



João Nuno de Jesus Pimentel

Relatório de Estágio e Monografia intitulada “Avaliação de tecnologias em saúde — a figura da reavaliação na Europa” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação, respetivamente, do Dr. André Paiva e do Professor Doutor Carlos Miguel Costa Alves e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Julho 2017



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

João Nuno de Jesus Pimentel

Relatório de Estágio e Monografia intitulada “Avaliação de tecnologias em saúde – a figura da reavaliação na Europa” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação, respetivamente, do Dr. André Paiva e do Professor Doutor Carlos Miguel Costa Alves e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Julho 2017



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, João Nuno de Jesus Pimentel, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2012144166, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatório de Estágio e Monografia intitulada “Avaliação de Tecnologias em Saúde: a Reavaliação na Europa” apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular. Mais declaro que este Documento é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 28 de junho de 2017.

Agradecimentos

Foram inúmeras as pessoas que contribuíram para o meu sucesso no decurso do meu percurso académico. Quero deixar portanto um agradecimento a todos os meus colegas e professores que, de algum modo, contribuíram para a minha evolução. Ao João David, ao Jailson, ao Márcio e ao Diogo que, para além de colegas, se tornaram amigos. Esta difícil caminhada ficou bastante mais fácil com a ajuda e apoio deles.

Ao meu orientador de estágio, o Dr. André Paiva, que se mostrou sempre disponível em todos os momentos do estágio para me ajudar e também me confiou a responsabilidade de definir o meu horário de trabalho, permitindo-me articular da melhor maneira o meu estágio com outras atividades, nomeadamente de índole desportiva.

Ao meu orientador da monografia, o Professor Doutor Carlos Alves, que me acompanhou na elaboração da monografia, ajudando-me sempre que necessário com a sua opinião e na estruturação do trabalho.

À diretora técnica da Farmácia Estádio, a Dra. Ana Isabel Rebelo e a toda a equipa técnica pelos conhecimentos transmitidos e pela paciência e carinho demonstrados na minha integração e que sem dúvida facilitaram a minha evolução. Recordá-los-ei com muito carinho.

Ao meu pai, à minha irmã e à minha namorada pelo apoio constante e por tudo aquilo de que abdicaram para que eu fosse bem-sucedido neste trajeto. Espero encher-vos de orgulho, de forma a retribuir todo o sacrifício que fizeram por mim.

A toda a minha família, amigos e todos aqueles que sentem que fizeram algo por mim. Todos me apoiaram nesta jornada, contribuindo, cada um à sua maneira, para o meu crescimento humano e profissional.

E por fim, um agradecimento muito especial à minha Mãe, a principal responsável pela minha escolha académica e profissional. Tenho a mais plena convicção de onde quer que estejas, estarás orgulhosa de mim. Foste muitas vezes a fonte da minha motivação porque sabia o quanto te orgulhavam os meus desempenhos académicos. Cresci a olhar para ti como exemplo e tento agora seguir as tuas pisadas, tendo no meu horizonte a vontade de te repetir. Obrigado por tudo o que construístes e o que me ensinaste. Desempenharei as minhas funções como farmacêutico tendo-te como modelo e sabendo que o melhor elogio que alguém me poderá dar será o de que sou igual a ti. Todo este trabalho, bem como toda a minha futura vida profissional é dedicada a ti. Um beijo de saudade.

Índice

PARTE I	1
RELATÓRIO DE ESTÁGIO CURRICULAR.....	1
Lista de Abreviaturas.....	2
1. Introdução	3
2. Análise SWOT.....	5
2.1. Pontos Fortes	5
a) Época do ano	5
b) Diversidade de marcas nos produtos de cosmética	5
c) Cartão Saúde.....	6
d) Frequência, plano de estágio e integração nas tarefas da farmácia.....	6
e) Diferenciação dos estagiários.....	9
f) Prescrição eletrónica e manual.....	9
g) Espaço de atendimento ao público	10
2.2. Pontos Fracos	10
a) Preparação de manipulados.....	10
b) Gama variada de cosméticos.....	10
c) Dificuldade na interpretação de receitas manuais.....	11
d) Notícias veiculadas pelos meios de comunicação	11
2.3. Oportunidades de melhoria	11
a) Nomes comerciais de medicamentos	11
b) Diferenciação da oferta	12
2.4. Ameaças	12
a) Proximidade com locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.....	12
b) Preço escrito na guia de tratamento	13
c) Formação académica vs realidade profissional.....	13
d) Medicamentos esgotados.....	15

3.	Considerações Finais.....	16
	PARTE II.....	17
	AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE: A FIGURA DA REAVALIAÇÃO NA	
	EUROPA.....	17
	Abstract.....	18
	Keywords.....	18
	Resumo.....	18
	Palavras-chave.....	18
	Lista de Abreviaturas.....	19
1.	Introdução.....	20
2.	Os responsáveis pela avaliação e reavaliação de tecnologias em saúde.....	21
3.	Métodos.....	22
4.	Reavaliação na Europa: Considerações gerais.....	23
4.1	Relatório da EUNetHTA.....	23
5.	Dinamarca.....	24
5.1	<i>Guideline</i> para avaliação do <i>status</i> de financiamento.....	25
5.1.1	Reavaliações regulares de medicamentos.....	25
5.1.2	Reavaliações de novos medicamentos.....	26
5.1.3	Reavaliações <i>ad-hoc</i>.....	26
5.1.4	Procedimento de Reavaliação.....	27
5.1.5	Publicação de Informação.....	27
5.2	<i>Guideline</i> para Avaliação e Comparação de Tecnologias em Reavaliações.....	28
5.2.1	Avaliação do efeito terapêutico.....	28
5.2.2	Utilização de comparadores.....	28
5.3	Resultados da reavaliação.....	29
6.	Reino Unido.....	29
6.1	<i>Guideline</i> para os processos de avaliação de tecnologias e <i>Guideline</i> para os métodos de avaliação de tecnologias.....	30
6.2	Resultados da Reavaliação:.....	32
7.	Portugal.....	34

7.1	Procedimento de avaliação e orientações metodológicas	36
7.1.1	Fontes de dados	36
7.1.2	Técnicas de análise	37
7.2	Reavaliação	38
7.3	Plano de atividades	39
7.4	Resultados da reavaliação	39
8.	Conclusão	40
9.	Bibliografia	42

PARTE I

RELATÓRIO DE ESTÁGIO CURRICULAR

Lista de Abreviaturas

ANF – Associação Nacional de Farmácias

DCI – Designação Comum Internacional

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

MNSRM – Medicamento não sujeito a receita médica

MSRM – Medicamento sujeito a receita médica

SNS – Serviço Nacional de Saúde

I. Introdução

A farmácia comunitária portuguesa adotou, desde sempre, um papel fundamental na promoção da saúde junto da sociedade. Assume-se como complemento ao sistema de saúde, tendo aprendido ao longo dos anos a adaptar-se às constantes mudanças, tanto na área farmacêutica, como na área tecnológica ou económica. Teve também a arte de saber encontrar o seu espaço no panorama da saúde em Portugal, contribuindo, naquilo que lhe competia, para um correto funcionamento do setor da saúde. Com isso, foi ganhando notoriedade e a credibilidade da população, sendo vista hoje como uma instituição fiável e segura, à qual qualquer um pode acorrer se considerar necessário, sabendo de antemão que será bem servido (FARIA, [s.d.]). Na farmácia comunitária são dispensados diversos produtos com elevado valor em saúde: Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), medicamentos e produtos veterinários, suplementos alimentares, produtos de cosmética e higiene, medicamentos e produtos homeopáticos, produtos de puericultura, etc. Para além da dispensa de medicamentos e produtos, a farmácia pode oferecer no seu espaço variadíssimos serviços que complementam a sua atividade em torno da promoção da saúde: medição de pressão arterial, colesterol, glicémia ou outro parâmetro analítico de interesse, consultas de nutrição, consultas de podologia, sessões de esclarecimento, sessões de aconselhamento, etc. O fato de todos estes serviços estarem reunidos no mesmo espaço aumenta a comodidade do utente, o que aliado à circunstância de ao próprio local estar já intrinsecamente associada a ideia de “saúde”, incrementa a facilidade e predisposição para usufruir deles. Como fator preponderante na diferenciação da farmácia, em relação a outros prestadores de serviços ou dispensadores de produtos, está o aconselhamento farmacêutico. As Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (Ordem dos Farmacêuticos, 2009) definem indicação farmacêutica como “...o acto profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza pela selecção de um medicamento não sujeito a receita médica e/ou indicação de medidas não farmacológicas, com o objectivo de aliviar ou resolver um problema de saúde considerado como um transtorno menor ou sintoma menor, entendido como problema de saúde de carácter não grave, autolimitante, de curta duração, que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do doente.”. Como não poderia deixar de ser, o farmacêutico tem um papel ativo na promoção da saúde, através dos seus conselhos, suportados pelo seu conhecimento e experiência adquiridos na formação académica e desempenho profissional. Funciona como um agente de saúde pública, sempre ao dispor da comunidade, e é não raras vezes o primeiro crivo do

sistema de saúde, resolvendo com os meios a que tem acesso os casos *minor* e encaminhando para outras entidades de saúde os casos *major*, para os quais as competências que possui são limitadas. Dentro da farmácia, o farmacêutico desempenha outras funções que também visam o correto funcionamento da mesma: cedência de medicamentos, manipulação de medicamentos, seguimento farmacoterapêutico, determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, administração de medicamentos, gestão económica da farmácia, entre outras. É, no fundo, o especialista do medicamento mas não só: “As funções assumidas pelo farmacêutico na sociedade portuguesa traduzem-se numa afirmação crescente que ultrapassa o seu papel enquanto técnico do medicamento. O aconselhamento sobre o uso racional dos fármacos e a monitorização dos utentes inscrevem-se na necessidade de encontrar formas mais coerentes de funcionamento do sistema de saúde em Portugal e no mundo” (FARIA, [s.d.]

Conclui-se portanto que o papel do farmacêutico de oficina extravasa o espaço físico do seu local de trabalho, a farmácia, já que as suas ações produzem efeitos em toda a sociedade, ao nível da saúde. É por isso essencial que o farmacêutico apresente rigor, competência e responsabilidade no desempenho das suas funções. Para isso contribui todo o processo de formação a que os futuros mestres em Ciências Farmacêuticas são submetidos. Nele inclui-se o estágio curricular, no segundo semestre do quinto ano, que permite aprimorar e cimentar todos os conhecimentos adquiridos até então. Trata-se de um primeiro contato com o ambiente da farmácia comunitária mas que ocorre num contexto controlado, de forma a proteger o aluno e assim proporcionar um ambiente de aprendizagem próprio. Permite também um desenvolvimento das competências humanas e sociais, já que o objeto da sua ação é sempre a pessoa do doente.

O local que escolhi para realização do meu Estágio Curricular foi a Farmácia Estádio. Era minha intenção realizar o Estágio Curricular numa farmácia de Coimbra em que existisse uma oferta variada, quer ao nível de produtos como de serviços de saúde. A Farmácia Estádio enquadrava-se nesses termos e portanto avancei com essa escolha. O meu estágio decorreu entre os dias 9 de janeiro e 26 de maio, sob orientação do Dr. André Paiva.

