 (1), 38-40.

OCDE 2002, *OECD Health Data 2002 - A Comparative Analysis of 30 Countries*. Disponível em: [http://www.oecd.org/document/22/0,2340,en\\_2649\\_34631\\_1935190\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/22/0,2340,en_2649_34631_1935190_1_1_1_1,00.html) [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

OCDE, 2008. *Pharmaceutical pricing policies in a global market*. Disponível em: <http://www.centad.org/seminar/2.%20Price%20regulation/OECD%20Pharma%20pricing%20policies.pdf>. [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

OCDE 2010. *Health at a Glance 2010*. Disponível em: [http://ec.europa.eu/health/reports/docs/health\\_glance\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/reports/docs/health_glance_en.pdf). [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

OPSS, 2003. *Subsistemas de Saúde*. Escola Nacional de Saúde Pública. Disponível em: [http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/subsistemas\\_saude.pdf](http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/subsistemas_saude.pdf). [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

OPSS, 2008. *OPSS - Relatório da Primavera 2008 – Sistema de Saúde Português. Riscos e Incertezas*. Escola Nacional de Saúde Pública. Disponível em: [http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/RelatorioPrimavera2008\\_OPSS.pdf](http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/RelatorioPrimavera2008_OPSS.pdf). [Consulta em 15 Março 2011].

OPSS, 2009. *OPSS - Relatório da Primavera 2009 – 10 anos OPSS/30 Anos SNS – Razões para continuar*. Escola Nacional de Saúde Pública. Disponível em: <http://www.observaport.org/>. [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

OPSS, 2011. *Evolução do Sistema*. Escola Nacional de Saúde Pública. Disponível em: <http://www.observaport.org/taxonomy/term/51>. [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Ordem dos Médicos, 2011. *Estatísticas Nacionais*. Disponível em: <https://www.ordemdosmedicos.pt/>. [Consulta em 3 Janeiro 2011].

Ordem dos Farmacêuticos, 2011. *Dados Estatísticos*. Disponível em: <http://www.ordemfarmaceuticos.pt/>. [Consulta em 3 Janeiro 2011].

Pereira, A.; 2008, *SPSS guia prático de utilização. Análise de dados para ciências sociais e psicologia*, Lisboa, Edições silabo, 7ª ed.

- Pestana, M. H., Gagueiro, J. N., 2005. *Análise de dados para ciências sociais. A complementaridade do SPSS*, Edições Silabo; 4ª ed.
- Pordata, 2011. Dados demográficos de saúde. Disponível em: [www.pordata.pt](http://www.pordata.pt) [Consulta em 3 Janeiro 2011].
- Portal do Cidadão 2011, Agência para a modernização administrativa. Disponível em: [www.portaldocidadao.pt/](http://www.portaldocidadao.pt/) [Consulta em 26 Fevereiro 2011].
- Portal da Empresa, 2011. Agência para a modernização administrativa. Disponível em: [www.portaldaempresa.pt/](http://www.portaldaempresa.pt/) [Consulta em 26 Fevereiro 2011].
- Portal da Saúde, 2011. A Saúde em Portugal. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.min-saude.pt/>. [Consulta em 25 Fevereiro 2011].
- Portela, C., Pinto, M., 2006. *Sistema de Preços de Referência e impacto sobre a despesa farmacêutica em Portugal*, Revista Lusófona de Ciências e Tecnologias de Saúde, (2) 63-72.
- PPRI 2011. Disponível em: <http://ppri.oebig.at/index.aspx>. [Consulta em 26 Fevereiro 2011].
- Prosser, H., Walley, T., 2005. *A qualitative study of GPs' and PCO stakeholders' views on the importance and influence of cost on prescribing*. Social science & medicine, 60(6):1335-46.
- Quivy, R., Campenhoudt, L.V., 2003. *Manual de Investigação em Ciência Sociais*, Gradiva, Lisboa.
- Ribeiro, C.F., 2008. *Valor Terapêutico Acrescentado*, Medicina. 723-728.
- Romão, V., 2003. *A estratégia dum actor na adopção de novos fármacos*. Escola Nacional de Saúde Pública. Disponível em: [http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/a\\_estrategia\\_dum\\_actor\\_adopcao\\_novos\\_farmacos.pdf](http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/a_estrategia_dum_actor_adopcao_novos_farmacos.pdf) [Consulta em 26 Fevereiro 2011].
- Sakallariades, C., Reis, V., Escoval, A., Conceição, C., Barbosa, P., 2005. *O Futuro do Sistema de Saúde Português – “Saúde 2015”*. Disponível em: [www.qren.pt/download.php?id=76](http://www.qren.pt/download.php?id=76) [Consulta em 26 Fevereiro 2011].
- Salman, H., Bergman, M., Hart, J., 1999. *The effect of drug cost on hypertension treatment decision*. Public Health 113,5,243–6.
- Santos, C., Teixeira, M. C., Trindade, R., Vieira, I., 2009. *Avaliação de pedidos de comparticipação entre os anos de 2001 e 2008: Impacto no SNS*; Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado do Infarmed, I.P., 11.ª Conferência Nacional de Economia da Saúde.

Saudados 2011. Dados demográficos de saúde. Disponível em: [www.saudados.pt](http://www.saudados.pt)  
[Consulta em 3 Janeiro 2011].

Shaughnessy, P. W., Kurowski, B., 1982. *Quality Assurance Through Reimbursement*; Health Services Research, 17, 2.

Sheppard, A., 2010. *Generic Medicines: essential contributors to the long term health of society*; IMS Health.  
Disponível em:  
[http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market\\_Measurement\\_TL/Generic\\_Medicines\\_GA.pdf](http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf). [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Silcock, J., Ryan, M., Bond, C.M., Taylor, R.J., 1997. *The cost of medicines in the United Kingdom. A survey of general practitioners' opinions and knowledge*. Pharmacoeconomics, 11, 1, 56-63.

Simoens S., 2009, *The Portuguese generic medicines market: A policy analysis*. Pharmacy Practice, 7, 2, 74-80.

Towse, A., 2003. *The Efficient Use Of Pharmaceuticals: Does Europe Have Any Lessons For A Medicare Drug Benefit?* Health Affairs, 22(3), 42-45. Disponível em:  
<http://content.healthaffairs.org/cgi/doi/10.1377/hlthaff.22.3.42>. [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Tribunal de Contas, 2011. Relatório da Auditoria do Tribunal de Contas ao Infarmed n.º 20/2011, Tribunal de Contas, Lisboa. Disponível em: [http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel\\_auditoria/2011/2s/audit-dgtr-rel020-2011-2s.shtm](http://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2011/2s/audit-dgtr-rel020-2011-2s.shtm). [Consulta em 23 Setembro 2011].

University of York, 2011. Health Economics for Health Care Professionals, Disponível em:  
<http://www.york.ac.uk/res/herc/distance/> [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

Vedstedt, P., Nielsen, J.N., Olesen, F., 1997. *Does a computerized price comparison module reduce prescribing costs in general practice?* Fam Pract 14(3), 199–203.

Walzak, D., Swindells, S., Bhardwaj, A., 1994. *Primary care physicians and the cost of drugs: a study of prescribing practices based on recognition and information sources*, Journal of Clinical Pharmacology, 34(12):1159-63.

WHO, 2000. *The World Health Report 2000; Health Systems: Improving performance*.  
Disponível em: <http://www.who.int/whr/2000/en/> [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

WHO, 2002. *The European Health Report 2002*. Dinamarca. WHO regional publications; European Series, 97. Disponível em: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0007/98296/E76907.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/98296/E76907.pdf).  
[Consulta em 26 Fevereiro 2011].

WHO, 2004. *Quality improvement in primary health care – A practical guide*. World Health Organization. Regional Office for the Eastern Mediterranean, Cairo. Disponível em:  
[http://www.emro.who.int/publications/Book\\_Details.asp?ID=150](http://www.emro.who.int/publications/Book_Details.asp?ID=150). [Consulta em 26 Fevereiro 2011].

WHO, 2010. *The world health report: health systems financing: the path to universal coverage*; Disponível em:  
<http://www.who.int/whr/2010/en/index.html>. [Consulta em 26 Fevereiro 2011].



## APÊNDICES

### APÊNDICE I

Tabela 7 - Estipulados legais sobre o preço e comparticipação dos medicamentos (Infarmed; DRE 2011)

Documento Legal	Entrada em vigor	Principais medidas
<b>Despacho n.º 1/88, de 12 de Maio</b> <i>(Alterado pelo Despacho n.º 13/93, de 25 de Maio)</i>	13 de Maio de 1988	Prazos para a retirada do mercado de medicamentos.
<b>Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro</b> <i>(Revogada pelo Decreto-Lei n.º 65/07, de 14 de Março)</i>	14 de Janeiro 1990 <i>(Revoga a Portaria n.º 336/89, de 12 de Maio; a Portaria n.º 548/88, de 13 de Agosto; o Decreto-Lei n.º 69/88, de 13 de Agosto; a Portaria n.º 496/85 e o Decreto-Lei n.º 60/85, de 20 de Julho)</i>	Estabelece o regime de fixação dos preços dos medicamentos.
<b>Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto</b>	24 de Setembro	Lei de Bases da Saúde – direitos e deveres dos cidadão e responsabilidade do Estado e das instituições de saúde em Portugal.
<b>Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho</b> <i>(Revogada pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio)</i>	25 de Agosto de 1992 <i>(São revogados os artigos 79.º a 87.º pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro)</i>	Estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.
<b>Decreto-Lei n.º 282/95, de 26 de Outubro</b>	27 de Outubro de 1995	Define a taxa de 0,4% sobre a comercialização dos medicamentos.
<b>Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro</b>	8 de Outubro de 1998	Alteração ao Decreto de Lei n.º 118/92, de 25 de Junho
<b>Deliberação n.º 638/98, de 3 de Dezembro</b> <i>(Revogado pela Deliberação n.º 1028/2009, de 7 de Janeiro)</i>	4 de Dezembro 2008	Instruções aos requerentes de pedidos de comparticipação de medicamentos para uso humano

<b>Despacho n.º 19064/99, de 9 de Setembro</b>	10 de Setembro 1999	Orientações metodológicas a observar nos estudos de avaliação económica de medicamentos
<b>Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro</b>	31 de Outubro 2000 <i>(Altera o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho)</i>	Introduziu uma majoração de 10% na comparticipação do Estado no preço dos medicamentos genéricos comparticipados pelos escalões B, C e D.
<b>Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro</b>	26 de Setembro de 2000 <i>(Altera o Decreto-lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro)</i>	Define o estatuto de medicamento genérico (prescrição, dispensa, preço e comparticipação).
<b>Despacho n.º 22 651/2000, de 28 de Setembro</b>	29 Setembro 2000	Demonstração da evidência científica de eficácia e de efectividade para as indicações terapêuticas reclamadas, associada à verificação de uma favorável relação benefício-risco para efeitos de inclusão e exclusão de medicamentos na lista de medicamentos comparticipados pelo SNS.
<b>Portaria n.º 577/2001, de 7 de Junho</b> <i>(Revogada pelo DL n.º 65/07)</i>	8 de Junho de 2001	Estabelece o regime de preços dos medicamentos genéricos (o PVP dos MG deve ser no mínimo 35% inferior ao do Medicamento de Referência).
<b>Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro</b>  <i>(Alterado pelos Decretos-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril, n.º 127/2006, de 4 de Julho, n.º 242-A/2006, de 29 de Dezembro, n.º 110/2008, de 27 de Junho, n.º 247/2008, de 18 de Dezembro e pelo Decreto-Lei n.º 6/2010 de 15 de Janeiro; revogada pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio)</i>	3 de Dezembro de 2002  <i>(Altera o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho)</i>	Estabelece o sistema de preços de referência para efeitos de comparticipação pelo Estado no preço dos medicamentos.
<b>Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de Dezembro</b>	1 de Janeiro de 2003 <i>(Altera a Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto)</i>	Dever do médico prescritor e do farmacêutico aquando da dispensa de informar o doente sobre a existência de medicamentos genéricos mais baratos.
<b>Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril</b>	<i>(Altera os Decretos-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro e n.º 118/92, de 25 de Junho)</i>	Aumento da periodicidade de aprovação de preços de referência decorrentes da comercialização de novos genéricos.