2. Análise SWOT

2.1. Pontos Fortes

a) Época do ano

Como disse anteriormente, o meu estágio decorreu entre 9 de janeiro e 26 de maio. Trata-se de um período que abrange várias estações do ano e por conseguinte, várias condições climatéricas. Com isso, fui confrontado com situações diferentes em cada um dos momentos: no início do estágio, em janeiro/fevereiro, abundavam as gripes, constipações, febres e complicações relacionadas, tais como a tosse, dores de garganta e congestão nasal; para meados de março/abril, começaram a ser mais frequentes os casos de alergias; e no período final de estágio tive ainda oportunidade de contatar com a entrada dos produtos associados ao verão e tempo quente, como o caso dos produtos solares e produtos para emagrecimento. Ao ser confrontado com estas situações foi-me possível aprofundar o conhecimento que tinha não só sobre as alternativas terapêuticas disponíveis para dispensa na farmácia como também o aconselhamento a prestar em cada momento.

b) Diversidade de marcas nos produtos de cosmética

A Farmácia Estádio conta no seu *stock* com diversas marcas de cosméticos, muito devido à pluralidade de utentes/clientes que frequentam o estabelecimento. São comercializadas gamas completas de produtos das marcas Eucerin[®], Darphin[®], Lierac[®], La Roche Posay[®], Avene[®], Uriage[®], Caudalie[®] e Phyto[®], assim como alguns produtos da Isdin[®], D'Aveia[®] e Vichy[®]. Esta variedade permitiu-me conhecer *in loco* cada uma das marcas, percebendo para quais situações deve determinado produto ser aconselhado, qual o público-alvo de cada uma e principalmente qual a filosofia de cada marca. Devido ao fato de estes produtos estarem presentes na Farmácia Estádio, era comum um responsável pela marca se deslocar regularmente à farmácia para ministrar uma “pequena formação” sobre os produtos ali comercializados, bem como sobre os novos lançamentos dessa marca. Esse tipo de ações deu-me a oportunidade de esclarecer dúvidas acerca dos produtos com alguém diretamente ligado à marca, proporcionando também a ocasião certa para adquirir mais conhecimentos. Pude também contar com uma equipa que possuía um conhecimento transversal sobre os produtos de cosmética, quase sempre com respostas que iam de encontro às minhas questões e dúvidas.

c) Cartão Saúde

A Farmácia Estádio pertence ao programa das Farmácias Portuguesas e portanto fomenta o uso e divulgação do Cartão Saúde. Este cartão permite aos utentes amalharem pontos de cada vez que compram algum produto/medicamento nas farmácias aderentes. Os pontos podem depois ser usados para fazer descontos em compras seguintes ou para levar produtos de oferta. Todos esses produtos estão presentes no catálogo Saúde, em que a oferta vai mudando consoante a altura do ano. Trata-se de um mecanismo promovido pela Associação Nacional de Farmácias (ANF), com o intuito de aumentar a fidelização dos utentes à farmácia, evitando a fuga de clientes para os outros locais de dispensa de produtos de saúde, através deste estímulo de descontos e ofertas. Todo este programa só apresenta interesse para a farmácia se existir coordenação e comprometimento de todos os colaboradores, caso contrário a farmácia pode apresentar perdas com a participação no programa do Cartão Saúde. Por isso, tive a felicidade de incorporar uma equipa que estava fielmente empenhada em atingir os objetivos propostos do programa, transmitindo-me todas as informações necessárias para que também eu fosse capaz de os alcançar. Outro aspeto que contribuiu para o sucesso foi a visita de um representante da ANF, durante o meu período de estágio, que deu formação a todos os colaboradores e estagiários da farmácia acerca de técnicas de venda e de abordagem ao utente. Adquiri bastantes conhecimentos, desenvolvi as minhas competências no que toca a este tema e sinto-me, no fim do Estágio, um profundo conhecedor do programa do Cartão Saúde. Acredito que serão valências bastante importantes no decurso da minha carreira profissional.

d) Frequência, plano de estágio e integração nas tarefas da farmácia

O meu plano de estágio foi delineado com o objetivo de favorecer a minha rápida, mas sólida, integração na farmácia. No primeiro dia, em reunião com a Dr.^a Ana Isabel Rebelo, diretora técnica, foram-me dadas as boas vindas à farmácia e explicadas sucintamente as normas de funcionamento da farmácia. Foi-nos entregue um manual de acolhimento, com referências à história da Farmácia Estádio e com algumas notas importantes para o correto desempenho das nossas funções. Nessa reunião ficou também definido o nosso horário de trabalho. Aproveito para destacar a total liberdade que me foi dada, por parte dos responsáveis da Farmácia Estádio, para a escolha do meu horário. Constituiu um grande voto de confiança em mim depositado, que julgo não ter sido defraudado, e que contribuiu para o meu crescimento enquanto profissional. De seguida, foram-me mostradas todas as divisões da farmácia, bem como todos os colaboradores da farmácia, sendo explicadas as suas

funções. Finalmente, foi-me apresentado o esboço do meu plano de estágio, que englobava várias tarefas relacionadas com o circuito do medicamento e o funcionamento geral da farmácia. Este plano foi elaborado de maneira a que eu fosse gradualmente adquirindo conhecimentos, para depois mais tarde poder desempenhar autonomamente as tarefas que me seriam propostas.

A primeira tarefa da qual fiquei encarregue foi a arrumação dos medicamentos. Foi uma etapa fundamental para estabelecer o primeiro contato com os medicamentos e produtos de saúde e relacioná-los com o seu local de arrumação. Permitiu também iniciar a distinção entre os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), já que os locais de arrumação eram diferentes. Após o desempenho desta tarefa fiquei apto a encontrar o medicamento ou produto desejado com maior rapidez, valência que me viria a ser benéfica na fase do atendimento, evitando assim que este se prolongasse demasiado.

Numa fase seguinte, fiquei incumbido da realização de tarefas relativas à receção de encomendas. Essa tarefa contemplava a receção e abertura dos baques, a introdução no sistema dos produtos rececionados, a conferência dos produtos recebidos através da fatura da encomenda, a marcação dos produtos sem preço impresso na embalagem e posterior arrumação de todas as embalagens rececionadas. Com a realização destas tarefas pude ter algum contato com a gestão de *stocks* que é realizada na farmácia, contando com a ajuda do sistema informático Sifarma2000®. O Sifarma2000® é uma ferramenta essencial no que toca à gestão de *stocks* pois reúne toda a informação acerca de um determinado produto num local específico: a validade do produto, o preço de custo, o preço de venda ao público, a margem de comercialização, o número de embalagens vendidas, o fornecedor, etc. É também possível definir vários parâmetros, tais como, o número mínimo/máximo de embalagens a ter em *stock* ou o fornecedor principal do produto. O contato com o sistema informático aliado à liberdade que me foi dada para navegar e explorar o Sifarma2000® tornou o seu manuseamento mais simples e intuitivo.

Posteriormente, foi-me proposto o primeiro contato com o utente, através do gabinete de utente. O gabinete do utente é o local na farmácia onde regularmente é feita a medição dos indicadores bioquímicos e fisiológicos (glicémia, colesterol total, pressão arterial, entre outros) de maior relevância para o utente e sua saúde. Pode igualmente ser usado para administração de vacinas e injetáveis, por farmacêuticos com formação nessa área. É também o local onde se presta aconselhamento de um modo mais privado, em situações que assim o exijam. O responsável pelo gabinete de utente, o Dr. Luís Cavaleiro,

foi o responsável pela formação que me foi instruída acerca do gabinete de utente, na qual foram abordadas todas as ações aí desempenhadas. Foi-me explicado o modo de funcionamento dos aparelhos de medição da pressão arterial, colesterol, glicémia e triglicéridos, bem como o procedimento a seguir para o desempenho correto das medições, garantindo valores fiáveis e reprodutíveis. Foram-me dados esclarecimentos acerca dos valores normais dos indicadores em avaliação e possíveis sugestões de aconselhamento para o utente consoante os valores obtidos, como por exemplo medidas não farmacológicas para controlo dos valores e estratégias para o aumento da adesão à terapêutica e uso racional do medicamento. No final da formação estava apto para o desempenho das funções de um farmacêutico no gabinete de utente.

Numa fase que antecedeu a ida para o balcão de atendimento, fiquei incumbido de acompanhar um farmacêutico na realização de atendimentos ao público. Pude assim, ter algum contato com o módulo de atendimento do Sifarma2000[®], apercebendo-me principalmente dos atalhos utilizados, que permitiam a realização das tarefas com maior brevidade. Tomei conhecimento do *modus operandi* em todos os momentos do atendimento, da abordagem feita pelo farmacêutico ao utente, em especial quanto às questões efetuadas ao utente na procura de satisfazer as suas necessidades, da gestão do tempo de atendimento, das técnicas de venda e aconselhamento, dos passos a seguir na validação das receitas e por fim, da relação interpessoal que deve ser estabelecida entre farmacêutico e utente durante o atendimento, a fim de se atingirem os objetivos pretendidos de ambos. Consegui, desta maneira, extrair imensa informação para aplicar aquando do exercício independente das tarefas que me fossem propostas. Simultaneamente, ia desempenhando também tarefas na conferência de receituário, ações que me elucidaram acerca dos critérios para a validação de uma receita ao balcão. No final do atendimento, o farmacêutico deve conferir novamente se a receita aviada possui todos os critérios para ser considerada válida e confirmando-se esse cenário deve carimbar e rubricar o verso da receita. Todas as receitas não eletrónicas e as receitas provenientes de outros organismos que não do Serviço Nacional de Saúde eram conferidas, verificando-se se estavam dentro da validade, se possuíam a identificação do utente (no caso dos organismos de complementaridade) ou o número de beneficiário do SNS, a assinatura do médico prescriptor e a sua vinheta correspondente e se os medicamentos dispensados ao utente conferiam com aqueles que constavam na receita. Por último confirmava-se se o verso de todas as receitas estava carimbado e rubricado, tanto pelo profissional que realizou o aviamento como pelo utente.

Depois, seguiu-se a fase do atendimento autónomo. No entanto, sempre que existia alguma dúvida, alguém da equipa estava sempre disposto a esclarecer-me, contribuindo para o meu processo de aprendizagem. Foi a fase que mais me cativou pois contribuiu de maneira significativa para o meu crescimento profissional e humano, não só através da resolução de problemas inerentes ao exercício da atividade farmacêutica ao balcão mas também pela troca de experiências e criação de laços durante o atendimento ao público.

Destaco igualmente outras atividades em que pude participar, tais como, a conferência de entradas/saídas de psicotrópicos correspondente ao mês de março, a preparação dos lineares para a exposição de produtos e as formações para as quais os colaboradores da farmácia eram convidados.

e) Diferenciação dos estagiários

É procedimento habitual na Farmácia Estádio que todos os estagiários estejam devidamente identificados e usem uma bata e cor distinta dos elementos da equipa da farmácia. Este aspeto contribui para a proteção do estagiário, não levando o utente a exigir tanto de nós como se de um farmacêutico se tratasse. Permitiu portanto um maior à vontade no exercício das minhas funções, sendo o utente conhecedor de que à sua frente se encontrava um aluno em processo de estágio.

f) Prescrição eletrónica e manual

Ao longo do meu estágio pude contactar com os diferentes tipos de prescrição existentes: a prescrição eletrónica e a prescrição manual. No primeiro caso, o processo é simplificado, já que o sistema nos alerta se algo de errado se passar com qualquer um dos critérios da prescrição, seja em termos de validade, erros na prescrição ou medicamentos já dispensados. Nestas receitas não é necessário introduzir o plano de comparticipação (salvo os casos de complementaridade), nem a conferência no final do atendimento, por se tratar de um processo isento de erros. No segundo caso, o procedimento é mais extenso, exigindo maior concentração do farmacêutico para os dados presentes na prescrição. É necessário conferir se a receita está dentro da validade, se está presente o nº de utente/beneficiário, o número de embalagens a ser dispensadas, a assinatura do médico e vinheta correspondente. No decorrer do atendimento é necessário imprimir no verso da receita os medicamentos dispensados. No pós atendimento, como é referido no ponto anterior, é fundamental verificar se os medicamentos que constam no verso da receita correspondem com os que foram prescritos e se o utente assinou o verso da receita. Posto isto, é necessário organizar as receitas por plano de comparticipação, em lotes de trinta

receitas cada e por uma ordem atribuída pelo Sistema Informático. Todas as receitas são depois enviadas, no final de cada mês, para o Centro de Conferência de Faturas do SNS, na Maia.

g) Espaço de atendimento ao público

A farmácia possui um amplo espaço de atendimento ao público, com diversas gondolas e lineares com produtos expostos, estrategicamente posicionados para chamar a atenção do utente e com o intuito de promover a saída de produtos de interesse, produtos sazonais, ou produtos de impulso ou sem rotação. Foi assim possível, através da observação do trabalho que era efetuado, tanto na escolha dos produtos a expor, como na forma como eram expostos, reter algumas noções básicas de exposição de produtos e exploração dos pontos quentes e frios da farmácia.

2.2.Pontos Fracos

a) Preparação de manipulados

As Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados definem medicamento manipulado, através da Portaria nº 594/2004 de 2 de junho (Ministério da Saúde, 2004), como “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico” (INFARMED, 2016a).

Na Farmácia Estádio existe um laboratório devidamente equipado e preparado para a preparação de medicamentos manipulados, cumprindo os requisitos exigidos pelo Decreto-lei nº 171/2012 de 1 de agosto (Ministério da Saúde, 2012). No entanto, a sua preparação é exclusiva a farmacêuticos, podendo os estagiários apenas observar o processo. É um processo que exige muito rigor e competência e por isso entende-se a posição da farmácia nesse aspeto. Sendo assim, só me foi possível, em termos de tarefas a desempenhar no laboratório, a preparação extemporânea de medicamentos, nomeadamente xaropes.

b) Gama variada de cosméticos

Apesar de anteriormente ser referido como um ponto forte, devido à possibilidade de aquisição de conhecimento de vários produtos de distintas marcas de cosméticos, o facto de existir tanta variedade de produtos disponível para o utente criou alguns condicionalismos no momento de aconselhamento ao utente, numa parte inicial do estágio. Como a possibilidade de escolha era tão alargada, todas as alternativas eram apresentadas, originando quase uma descarga de informação quanto aos produtos existentes na farmácia, para aquela

condição. O tempo, a experiência no atendimento e também o maior conhecimento sobre os produtos tornou a tarefa mais facilitada, com um direcionamento mais eficaz do utente para determinada marca ou gama de produtos.

c) Dificuldade na interpretação de receitas manuais

Apesar de todo o sistema caminhar no sentido oposto, ainda chegam à farmácia algumas receitas manuais. Os casos de falência informática, prescrição no domicílio e inadaptação do prescriptor ao sistema informático são as razões mais comumente invocadas pelos prescritores para a utilização de uma receita manual. Não raras vezes, a caligrafia presente nas receitas é bastante difícil de decifrar, sendo necessário recorrer à ajuda de elementos da equipa técnica da farmácia e/ou do utente. Esta situação diminui, por vezes, a qualidade do atendimento que é realizado devido ao tempo despendido na interpretação da receita.

d) Notícias veiculadas pelos meios de comunicação

Os meios de comunicação têm um papel fundamental na difusão de informações importantes para a sociedade. No caso específico dos medicamentos e produtos de saúde, são eles, em conjunto com os profissionais de saúde, que desempenham o papel de divulgação acerca de potenciais riscos de alguns produtos, de novos estudos sobre medicamentos, de retiradas de mercado, etc. É uma ajuda preciosa para que a informação chegue ao maior número de pessoas. No entanto, possuem também o condão de influenciar, propositadamente ou de forma alheia, a opinião pública, levando a ações que por vezes não são as mais corretas. É por vezes difícil demover, sobretudo a população mais idosa, da interrupção da toma de determinado medicamento, quando viram noticiado, por exemplo, que um lote havia sido retirado do mercado devido a inconformidades encontradas. Explicar toda a situação e informar os utentes de naquele caso não existe risco pode ser uma tarefa hercúlea, dada a dificuldade que pode existir na receção e interpretação da informação por parte dos utentes.

2.3.Oportunidades de melhoria

a) Nomes comerciais de medicamentos

A nossa formação académica baseia-se, no que toca a nomenclatura das substâncias químicas, no uso da Denominação Comum Internacional (DCI). Trata-se, a meu ver, da melhor solução para a transmissão de conhecimentos no período académico. No entanto, no período inicial do estágio notei alguma dificuldade quando me deparava com o nome de

marca de alguns medicamentos. Muitos utentes chegavam à farmácia com uma guia de tratamento (que vem prescrita por DCI), dizendo que queriam o medicamento com um determinado nome comercial e por vezes era difícil encontrar o princípio ativo correspondente na prescrição. Através do contato diário e das diversas experiências associadas, foi possível ir integrando esses conhecimentos, chegando ao final do estágio com os principais nomes comerciais e substâncias ativas dominados.

b) Diferenciação da oferta

Com o aumento da concorrência no setor farmacêutico, a diferenciação nos serviços prestados pelas farmácias e no conhecimento do farmacêutico podem representar um caminho de sucesso. O farmacêutico deve ser capaz de identificar áreas em que as necessidades da população não são satisfeitas, explorando-as se se verificarem viáveis para a farmácia. Deve também esforçar-se para possuir um conhecimento abrangente sobre o tema da saúde, não se cingindo apenas aos produtos que possui na farmácia ou aos serviços que aí são prestados. É importante referir que o farmacêutico é um agente de saúde pública, sendo muitas vezes o primeiro profissional de saúde a quem o cidadão recorre.

2.4.Ameaças

a) Proximidade com locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica

A Farmácia Estádio localiza-se relativamente perto de uma superfície comercial que conta com um local de venda de MNSRM. Estes locais possuem, normalmente, uma oferta de produtos a um preço mais acessível à comunidade, comparando com o que acontece nas farmácias. Esta diferença reside no fato de as compras efetuadas aos fornecedores por esses estabelecimentos contemplarem enormes quantidades de produtos, o que permite uma melhor negociação das condições comerciais. Devido a isso, fui confrontado várias vezes durante o atendimento ao público com a argumentação por parte do utente: “Na farmácia do Jumbo isto é muito mais barato”. Este tipo de situações levou o utente, não raras vezes, a deixar o produto na farmácia, com a promessa de que iria adquiri-lo no outro estabelecimento. Nestas ocasiões resta-nos prestar o melhor serviço possível, dando ao utente talvez aquilo que ele não irá obter noutra local, excetuando outra farmácia: o devido aconselhamento farmacêutico. Só assim será possível despertar a atenção do utente e justificar o valor dos produtos que estão disponíveis para venda na farmácia. O utente adquire um produto quando o seu preço se coaduna com o valor que o produto lhe oferece.

Por isso, ao acrescentar valor ao produto através do aconselhamento estamos a justificar o preço mais elevado. É assim imperativo pôr em prática os nossos conhecimentos ao dispor de todos pois o farmacêutico é o especialista do medicamento.

b) Preço escrito na guia de tratamento

“Com o Despacho de 25 de fevereiro de 2016, a receita sem papel adquiriu caráter obrigatório a 1 de abril de 2016 para todas as entidades do Serviço Nacional de Saúde” (SPMS, 2016). Nas novas receitas sem papel, o utente é portador de uma guia de tratamento, onde constam os medicamentos, prescritos por DCI, que o médico prescreveu. No mesmo documento, é feita menção ao preço de referência do grupo homogéneo ao qual aquele medicamento pertence. O preço de referência constitui o preço máximo para uma dada dosagem, via de administração e forma farmacêutica a ser compartilhado pelo SNS (INFARMED, 2016b) e é calculado pela média dos cinco preços mais baixos dos medicamentos que integram o mesmo grupo homogéneo (INFARMED, 2016c). Para uma farmácia nem sempre é viável contar com todos os medicamentos mais baratos do mercado no seu *stock*, seja por causa das condições comerciais oferecidas ou por constrangimentos de *stock*. No início do atendimento, o utente deve ser questionado, perante a leitura da guia de tratamento por parte do farmacêutico, se pretende o genérico ou o medicamento de marca. Os casos mais complexos são aqueles em que, no momento do atendimento, apenas estão disponíveis na farmácia medicamentos com preço superior ao preço de referência. Quando esse medicamento é dispensado, o utente alerta o farmacêutico que vem escrito na guia de tratamento um valor inferior ao valor real que tem a pagar. Aí, o nosso papel é o de informar o utente da possibilidade de adquirir um medicamento mais barato, aquando da chegada da encomenda de reposição diária de *stock*. Porém, alguns utentes, agastados com o fato de lhes tentarem dispensar um medicamento mais caro, recusam-se a levar o medicamento, afirmando que se deslocarão a outra farmácia para aviar a receita. Realçam-se assim dois aspetos, a meu ver fundamentais, para evitar situações desagradáveis que possam levar à conseqüente perda de utentes: o peso da gestão de *stocks* no funcionamento da farmácia e a importância da vertente humana do farmacêutico no contato com o utente, sabendo adaptar o tipo de discurso e informação transmitida consoante o tipo de pessoa que tem à sua frente.

c) Formação académica vs realidade profissional

O processo de formação pelo qual os Mestres em Ciências Farmacêuticas passam durante os cinco anos do Mestrado Integrado dota-os de um conhecimento alargado nas

mais diversas áreas do setor farmacêutico. Como futuros “especialistas do medicamento”, os alunos são munidos de valências nas áreas da Química, Física, Biologia, Gestão, entre outras, todas elas transversalmente úteis no exercício das funções destinadas ao farmacêutico e qualquer área. O foco que é dado à componente prática permite também uma melhor aprendizagem e retenção dos conteúdos ministrados na componente teórica. No entanto, a adaptação da formação académica à realidade profissional, sobretudo na área da farmácia de oficina, apresenta, a meu ver, algumas lacunas. O aluno apresenta-se no estágio com uma boa base em termos teóricos mas perante as questões práticas denotam-se algumas falhas. Desde logo, o domínio do sistema informático Sifarma2000[®] é bastante reduzido. Quase a totalidade das competências adquiridas no Sifarma2000[®] são através do manuseamento e utilização nos primeiros tempos do estágio curricular, com a ajuda dos elementos da equipa técnica da farmácia ou por aprendizagem autónoma. A formação de Sifarma2000[®] que é proporcionada aos alunos no início do último semestre do 5º ano é elucidativa, porém insuficiente dada a complexidade do sistema informático. Como a grande maioria das tarefas realizadas na farmácia recorrem ao auxílio desta ferramenta e no sentido do aluno saber explorar todas as suas funcionalidades e potencialidades, uma formação mais profunda seria um excelente complemento à que já existe. De salientar que o aluno fica à merce do conhecimento que a equipa técnica da farmácia na qual foi colocado tem sobre esta matéria. Assim, este tipo de ações contribuiria para uma uniformização das competências adquiridas pelos alunos, libertando também algum tempo no período de estágio, atualmente utilizado para este propósito, para outro tipo de aprendizagens.

Outro ponto relevante nesta temática é a pouca preparação que o aluno apresenta, no momento em que inicia o estágio, para desempenhar as tarefas quotidianas da farmácia. Alunos que não frequentem estágios de verão e não conheçam, portanto, a realidade de uma farmácia, apenas conhecem uma de entre as inúmeras tarefas que são realizadas na farmácia: a dispensa de medicamentos. Na minha opinião seria benéfico a introdução, algures no percurso académico, de “momentos” em que as tarefas realizadas por um farmacêutico na farmácia fossem abordadas e dissecadas. Saliento alguns exemplos, como a criação de estágios curriculares de curta duração, durante o período letivo, à semelhança do que acontece com outros cursos, ou através da introdução de novos conteúdos no plano de estudos do MICEF, especificamente relacionados com a prática farmacêutica em farmácia comunitária. Atualmente, e como referi anteriormente, os alunos ficam muito dependentes do conhecimento que lhes é transmitido pelos colaboradores da farmácia durante o estágio final.

Finalmente, penso que acrescentaria valor aos alunos do MICF um incremento nas suas competências de gestão, tanto financeira como humana, já que a grande maioria das saídas profissionais para os Mestres em Ciências Farmacêuticas requer noções alargadas quanto a esses temas.

d) Medicamentos esgotados

Durante o meu período de estágio, foram vários os medicamentos que estiveram esgotados. Em alguns casos, o problema persistiu durante pouco tempo mas noutros prolongou-se bastante. O trabalho do farmacêutico é dificultado nestas situações pois perante estas situações não possui de todos os meios para servir o utente da melhor maneira. Os casos mais graves são aqueles em que o medicamento esgotado não possui alternativa terapêutica, como sejam os medicamentos de marca sem genérico. Nessa situação o farmacêutico terá de avaliar a situação e se necessário recorrer a outra farmácia para satisfazer a necessidade do utente. Nos casos em que o medicamento que está esgotado possui genérico, a situação é resolvida mais facilmente, recorrendo-se a outro medicamento genérico do mesmo grupo terapêutico. Um exemplo deste problema ocorreu com o *Brufen*[®], que esteve esgotado vários meses. A alternativa apresentada aos utentes era o medicamento genérico, de igual dosagem e igual número de comprimidos. No entanto, devido à desconfiança de algumas pessoas em relação aos genéricos e seu efeito, recusavam-se a levá-lo. O nosso trabalho, perante esta situação, era o de elucidar o utente de que o medicamento de marca e o genérico eram iguais na sua constituição, com a vantagem de o genérico ser ainda mais barato, tentando evitar ao máximo que o utente não seguisse a terapêutica que lhe fora instituída pelo médico prescritor.

3. Considerações Finais

Desde cedo na minha formação académica que estava convicto que o meu futuro passaria pela farmácia de oficina. A realização do estágio curricular em farmácia comunitária veio não só confirmar essas expectativas, como também aumentá-las. A opção por realizar o estágio curricular apenas em farmácia confirmou-se uma excelente escolha.

Ao longo de todo o estágio, senti-me bastante motivado na aprendizagem e desempenho de todas as tarefas, contribuindo também para isso o excelente ambiente vivido na Farmácia Estádio. Foi um bom elo de ligação entre a academia e a realidade profissional, permitindo aplicar conceitos previamente adquiridos e promover uma formação contínua. Também a minha vertente humana evoluiu, principalmente no contato com o utente, fazendo parte de todo o processo de aprendizagem durante estes últimos meses e contribuindo para o meu crescimento pessoal. Afinal, de que vale ao farmacêutico de oficina o conhecimento em matéria de medicamento, senão o souber aplicar ou difundir para os demais?