<b>Despacho n.º 21844/2004, de 12 de Outubro</b>	13 Outubro 2004 (Revoga o despacho n.º 6914/98, de 24 de Março)	Homologa a classificação farmacoterapêutica de medicamentos.
<b>Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro</b>	22 de Dezembro de 2004 (Revoga a Portaria n.º 1278/2001, de 14 de Novembro)	Estabelece os princípios e regras a que deve obedecer a dimensão das embalagens dos medicamentos susceptíveis de comparticipação pelo Estado no respectivo preço.
<b>Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro</b>  (Alterada pelas Portarias n.º 393/2005, de 5 de Abril, 1263/2009, de 15 de Outubro e 707/2010 de 16 de Agosto e revogada pela Portaria n.º 924-A/2010 de 17 de Setembro)	22 de Dezembro de 2004	Define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.
<b>Portaria n.º 618-A/2005, de 27 de Julho</b>  (Revogada pela Portaria n.º 30-B/2007, de 5 de Janeiro; Alterada pela Portaria n.º 826/2005, de 14 de Setembro)	15 de Setembro 2005 (Suspende os artigos n.º 5º, 6º e 9º da P 29/90, de 13 de Janeiro e os n.º 5º e 6º da P 577/2001, de 7 de Junho)	Redução extraordinária do preço dos medicamentos em 6%; redução das margens de comercialização para 7,45% e 19,15% para distribuidores e farmácias, respectivamente.
<b>Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto</b>	12 de Agosto de 2005 (Altera o DL n.º 118/92, de 25 de Junho)	Redução em 5% no escalão máximo de comparticipação; elimina a majoração em 10% da comparticipação dos medicamentos genéricos.
<b>Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto</b>  (Alterado pelo Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de Junho)	16 de Setembro de 2005 (Revoga o Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto e Portaria n.º 713/2000, de 5 de Dezembro)	Estabelece o regime da venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica fora das farmácias e livre preço.
<b>Despacho n.º 19650-A/2005, de 1 de Setembro</b>	2 Setembro 2005	Medicamentos considerados imprescindíveis em termos de sustentação de vida.
<b>Decreto -Lei n.º 127/2006, de 4 de Julho</b>	5 de Julho de 2006, mas os efeitos produzem vigor a partir de 1 de Julho de 2006  (Altera o n.º 2 do artigo 6.º do Decreto -Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro)	Institui uma majoração de 20% do PR para os utentes do regime especial até 31 de Dezembro de 2006.

<b>Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto</b>	I de Setembro de 2006	Estatuto do Medicamento.
<b>Decreto-Lei n.º 242-A/2006, de 29 de Dezembro</b>	I de Janeiro de 2007	Prorroga até 31 de Dezembro de 2007 a majoração de 20% para o PR dos medicamentos adquiridos pelos utentes do regime especial.
<b>Lei n.º 53-A/2006, de 29 de Dezembro</b>	I de Janeiro de 2007	Orçamento de Estado para 2007. O art. 150.º altera o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho na percentagem de participação dos escalões B, C e D.
<b>Portaria n.º 30-B/2007, de 5 de Janeiro</b>	6 de Janeiro 2007 <i>(Suspende os n.º 5º, 6º e 9º da Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro e os n.º 5º e 6º da Portaria n.º 577/2001, de 7 de Junho)</i>	Redução de 6% no PVP dos medicamentos comparticipados, aprovados. Fixação de margens máximas de comercialização de medicamentos comparticipados nos armazenistas e nas farmácias.
<b>Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março</b> <i>(Alterado pelos Decretos-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro, n.º 48-A/2010, de 13 de Maio e n.º 106 -A/2010, de 1 de Outubro)</i>	21 de Março 2007 <i>(Revoga as Portarias n.º 29/90, de 13 de Janeiro, n.º 338/90, de 3 de Maio, n.º 577/2001, de 7 de Junho, na redacção dada pela Portaria n.º 914/2003, de 1 de Setembro)</i>	Aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados.
<b>Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março</b> <i>(Revogada pela Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho; Alterada pela Portaria n.º 154-A/2010, de 11 de Março)</i>	20 de Março 2007	Estabelece as regras de formação dos novos preços dos medicamentos, da sua alteração e ainda de revisão anual e transitória.
<b>Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de Junho</b>	20 de Junho de 2007 <i>(Altera o Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto)</i>	Alarga a lista de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
<b>Decreto-Lei n.º 392-B/2007, de 28 de Dezembro</b>	I de Janeiro de 2008	Prorroga a majoração de 20% do PR para os utentes do regime especial até 30 de Junho de 2008.
<b>Decreto-Lei n.º 110/2008, de 27 de Junho</b>	I de Julho de 2008	Prorroga a majoração de 20% do PR para os utentes do regime especial até 31 de Dezembro de 2008.

<b>Decreto-Lei n.º 184/2008, de 5 de Setembro</b>	15 de Setembro de 2008 <i>(Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março)</i>	Possibilita a regulação dos preços dos medicamentos de modo mais célere e a título excepcional, permitindo uma actuação, no curto prazo, sobre o nível de preços dos medicamentos genéricos.
<b>Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro</b> <i>(Alterada pela Portaria n.º 1551/2008, de 31 de Dezembro)</i>	15 de Setembro de 2008	Reduz os preços máximos de venda ao público dos medicamentos genéricos.
<b>Decreto-Lei n.º 247/2008, de 18 de Dezembro</b>	1 de Janeiro de 2009	Prorroga a majoração de 20% do PR para os utentes do regime especial até 31 de Dezembro de 2009.
<b>Portaria n.º 1551/2008, de 31 de Dezembro</b>	1 de Janeiro de 2009	Determina a não actualização dos Preços de Referência, decorrente da Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro, até 1 de Abril de 2009.
<b>Deliberação n.º 1028/2009, de 7 de Janeiro</b>	8 de Abril de 2009 <i>(Revoga a Deliberação n.º 638/98, de 3 de Dezembro)</i>	Instruções para submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos para uso humano.
<b>Decreto-Lei n.º 129/2009, de 29 de Maio</b>	1 de Junho de 2009 <i>(Altera o Decreto -Lei n.º 118/92, de 25 de Junho)</i>	Comparticipação, para os utentes do regime especial, de todos os medicamentos genéricos a 100%.
<b>Portaria n.º 1263/2009, de 15 de Outubro</b>	1 de Novembro de 2009 <i>(Altera Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro)</i>	Decreta o aumento de comparticipação das associações de antiasmáticos e broncodilatadores do escalão C (37%) para o escalão B (69%).
<b>Decreto-Lei n.º 6/2010, de 15 de Janeiro</b>	1 de Janeiro de 2010	Prorroga a majoração de 20% do PR para os utentes do regime especial até à data de entrada do novo regime jurídico que revê o sistema de preços de referência.
<b>Portaria n.º 154-A/2010, de 11 de Março</b> <i>(Revogada pela Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho)</i>	12 de Março de 2010 <i>(Altera a Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março)</i>	Adia, excepcionalmente no ano de 2010, a revisão anual de preços para 1 de Julho de 2010.

<p><b>Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio</b></p>	<p>Variável dependendo da medida <i>(Altera os Decreto -Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro e n.º 65/2007, de 14 de Março; revoga o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, as Portarias n.º 29/90, de 13 de Janeiro, n.º 338/90, de 3 de Maio, n.º 577/2001, de 7 de Junho)</i></p>	<p>Revisão global do sistema do sistema de comparticipações com vista a melhor equidade, acesso, eficiência e racionalidade e promoção dos medicamentos genéricos.</p> <p>Comparticipação a 100 % para os utentes do regime especial dos medicamentos que apresentem os 5 PVPs mais baixos do GH.</p> <p>Comparticipação passa a ser sobre o PR, independentemente do valor do medicamento.</p> <p>Recupera-se o valor real do PR.</p>
<p><b>Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de Junho</b></p> <p><i>(Alterada pela Portaria n.º 337-A/2010, de 16 de Junho, pela Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro e pela Portaria n.º 112-B/2011, de 22 de Março)</i></p>	<p>12 de Junho de 2010 <i>(Revoga a Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março)</i></p>	<p>Ajusta a regulamentação quanto às regras de formação dos preços e da sua revisão anual, já que a Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de Março, estabeleceu a revisão transitória de preços para o triénio de 2007 a 2009.</p>
<p><b>Portaria n.º 337-A/2010, de 16 de Junho</b></p>	<p>17 de Junho de 2010</p>	<p>Esclarece o n.º 1 do artigo 5.º da Portaria n.º 312 - A/2010, de 11 de Junho relativamente à revisão anual de preços.</p>
<p><b>Portaria n.º 707/2010, de 16 de Agosto</b></p> <p><i>(Revogada pela Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro)</i></p>	<p>16 de Agosto de 2010 <i>(Altera a Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro)</i></p>	<p>Inclui as vacinas incluídas no Plano Nacional de Vacinação nos grupos farmacoterapêuticos comparticipáveis.</p>
<p><b>Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro</b></p> <p><i>(Alterada pelas Portarias n.º 994-A/2010, de 29 de Setembro e n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro)</i></p>	<p>1 de Outubro de 2010 <i>(Revoga a Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro, na redacção que lhe foi dada pelas Portarias n.os 393/2005, de 5 de Abril, 1263/2009, de 15 de Outubro, e 707/2010, de 16 de Agosto)</i></p>	<p>Define os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.</p>