Em jeito de conclusão, o balanço que faço do estágio é tremendamente positivo dada a quantidade de experiências e saberes que adquiri no exercício das minhas funções. Sinto-me preparado para o mercado de trabalho e para prestar o meu serviço à comunidade enquanto farmacêutico, sabendo sempre estar integrado num processo de aprendizagem contínua, condição essencial em qualquer profissão ligada à ciência.

PARTE II

**AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE: A
FIGURA DA REAVALIAÇÃO NA EUROPA**

Abstract

This work aims at reviewing procedures for the reassessment of health technologies in Europe. The fulfillment of the procedures is also approached, as well as the results and outcomes obtained by the implementation of this strategy. The work gives more emphasis to what is done in Denmark, United Kingdom and Portugal because they all have the reassessment figure implemented and also because they are the countries with more information available in English, about the procedure. By looking through all the information, we analyze the possible positive and negative results of the reassessment, concluding if it can be considered an efficient and reproducible approach, in terms of health technology assessments.

Keywords

Assessment, reassessment, health technologies, Europe, procedures, methods.

Resumo

Neste trabalho é apresentado o panorama geral da avaliação de tecnologias em saúde, em particular da figura da reavaliação, em alguns países da Europa. Procura-se identificar a existência de procedimentos fixos para a realização dessas tarefas e, se for o caso, quais as linhas principais que as entidades que os geraram tiveram em conta. Também é dada relevância ao cumprimento desses procedimentos, bem como aos resultados que a implementação desta estratégia originou ou originará. É dado maior foco à Dinamarca, Reino Unido e Portugal por serem países que fomentam a figura da reavaliação e por serem aqueles que mais informação em inglês têm disponibilizada acerca desta temática. Com isto tenta-se analisar os aspetos positivos e negativos da reavaliação, determinando se se trata de uma abordagem eficiente e com futuro no panorama das avaliações de tecnologias em saúde.

Palavras-chave

Avaliação, reavaliação, tecnologias em saúde, Europa, procedimentos, métodos.

Lista de Abreviaturas

ACE – Análise custo efetividade

ACU – Análise custo benefício

ACU – Análise custo utilidade

AIM – Autorização introdução no mercado

ATC – *Anatomical Therapeutic Chemical*

ATS – Avaliação tecnologias em saúde

CATS – Comissão para a avaliação de tecnologias em saúde

DATS – Direção para a avaliação de tecnologias em saúde

EuNetHTA – European Network for Health Technology Assessment

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

MTA – *Multiple technology appraisal*

NICE – National Institute for Health and Care Excellence

QALY – *Quality adjusted life years*

RCM – Resumo características do medicamento

SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde

SNS – Serviço Nacional de Saúde

STA – *Single technology appraisal*

UE – União Europeia

I. Introdução

A avaliação de tecnologias é um procedimento habitual em vários setores da sociedade, já que é a partir desta que se associa um valor a uma determinada tecnologia. A partir desse valor, em conjunto com outros critérios, define-se o preço a pagar pela tecnologia: quanto maior valor, maior o benefício para os seus utilizadores. Portanto, determinações erradas de valor podem implicar um maior gasto de recursos e não necessariamente um aumento de benefício para quem delas usufrui.

No setor farmacêutico, a tecnologia, que pode ser um medicamento ou um dispositivo médico, é avaliada com o intuito de aferir o seu valor, percebendo-se as vantagens ou desvantagens que esta traz em relação às tecnologias já existentes para o mesmo fim terapêutico. Esta avaliação pode incidir sobre aspetos farmacoterapêuticos e/ou económicos, focando-se mais num determinado aspeto consoante o objetivo dessa avaliação.

As avaliações de tecnologias em saúde (ATS) têm como objetivos principais assegurar uma terapia focada no doente e a obtenção do melhor valor nas terapias, suportando assim a decisão favorável do seu uso e se for caso disso, o financiamento pelas entidades estatais. Para garantir que os objetivos são cumpridos, as tecnologias são avaliadas em diversos parâmetros criteriosamente selecionados, dos quais se destacam os económicos, éticos, sociais e os relacionados com a efetividade na resolução do problema de saúde e com o valor acrescentado que a tecnologia trará.

Sem descurar a importância dos outros pontos, os dois últimos são claramente os que mais atenções despertam por quem de direito realiza essas avaliações. É fulcral que a efetividade de uma tecnologia seja perfeitamente conhecida pois é o parâmetro que permite avaliar se a tecnologia é eficaz em contexto real, ou seja, se funciona fora do ambiente dos ensaios clínicos. Para que isso aconteça, os restantes parâmetros devem estar alinhados: a tecnologia deve enquadrar-se ética e socialmente na população alvo, o seu valor deve ser adequado ao ambiente económico e a eficácia e segurança devem estar comprovadas. No fundo, têm de estar reunidas condições que levem o doente a aderir à terapêutica, em conjunto com valores de eficácia e segurança aceitáveis. Depois de se conhecer a efetividade, parte-se para a determinação do valor acrescentado da tecnologia, ou seja, procura-se saber se há alguma vantagem presente naquela tecnologia em relação às terapias já existentes. Essa vantagem pode ser traduzida em qualquer aspeto, desde ganhos em efetividade, como económicos ou sociais. É realizada com recurso a comparadores, que representam normalmente a alternativa existente de maior valor terapêutico, medindo-se depois o valor

de uma relativamente à outra. A escolha do melhor comparador varia, sendo, nalguns casos a alternativa disponível mais acessível em termos monetários e noutros a alternativa mais usada em contexto de prática clínica.

Em suma, a ATS procura responder a duas perguntas: “Funciona?” e “Tem valor?”. A primeira questiona se a tecnologia em causa cumpre os requisitos para os quais foi aprovada, *in loco*. A segunda, se há vantagem suficientemente relevante, em relação ao comparador, para que se possa (ou não) fomentar o seu uso ou financiamento.

2. Os responsáveis pela avaliação e reavaliação de tecnologias em saúde

De entre todos os interessados pela ATS, é o Estado aquele que mais pode beneficiar com esta avaliação. Sendo ele o principal financiador da maioria das terapias disponíveis, interessa-lhe que o valor despendido seja ajustado ao valor real da terapia. É por isso que, por norma, o Estado ou as instituições de saúde a si ligadas realizem avaliações de valor terapêutico e económico das tecnologias, no momento da sua entrada no mercado. São recolhidos dados provenientes dos ensaios clínicos e levados em linha de conta vários fatores que permitem um cálculo mais exato do real valor da tecnologia, como seja, a população-alvo, as alternativas disponíveis, o tempo médio de tratamento, a segurança da terapia, a posologia prevista, etc.

Findada esta parte da avaliação, é definido, em conjunto com a indústria, o preço e o financiamento que o Estado atribuirá à tecnologia. A atribuição destes dois parâmetros tem em conta critérios como o valor terapêutico da tecnologia (referente à sua efetividade, segurança e possíveis inovações) e o valor económico, que está ligado à importância que a tecnologia tem junto da sociedade, nomeadamente em questões de saúde pública. Também o custo de produção pode desempenhar um papel importante na atribuição do preço. Contudo, este tipo de avaliações que culminam na atribuição de preço e decisão ou não de financiamento são realizadas *à priori* ou num momento embrionário da comercialização da tecnologia, correndo o risco de as conclusões a que chegaram os avaliadores, à data de introdução no mercado, se tornarem obsoletas.

Surge assim a figura da reavaliação, enquadrada no contexto da ATS. Trata-se de uma abordagem semelhante, no entanto, mais profunda que a avaliação realizada aquando da introdução no mercado. Partilham ambas o mesmo objetivo: o de obter o melhor valor nas terapias e de aferir o real valor das tecnologias em estudo. NOSEWORTHY e CLEMENT

(2012) definem a reavaliação de tecnologias em saúde como “uma avaliação estruturada e baseada na evidência dos efeitos clínicos, sociais, éticos e económicos de uma tecnologia atualmente em uso no sistema de saúde, com o objetivo de aferir o seu uso em comparação com as suas alternativas.”.

A reavaliação parte desde logo com uma vantagem significativa em relação ao anterior modelo: não estão apenas disponíveis dados referentes a ensaios clínicos ou a uso em ambiente controlado, podendo ser também consultados dados correspondentes à utilização e efetividade da terapia desde a obtenção de AIM e consequente comercialização. Tecnologias que, em uso real, apresentem uma menor eficácia do que a verificada nos ensaios clínicos, verão a sua relação benefício/risco diminuída. O mesmo acontecerá para aquelas que registarem um maior número de efeitos adversos ou problemas quanto à segurança. Este último ponto é de especial relevância já que a população em estudo num ensaio clínico é selecionada e controlada criteriosamente, ao passo que a população alvo da tecnologia no período de comercialização pode ser muito mais heterogênea, com doentes polimedicados ou com outras patologias, podendo afetar a frequência e ocorrência de reações adversas. As reavaliações são também, geralmente, mais abrangentes em termos de conteúdo e critérios abordados. Aquando da reavaliação, o número de alternativas disponíveis no mercado é, não raras vezes, superior ao do momento em que foi feita a avaliação inicial com objetivo de obter financiamento. Portanto, com um maior número de alternativas disponíveis sujeitas a avaliação, todo o processo de atribuição de valor se torna mais justo e autêntico.

Com este modelo, o Estado, como principal financiador das terapias, pode não só excluir-se da comparticipação de terapias, nomeadamente aquelas que considere tecnologicamente ultrapassadas, diminuindo os gastos em saúde, como também definir quais as tecnologias que têm valor suficiente para serem disponibilizadas à população, continuando a merecer o investimento feito nelas.

3. Métodos

Para a elaboração da presente monografia, foi necessário recolher informação sobre o tema da avaliação de tecnologias em saúde. Dentro da ATS está incorporada a figura da reavaliação, a quem é dado um maior destaque neste trabalho. Os dados sobre a avaliação e reavaliação foram obtidos recorrendo principalmente às instituições responsáveis pela ATS dos países visados e à instituição central a nível europeu: a EUNetHTA. Foram consultadas as plataformas *online* das instituições, de onde foi extraída informação acerca do trabalho

desenvolvido nos países, nomeadamente *guidelines* e outros documentos com os procedimentos utilizados, relatórios com referência a atividades implementadas nesta área, bem como resultados obtidos através da abordagem efetuada. Foram estabelecidos contatos com várias instituições de países europeus, primeiramente no sentido de permitir uma seleção mais cuidada e criteriosa dos países e, em segundo lugar, com as instituições dos países escolhidos (Dinamarca, Reino Unido e Portugal) para obtenção de informação mais detalhada. Recorreu-se igualmente a artigos científicos que fizessem referência aos resultados obtidos com a reavaliação ou que fizessem um balanço geral desta temática nos países acima referidos.

4. Reavaliação na Europa: Considerações gerais

4.1 Relatório da EUNetHTA

O processo de reavaliação de tecnologias em saúde está já implementado em alguns países da União Europeia (UE). Contudo, como demonstra o próximo gráfico, retirado de um relatório da EUNetHTA (KLEIJNEN *et al.*, 2011), existem algumas diferenças quanto à abordagem que cada Estado Membro tem em relação à temática da reavaliação:

Tabela 1: Abordagem ao tema da reavaliação entre os países da EUNetHTA (KLEIJNEN *et al.*, 2011).

Result table 11. Characteristics of the reimbursement process. (jurisdictions 1-15)	1. Australia	2. Austria	3. Belgium	4. Canada	5. Czech Republic	6. Denmark	7. England & Wales	8. Estonia	9. Finland	10. France	11. Germany	12. Hungary	13. Ireland	14. Italy
NA=no national reimbursement evaluation A=always S=sometimes N=never														
Is the reimbursement evaluation separated into an assessment and an appraisal phase?	A	S	N	NA ²⁵⁴	N	N	A	A	N	A	A	A	A	A
Is there a process by which the product sponsors can appeal a decision by the government entity?	A	A	A	NA ²⁵⁵	A	A ²⁵⁶	A	A	A	A	S ²⁵⁷	A	A	A
Is there a fixed procedure for reviewing previous reimbursement evaluations?	A	S	A ²⁵⁸	NA ²⁵⁴	A	A	A	N	A	A ²⁵⁹	N ²⁶⁰	S	N	S

Result table 11. Characteristics of the reimbursement process (jurisdictions 16-31)	15. Latvia	16. Luxembourg	17. Malta	18. Netherlands	19. New Zealand	20. Norway	21. Poland	22. Portugal	23. Scotland	24. Slovakia	25. Slovenia	26. Spain	27. Sweden	28. Switzerland	29. Turkey	30. USA
NA=no national reimbursement evaluation A=always S=sometimes N=never																
Is the reimbursement evaluation separated into an assessment and an appraisal phase?	N	N	A	S	A	S	A	A	A	N	N	N	N	N	A	NA
Is there a process by which the product sponsors can appeal a decision by the government entity?	A	A	A	A ²⁶¹	N	A	N	A ²⁶²	A ²⁶³	A	A	A	A	A	A	NA
Is there a fixed procedure for reviewing previous reimbursement evaluations (are there always re-evaluations after a given period)?	N	S	S	N	N	N	N	S	N	A	S	S ²⁶⁴	N	A	N	NA

Result table 11. Characteristics of the reimbursement process	Number jurisdictions	Number jurisdictions NA	A	S	N	Total	%A	%S	%N	Total
NA=no national reimbursement evaluation A=always S=sometimes N=never										
Is the reimbursement evaluation separated into an assessment and an appraisal phase?	30	2	13	4	11	28	46%	14%	39%	100%
Is there a process by which the product sponsors can appeal a decision by the government entity?	30	2	25	0	3	28	89%	0%	11%	100%
Is there a fixed procedure for reviewing previous reimbursement evaluations?	30	2	9	8	11	28	32%	29%	39%	100%

Através da análise da resposta destacada em cada um dos quadros, verificamos que só em nove dos trinta países (32%) existe um procedimento bem estabelecido para realizar reavaliações de tecnologias já comercializadas. Onze países (39%) assumem que não fomentam a figura da reavaliação e oito (29%) apenas em determinadas situações. De referir que este relatório foi publicado em finais de 2011, não existindo outro mais recente que aborde o mesmo tema.

Olhando para o exemplo da França, refere no inquérito que tem sempre um procedimento fixo nesta matéria: todas as tecnologias utilizadas em ambulatório são sujeitas a reavaliação cinco anos após a introdução no mercado. Só assim obtêm certificação para a comercialização nos cinco anos seguintes. Há também a salvaguarda de que, a qualquer altura e sempre que surgirem novas informações relevantes para o processo, o Estado ou o detentor de AIM podem requisitar uma reavaliação (KLEIJNEN *et al.*, 2011). Segundo o relatório anual da ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) (2015), foram objeto de reavaliação cinquenta e duas substâncias. Daí resultaram vinte e duas suspensões de comercialização, alterações de indicações terapêuticas ou retiradas do mercado. Foram também realizadas vinte e cinco modificações ao nível do Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Já na Alemanha, não existe um período definido para o qual se realiza uma reavaliação obrigatória. No entanto, o detentor de AIM pode, assim que surja nova informação relevante, requisitar uma reavaliação. Em Espanha, apenas os medicamentos órfãos e aqueles que representam um elevado custo no orçamento são sujeitos a reavaliações com periodicidade definida (KLEIJNEN *et al.*, 2011).

5. Dinamarca

Na Dinamarca, o sistema atual de reavaliação foi aprovado pelo parlamento dinamarquês em 2004, garantindo desde essa data que os medicamentos que estão cobertos pelo plano geral de comparticipação cumprem os requisitos mínimos de elegibilidade para serem comparticipados e comercializados. Os principais objetivos a alcançar com esta alteração eram o de assegurar que os recursos do Sistema Nacional de Saúde e do sistema de comparticipação eram utilizados apropriadamente, juntamente com fomento do uso racional do medicamento. Outros objetivos eram também certificar que as reavaliações eram levadas a cabo de forma transparente e reprodutível, permitindo que os resultados fossem disponibilizados para os pacientes, médicos e indústria.

Está legislado no Decreto nº180 de 17 de março de 2005 que “A Agência Dinamarquesa do Medicamento deve reavaliar as tecnologias que foram integradas no plano de participação geral, bem como aquelas em que o pedido de participação foi rejeitado.” e que “As decisões de participação não devem constituir uma decisão permanente pois os dados que levaram a essa suposição podem mudar ao longo do tempo.” (Agência Dinamarquesa do Medicamento, 2013)

Para contrariar o elevado número de tecnologias que, segundo o decreto, ficariam em “fila de espera” para reavaliação, existe uma priorização das que serão primeiramente avaliadas, evitando uma dispersão de recursos que se traduziria, com certeza, em efeitos negativos nos resultados obtidos. Sendo assim, é dada mais importância a produtos que se enquadrem numa das seguintes categorias:

- Apresentem elevada importância para o setor da saúde;
- Tenham impacto direto e forte em questões de saúde pública;
- Representem um elevado custo para os utentes e para os financiadores;
- Registem elevados níveis de consumo;
- Disponham de novas informações quanto à eficácia, segurança ou outros aspetos relacionados; (Agência Dinamarquesa do Medicamento, 2013).

Para que todos os processos de reavaliação se desenrolem de um modo homogéneo, claro e transparente, foram criadas pela Agência Dinamarquesa duas *guidelines*: uma onde consta o procedimento para a avaliação do estado da participação e outra que define o procedimento para avaliação da tecnologia e comparação com tecnologias já participadas. Garante-se assim que toda a panóplia de medicamentos abrangidos pelo regime de participação está a ser usada apropriadamente e racionalmente. É assegurado um uso coerente dos fundos do Serviço Nacional de Saúde e é encorajado o uso do medicamento para benefício do doente. Todos os processos de reavaliação são tutelados pela Agência Dinamarquesa do Medicamento, em estreita coordenação com o Comité de Participação.

5.1 Guideline para avaliação do status de financiamento

(Agência Dinamarquesa do Medicamento, 2005)

5.1.1 Reavaliações regulares de medicamentos

Todos os medicamentos são sujeitos a uma reavaliação durante um período de cinco anos. O objetivo é perceber se os medicamentos a quem foi concedida participação

devem continuar a usufruir da mesma ou se devem ser excluídos desse regime. O mesmo acontece para o oposto, ou seja, para os medicamentos a quem foi negada a comparticipação. São, em média por ano, reavaliadas 3 classes ATC (Classificação Anatómica Terapêutica e Química).

5.1.2 Reavaliações de novos medicamentos

Para medicamentos em que seja necessário recolher mais informação acerca do perfil de segurança e/ou efetividade ou acerca do seu uso, está prevista a possibilidade de uma reavaliação antecipada da tecnologia.

A *guideline* define que, nesses casos, em conjunto com a decisão tomada pela Agência Dinamarquesa do Medicamento, sobre a comparticipação do medicamento, deve constar um memorando que defina quais os pontos em que existe carência de informação relevante e que devem ser melhor documentados. Também fica definido quem é o responsável pela disponibilização desses dados assim que estejam disponíveis, se o Estado ou o detentor de AIM. Quando as lacunas na informação acerca do medicamento forem preenchidas, este é sujeito à reavaliação, a fim de estimar se o seu uso é racional.

5.1.3 Reavaliações *ad-hoc*

Podem ser levadas a cabo reavaliações excecionais sob condições específicas, tais como, registo de novos efeitos adversos, alteração de indicação terapêutica, alteração de preço significativa, consumo inapropriado, etc.

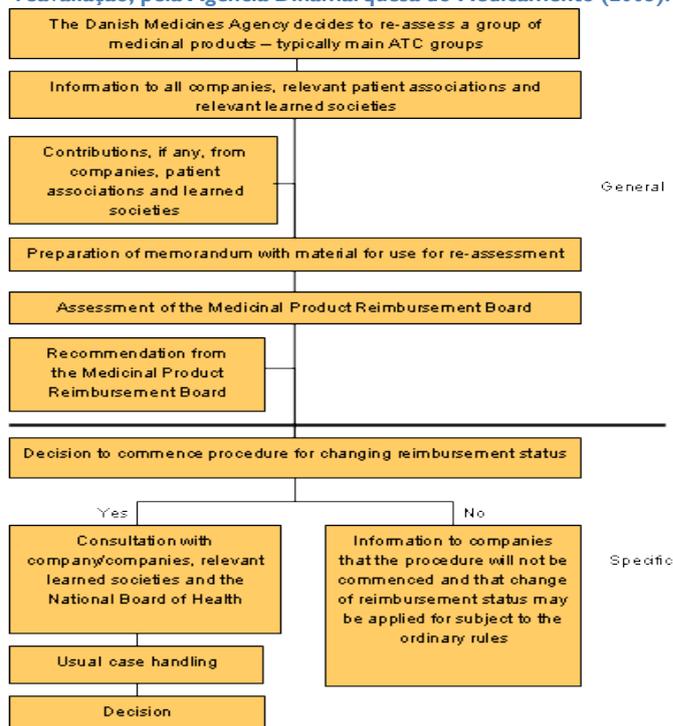
De acordo com a *guideline*, são vários os elementos que podem servir de base para a reavaliação:

- Resultados de ensaios clínicos publicados após a definição do estado de financiamento/comparticipação;
- Dados relativos ao consumo do medicamento após a definição do *status* da comparticipação;
- Experiência retirada do uso em contexto real, por profissionais da área da saúde;
- Alteração significativa de preço;
- Número de indivíduos que estão a receber o tratamento, em comparação com a estimativa apresentada pelo detentor de AIM;
- Novas avaliações económicas;
- Alteração da relação benefício/risco do medicamento;
- Fatores que possam interferir no valor da tecnologia ou no seu preço.

5.1.4 Procedimento de Reavaliação

Antes de dar início ao processo de reavaliação, a Agência Dinamarquesa do Medicamento começa por informar com alguma antecedência o detentor de AIM, as associações de doentes e as sociedades científicas relevantes, de que vai proceder à reavaliação de determinada tecnologia. Serão também informados acerca das alternativas terapêuticas usadas para comparação no estudo, podendo portanto contribuir com comentários e informações adicionais relevantes, que ajudem a determinar o valor da tecnologia.

Tabela 2 - Procedimento a seguir para a realização de uma reavaliação, pela Agência Dinamarquesa do Medicamento (2005).



A parte inicial do processo será levada a cabo pelo Comité de Participação, tendo como base para a reavaliação os elementos referidos no ponto anterior. O Comité de Participação comunicará depois as suas recomendações à Agência do Medicamento, tendo esta o poder final de decisão quanto à mudança do financiamento do medicamento. Se a Agência decidir encetar o processo para a mudança, consultará todas as partes relevantes (incluindo o Comité de Participação) no processo e chegará a uma decisão, tendo por base essa consulta. Se, por outro lado, decidir que não há razão para iniciar o processo, o detentor de AIM será informado e a decisão será depois tornada pública.

5.1.5 Publicação de Informação

Com o propósito de garantir a total abertura e clareza neste processo, esta *guideline* prevê a publicação de todas as informações relevantes no processo de reavaliação, em conjunto com as decisões finais. As companhias serão também sempre informadas acerca da decisão final. Estão também disponíveis para consulta as reavaliações calendarizadas e as já efetuadas. Promove-se a livre circulação da informação.

5.2 Guideline para Avaliação e Comparação de Tecnologias em Reavaliações

Segundo a Agência Dinamarquesa do Medicamento (2012), qualquer processo de reavaliação de uma tecnologia compreende uma comparação entre a própria e outros tipos de tratamentos disponíveis para a mesma patologia. Esta análise tem o intuito de determinar se o preço previamente atribuído à tecnologia é justo, tendo em conta o seu valor.

5.2.1 Avaliação do efeito terapêutico

O objetivo primordial do processo de avaliação e comparação das tecnologias é, de acordo com a Agência Dinamarquesa do Medicamento, a determinação e comparação do efeito terapêutico das várias alternativas em estudo. Essa determinação deve compreender dados relativos aos ensaios clínicos originais e também dados provenientes de estudos clínicos mais recentes. A informação da prática clínica deve ser, igualmente, parte integrante no desenrolar do processo.

5.2.2 Utilização de comparadores

Servem de base para comparação, por norma, produtos já comercializados e comparticipados que constituem alternativas relevantes para a patologia em causa (princípios ativos e formas farmacêuticas comparáveis). São levados em conta aspetos como o efeito clínico, reações adversas, segurança e adesão à terapêutica. Em casos em que a base comparadora é nula ou pouco representativa, a avaliação do valor terapêutico é feita de um modo específico. São definidas as doses equivalentes de comparador e da tecnologia em avaliação. O método usado para tal varia consoante o contexto, sendo esses problemas solucionados *ad-hoc*. São depois utilizados dados clínicos, tais como efetividade, eficácia, efeitos adversos, segurança e dados relativos ao preço para estabelecer uma comparação entre ambos.

Em matéria de preço, é escolhido o comparador atualmente comparticipado e disponível no mercado que mais se assemelha à tecnologia e depois determinado o preço mais baixo por unidade disponível no mercado. Os valores de preço usados constituem uma média dos três meses anteriores. Em tecnologias não elegíveis para comparticipação, o processo desenrola-se de igual modo, com os preços de venda nas farmácias a servirem de referência.