<b>Portaria n.º 994-A/2010, de 29 de Setembro</b>	30 de Setembro de 2010 <i>(Altera o Anexo à Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro)</i>	Repõe a comparticipação dos subgrupos 10.1 — Anti-histamínicos e 10.1.1 — Anti-histamínicos H I sedativos, no escalão C de comparticipação. Prorroga a vigência da Portaria n.º 1263/2009, de 15 de Outubro, até 31 de Outubro de 2011.
<b>Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro</b>	2 de Outubro de 2010 <i>(Altera o Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Decreto -Lei n.º 242 - B/2006, de 29 de Dezembro, o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março e o Decreto -Lei n.º 48 - A/2010, de 13 de Maio)</i>	Altera o cálculo do PR que passa a corresponder à média dos cinco medicamentos mais baratos existentes no mercado que integrem cada grupo homogéneo. Reduz a comparticipação prevista para o escalão A no regime normal de 95% para 90%. Reduz de 100% para 95% a comparticipação para o conjunto dos escalões para o regime especial.
<b>Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro</b>	15 de Outubro de 2010 <i>(Altera a Portaria n.º 312 - A/2010, de 11 de Junho)</i>	Estabelece uma dedução (em 6 %, salvo excepções) a praticar sobre os PVP máximos autorizados dos medicamentos de uso humano comparticipados.
<b>Portaria n.º 1056-B/2010, de 14 de Outubro</b>	15 de Outubro de 2010 <i>(Altera o Anexo à Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de Setembro)</i>	Repõe a comparticipação dos subgrupos 10.1.2 — Anti-histamínicos H I não sedativos, no escalão C de comparticipação.
<b>Despacho n.º 18419/2010, de 13 de Dezembro</b>	1 de Janeiro de 2011	Reduz em 7,5 % os preços unitários dos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas, durante o ano de 2011.
<b>Despacho n.º 18694/2010, de 16 de Dezembro</b>	17 de Dezembro de 2010	Aprova a primeira lista de medicamentos manipulados objecto de comparticipação pelo SNS e ADSE
<b>Despacho n.º 2826/2011, de 9 de Fevereiro</b>	10 de Fevereiro de 2011	Define os critérios, prazos e demais procedimentos que presidem à revisão excepcional de preço.
<b>Portaria n.º 112-B/2011, de 22 de Março</b>	23 de Março de 2011 <i>(Altera a Portaria n.º 312 - A/2010, de 11 de Junho)</i>	Adia os prazos da revisão anual dos preços previstos, por um período de três meses, automaticamente renovável por igual período.

<b>Deliberação n.º 110/CD/2011, de 7 de Junho de 2011</b>	1 de Julho de 2011 (Altera a Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro)	Actualiza as tabelas 1 e 2 do anexo da Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.
<b>Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio</b>	1 de Julho de 2011 (revoga os despachos n.º 5080/2005, de 24 de Janeiro e n.º 7330/2003, de 18 de Março; a Portaria n.º 1501/2002, de 12 de Dezembro e n.º 1 da Portaria n.º 1193/99, de 29 de Setembro)	Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição electrónica de medicamentos.
<b>Deliberação do n.º 110/CD/2011, de 7 de Junho</b>	1 de Julho de 2011 (Actualiza as tabelas n.ºs 1 e 2 da Portaria n.º 1471/04, de 21 de Dezembro e altera o n.º 7 do art. 5º da Portaria n.º 198/11, de 18 de Maio)	Reclassifica os grupos farmacoterapêuticos quanto à duração da terapêutica.
<b>Lei n.º 25/2011, de 16 de Junho</b>	17 de Junho 2011 (Altera ao Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e revoga o artigo 2.º do Decreto -Lei n.º 106 - A/2010, de 1 de Outubro)	Estabelece a obrigatoriedade da indicação do PVP na rotulagem dos medicamentos.
<b>Circular Informativa n.º 114/CD, de 22 de Junho de 2011</b>	23 de Junho de 2011	Esclarece os prazos previstos na lei n.º 25/2011, de 16 de Junho para escoamento das embalagens sem preço pelos titulares de AIM, distribuidores e farmácias.
<b>Portaria n.º 267-A/2011, de 15 de Setembro</b>	16 de Setembro de 2011	Esclarece sobre a inclusão de medicamentos no regime especial de comparticipação.

Nota: Os documentos que se referem aos preços encontram-se sombreados a azul, os mais relacionados com a comparticipação estão a cinzento e a amarelo os que dizem respeito a ambos.

Fonte: Elaboração própria

## APÊNDICE II

Inquérito a Médicos  
por Ana Sofia Jerónimo

### Preços e comparticipação de medicamentos em Portugal

No âmbito do Mestrado de Gestão e Economia de Saúde, da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, pretendo realizar um estudo sobre o grau de informação, opinião e principais fontes de informação de médicos e farmacêuticos sobre o **sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal**.

Este questionário é dirigido a médicos, é absolutamente anónimo e confidencial e não tomará mais do que 10 minutos do seu tempo.

Pede-se a colaboração consciente e responsável na identificação das respostas que mais se aproximam da sua opinião e conhecimento.

#### A - Perguntas de conhecimento

1. Como avalia o seu grau de conhecimento sobre o sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal?
  - Muito bom
  - Bom
  - Razoável
  - Mau
  - Muito mau

Assinale a resposta que considera correcta. Por favor, responda a **todas** as perguntas e certifique-se que dá apenas **uma** resposta para cada pergunta:

#### a) Sobre Preços dos medicamentos

2. Quem atribui o preço aos medicamentos em Portugal?
  - Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed, I.P.)
  - Direcção Geral das Actividades Económicas (DGAE)
  - European Medicines Agency* (EMA)
  - União Europeia (EU)
3. Em Portugal, o preço de cada medicamento é:
  - 5% superior ao medicamento anteriormente aprovado para a mesma indicação
  - definido pela Indústria Farmacêutica, tendo em conta o investimento em I&D, Produção e Marketing
  - uma média de 4 países de referência: Espanha, França, Grécia e Itália
  - uma média do preço do medicamento em todos os países da UE
4. Os Grupos Homogéneos (GH) incluem:
  - medicamentos genéricos e de marca e alteram-se trimestralmente
  - medicamentos genéricos e de marca e alteram-se semestralmente
  - apenas medicamentos genéricos e alteram-se trimestralmente
  - apenas medicamentos de marca e alteram-se semestralmente
5. O Preço de Referência é:
  - o preço dos medicamentos genéricos de cada GH
  - o preço do medicamento genérico mais caro de cada GH
  - a média dos 5 Preços mais baratos de cada GH
  - Nenhum dos anteriores

**b) Sobre Comparticipação de medicamentos**

6. Quem avalia e decide sobre a atribuição da comparticipação dos medicamentos em Portugal?
- Os representantes dos estados membros da UE avaliam e decidem por voto proporcional
  - A EMA, sita em Londres, avalia e decide sobre a comparticipação dos medicamentos em todos os países da UE
  - A DGAE avalia e o Ministro da Economia decide
  - O Infarmed avalia e a Ministra da Saúde decide
7. Todos os medicamentos são sujeitos a avaliação da comparticipação logo que:
- obtenham AIM (Autorização de Introdução no mercado)
  - as empresas titulares de AIM solicitem proactivamente esta avaliação
  - demonstrem qualidade e eficácia
  - demonstrem segurança
8. A avaliação da comparticipação de medicamentos é realizada:
- de acordo com critérios definidos pela Indústria farmacêutica
  - por uma equipa constituída apenas por economistas
  - com base na medicina baseada na evidência
  - de acordo com a disponibilidade económica do SNS no momento da avaliação
9. A comparticipação dos medicamentos depende da demonstração:
- do valor terapêutico acrescentado ou equivalência terapêutica e demonstração da vantagem económica
  - da vantagem económica se efectividade inferior às terapêuticas existentes
  - do valor terapêutico acrescentado ou equivalência terapêutica
  - da eficácia terapêutica
10. Existem instrumentos específicos utilizados na avaliação da comparticipação de medicamentos, que se designam:
- Ensaio Clínicos
  - Estudos de Comparticipação de Medicamentos
  - Estudos de Avaliação da Efectividade dos Medicamentos
  - Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos
11. Os actuais escalões de comparticipação são:
- Escalão A (90%), Escalão B (69%), Escalão C (37%), Escalão D (15%)
  - Escalão A (100%), Escalão B (69%), Escalão C (37%), Escalão D (15%)
  - Escalão A (100%), Escalão B (70%), Escalão C (40%), Escalão D (20%)
  - Nenhum dos anteriores
12. Os medicamentos de uso exclusivo hospitalar:
- São sempre adquiridos pelos hospitais do SNS por negociação directa com o fornecedor
  - São dispensados mediante pagamento aos doentes internados
  - Alguns requerem avaliação pelo Infarmed previamente à sua aquisição pelos hospitais do SNS
  - São sempre sujeitos a um pedido de Autorização de Utilização Especial (AUE) para um doente específico

**B- Pesquisa de opinião:**

13. Classifique cada uma das seguintes afirmações em: 1=discordo totalmente; 2=discordo; 3=concordo; 4=concordo totalmente e NR/NS = Não responde/Não sabe, caso as afirmações não se apliquem à sua actividade profissional  
No final de cada grupo de questões existe um campo onde pode inserir os seus comentários

	1	2	3	4	NR/NS
<b>a. Na minha actividade profissional sinto que os doentes:</b>					
- Se preocupam com os aspectos económicos da sua doença					
- Solicitam frequentemente medicamentos genéricos					
- Solicitam informação sobre alternativas terapêuticas mais baratas					
- Queixam-se frequentemente do preço dos medicamentos					
Comentário:					
<b>b. O sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal:</b>					
- Tem vindo a adaptar-se às necessidades de profissionais de saúde e doentes					
- É um sistema obsoleto e que necessita de mudanças estruturantes					
- Em geral, tem vindo a melhorar ao longo dos anos					
- Tem sofrido demasiadas alterações em prejuízo do doente					
Comentário:					
<b>c. Sobre os medicamentos comparticipados:</b>					
- Reconheço que são medicamentos que demonstram mais-valia em termos económicos e de efectividade					
- Procuro prescrever medicamentos que estejam comparticipados e a alternativa terapêutica mais barata desde que cumpra as necessidades dos doentes					
- Identifico falta de rigor na atribuição das comparticipações em Portugal					
- Concordo com a descomparticipação de todos os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)					
Comentário:					
<b>d. Sobre Delegados de Informação médica (DIM):</b>					
- Fornecem-me uma informação verdadeira sobre a custo-efectividade e o estado de comparticipação dos medicamentos					
- Acho que deveriam existir DIMs desvinculados da Indústria Farmacêutica que transmitissem uma informação imparcial sobre a custo-efectividade das alternativas terapêuticas					
- Leio habitualmente Ensaios Clínicos de forma crítica para confirmar a informação que me é transmitida pelos DIM					
- Sinto necessidade de um parecer fidedigno e imparcial que resuma informação sobre custo-efectividade e me ajude nas minhas decisões					
Comentário:					