No fim, o Comité de Comparticipação avalia, de acordo com os pontos referidos anteriormente e segundo uma lógica de comparação, se a relação entre o preço proposto e

o valor da tecnologia é aceitável e se estão reunidas as condições para a tecnologia integrar algum regime de participação. No caso de não existirem alternativas disponíveis, a decisão é apenas suportada na relação preço/valor terapêutico.

5.3 Resultados da reavaliação

Na Dinamarca, as decisões sobre o uso de tecnologias são tomadas de um modo sistemático, adequado e tendo por base um sistema de informação bem documentado (SKRIJELJ e STRANDBERG-LARSEN, 2015). Qualquer tecnologia que pretenda integrar o regime geral de participação é avaliada segundo os moldes referidos nos pontos anteriores. As bases para a realização de uma reavaliação com robustez metodológica estão presentes. No entanto, devido à escassez de informação sobre os resultados práticos atingidos, não podemos fazer nenhuma conclusão acerca do impacto da figura da reavaliação no Sistema de Saúde Dinamarquês.

6. Reino Unido

No Reino Unido, o organismo responsável pela avaliação e reavaliação de tecnologias em saúde é o NICE (National Institute for Health and Care Excellence), sob tutela do Ministério da Saúde. Está previsto na Constituição do Serviço Nacional de Saúde que “Todos têm o direito ao acesso através do Serviço Nacional de Saúde a tecnologias recomendadas pelo NICE...”(Department of Health, 2015).

O NICE foi implementado em 1999 com o objetivo de garantir que o Serviço Nacional de Saúde tinha acesso a tecnologias em saúde que fossem custo/efetivas clínica e economicamente. De salientar que o NICE não desempenha qualquer papel no que toca à decisão de participação e financiamento de tecnologias por parte do Estado. As suas recomendações têm apenas impacto na disponibilidade e no uso das tecnologias no Sistema Nacional de Saúde. Qualquer tecnologia que o NICE recomende terá que estar disponível via Serviço Nacional de Saúde no prazo de três meses (GARNER e LITTLEJOHNS, 2011).

As avaliações do NICE são levadas a cabo numa perspetiva clínica, em que se verifica se o medicamento está de fato a funcionar num contexto real, e numa perspetiva económica, em que se relaciona o seu custo com a sua qualidade em termos clínicos. Não existe uma distinção clara, no que toca ao procedimento a adotar, entre a avaliação feita no momento da introdução no mercado e aquela que é feita um período após a autorização de comercialização ser concedida.

O processo pode ser conduzido através de duas formas: STA (*single technology appraisal*) ou MTA (*multiple technology appraisal*). No STA, apenas está em avaliação uma tecnologia, para uma única indicação. Na MTA estão em avaliação várias tecnologias ou mais do que uma indicação. A avaliação através do STA é mais frequentemente usada no momento de entrada no mercado, por se tratar de um processo mais célere, enquanto a MTA se utiliza mais numa reavaliação por existir mais informação disponível e por se tratar de um processo comparativo entre tecnologias (NICE, [s.d.]). Para que o processo de MTA decorra uniformemente nas várias avaliações que são requisitadas pelo Ministério da Saúde, o NICE desenvolveu *guidelines* que descrevem os métodos e procedimentos a serem seguidos num processo de avaliação de múltiplas tecnologias.

6.1 Guideline para os processos de avaliação de tecnologias e Guideline para os métodos de avaliação de tecnologias

São documentos que contêm uma descrição detalhada dos procedimentos e métodos a seguir para uma MTA levada a cabo pelo NICE. Descreve o processo de modo transparente e aberto, garantindo não só uma avaliação concordante com os parâmetros exigidos, como também uma uniformidade nos critérios exigidos nas diferentes avaliações. Estão contemplados nestas *guidelines* (NICE, 2013):

- todos os participantes no processo de avaliação, bem como as suas funções;
- os métodos de seleção das tecnologias sujeitas a avaliação e o processo de recolha de evidências;
- as fases que o processo deve atravessar:
 - Fase I: iniciação da MTA e recolha de evidências
 - Fase II: avaliação
 - Fase III: aprovação
- os documentos a serem produzidos durante todo o processo de avaliação;
- os parâmetros que devem ser sujeitos a análise e o tipo de avaliação que deve ser efetuada;
- os prazos a serem cumpridos por todas as partes integrantes do processo de avaliação;
- a obrigatoriedade do cálculo do impacto que o uso da tecnologia terá no Sistema Nacional de Saúde, seja ao nível de custos, saúde, treino, *staff*, ou de qualquer outro indicador;
- a quem cabe a decisão quanto às recomendações que serão emitidas;

- a possibilidade de recurso à decisão, existindo uma *guideline* específica para esse processo: *Guide to the technology appraisal and highly specialized technologies appeal process* (NICE, 2014);
- a data para a revisão do processo, data essa em que o NICE consultará entidades relevantes para o caso, acerca da necessidade ou não de atualizar as normas orientadoras geradas na avaliação anterior. O tempo que decorre entre a avaliação e a revisão pode variar consoante vários fatores, entre os quais:
 - a disponibilização de nova informação relevante sobre a tecnologia;
 - o conhecimento de quando serão conhecidos os resultados de pesquisas em curso;

O momento para revisão pode ser antecipado caso esteja disponível nova informação que possa ter impacto nas recomendações clínicas ou na relação custo/benefício;
- o procedimento para uma revisão das recomendações (reavaliação), discriminando os passos a seguir e medidas a tomar caso seja necessário a sua atualização;
- a receção da proposta de reavaliação por parte do Ministério da Saúde, decidindo se o processo de reavaliação é para avançar. Se sim, seguir-se-á, normalmente, um procedimento de *Multiple Technology Appraisal* em que se comparará a tecnologia em causa com outras atualmente utilizadas e aprovadas;
- a decisão final, que pode ser classificada em cinco categorias: (NICE, 2017)
 - recomendada: recomendado o uso em linha com a autorização de AIM e/ou a utilização no Sistema Nacional de Saúde;
 - otimizada: apenas recomendada para um grupo específico de pacientes, diferente do originalmente definido pela AIM; a tecnologia é apenas custo/efetiva num grupo específico (por exemplo, num grupo resistente ou intolerante a outros fármacos);
 - recomendado em investigação: para uso apenas num contexto de ensaio clínico (por exemplo, tecnologias em que ainda não exista informação suficiente para que haja uma recomendação ao uso no Sistema Nacional de Saúde;
 - recomendado em CDF: recomendado para uso apenas pelo *Cancer Drugs Fund*;
 - não recomendada: o uso da tecnologia não é recomendado, por não existir evidência de efetividade clínica ou por a relação custo/efetividade ser desfavorável.

Em suma, estes documentos reúnem toda a informação necessária para realizar uma avaliação segura, eficaz, justa e transparente de qualquer tecnologia, em qualquer momento do seu ciclo de vida.

6.2 Resultados da Reavaliação:

Desde 1 de março de 2000 até 31 de março de 2017 foram publicados pelo NICE (2017):

- 439 avaliações de tecnologias, das quais:
 - 99 avaliações classificadas como “não recomendadas”
 - 26 avaliações classificadas como “uso recomendado apenas em investigação”
 - 141 avaliações classificadas como “otimizadas”
 - 407 avaliações classificadas como “recomendadas”
- 265 avaliações simples (STA);
- 174 avaliações múltiplas (MTA);
- 712 recomendações individuais;
- 81% das decisões tomadas pelo NICE foram classificadas como “recomendadas” ou “otimizadas”.

O objetivo primordial desta missiva tem sido o desinvestimento em tecnologias em que o ganho em saúde é pouco ou nenhum, comparativamente ao seu custo. Num período em que a contenção de custos na área da saúde é uma realidade transversal a qualquer instituição estatal, estas medidas permitem não só impedir o financiamento “ruinoso” de algumas tecnologias, aliviando o orçamento no setor da saúde sem prejuízo da qualidade, como também libertar mais fundos para o investimento em tecnologias com valor.

Para facilitar a acessibilidade e divulgação das tecnologias avaliadas e aumentar a adesão de todos os profissionais do setor da saúde, procedeu-se à criação de uma plataforma que reúne todas as recomendações feitas pelo NICE: a “*Do Not Do Recommendations*”. Nela estão compiladas todas as tecnologias em que se aconselha o desinvestimento, pelas razões acima referidas. Trata-se de uma base de dados disponível na plataforma *online* do NICE desde 2007, que contempla as recomendações organizadas por especialidade clínica, o que torna a pesquisa acessível e rápida. No entanto, o cumprimento dessas recomendações fica ao critério dos clínicos, classificando-se portanto como uma técnica de reavaliação passiva, em que não existe obrigatoriedade de cumprimento. Se bem implementada e utilizada, esta funcionalidade permite um melhor uso dos recursos que estão ao dispor do Serviço Nacional de Saúde (MACKEAN *et al.*, 2013).

De salientar que não existe uma retirada total do investimento na tecnologia, mas sim um aconselhamento ao desinvestimento no qual todos os profissionais de saúde participam, seguindo as normas orientadoras do NICE. O desinvestimento total pode ser um processo complexo e problemático, desde logo pela resistência que os *stakeholders* apresentam junto das entidades estatais. Também podem ser levantadas questões éticas, com a recusa do SNS em financiar terapias com o *ratio* custo/efetividade elevado, mas que possam representar a única alternativa terapêutica para um grupo específico de doentes. Por isso, são poucos os candidatos ao desinvestimento total (destacam-se os antibióticos, devido à multirresistência, que os torna inefetivos, e os testes de diagnóstico, que são superados por novos testes mais seguros e eficientes), optando-se antes por uma abordagem de *optimal targeting*: identificação de subgrupos nos quais a intervenção possa ser custo/efetiva.

Outro aspeto a ter em conta na tomada de decisão será a possibilidade destas recomendações representarem um aumento dos custos a curto prazo para o SNS, se bem que a longo prazo a melhoria se verifique. Esta situação pode decorrer de uma necessidade de ajustar os serviços, práticas clínicas ou devido ao incremento no uso da tecnologia alternativa. É portanto essencial que todos esses fatores sejam rigorosamente considerados durante a avaliação pois só assim se tirará maior partido de todo este processo (GARNER e LITTLEJOHNS, 2011).

Segundo GARNER (2011), foram estas algumas das lições retidas pelo NICE, em jeito de balanço alguns anos após a implementação deste sistema:

- são pouquíssimos os candidatos ao desinvestimento total;
- as novas tecnologias não substituem implicitamente tecnologias antigas, sendo sempre necessário avaliação;
- é necessário a identificação e restrição de subgrupos em que a intervenção tenha valor (*optimal targeting*);
- pouca evidência no momento da avaliação, que suporte a decisão final;
- resistência por parte dos clínicos à eliminação de uma tecnologia (dizer “não” ou cessar o tratamento com determinada tecnologia pode ser bem mais complicado do que introduzir uma nova tecnologia numa terapia, já que os clínicos requerem normalmente mais informação para sustentar o “não” do que para o “sim”);
- informação sobre o uso da tecnologia é difícil de obter.

Reunida toda a informação podemos, em jeito de conclusão, afirmar que o Reino Unido é dos países a nível europeu mais avançados no que toca à reavaliação de tecnologias em saúde. Todos os procedimentos para as avaliações estão bem definidos através de

guidelines, garantindo avaliações justas, transparentes e reproduzíveis e promovendo o envolvimento dos *stakeholders*. As recomendações que daí advêm são facilmente acessíveis, o que aumenta a probabilidade de serem seguidas. No entanto, contrariando as previsões, os gastos com o Sistema Nacional de Saúde têm vindo a aumentar ano após ano. A despesa em 2005/2006 era de £75.822 mil milhões e em 2015/2016 foi de £117.229 mil milhões, e as previsões apontam para um aumento contínuo na despesa nos próximos anos - £120.611 mil milhões em 2016/2017 e £123.709 mil milhões em 2017/2018 (NHS Confederation, 2017). Em 2014/2015 o gasto com medicamentos foi de £15.5 mil milhões, o que representou um aumento de 7.8% em relação ao ano anterior e de 19.4% em relação a 2010/2011.

O mesmo relatório afirma que “O grande aumento dos custos com medicamentos está relacionado com a introdução de novos e inovadores medicamentos bem como com o aumento do uso de medicamento mais especializados, muitos dos quais são relativamente caros.”(Prescribing & Medicines Team Health and Social Care Information Centre, 2015). É também do conhecimento do Ministério da Saúde que há caminho a percorrer para se atingirem os objetivos pretendidos.

Segundo um relatório do Academy of Medical Royal Colleges (MAUGHAN e ANSELL, 2014), ainda existe um potencial de poupança de 2 mil milhões de libras por ano no SNS, com a possibilidade de parte desse montante poder ser reduzido através de um processo de reavaliação e de atribuição de valor à tecnologia (e consequente investimento/desinvestimento) ainda mais efetivo.

7. Portugal

Em Portugal, a avaliação de tecnologias em saúde já data de 1999 e com a entrada em vigor do Decreto-Lei nº95/2017 de 1 de junho, a avaliação de tecnologias em saúde ao longo de todo o seu ciclo de vida passou a estar prevista na lista de competências do Ministério da Saúde (INFARMED, 2016d). Estas alterações surgiram num momento em que era urgente a redução de custos por parte do Ministério da Saúde, com o seu objetivo a ser claramente o de reduzir custos sem diminuir o valor das tecnologias a uso.

Com este Decreto-Lei, “O Ministério da Saúde pretende uma mudança de paradigma no modo de utilização e aquisição das tecnologias de saúde...”(Ministério da Saúde, 2015). Com ele procedeu-se também à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), que reúne todos aqueles, públicos e privados, que produzem, comercializam ou utilizam tecnologias de saúde, bem como a informação considerada relevante para se proceder à avaliação dessas tecnologias, com vista à determinação das

condições ótimas de utilização. Garante também maior equidade, transparência e metodologia na obtenção de ganhos em saúde e alarga o processo de avaliação para os dispositivos médicos, até aí ignorados neste âmbito. Foi desenvolvido com base no conhecimento técnico do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., sobre esta temática, criando um sistema “que recolhe e disponibiliza informação para todas as entidades que pretendam decidir da qualidade, economia, eficácia, eficiência e efetividade da utilização de medicamentos e dispositivos médicos ou outras tecnologias de saúde” (Ministério da Saúde, 2015), ficando o INFARMED incumbido da gestão da informação e do próprio SiNATS.

Cabe também ao INFARMED a definição do plano anual de atividades do SiNATS, onde se incluem as avaliações e reavaliações previstas. Garante-se desta maneira que há um incremento (comparativamente ao que se verificava no regime anterior) na racionalidade com que se aborda a comparticipação e a aquisição de tecnologias de saúde, por parte do Serviço Nacional de Saúde (SNS). São objetivos do SiNATS:

- “Maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos;
- Contribuir para a sustentabilidade do SNS;
- Garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde;
- Monitorizar a utilização e efetividade das tecnologias;
- Reduzir desperdícios e ineficiências;
- Promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante;
- Promover o acesso equitativo às tecnologias” (Ministério da Saúde, 2015).

Como consequência do resultado da avaliação das tecnologias de saúde, o INFARMED pode tomar decisões que podem ir desde a autorização ou renovação, até à revogação da utilização da tecnologia ou à emissão de recomendações sobre o seu uso ou aquisição. A alteração do preço e/ou comparticipação de uma dada tecnologia é feita pela celebração de um contrato pelo INFARMED, I.P. com os detentores da tecnologia. Os valores constantes desse contrato são obtidos mediante avaliação prévia e enquadram as condições de comparticipação ou de utilização da tecnologia pelo SNS. Com esta abordagem mais racional e calculada por parte do Ministério da Saúde são evitados gastos exagerados na comparticipação das tecnologias, já que antes da tomada de decisão é realizada uma avaliação, em que se determina o real valor da tecnologia.

7.1 Procedimento de avaliação e orientações metodológicas

O procedimento de avaliação é gerido pela Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS), em coordenação com a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) (INFARMED, 2016e), ambas pertencentes ao INFARMED, I.P. e formadas aquando da promulgação do Decreto-lei n.º 97/2015 de 1 de junho. O DATS é o órgão responsável pela gestão do SiNATS, cabendo-lhe assegurar, entre outras coisas, “as atribuições do INFARMED, I.P. em matéria de comparticipação de tecnologias de saúde pelo Serviço Nacional de Saúde, designadamente através da análise e promoção de estudos de avaliação económica para apoio à decisão de comparticipação.” (INFARMED, 2016f).

A CATS funciona como um órgão consultivo dentro do INFARMED, I.P.. Trata-se de uma comissão especializada incumbida de emitir pareceres e recomendações após apreciação de estudos de avaliação económica, propondo medidas adequadas ao interesse do Serviço Nacional de Saúde e da saúde pública acerca do uso das tecnologias de saúde (INFARMED, 2016g). Existem dois documentos chave no que toca a orientações e procedimentos na realização de uma avaliação de tecnologias de saúde:

- Orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamento (SILVA *et al.*, 1998);
- Metodologia para avaliação farmacoterapêutica (CATS, 2016).

Podem ambos ser usados tanto numa perspetiva de avaliação no momento de entrada no mercado, como numa reavaliação, numa fase posterior à sua utilização no mercado.

7.1.1 Fontes de dados

Como os documentos orientadores para a avaliação económica foram produzidos num período anterior à entrada em vigor do Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho, a informação acerca do processo de reavaliação não está bem diferenciada da de uma avaliação à data de entrada no mercado.

Todavia, a *guideline* prevê no seu conteúdo estudos de avaliação económica que se baseiem em dados de efetividade e prática clínica corrente, todos eles adquiridos numa fase posterior à comercialização da tecnologia. Assim, essa informação pode servir de orientação para a condução de uma reavaliação. Segundo a *guideline*, são então preferencialmente utilizados ensaios clínicos que reúnam essas características, sendo que caso não existam esses estudos, “também se aceita a utilização de dados de efetividade obtidos a partir de estudos

epidemiológicos observacionais.”(SILVA *et al.*, 1998). Todos os dados colhidos prospectivamente são preferíveis aos colhidos retrospectivamente.

A utilização de um painel de peritos é a opção menos robusta para estimação da efetividade, devendo ser considerada como último recurso. Caso seja a única opção válida, esse painel deve estimar a efetividade tendo por base dados de eficácia reais, gerados por ensaios clínicos. Quanto à informação sobre a prática médica corrente, deve ser obtida com recurso, de preferência, a estudos epidemiológicos, em particular cortes transversais. Neste caso é mais aceitável socorrer-se do consenso de um painel de peritos, sendo que essa é uma opção encarada como segunda escolha, desde que nele estejam consagrados intervenientes com representatividade válida (SILVA *et al.*, 1998).

7.1.2 Técnicas de análise

As orientações definidas quanto às técnicas de análise não têm como intuito limitar a análise que deve ser feita, mas sim ocasionar a escolha de um modelo adequado ao problema em estudo. Recorre-se a uma análise de minimização de custos (AMC) quando as consequências associadas a todas as alternativas são idênticas. Este é o tipo de análise mais simples, dado que o fator diferenciador entre as tecnologias é apenas o custo.

Nas situações em que as consequências associadas às alternativas sejam diferentes, nas características relevantes para o estudo, pode ser efetuada uma análise de custo-efetividade (ACE). Com esta análise pode descobrir-se “que terapêutica é capaz de atingir um nível de efetividade pré-fixado ao mais baixo custo e, que terapêutica permite maximizar a efetividade havendo um custo global pré-determinado.”(SILVA *et al.*, 1998).

Nos casos em que as consequências do uso das tecnologias são múltiplas e diferentes entre si devem ser adotadas análises custo-utilidade (ACU) ou custo-benefício (ACB). Numa análise custo-utilidade, as consequências são medidas em anos de vida ganhos, considerando a variação na qualidade de vida. A unidade mais utilizada nestes estudos é o QALY (*quality adjusted life years*), que reflete os anos de vida com qualidade que foram ganhos. Por exemplo, um ano de vida saudável de um indivíduo equivale a 1 QALY, um ano em que um indivíduo é classificado com 60% da sua saúde perfeita corresponde a 0,6 QALY. Com o QALY é possível avaliar o impacto das alternativas em estudo, mesmo se estas apresentarem consequências distintas.

Na análise custo-benefício, a medição dos custos e das consequências é feita em termos monetários. Compara os custos líquidos da intervenção com os resultados, que também são convertidos em valor monetário. Finalmente e segundo a *guideline*, deve dar-se,

contudo, mais valor a um estudo que incorpore mais do que uma análise, em relação a outro que apenas apresente uma (SILVA *et al.*, 1998).

A *guideline* para a condução da avaliação farmacoterapêutica refere a metodologia com que deve ser realizada a avaliação e os estudos a ela inerentes (equivalência, efetividade, benefício, certeza dos resultados, etc.); ajuda na determinação do valor terapêutico acrescentado; menciona os tipos de comparações que podem ser feitas entre as tecnologias. Os dois documentos complementam-se e são atuais, apesar de o primeiro ter sido publicado há quase duas décadas, constituindo um grande alicerce metodológico para os responsáveis pelas avaliações em Portugal.

Existem conjuntamente várias *guidelines* produzidas pela EuNeHTA que funcionam como orientação para os países membros da organização (INFARMED, 2016h). Podemos assim afirmar que em todas as avaliações levadas a cabo pelo INFARMED existe uma uniformização de processos e métodos, que confere maior robustez e transparência a todo o processo (CATS, 2016).

7.2 Reavaliação

Como foi referido anteriormente, uma das principais alterações do Decreto-lei nº97/2015 de 1 de junho foi o início de avaliação de tecnologias num contexto de pós-introdução no mercado, com acesso a dados do seu valor em situação real. Está previsto que a reavaliação possa ser feita através de três mecanismos distintos:

- no contexto da monitorização do contrato celebrado, com o intuito de verificar se o mesmo está a ser devidamente cumprido, e/ou no final de vigência do mesmo, a fim de proceder à sua renovação;
- num contexto oficioso, por parte do INFARMED, I.P., definido no plano anual do SiNATS;
- no âmbito da aplicação do artigo 15º do Decreto-Lei nº 97/2015, relativo à exclusão da comparticipação, quando se verificar decorrendo de um processo de reavaliação que a tecnologia não pode continuar comparticipada.

De um processo de reavaliação podem resultar diferentes decisões quanto ao financiamento pelo SNS:

- Descomparticipação das tecnologias, quando estas não demonstrarem eficácia ou efetividade, quando tiverem um preço 20% superior às alternativas comparticipadas, quando apresentarem menor valor terapêutico do que as tecnologias

comparticipadas com a mesma aplicação ou quando não cumprirem os atuais critérios de avaliação;

- Alteração de preços, com o intuito de o preço refletir o valor real da tecnologia;
- “Estabelecimento de limites de encargos;
- Alteração das *guidelines* de utilização;
- Estabelecimento de formas de controlo e monitorização de utilização”(INFARMED, 2016i).

7.3 Plano de atividades

De acordo com o último plano de implementação e desenvolvimento disponível que figura no SiNATS, referente ao ano de 2016, estariam previstas quatro reavaliações: uma para dispositivos médicos e três para medicamentos. Os dispositivos médicos visados eram os stents coronários e os medicamentos eram os inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP4), utilizados por diabéticos, os biológicos e os medicamentos para o HIV (INFARMED, 2015a). Aparentemente não parece estar definida uma hierarquização para a seleção das tecnologias a reavaliar, já que nas *guidelines* de apoio não existe referência a esse aspeto. Porém, alguns dos inibidores da DPP4 (vildagliptina e sitagliptina) são, em associação com a metformina, os princípios ativos que mais encargos originam para o SNS, com um valor conjunto de 81.426.111€ gastos entre janeiro e outubro de 2016 e um peso de mercado de 8,3% (INFARMED, 2016j). Por isso, não é de todo inadequado não descartar que um dos critérios para a seleção de tecnologias para reavaliação possa ser o impacto no orçamento do SNS.

7.4 Resultados da reavaliação

Através da análise dos vários relatórios de “Monitorização mensal do consumo de medicamentos no ambulatório do SNS”, correspondentes aos períodos de janeiro-outubro de 2014, 2015 e 2016, podemos retirar algumas conclusões acerca da reavaliação de tecnologias em Portugal. Olhando para os valores gastos entre 2014 e 2016, pelo SNS, nos medicamentos referidos no parágrafo anterior (metformina + vildagliptina e metformina + sitagliptina) verificamos que em 2016 se registou uma quebra homóloga de 4% e 0,7%, respetivamente, nos encargos do SNS (INFARMED, 2014, 2015b, 2016j). Desconhece-se se a diminuição dos custos de tratamento com medicamentos desta classe é resultado do processo de reavaliação ou se é devido à transferência de utentes para outras alternativas terapêuticas entretanto disponíveis. No entanto, não é possível tirar conclusões, dada a ausência de informação acerca das conclusões da reavaliação conduzida.