14. Qual a sua avaliação global sobre o sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal

- Muito bom  
 Bom  
 Razoável  
 Mau  
 Muito mau

**C - Formação e fontes de informação:**

15. Quais as fontes que utiliza para se informar sobre o sistema de preços, participações e a política do medicamento? (Assinale todas as alternativas que considera correctas)

- Programa informático do local de trabalho
  - Código Hospitalar Nacional de Medicamentos (CHNM)
  - Índice terapêutico
  - Prontuário terapêutico
  - Cursos de formação, por iniciativa pessoal
  - Cursos oferecidos pela instituição onde trabalha
  - Delegados de Informação Médica (oralmente, material publicitário, etc.)
  - Troca de informação com colegas de trabalho
  - Telejornais/jornais
  - Revistas de especialidade
  - Ordem dos Médicos
  - Internet:  site do INFARMED, I.P.
  - site DGS (Direcção-Geral de Saúde)
  - site da EMA (European Medicines Agency)
  - site do NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)
  - site da FDA (Food and Drug Administration)
  - Diário da República electrónico
  - Redes sociais
  - Blogues. Quais? \_\_\_\_\_
- Outro(s). Qual(ais)? \_\_\_\_\_

16. Costuma consultar:

(Responda apenas se tiver respondido "Internet" na pergunta anterior; em caso negativo passe para a pergunta seguinte)

- A rubrica mensal "saiba mais sobre..." (site do Infarmed)
- As "Novidades" e os "Alertas" (site do Infarmed)
- Relatórios de avaliação de participação/avaliação prévia (site do Infarmed)
- "Infomed" / "Pesquisa Medicamento" (site do Infarmed)
- Legislação aplicada (site do Infarmed ou Diário da República electrónico)
- EPARs - European Public Assessment Reports (site da EMA)

17. Classifique cada uma das seguintes afirmações sobre o sistema de preços e participações e a política do medicamento:

Nota: 1=discordo totalmente; 2=discordo; 3=concordo; 4=concordo totalmente e NR=Não respondo/Não sei

	1	2	3	4	NR/NS
a. Conheço bem o circuito do medicamento e a forma como os medicamentos são avaliados e lhes é atribuída a participação					
b. A minha licenciatura contemplou formação específica sobre farmacoeconomia					
c. Sinto necessidade de ter mais informação/formação nesta área					
d. Muitas vezes não sei o que consultar para me manter informado					
e. Não preciso dominar estes conceitos na minha actividade profissional					
f. Penso que seria interessante uma abordagem mais séria a estes assuntos nas licenciaturas da área da saúde					
g. Acho interessante perceber o método de formação dos preços dos medicamentos e de atribuição da participação					
h. Já frequentei acções de formação sobre a política do medicamento, os preços e as participações para dominar e poder falar sobre o tema					
i. Estou interessado em frequentar acções de formação sobre a política do medicamento, os preços e as participações para dominar e poder falar sobre o tema					
j. A consulta dos pareceres de participação e avaliação prévia de medicamentos ajudame na minha actividade profissional					

18. Esta área é livre e destinada aos seus comentários/observações

---

---

---

---

**D. Por último, agradecia que preenchesse os seus dados pessoais:**

19. Género: Feminino  Masculino

20. Faixa etária:

- ≤25
- 26-35
- 36-45
- 46-55
- ≥56

21. Habilitações académicas:

- Licenciatura/Mestrado Integrado
- Pós-graduação
- Mestrado de especialidade
- Doutoramento

22. Anos de experiência profissional:

- ≤ 3 anos
- de 4 a 10 anos
- > de 10 anos

23. Especialidade Médica: \_\_\_\_\_

Exerce a sua actividade profissional em:

- Hospital
- Centro de Saúde
- Gabinete de Saúde Pública
- Consultório privado
- Outro. Qual? \_\_\_\_\_

24. Região onde trabalha:

- Norte
- Centro
- Lisboa e Vale do Tejo
- Alentejo
- Algarve
- Região Autónoma da Madeira
- Região Autónoma dos Açores

**Muito Obrigada pela sua colaboração!**

*Ana Sofia Roxo Jerónimo*

**Inquérito a Farmacêuticos**

por Ana Sofia Jerónimo

**Preços e participação de medicamentos em Portugal**

No âmbito do Mestrado de Gestão e Economia de Saúde, da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra, pretendo realizar um estudo sobre o grau de informação, opinião e principais fontes de informação de farmacêuticos sobre o **sistema de preços e participações de medicamentos em Portugal**.

Este questionário dirigido a farmacêuticos é absolutamente anónimo e confidencial e não tomará mais do que 10 minutos do seu tempo.

Pede-se a colaboração consciente e responsável na identificação das respostas que mais se aproximam da sua opinião e conhecimento.

**A - Perguntas de conhecimento**

1. Como avalia o seu grau de conhecimento sobre o sistema de preços e participações de medicamentos em Portugal?
  - Muito bom
  - Bom
  - Razoável
  - Mau
  - Muito mau

Assinale a resposta que considera correcta. Por favor, responda a **todas** as perguntas e certifique-se que dá apenas **uma** resposta para cada pergunta:

**a) Sobre Preços dos medicamentos**

2. Quem atribui o preço aos medicamentos em Portugal?
  - Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed, I.P.)
  - Direcção Geral das Actividades Económicas (DGAE)
  - European Medicines Agency (EMA)
  - União Europeia (EU)
3. Em Portugal, o preço de cada medicamento é:
  - 5% superior ao medicamento anteriormente aprovado para a mesma indicação
  - definido pela Indústria Farmacêutica, tendo em conta o investimento em I&D, Produção e Marketing
  - uma média de 4 países de referência: Espanha, França, Grécia e Itália
  - uma média do preço do medicamento em todos os países da UE
4. Os Grupos Homogéneos (GH) incluem:
  - medicamentos genéricos e de marca e alteram-se trimestralmente
  - medicamentos genéricos e de marca e alteram-se semestralmente
  - apenas medicamentos genéricos e alteram-se trimestralmente
  - apenas medicamentos de marca e alteram-se semestralmente
5. O Preço de Referência é:
  - o preço dos medicamentos genéricos de cada GH
  - o preço do medicamento genérico mais caro de cada GH
  - a média dos 5 preços mais baratos de cada GH
  - Nenhum dos anteriores

**b) Sobre Comparticipação de medicamentos**

6. Quem avalia e decide sobre a atribuição da comparticipação dos medicamentos em Portugal?
- Os representantes dos estados membros da UE avaliam e decidem por voto proporcional
  - A EMA, sita em Londres, avalia e decide sobre a comparticipação dos medicamentos em todos os países da UE
  - A DGAE avalia e o Ministro da Economia decide
  - O Infarmed avalia e a Ministra da Saúde decide
7. Todos os medicamentos são sujeitos a avaliação da comparticipação logo que:
- obtenham AIM (Autorização de Introdução no mercado)
  - as empresas titulares de AIM solicitem proactivamente esta avaliação
  - demonstrem qualidade e eficácia
  - demonstrem segurança
8. A avaliação da comparticipação de medicamentos é realizada:
- de acordo com critérios definidos pela Indústria farmacêutica
  - por uma equipa constituída apenas por economistas
  - com base na medicina baseada na evidência
  - de acordo com a disponibilidade económica do SNS no momento da avaliação
9. A comparticipação dos medicamentos depende da demonstração:
- do valor terapêutico acrescentado ou equivalência terapêutica e demonstração da vantagem económica
  - da vantagem económica se efectividade inferior às terapêuticas existentes
  - do valor terapêutico acrescentado ou equivalência terapêutica
  - da eficácia terapêutica
10. Existem instrumentos específicos utilizados na avaliação da comparticipação de medicamentos, que se designam:
- Ensaio Clínicos
  - Estudos de Comparticipação de Medicamentos
  - Estudos de Avaliação da Efectividade dos Medicamentos
  - Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos
11. Os actuais escalões de comparticipação são:
- Escalão A (90%), Escalão B (69%), Escalão C (37%), Escalão D (15%)
  - Escalão A (100%), Escalão B (69%), Escalão C (37%), Escalão D (15%)
  - Escalão A (100%), Escalão B (70%), Escalão C (40%), Escalão D (20%)
  - Nenhum dos anteriores
12. Os medicamentos de uso exclusivo hospitalar:
- São sempre adquiridos pelos hospitais do SNS por negociação directa com o fornecedor
  - São dispensados mediante pagamento aos doentes internados
  - Alguns requerem avaliação pelo Infarmed previamente à sua aquisição pelos hospitais do SNS
  - São sempre sujeitos a um pedido de Autorização de Utilização Especial (AUE) para um doente específico

**B- Pesquisa de opinião:**

13. Classifique cada uma das seguintes afirmações em: 1=discordo totalmente; 2=discordo; 3=concordo; 4=concordo totalmente e NR/NS = Não responde/Não sabe, caso as afirmações não se apliquem à sua actividade profissional  
No final de cada grupo de questões existe um campo onde pode inserir os seus comentários

	1	2	3	4	NR/NS
<b>a. Na minha actividade profissional sinto que os doentes:</b>					
- Se preocupam com os aspectos económicos da sua doença					
- Solicitam frequentemente medicamentos genéricos					
- Solicitam informação sobre alternativas terapêuticas mais baratas					
- Queixam-se frequentemente do preço dos medicamentos					
Comentário:					
<b>b. O sistema de preços e participações de medicamentos em Portugal:</b>					
- Tem vindo a adaptar-se às necessidades de profissionais de saúde e doentes					
- É um sistema obsoleto e que necessita de mudanças estruturantes					
- Em geral, tem vindo a melhorar ao longo dos anos					
- Tem sofrido demasiadas alterações em prejuízo do doente					
Comentário:					
<b>c. Sobre os medicamentos participados:</b>					
- Reconheço que são medicamentos que demonstram mais-valia em termos económicos e de efectividade					
- Sempre que possível procuro dispensar aos doentes o medicamento mais barato desde que cumpra as suas necessidades					
- Identifico falta de rigor na atribuição das participações em Portugal					
- Concordo com a descomparticipação de todos os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)					
Comentário:					
<b>d. Sobre Delegados de Informação médica (DIM):</b>					
- Fornecem-me uma informação verdadeira sobre a custo-efectividade e o estado de participação dos medicamentos					
- Acho que deveriam existir DIMs desvinculados da Indústria Farmacêutica que transmitissem uma informação imparcial sobre a custo-efectividade das alternativas terapêuticas					
- Leio habitualmente Ensaios Clínicos de forma crítica para confirmar a informação que me é transmitida pelos DIM					
- Sinto necessidade de um parecer fidedigno e imparcial que resuma informação sobre custo-efectividade e me ajude nas minhas decisões					
Comentário:					

14. Qual a sua avaliação global sobre o sistema de preços e participações de medicamentos em Portugal

- Muito bom
- Bom
- Razoável
- Mau
- Muito mau

**C - Formação e fontes de informação:**

15. Quais as fontes que utiliza para se informar sobre o **sistema de preços, comparticipações e a política do medicamento?** (Assinale com uma x todas as alternativas que considera correctas)

- Programa informático do local de trabalho
- Ordem dos Farmacêuticos
- Código Hospitalar Nacional de Medicamentos (CHNM)
- Índice terapêutico
- Prontuário terapêutico
- Cursos de formação, por iniciativa pessoal
- Cursos oferecidos pela instituição onde trabalha
- Delegados de Informação Médica (oralmente, material publicitário, etc.)
- Troca de informação com colegas de trabalho
- Telejornais/jornais
- Revistas de especialidade
- Internet:  site do INFARMED, I.P.
- site DGS (Direcção-Geral de Saúde)
- site da EMA (European Medicines Agency)
- site do NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)
- site da FDA (Food and Drug Administration)
- Diário da República electrónico
- Redes sociais
- Blogues. Quais? \_\_\_\_\_
- Outro(s). Qual(ais)? \_\_\_\_\_

16. Costuma consultar:

(Responda apenas se tiver respondido "Internet" na pergunta anterior; em caso negativo passe para a pergunta seguinte)

- A rubrica mensal "saiba mais sobre..." (site do Infarmed)
- As "Novidades" e os "Alertas" (site do Infarmed)
- Relatórios de avaliação de comparticipação/avaliação prévia (site do Infarmed)
- "Infomed" / "Pesquisa Medicamento" (site do Infarmed)
- Legislação aplicada (site do Infarmed ou Diário da República electrónico)
- EPARs - European Public Assessment Reports (site da EMA)

17. Classifique cada uma das seguintes afirmações sobre o **sistema de preços e comparticipações e a política do medicamento:**

Nota: 1=discordo totalmente; 2=discordo; 3=concordo; 4=concordo totalmente e NR=Não respondo/Não sei

	1	2	3	4	NR/NS
a. Conheço bem o circuito do medicamento e a forma como os medicamentos são avaliados e lhes é atribuída a comparticipação					
b. A minha licenciatura contemplou formação específica sobre farmacoeconomia					
c. Sinto necessidade de ter mais informação/formação nesta área					
d. Muitas vezes não sei o que consultar para me manter informado					
e. Não preciso dominar estes conceitos na minha actividade profissional					
f. Penso que seria interessante uma abordagem mais séria a estes assuntos nas licenciaturas da área da saúde					
g. Acho interessante perceber o método de formação dos preços dos medicamentos e de atribuição da comparticipação					
h. Já frequentei acções de formação sobre a política do medicamento, os preços e as comparticipações para dominar e poder falar sobre o tema					
i. Estou interessado em frequentar acções de formação sobre a política do medicamento, os preços e as comparticipações para dominar e poder falar sobre o tema					
j. A consulta dos pareceres de comparticipação e avaliação prévia de medicamentos ajudam-me na minha actividade profissional					

18. Esta área é livre e destinada aos seus comentários/observações

---

---

---

---

D. Por último, agradecia que preenchesse os seus dados pessoais:

19. Género: Feminino  Masculino

20. Faixa etária:

- ≤25
- 26-35
- 36-45
- 46-55
- ≥56

21. Habilitações académicas:

- Licenciatura/Mestrado Integrado
- Pós-graduação
- Mestrado de especialidade
- Doutoramento

22. Anos de experiência profissional:

- ≤ 3 anos
- de 4 a 10 anos
- > de 10 anos

23. Actividade profissional actual:

- Farmácia comunitária
- Farmácia hospitalar
- Distribuição Farmacêutica
- Análises clínicas
- Investigação
- Indústria farmacêutica:  Assuntos regulamentares
- Farmacoeconomia
- Marketing
- Controlo de qualidade
- Garantia de qualidade
- Produção
- Outra (qual?)

Outra (qual?) \_\_\_\_\_

24. Região onde trabalha:

- Norte
- Centro
- Lisboa e Vale do Tejo
- Alentejo
- Algarve
- Região Autónoma da Madeira
- Região Autónoma dos Açores

Muito Obrigada pela sua colaboração!

Ana Sofia Roxo Jerónimo

### APÊNDICE III

Tabela 8 - Características demográficas da amostra em estudo

n° total de inquiridos	Médicos				Farmacêuticos				Total			
	n		%		n		%					
	118		100%		149		100%					
Género	Feminino		Masculino		Total	Feminino		Masculino		Total		
	n	%	n	%		n	%	n	%			
	64	54,2%	54	45,8%		107	71,8%	42	28,2%			
Faixa Etária					n	%						
≤25 anos	1	1,6%	0	0,0%	1	0,8%	11	10,3%	5	11,9%	16	10,7%
26-35 anos	26	40,6%	16	29,6%	42	35,6%	76	71,0%	30	71,4%	106	71,1%
36-45 anos	4	6,3%	11	20,4%	15	12,7%	11	10,3%	2	4,8%	13	8,7%
46-55 anos	22	34,4%	16	29,6%	38	32,2%	6	5,6%	4	9,5%	10	6,7%
≥56 anos	11	17,2%	11	20,4%	22	18,6%	3	2,8%	1	2,4%	4	2,7%
Habilitações académicas												
Licenciatura/Mestrado	52	81,3%	40	74,1%	92	78,0%	84	78,5%	31	73,8%	115	77,2%
Pós-graduação	8	12,5%	7	13,0%	15	12,7%	17	15,9%	7	16,7%	24	16,1%
Mestrado de especialidade	4	6,3%	5	9,3%	9	7,6%	6	5,6%	4	9,5%	10	6,7%
Doutoramento	0	0,0%	2	3,7%	2	1,7%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Anos de experiência profissional												
≤ 3 anos	18	28,1%	9	16,7%	27	22,9%	43	40,2%	17	40,5%	60	40,3%
de 4 a 10 anos	12	18,8%	13	24,1%	25	21,2%	42	39,3%	17	40,5%	59	39,6%
> de 10 anos	34	53,1%	32	59,3%	66	55,9%	22	20,6%	8	19,0%	30	20,1%
Região onde trabalha												
Norte	12	18,8%	10	18,5%	22	18,6%	7	6,5%	3	7,1%	10	6,7%
Centro	25	39,1%	19	35,2%	44	37,3%	9	8,4%	9	21,4%	18	12,1%
Lisboa e Vale do Tejo	17	26,6%	10	18,5%	27	22,9%	83	77,6%	28	66,7%	111	74,5%
Alentejo	8	12,5%	15	27,8%	23	19,5%	4	3,7%	1	2,4%	5	3,4%
Algarve	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,9%	1	2,4%	2	1,3%
Região Autónoma da Madeira	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	1,9%	0	0,0%	2	1,3%
Região Autónoma dos Açores	2	3,1%	0	0,0%	2	1,7%	1	0,9%	0	0,0%	1	0,7%

Tabela 9 - Locais de trabalho da amostra de médicos, por género

Local de trabalho	Feminino	Masculino	Total
Hospital	18	24	42
Centro de Saúde	46	29	75
Gabinete de Saúde pública	0	2	2
Consultório privado	0	11	11
Faculdades/Ensino	1	1	2

Nota: Uma vez que houve médicos que declararam trabalhar em mais do que um local, o número total de locais de trabalho não coincide com o número total de médicos

Tabela 10 – Distribuição da amostra de médicos, por especialidade e região do País

Especialidades	Região														Total	
	Norte		Centro		Lisboa e Vale do Tejo		Alentejo		Algarve		Região Autónoma da Madeira		Região Autónoma dos Açores			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Anestesiologia	0	0,0%	2	1,7%	1	0,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	2,5%
Cirurgia	1	0,8%	0	0,0%	0	0,0%	5	4,2%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	6	5,1%
Infeciologia	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%
Medicina do Trabalho	0	0,0%	2	1,7%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	1,7%
Medicina Física e Reabilitação	1	0,8%	8	6,8%	0	0,0%	1	0,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	10	8,5%
<b>Medicina Geral e Familiar</b>	17	14,4%	31	26,3%	21	17,8%	6	5,1%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	<b>75</b>	<b>63,6%</b>
Medicina Interna	2	1,7%	0	0,0%	2	1,7%	9	7,6%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	13	11,0%
Obstetrícia-Ginecologia	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%
Oncologia	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%
Ortopedia	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,8%
Pediatria	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	2	1,7%	2	1,7%
Saúde Pública	1	0,8%	1	0,8%	1	0,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	3	2,5%
<b>Total</b>	22	18,6%	44	37,3%	27	22,9%	23	19,5%	0	0,0%	0	0,0%	2	1,7%	<b>118</b>	<b>100,0%</b>

Nota: A especialidade mais representada encontra-se indicada a verde

Tabela II - Distribuição da amostra de farmacêuticos, por área de trabalho e região do País

Área profissional	Região de trabalho														Total	
	Norte		Centro		Lisboa e Vale do Tejo		Alentejo		Algarve		Região Autónoma da Madeira		Região Autónoma dos Açores			
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Farmácia comunitária</b>	4	40,0%	11	61,1%	52	46,8%	3	60,0%	0	0,0%	2	100,0%	1	100,0%	<b>73</b>	<b>49,0%</b>
<b>Farmácia hospitalar</b>	6	60,0%	2	11,1%	21	18,9%	2	40,0%	1	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	<b>32</b>	<b>21,5%</b>
<b>Distribuição Farmacêutica</b>	0	0,0%	1	5,6%	1	0,9%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	<b>2</b>	<b>1,3%</b>
<b>Investigação</b>	0	0,0%	2	11,1%	6	5,4%	0	0,0%	1	50,0%	0	0,0%	0	0,0%	<b>9</b>	<b>6,0%</b>
<b>Indústria Farmacêutica</b>	0	0,0%	2	11,1%	31	27,9%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	<b>33</b>	<b>22,1%</b>
Assuntos regulamentares					13											
Farmacoeconomia			1		3											
Marketing					2											
Farmacovigilância					2											
Garantia de qualidade					3											
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>6,7%</b>	<b>18</b>	<b>12,1%</b>	<b>111</b>	<b>74,5%</b>	<b>5</b>	<b>3,4%</b>	<b>2</b>	<b>1,3%</b>	<b>2</b>	<b>1,3%</b>	<b>1</b>	<b>0,7%</b>	<b>149</b>	<b>100%</b>

Nota: A área profissional mais representada encontra-se indicada a verde.