Relativamente a outros dados que permitam uma avaliação do processo de reavaliação em Portugal a informação é também bastante escassa. Está previsto que os relatórios de reavaliação sejam públicos mas por enquanto ainda não foram disponibilizados. Também o relatório anual do INFARMED, I.P. referente a 2016, o primeiro após as alterações efetuadas pelo Decreto-lei 97/2015 de 1 de junho ainda não está disponível na plataforma *online*. Nele constará o balanço das atividades realizadas, que constavam no plano de atividades para 2016.

Portugal possui, em termos de material de suporte, excelentes condições para a introdução da figura da reavaliação de tecnologias no sistema de saúde. Foram mencionadas as *guidelines* de apoio criadas pelo INFARMED, I.P., o Decreto-lei que prevê a existência da figura da reavaliação em Portugal e as estruturas formadas dentro do INFARMED, I.P. para conduzir a realização de reavaliações, nomeadamente a CATS, a DATS e o SINATS. Contudo, a aplicabilidade desses recursos parece ser quase nula. Como referido anteriormente, não existe publicação de resultados ou conclusões, dificultando a transparência do processo e a perceção e compreensão por parte da opinião pública. Também não está definida qualquer possibilidade de recurso à decisão tomada pelo INFARMED, I.P., o que é agravado pelo facto de todo o processo de reavaliação estar centrado numa única instituição. Numa altura em que se discutem os gastos com o Sistema Nacional de Saúde, o Estado poderia aproveitar esta ferramenta de um modo mais útil, contribuindo para a diminuição dos gastos em saúde, sem diminuir o valor das terapias disponibilizadas para o doente.

8. Conclusão

Os ganhos em saúde com a avaliação de tecnologias em saúde, mais precisamente com a reavaliação de tecnologias, são evidentes e facilmente compreensíveis. O mercado farmacêutico está em constante mudança e rapidamente, uma tecnologia inovadora considerada a melhor alternativa disponível no mercado, pode ser ultrapassada por outra mais recente, com melhores efeitos ou custo diminuto. Por isso, cada vez mais existe a consciencialização de que a avaliação atribuída às tecnologias em saúde é algo com um elevado índice de mutabilidade. Para contrariar isso, foram-se criando mecanismos que diminuíssem os *outcomes* negativos, relacionados com a volatilidade do mercado. Um deles, e o principal, foi a implementação da figura da reavaliação das alternativas no mercado. Esta deve ter em conta os resultados de efetividade. Se bem executado, é um processo que traz benefícios para os financiadores, que suportam economicamente uma alternativa

custo/efetiva, e para a sociedade, já que tem ao seu dispor as melhores alternativas terapêuticas do mercado.

Olhando para os países mencionados (Dinamarca, Reino Unido e Portugal), existem evidências da realização de trabalho no sentido de implementar esta figura. Contudo, há ainda um longo caminho a percorrer para se atingirem os resultados pretendidos, desde logo começando pela análise e divulgação desses mesmos resultados. De salientar que a informação pública disponível é escassa, fazendo com que haja pouco ou nenhum conhecimento por parte da opinião pública sobre esta matéria. Só com essa divulgação se poderá realizar uma avaliação objetiva ao trabalho desenvolvido e atuar no sentido de melhorar os procedimentos que são seguidos.

Foram mencionados alguns exemplos quanto ao trabalho desenvolvido em alguns países, nos quais se pode verificar que existem algumas bases para o correto funcionamento da reavaliação de tecnologias em saúde, sobretudo ao nível de procedimentos e instituições responsáveis. É comum, nos países analisados, a existência de *guidelines* ou de outros documentos que apoiem o processo na sua execução, bem como a definição clara da instituição ou organismo responsável pela avaliação. Estão também já identificadas algumas abordagens que devem ser levadas a cabo, no sentido de melhorar o desempenho da figura da reavaliação: dar um maior foco ao desenvolvimento dos métodos e dos procedimentos, promover a sua integração no sistema de saúde, definir os seus objetivos a fim de permitir uma escolha mais criteriosa dos candidatos à reavaliação, aumentar o foco em áreas clínicas, ao invés de se focar em tecnologias específicas e reforçar a implementação de medidas de monitorização e avaliação (MACKEAN *et al.*, 2013).

No resto da Europa concluímos que a reavaliação de medicamentos não extensível a todos os países, já que este tipo de procedimento ainda só foi adotado por alguns estados. Existe alguma falta de conhecimento, e conseqüente inércia, sobre estes assuntos e só talvez quando todos os intervenientes e possíveis beneficiários tomarem conhecimento do seu potencial é que se possa assistir a uma padronização de processos e, concludentemente, um alargamento à maioria das agências de saúde. Só monitorizando as tecnologias durante o seu ciclo de vida, através da evidência que é gerada pela prática clínica, é que se torna possível definir o seu real valor em determinado contexto (MACKEAN *et al.*, 2013). Para manter este processo evolutivo quanto à figura da reavaliação é necessário continuar a conduzir experiências que permitam a criação de novas abordagens e levem ao aumento da incorporação e implementação desta técnica.

9. **Bibliografia**

AGÊNCIA DINAMARQUESA DO MEDICAMENTO - **Guidelines on procedure for reassessment of reimbursement status** [Em linha], atual. 2005. [Consult. 23 abr. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement/reassessment/guidelines/guidelines-on-procedure-for-reassessment-of-reimbursement-status/>.

AGÊNCIA DINAMARQUESA DO MEDICAMENTO - **Guidelines for evaluation and comparison of medicinal products in reassessments of reimbursement status** [Em linha], atual. 2012. [Consult. 23 abr. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement/reassessment/guidelines/guidelines-for-evaluation-and-comparison-of-medicinal-products-in-reassessments-of-reimbursement-status/>.

AGÊNCIA DINAMARQUESA DO MEDICAMENTO - **Reassessment of reimbursement status for medicinal products** [Em linha], atual. 2013. [Consult. 16 mar. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement/reassessment/>.

CATS - **Metodologia para Avaliação Farmacoterapêutica** [Em linha] Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/documents/15786/1963929/Metodologia+CATS/77f97467-01a9-4a82-8012-d6a608f420e1>.

DEPARTMENT OF HEALTH - **NHS Constitution for England** [Em linha], atual. 2015. [Consult. 30 mai. 2017]. Disponível em WWW:<URL:https://www.gov.uk/government/publications/the-nhs-constitution-for-england>.

FARIA, Elisabete - **Farmácia Comunitária** [Em linha] [Consult. 7 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebStd_1/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1909>.

FRENCH NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS SAFETY - **Annual Report** [Em linha]. Saint-Denis : [s.n.] Disponível em WWW:<URL:http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b3a8fcda3c621674d329f3245db4817b.pdf>.

GARNER, S.; LITTLEJOHNS, P. - Disinvestment from low value clinical interventions: NICEly done? **BMJ**. . ISSN 0959-8138. 343:July (2011). doi: 10.1136/bmj.d4519.

GARNER, Sarah - Disinvestment: the UK experience. Em [Em linha] Disponível em WWW:<URL:http://www.fgcasal.org/aeets/AEETS_I0RC/I0RC_AEETS_Sarah_Garner.pdf>.

INFARMED - **Monitorização mensal do consumo de medicamentos em Meio Hospilatar do SNS** [Em linha] Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/documents/15786/1182541/Relatório_Ambulatório_Out14.pdf/b2461409-4e8c-4559-b07a-797409957e7e>.

INFARMED - **Plano de implementação e desenvolvimento para 2016** [Em linha] Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/documents/15786/1431404/SiNATS+2016_01.pdf/a041c873-f5c2-4fbe-882a-5baabb1589ed>.

INFARMED - **Monitorização mensal do consumo de medicamentos em Meio Hospilatar do SNS** [Em linha] Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/documents/15786/1182575/Relatório_Ambulatório_Out15.pdf/255b32eb-bf23-4f4e-bca8-a7f652213a91>.

INFARMED - **Medicamentos Manipulados** [Em linha], atual. 2016. a. [Consult. 8 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/inspecao/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados>.

INFARMED - **Medicamentos genéricos e sistema de preços de referência** [Em linha], atual. 2016. b. [Consult. 12 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/medicamentos-genericos>.

INFARMED - **Medicamentos participados SPR** [Em linha], atual. 2016. c. [Consult. 12 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/avaliacao_economica_e_comparticipacao/medicamentos_comparticipados_spr>.

INFARMED - **Avaliação de Tecnologias em Saúde** [Em linha], atual. 2016. d. [Consult. 2 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-de-saude>.

INFARMED - **Avaliação terapêutica e económica - CATS** [Em linha], atual. 2016. e.

[Consult. 2 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/web/infarmed/avaliacao-terapeutica-e-economica>.

INFARMED - **Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde** [Em linha], atual. 2016. f. [Consult. 2 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/dats>.

INFARMED - **Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde** [Em linha], atual. 2016. g. [Consult. 5 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnico-cientifica?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=%2Fweb%2Finfarmed>.

INFARMED - **Avaliação terapêutica e económica - Guidelines** [Em linha], atual. 2016. h. [Consult. 2 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/web/infarmed/avaliacao-terapeutica-e-economica>.

INFARMED - **Avaliação terapêutica e económica - Reavaliação** [Em linha], atual. 2016. i. [Consult. 2 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/web/infarmed/avaliacao-terapeutica-e-economica>.

INFARMED - **Monitorização mensal do consumo de medicamentos em Meio Hospitalar do SNS** [Em linha] Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/documents/15786/1182536/10+2016/d13a0c94-0ba6-408c-a636-edc780124d9d>.

KLEIJNEN, S. *et al.* - **EUnetHTA JA WP5: Relative Effectiveness Assessment (REA) of Pharmaceuticals** [Em linha] Disponível em WWW:<URL:http://www.eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/Final%20version%20of%20Background%20Review%20on%20Relative%20Effectiveness%20Assessment%20Appendix.pdf>.

MACKEAN, Gail *et al.* - Health Technology Reassessment: the Art of the Possible. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**. . ISSN 0266-4623. 29:4 (2013) 418–423. doi: 10.1017/S0266462313000494.

MAUGHAN, Daniel; ANSELL, James - **Protecting resources, promoting value: a doctors guide to cutting waste in clinical care** [Em linha] Disponível em

WWW:<URL:http://www.aomrc.org.uk/publications/reports-guidance/protecting-resources-promoting-value-1114/>.

Portaria n.º594/2004, de 2 de junho - **Diário da República, 1.ª série-B** [Em linha] (04- Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/portaria_594-2004.pdf/d8b8cac3-3250-4d05-b44b-51c5f43b601a>.

Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto. **Infarmed** [Em linha] (12- Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A2_DL_171_2012.pdf>.

Procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde. [Em linha] (15- Disponível em WWW:<URL:http://www.infarmed.pt/documents/15786/1072289/104-A_DL_97_2015_VF.pdf/fae3f4e8-b325-4af9-b8fd-e111a5d8538c>.

NHS CONFEDERATION - **Key statistics on the NHS** [Em linha], atual. 2017. [Consult. 4 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:http://www.nhsconfed.org/resources/key-statistics-on-the-nhs>.

NICE - **NICE technology appraisal guidance** [Em linha] Disponível em WWW:<URL:https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>.

NICE - Guide to the methods of technology appraisal 2013. **National Institute for Health and Care Excellence**. . ISSN 1170-7690. April (2013) 1–93. doi: 10.2165/00019053-200826090-00002.

NICE - **Guide to the technology appraisal and highly specialised technologies appeal process** [Em linha] Disponível em WWW:<URL:http://www.nice.org.uk/article/pmg18/chapter/making-an-appeal>.

NICE - **Summary of decisions** [Em linha], atual. 2017. [Consult. 30 mai. 2017]. Disponível em WWW:<URL:https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/summary-of-decisions>.

NOSEWORTHY, Tom; CLEMENT, Fiona - Health Technology Reassessment: Scope, Methodology, & Language. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**. . ISSN 0266-4623. 28:3 (2012) 201–202. doi: 10.1017/S0266462312000359.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF). **Conselho Nacional da Qualidade, 3ª edição**. 3ªEdição:2009) 20–31.

PRESCRIBING & MEDICINES TEAM HEALTH AND SOCIAL CARE INFORMATION CENTRE - Prescribing Costs in Hospitals and the Community: England 2014-15. November (2015) 29.

SILVA, Emília *et al.* - **Orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos** [Em linha] Disponível em WWW:<URL:http://www.ispor.org/peguidelines/source/orien_metodologicas_eaem.pdf>.

SKRIJEL, Samra; STRANDBERG-LARSEN, Martin - **Denmark - Pharmaceuticals** [Em linha], atual. 2015. [Consult. 6 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:<https://www.ispor.org/HTARoadMaps/Denmark.asp>>.

SPMS - **Receita sem papel** [Em linha], atual. 2016. [Consult. 12 jun. 2017]. Disponível em WWW:<URL:<http://spms.min-saude.pt/product/receita-sem-papel/>>.