Há pessoas que indicaram trabalhar em várias áreas dentro da indústria farmacêutica mas estão contabilizadas apenas uma vez na secção "Indústria Farmacêutica".

## APÊNDICE IV

Tabela 12 - Resultados das questões de conhecimento, para médicos e farmacêuticos

Questões	Médicos		Farmacêuticos	
	n	%	n	%
<b>Sobre preços dos medicamentos</b>				
1. Quem atribui o preço aos medicamentos em Portugal?				
a) Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde (Infarmed)	97	82,2%	73	49,0%
b) Direcção Geral das Actividades Económicas (DGAE)	18	15,3%	75	50,3%
c) European Medicines Agency (EMA)	3	2,5%	0	0,0%
d) União Europeia (EU)	0	0,0%	1	0,7%
2. Em Portugal, o preço de cada medicamento é:				
a) 5% superior ao medicamento anteriormente aprovado para a mesma indicação	14	11,9%	1	0,7%
b) definido pela Indústria Farmacêutica, tendo em conta o investimento em I&D, Produção e Marketing	50	42,4%	36	24,2%
c) uma média de 4 países de referência: Espanha, França, Grécia e Itália	48	40,7%	108	72,5%
d) uma média do preço do medicamento em todos os países da UE	6	5,1%	4	2,7%
3. Os Grupos Homogêneos (GH) incluem:				
a) medicamentos genéricos e de marca e alteram-se trimestralmente	58	49,2%	106	71,1%
b) medicamentos genéricos e de marca e alteram-se semestralmente	30	25,4%	23	15,4%
c) apenas medicamentos genéricos e alteram-se trimestralmente	24	20,3%	18	12,1%
d) apenas medicamentos de marca e alteram-se semestralmente	6	5,1%	2	1,3%
4. O Preço de Referência é:				
a) o preço dos medicamentos genéricos de cada GH	9	7,6%	3	2,0%
b) o preço do medicamento genérico mais caro de cada GH	19	16,1%	25	16,8%
c) a média dos 5 PVPs (Preços de Venda ao Público) mais baratos de cada GH	56	47,5%	88	59,1%
d) Nenhum dos anteriores	34	28,8%	33	22,1%
<b>Sobre comparticipação de medicamentos</b>				
5. Quem avalia e decide sobre a atribuição da comparticipação dos medicamentos em Portugal?				
a) Os representantes dos estados membros da UE avaliam e decidem por voto proporcional	2	1,7%	2	1,3%
b) A EMA, sita em Londres, avalia e decide sobre a comparticipação dos medicamentos em todos os países da UE	1	0,8%	0	0,0%
c) A DGAE avalia e o Ministro da Economia decide	17	14,4%	19	12,8%
d) O Infarmed avalia e a Ministra da Saúde decide	98	83,1%	128	85,9%
6. Todos os medicamentos são sujeitos a avaliação da comparticipação logo que:				
a) obtenham AIM (Autorização de Introdução no mercado)	47	39,8%	21	14,1%
b) as empresas titulares de AIM solicitem proactivamente esta avaliação	63	53,4%	123	82,6%
c) demonstrem qualidade e eficácia	8	6,8%	5	3,4%
d) demonstrem segurança	0	0,0%	0	0,0%
7. A avaliação da comparticipação de medicamentos é realizada:				
a) de acordo com critérios definidos pela Indústria farmacêutica	19	16,1%	8	5,4%
b) por uma equipa constituída apenas por economistas	3	2,5%	13	8,7%
c) com base na medicina baseada na evidência	51	43,2%	95	63,8%
d) de acordo com a disponibilidade económica do SNS no momento da avaliação	45	38,1%	33	22,1%
8. A comparticipação dos medicamentos depende da demonstração:				
a) do valor terapêutico acrescentado ou equivalência terapêutica e demonstração da vantagem económica	74	62,7%	117	78,5%
b) da vantagem económica se efectividade inferior às terapêuticas existentes	7	5,9%	2	1,3%
c) do valor terapêutico acrescentado ou equivalência terapêutica	27	22,9%	29	19,5%
d) da eficácia terapêutica	10	8,5%	1	0,7%
9. Existem instrumentos específicos utilizados na avaliação da comparticipação de medicamentos, que se designam:				
a) Ensaios Clínicos	5	4,2%	3	2,0%
b) Estudos de Comparticipação de Medicamentos	26	22,0%	11	7,4%
c) Estudos de Avaliação da Efectividade dos Medicamentos	43	36,4%	20	13,4%
d) Estudos de Avaliação Económica de Medicamentos	44	37,3%	115	77,2%
10. Os actuais escalões de comparticipação são:				
a) Escalão A (90%), Escalão B (69%), Escalão C (37%), Escalão D (15%)	44	37,3%	91	61,1%
b) Escalão A (100%), Escalão B (69%), Escalão C (37%), Escalão D (15%)	39	33,1%	19	12,8%
c) Escalão A (100%), Escalão B (70%), Escalão C (40%), Escalão D (20%)	10	8,5%	3	2,0%
d) Nenhum dos anteriores	25	21,2%	36	24,2%
11. Os medicamentos de uso exclusivo hospitalar:				
a) São sempre adquiridos pelos hospitais do SNS por negociação directa com o fornecedor	52	44,1%	41	27,5%
b) São dispensados mediante pagamento aos doentes internados	0	0,0%	0	0,0%
c) Alguns requerem avaliação pelo Infarmed previamente à sua aquisição pelos hospitais do SNS	57	48,3%	105	70,5%
d) São sempre sujeitos a um pedido de Autorização de Utilização Especial (AUE) para um doente específico	9	7,6%	3	2,0%

Nota: As respostas correctas encontram-se sombreadas a verde e as mais respondidas a vermelho

Tabela 13 - Respostas correctas de acordo com a auto-avaliação de médicos e farmacêuticos

	Auto-avaliação										Total	Médicos	Farmacêuticos
	Muito Bom		Bom		Razoável		Mau		Muito Mau				
	Médicos n %	Farmacêuticos n %											
<b>Total</b>	3 2,5%	12 8,1%	11 9,3%	44 29,5%	56 47,5%	76 51,0%	42 35,6%	13 8,7%	6 5,1%	4 2,7%			
Número de resposta correctas													
0	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%
1	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%
2	0 0,0%	0 0,0%	2 18,2%	0 0,0%	3 5,4%	0 0,0%	3 7,1%	0 0,0%	1 16,7%	0 0,0%	9 7,6%	0 0,0%	0 0,0%
3	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	9 16,1%	1 1,3%	4 9,5%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	13 11,0%	1 0,7%	1 0,7%
4	1 33,3%	0 0,0%	2 18,2%	4 9,1%	10 17,9%	5 6,6%	13 31,0%	1 7,7%	1 16,7%	0 0,0%	27 22,9%	10 6,7%	10 6,7%
5	0 0,0%	0 0,0%	1 9,1%	1 2,3%	10 17,9%	5 6,6%	8 19,0%	2 15,4%	2 33,3%	1 25,0%	21 17,8%	9 6,0%	9 6,0%
6	0 0,0%	0 0,0%	1 9,1%	3 6,8%	4 7,1%	14 18,4%	6 14,3%	2 15,4%	0 0,0%	1 25,0%	11 9,3%	20 13,4%	20 13,4%
7	0 0,0%	3 25,0%	3 27,3%	10 22,7%	10 17,9%	10 13,2%	8 19,0%	4 30,8%	2 33,3%	0 0,0%	23 19,5%	27 18,1%	27 18,1%
8	2 66,7%	2 16,7%	2 18,2%	8 18,2%	9 16,1%	16 21,1%	0 0,0%	4 30,8%	0 0,0%	0 0,0%	13 11,0%	30 20,1%	30 20,1%
9	0 0,0%	2 16,7%	0 0,0%	7 15,9%	0 0,0%	11 14,5%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	20 13,4%	20 13,4%
10	0 0,0%	3 25,0%	0 0,0%	6 13,6%	1 1,8%	7 9,2%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	1 25,0%	1 0,8%	17 11,4%	17 11,4%
11	0 0,0%	2 16,7%	0 0,0%	5 11,4%	0 0,0%	7 9,2%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	1 25,0%	0 0,0%	15 10,1%	15 10,1%
<b>Total</b>	3 2,5%	12 8,1%	11 9,3%	44 29,5%	56 47,5%	76 51,0%	42 35,6%	13 8,7%	6 5,1%	4 2,7%	118 100,0%	149 100,0%	149 100,0%

Tabela 14 - Outputs do SPSS do teste de t de Student para testar a diferença entre médicos e farmacêuticos quanto ao número de respostas certas

Group Statistics					
	Prof	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
RespostasCertas	1	118	5,18	1,852	,170
	2	149	7,72	1,983	,162

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
RespostasCertas	Equal variances assumed	,151	,698	-10,731	265	,000	-2,547	,237	-3,014	-2,080
	Equal variances not assumed			-10,816	257,847	,000	-2,547	,235	-3,011	-2,083

Legenda: 1 – Médicos; 2 - Farmacêuticos

Tabela 15 - *Outputs* do SPSS do teste de t de Student para testar a diferença entre homens e mulheres (médicos e farmacêuticos) quanto ao número de respostas certas

Group Statistics					
	Sexo	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
RespostasCertas	1	96	6,71	2,224	,227
	2	171	6,54	2,350	,180

**Legenda:** 1 – Homens; 2 - Mulheres

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
RespostasCertas	Equal variances assumed	1,662	,198	,579	265	,563	,170	,294	-,409	,749
	Equal variances not assumed			,588	206,137	,557	,170	,289	-,400	,741

Tabela 16 - *Outputs* do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias nos homens e mulheres médicos, quanto ao número de respostas certas

Descriptives									
RespostasCertas									
	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum	
					Lower Bound	Upper Bound			
1	54	5,78	2,006	,273	5,23	6,33	2	10	
2	64	4,67	1,554	,194	4,28	5,06	2	8	
Total	118	5,18	1,852	,170	4,84	5,52	2	10	

ANOVA						Legenda: 1 – Homens 2 - Mulheres
RespostasCertas						
	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.	
Between Groups	35,820	1	35,820	11,370	,001	
Within Groups	365,443	116	3,150			
Total	401,263	117				

Tabela 17 - Outputs do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias nos homens e mulheres farmacêuticos, quanto ao número de respostas certas

**Descriptives**

RespostasCertas

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum
					Lower Bound	Upper Bound		
1	42	7,90	1,910	,295	7,31	8,50	4	11
2	107	7,65	2,015	,195	7,27	8,04	3	11
Total	149	7,72	1,983	,162	7,40	8,05	3	11

**ANOVA**

RespostasCertas

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	1,893	1	1,893	,480	,489
Within Groups	579,825	147	3,944		
Total	581,718	148			

**Legenda:**  
1 – Homens  
2 - Mulheres

Tabela 18 - Outputs do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias na especialidade da amostra de médicos, quanto ao número de respostas certas

**Descriptives**

RespostasCertas

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum
					Lower Bound	Upper Bound		
1	75	5,47	1,833	,212	5,04	5,89	2	10
2	43	4,67	1,796	,274	4,12	5,23	2	8
Total	118	5,18	1,852	,170	4,84	5,52	2	10

**ANOVA**

RespostasCertas

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	17,154	1	17,154	5,181	,025
Within Groups	384,109	116	3,311		
Total	401,263	117			

**Legenda:**  
1 – MGF  
2 - Outros

Tabela 19 - Outputs do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias na especialidade da amostra de Farmacêuticos, quanto ao número de respostas certas

**Descriptives**

RespostasCertas

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum
					Lower Bound	Upper Bound		
1	80	7,49	1,743	,195	7,10	7,88	3	11
2	33	9,21	1,833	,319	8,56	9,86	4	11
3	36	6,89	1,939	,323	6,23	7,54	4	11
Total	149	7,72	1,983	,162	7,40	8,05	3	11

**ANOVA**

RespostasCertas

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	102,660	2	51,330	15,644	,000
Within Groups	479,058	146	3,281		
Total	581,718	148			

**Legenda:**  
 1 – Farmácia comunitária (FC)  
 2 – Indústria Farmacêutica (IF)  
 3 - Outros

Tabela 20- Outputs do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias dos anos de experiência profissional (médicos e farmacêuticos), quanto ao número de respostas certas

**Descriptives**

RespostasCertas

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum
					Lower Bound	Upper Bound		
1	87	6,31	2,339	,251	5,81	6,81	2	11
2	84	7,42	2,213	,241	6,94	7,90	2	11
3	96	6,15	2,176	,222	5,70	6,59	2	11
Total	267	6,60	2,302	,141	6,32	6,88	2	11

**ANOVA**

RespostasCertas

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	83,124	2	41,562	8,269	,000
Within Groups	1326,996	264	5,026		
Total	1410,120	266			

**Legenda:**  
 1 – ≤3 anos  
 2 – 4 a 10 anos  
 3 – > 10 anos

Tabela 21 - *Outputs* do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias dos anos de experiência profissional na amostra de médicos, quanto ao número de respostas certas

**Descriptives**

RespostasCertas

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum
					Lower Bound	Upper Bound		
1	27	4,44	1,528	,294	3,84	5,05	2	7
2	25	5,52	1,851	,370	4,76	6,28	2	8
3	66	5,35	1,917	,236	4,88	5,82	2	10
Total	118	5,18	1,852	,170	4,84	5,52	2	10

**ANOVA**

RespostasCertas

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	19,371	2	9,686	2,917	,058
Within Groups	381,892	115	3,321		
Total	401,263	117			

**Legenda:**  
 1 – ≤3 anos  
 2 – 4 a 10 anos  
 3 – > 10 anos

Tabela 22 - *Outputs* do SPSS do teste ANOVA para testar a diferença entre médias dos anos de experiência profissional na amostra de farmacêuticos, quanto ao número de respostas certas

**Descriptives**

RespostasCertas

	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Minimum	Maximum
					Lower Bound	Upper Bound		
1	60	7,15	2,154	,278	6,59	7,71	4	11
2	59	8,22	1,839	,239	7,74	8,70	3	11
3	30	7,90	1,626	,297	7,29	8,51	5	11
Total	149	7,72	1,983	,162	7,40	8,05	3	11

**ANOVA**

RespostasCertas

	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	35,233	2	17,616	4,706	,010
Within Groups	546,486	146	3,743		
Total	581,718	148			

**Legenda:**  
 1 – ≤3 anos  
 2 – 4 a 10 anos  
 3 – > 10 anos

## APÊNDICE V

Tabela 23 - Opinião de médicos e farmacêuticos sobre as afirmações apresentadas

Afirmações	Opinião									
	1- Discordo Totalmente		2- Discordo		3- Concordo		4- Concordo Totalmente		Não sabe/ Não responde	
	Médicos n %	Farmacêuticos n %	Médicos n %	Farmacêuticos n %	Médicos n %	Farmacêuticos n %	Médicos n %	Farmacêuticos n %	Médicos n %	Farmacêuticos n %
<b>1. Na minha actividade profissional sinto que os doentes:</b>										
a) Se preocupam com os aspectos económicos da sua doença	6 5,1%	6 4,0%	16 13,6%	12 8,1%	52 44,1%	53 35,6%	43 36,4%	62 41,6%	1 0,8%	16 10,7%
b) Solicitam frequentemente medicamentos genéricos	4 3,4%	3 2,0%	22 18,6%	21 14,1%	71 60,2%	73 49,0%	20 16,9%	16 10,7%	1 0,8%	36 24,2%
c) Solicitam informação sobre alternativas terapêuticas mais baratas	7 5,9%	24 16,1%	40 33,9%	69 46,3%	51 43,2%	38 25,5%	19 16,1%	3 2,0%	1 0,8%	15 10,1%
d) Queixam-se frequentemente do preço dos	1 0,8%	3 2,0%	5 4,2%	4 2,7%	41 34,7%	33 22,1%	71 60,2%	80 53,7%	0 0,0%	29 19,5%
<b>2. O sistema de preços e participações de medicamentos em Portugal:</b>										
a) Tem vindo a adaptar-se às necessidades de profissionais de saúde e doentes	29 24,6%	30 20,1%	59 50,0%	81 54,4%	23 19,5%	24 16,1%	5 4,2%	3 2,0%	2 1,7%	11 7,4%
b) É um sistema obsoleto e que necessita de mudanças estruturantes	8 6,8%	2 1,3%	25 21,2%	39 26,2%	46 39,0%	51 34,2%	32 27,1%	45 30,2%	7 5,9%	12 8,1%
c) Em geral, tem vindo a melhorar ao longo dos anos	19 16,1%	24 16,1%	48 40,7%	69 46,3%	39 33,1%	38 25,5%	3 2,5%	3 2,0%	9 7,6%	15 10,1%
d) Tem sofrido demasiadas alterações em prejuízo do doente	12 10,2%	2 1,3%	28 23,7%	22 14,8%	38 32,2%	55 36,9%	33 28,0%	60 40,3%	7 5,9%	10 6,7%
<b>3. Sobre os medicamentos comparticipados:</b>										
a) Reconheço que são medicamentos que demonstram mais-valia em termos económicos e de efectividade	3 2,5%	0 0,0%	15 12,7%	21 14,1%	79 66,9%	95 63,8%	19 16,1%	25 16,8%	2 1,7%	8 5,4%
b) Procuo prescrever medicamentos que estejam comparticipados e a alternativa terapêutica mais barata desde que cumpra as necessidades dos doentes/ Sempre que possível procuro dispensar aos doentes o medicamento mais barato desde que cumpra as suas necessidades	0 0,0%	1 0,7%	2 1,7%	5 3,4%	50 42,4%	51 34,2%	64 54,2%	52 34,9%	2 1,7%	40 26,8%
c) Identifico falta de rigor na atribuição das comparticipações em Portugal	6 5,1%	5 3,4%	20 16,9%	24 16,1%	59 50,0%	52 34,9%	17 14,4%	30 20,1%	16 13,6%	38 25,5%
d) Concordo com a descomparticipação de todos os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica	19 16,1%	25 16,8%	33 28,0%	38 25,5%	29 24,6%	32 21,5%	32 27,1%	42 28,2%	5 4,2%	12 8,1%
<b>4. Sobre Delegados de Informação médica (DIM):</b>										
a) Fornecem-me uma informação verdadeira sobre a custo-efectividade e o estado de comparticipação dos medicamentos	32 27,1%	27 18,1%	47 39,8%	61 40,9%	37 31,4%	31 20,8%	1 0,8%	2 1,3%	1 0,8%	28 18,8%
b) Acho que deveriam existir DIMs desvinculados da Indústria Farmacêutica que transmitissem uma informação imparcial sobre a custo-efectividade das alternativas terapêuticas	13 11,0%	16 10,7%	22 18,6%	15 10,1%	39 33,1%	59 39,6%	37 31,4%	49 32,9%	7 5,9%	10 6,7%
c) Leio habitualmente Ensaios Clínicos de forma crítica para confirmar a informação que me é transmitida pelos DIM	3 2,5%	11 7,4%	22 18,6%	44 29,5%	62 52,5%	44 29,5%	30 25,4%	20 13,4%	1 0,8%	30 20,1%
d) Sinto necessidade de um parecer fidedigno e imparcial que resume informação sobre custo-efectividade e me ajude nas minhas decisões	2 1,7%	3 2,0%	6 5,1%	9 6,0%	39 33,1%	49 32,9%	69 58,5%	65 43,6%	2 1,7%	23 15,4%

Tabela 24 - Avaliação global de médicos e farmacêuticos sobre o sistema de preços e comparticipações de medicamentos em Portugal

Avaliação	Médicos		Farmacêuticos	
	n	%	n	%
Muito Bom	0	0,0%	0	0,0%
Bom	15	12,7%	13	8,7%
Razoável	78	66,1%	107	71,8%
Mau	21	17,8%	24	16,1%
Muito Mau	4	3,4%	5	3,4%

Tabela 25 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre concordar com a descomparticipação de MNSRM e a especialidade de médicos

Case Processing Summary						
	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
Espec * V13CD_Group	113	100,0%	0	,0%	113	100,0%

Espec * V13CD_Group Crosstabulation					
			V13CD_Group		Total
			1,00	2,00	
Espec	3,00	Count	34	38	72
		% within Espec	47,2%	52,8%	100,0%
	4,00	Count	18	23	41
		% within Espec	43,9%	56,1%	100,0%
Total		Count	52	61	113
		% within Espec	46,0%	54,0%	100,0%

**Legenda:**  
 1 – Não concorda  
 2 – Concorda  
 3 – Medicina Geral e Familiar (MGF)  
 4 - Outros

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,116 <sup>a</sup>	1	,734		
Continuity Correction <sup>b</sup>	,021	1	,885		
Likelihood Ratio	,116	1	,733		
Fisher's Exact Test				,845	,443
Linear-by-Linear Association	,115	1	,735		
N of Valid Cases	113				

a. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 18,87.

b. Computed only for a 2x2 table

Tabela 26 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre concordar com a descomparticipação de MNSRM e a especialidade de farmacêuticos

**Case Processing Summary**

	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
Espec * V13CD_Group	137	100,0%	0	,0%	137	100,0%

**Espec \* V13CD\_Group Crosstabulation**

			V13CD_Group		Total
			1,00	2,00	
Espec	3,00	Count	38	35	73
		% within Espec	52,1%	47,9%	100,0%
	4,00	Count	8	22	30
		% within Espec	26,7%	73,3%	100,0%
	5,00	Count	17	17	34
		% within Espec	50,0%	50,0%	100,0%
Total		Count	63	74	137
		% within Espec	46,0%	54,0%	100,0%

**Legenda:**

- 1 – Não concorda
- 2 – Concorda
- 3 – Farmácia comunitária (FC)
- 4 – Indústria Farmacêutica (IF)
- 5 - Outros

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	5,811 <sup>a</sup>	2	,055
Likelihood Ratio	6,033	2	,049
Linear-by-Linear Association	,392	1	,531
N of Valid Cases	137		

a. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 13,80.

## APÊNDICE VI

Tabela 27 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher DIMs e os anos de experiência profissional nos médicos.

Case Processing Summary						
	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
DIMS * Anos_Exp	118	100,0%	0	,0%	118	100,0%

DIMS * Anos_Exp Crosstabulation						
			Anos_Exp			Total
			1,00	2,00	3,00	
DIMS	4,00	Count	14	12	36	62
		% within DIMS	22,6%	19,4%	58,1%	100,0%
	5,00	Count	13	13	30	56
		% within DIMS	23,2%	23,2%	53,6%	100,0%
Total		Count	27	25	66	118
		% within DIMS	22,9%	21,2%	55,9%	100,0%

**Legenda:**  
 1 – ≤ 3 anos  
 2 – de 4 a 10 anos  
 3 – > 10 anos  
 4 – escolher DIMs  
 5 – Não escolher DIMs

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	,318 <sup>a</sup>	2	,853
Likelihood Ratio	,318	2	,853
Linear-by-Linear Association	,113	1	,737
N of Valid Cases	118		

a. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 11,86.

Tabela 28 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher DIMs e especialidade, nos médicos.

Case Processing Summary						
	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
DIMS * Espec	118	100,0%	0	,0%	118	100,0%

DIMS * Espec Crosstabulation					
			Espec		Total
			1,00	2,00	
DIMS	3,00	Count	43	19	62
		% within DIMS	69,4%	30,6%	100,0%
	4,00	Count	32	24	56
		% within DIMS	57,1%	42,9%	100,0%
Total		Count	75	43	118
		% within DIMS	63,6%	36,4%	100,0%

**Legenda:**  
 1 – MGF  
 2 – Outros  
 3 – Escolher DIMs  
 4 – Não escolher DIMs

Chi-Square Tests					
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	1,895 <sup>a</sup>	1	,169	,185	,118
Continuity Correction <sup>b</sup>	1,404	1	,236		
Likelihood Ratio	1,897	1	,168		
Fisher's Exact Test					
Linear-by-Linear Association	1,878	1	,171		
N of Valid Cases	118				

a. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 20,41.

b. Computed only for a 2x2 table

Tabela 29 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher site do Infarmed e anos de experiência profissional, nos médicos.

**Case Processing Summary**

	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
SITE * Anos_Exp	118	100,0%	0	,0%	118	100,0%

**SITE \* Anos\_Exp Crosstabulation**

			Anos_Exp			Total
			1,00	2,00	3,00	
SITE	4,00	Count	14	17	38	69
		% within SITE	20,3%	24,6%	55,1%	100,0%
	5,00	Count	13	8	28	49
		% within SITE	26,5%	16,3%	57,1%	100,0%
Total		Count	27	25	66	118
		% within SITE	22,9%	21,2%	55,9%	100,0%

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	1,444 <sup>a</sup>	2	,486
Likelihood Ratio	1,466	2	,481
Linear-by-Linear Association	,073	1	,787
N of Valid Cases	118		

**Legenda:**

1 – ≤ 3 anos  
 2 – de 4 a 10 anos  
 3 – > 10 anos  
 4 – escolher site Infarmed  
 5 – Não escolher site Infarmed

a. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 10,38.

Tabela 30 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher site do Infarmed e especialidade, nos médicos.

**Case Processing Summary**

	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
SITE * Espec	118	100,0%	0	,0%	118	100,0%

**SITE \* Espec Crosstabulation**

			Espec		Total
			1,00	2,00	
SITE 3,00	Count	49	20	69	
	% within SITE	71,0%	29,0%	100,0%	
4,00	Count	26	23	49	
	% within SITE	53,1%	46,9%	100,0%	
Total	Count	75	43	118	
	% within SITE	63,6%	36,4%	100,0%	

**Legenda:**  
 1 – MGF  
 2 – Outros  
 3 – escolher site Infarmed  
 4 – Não escolher site Infarmed DIMs

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	3,987 <sup>a</sup>	1	,046	,054	,036
Continuity Correction <sup>b</sup>	3,250	1	,071		
Likelihood Ratio	3,971	1	,046		
Fisher's Exact Test					
Linear-by-Linear Association	3,954	1	,047		
N of Valid Cases	118				

a. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 17,86.

b. Computed only for a 2x2 table

Tabela 31 - *Output* do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher “Troca de informação com colegas de trabalho” e anos de experiência profissional, nos farmacêuticos.

Case Processing Summary						
	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
Troca_Info * Anos_Exp	149	100,0%	0	,0%	149	100,0%

Troca_Info * Anos_Exp Crosstabulation						
			Anos_Exp			Total
			1,00	2,00	3,00	
Troca_Info	4,00	Count	35	36	11	82
		% within Troca_Info	42,7%	43,9%	13,4%	100,0%
		% within Anos_Exp	58,3%	61,0%	36,7%	55,0%
	5,00	Count	25	23	19	67
		% within Troca_Info	37,3%	34,3%	28,4%	100,0%
		% within Anos_Exp	41,7%	39,0%	63,3%	45,0%
Total		Count	60	59	30	149
		% within Troca_Info	40,3%	39,6%	20,1%	100,0%
		% within Anos_Exp	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	5,207 <sup>a</sup>	2	,074
Likelihood Ratio	5,209	2	,074
Linear-by-Linear Association	2,682	1	,101
N of Valid Cases	149		

**Legenda:**

- 1 – ≤ 3 anos
- 2 – de 4 a 10 anos
- 3 – > 10 anos
- 4 – Escolher “Trocam informação com colegas de trabalho”
- 5 – Não escolher “Trocam informação com colegas de trabalho”

a. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 13,49.

Tabela 32 - Output do teste de Qui-quadrado para testar a independência entre escolher “Troca de informação com colegas de trabalho” e especialidade, nos farmacêuticos.

Case Processing Summary						
	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
Troca_Info * Espec	149	100,0%	0	,0%	149	100,0%

Troca_Info * Espec Crosstabulation						
			Espec			Total
			1,00	2,00	3,00	
Troca_Info	1,00	Count	47	21	14	82
		% within Troca_Info	57,3%	25,6%	17,1%	100,0%
		% within Espec	58,8%	63,6%	38,9%	55,0%
	2,00	Count	33	12	22	67
		% within Troca_Info	49,3%	17,9%	32,8%	100,0%
		% within Espec	41,3%	36,4%	61,1%	45,0%
Total		Count	80	33	36	149
		% within Troca_Info	53,7%	22,1%	24,2%	100,0%
		% within Espec	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	5,225 <sup>a</sup>	2	,073
Likelihood Ratio	5,229	2	,073
Linear-by-Linear Association	3,007	1	,083
N of Valid Cases	149		

**Legenda:**

- 1 - Farmácia comunitária (FC)
- 2 - Indústria Farmacêutica (IF)
- 3 - Outros
- 4 - Escolher “Trocam informação com colegas de trabalho”

a. 0 cells (,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 14,84.

Tabela 33 - Opinião de médicos e farmacêuticos sobre as questões apresentadas

Afirmações	Opinião																			
	1- Discordo Totalmente		2- Discordo		3- Concordo		4- Concordo Totalmente		Não sabe/ Não responde											
	Médicos	Farmacêuticos	Médicos	Farmacêuticos	Médicos	Farmacêuticos	Médicos	Farmacêuticos	Médicos	Farmacêuticos										
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%								
a. Conheço bem o circuito do medicamento e a forma como os medicamentos são avaliados e lhes é atribuída a comparticipação	31	26,3%	13	8,7%	60	50,8%	58	38,9%	19	16,1%	47	31,5%	0	0,0%	18	12,1%	8	6,8%	13	8,7%
b. A minha licenciatura contemplou formação específica sobre farmacoeconomia	76	64,4%	57	38,3%	32	27,1%	68	45,6%	9	7,6%	19	12,8%	0	0,0%	5	3,4%	1	0,8%	0	0,0%
c. Sinto necessidade de ter mais informação/formação nesta área	1	0,8%	3	2,0%	8	6,8%	5	3,4%	76	64,4%	75	50,3%	32	27,1%	63	42,3%	1	0,8%	3	2,0%
d. Muitas vezes não sei o que consultar para me manter informado	14	11,9%	26	17,4%	33	28,0%	58	38,9%	53	44,9%	47	31,5%	17	14,4%	16	10,7%	1	0,8%	2	1,3%
e. Não preciso dominar estes conceitos na minha actividade profissional	38	32,2%	78	52,3%	59	50,0%	45	30,2%	16	13,6%	13	8,7%	4	3,4%	11	7,4%	1	0,8%	2	1,3%
f. Penso que seria interessante uma abordagem mais séria a estes assuntos nas licenciaturas da área da saúde	3	2,5%	2	1,3%	10	8,5%	5	3,4%	69	58,5%	68	45,6%	34	28,8%	72	48,3%	2	1,7%	2	1,3%
g. Acho interessante perceber o método de formação dos preços dos medicamentos e de atribuição da comparticipação	4	3,4%	1	0,7%	16	13,6%	5	3,4%	76	64,4%	85	57,0%	20	16,9%	56	37,6%	2	1,7%	2	1,3%
h. Já frequentei acções de formação sobre a política do medicamento, os preços e as comparticipações para dominar e poder falar sobre o tema	47	39,8%	38	25,5%	45	38,1%	38	25,5%	14	11,9%	42	28,2%	6	5,1%	19	12,8%	6	5,1%	12	8,1%
i. Estou interessado em frequentar acções de formação sobre a política do medicamento, os preços e as comparticipações para dominar e poder falar sobre o tema	5	4,2%	5	3,4%	24	20,3%	10	6,7%	65	55,1%	83	55,7%	20	16,9%	43	28,9%	4	3,4%	8	5,4%
j. A consulta dos pareceres de comparticipação e avaliação prévia de medicamentos ajudam-me na minha actividade profissional	14	11,9%	10	6,7%	23	19,5%	23	15,4%	64	54,2%	58	38,9%	9	7,6%	40	26,8%	8	6,8%	18	12,1%