



UNIVERSIDADE D
COIMBRA



Leandro Rodrigues Pereira

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Relação entre a Regulação e a Inovação Farmacêutica” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação, respetivamente, do Dr. Amadeu Carvalho, da Dra. Margarida Mesquita e do Professor António Augusto Donato e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro de 2018

Leandro Rodrigues Pereira

Relatórios de Estágio E Monografia

Relatórios de Estágio e Monografia realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências
Farmacêuticas e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2018

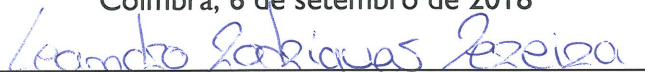


UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Leandro Rodrigues Pereira, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2013152494, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatório de Estágio e Monografia intitulada “Relação entre a regulação e a inovação farmacêutica” apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este 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, 6 de setembro de 2018

A handwritten signature in blue ink, reading "Leandro Rodrigues Pereira", written over a horizontal line.

Leandro Rodrigues Pereira

Agradecimentos

Gostava de aproveitar a oportunidade para agradecer à minha família, em especial ao meu pai Carlos, a minha mãe Margarida e à minha tia Dina, pois só com o suporte deles, a todos os níveis, foi possível chegar aqui, e à minha mãe pedir ainda desculpa por uma ou outra noite mal dormida.

Também agradecer aos meus amigos que foram a minha família em Coimbra, com os quais passei momentos que guardarei para a vida toda, em especial aos meus colegas de casa Diogo e André.

Se todos os anteriores me permitiram sentir Coimbra – a cidade dos doutores - apenas uma pessoa me fez sentir Coimbra – a cidade dos amores – e a ti Milène, agradeço por teres entrado devagarinho na minha vida, e por teres insistido em ficar, para falar de ti a voz fica rouca e os olhos transpiram, obrigado por estares sempre lá, por acreditares em mim quando por vezes nem eu acreditava e por seres a pessoa incrível que dia após dia demonstras ser.

Ao professor António Donato por todo o apoio e disponibilidade demonstrada desde o início, e por me ter dado a oportunidade de explorar uma área que me despertou muito interesse e a todos os professores que contribuíram para o meu desenvolvimento pessoal e académico.

A todos vocês o meu muito obrigado.

Índice

Abreviaturas	6
Figuras	7
Relatório de Estágio de Farmácia Comunitária	8
Introdução	9
Pontos Fortes	10
Pontos Fracos	13
Oportunidades	16
Ameaças	18
Conclusão	19
Relatório de Estágio de Indústria Farmacêutica	20
Introdução	21
Pontos Fortes	22
Pontos Fracos	25
Oportunidades	27
Ameaças	28
Conclusão	29
Monografia	30
Resumo	31
Abstract	32
Introdução	33
Regulação	35
<i>Regulação do setor farmacêutico</i>	35
<i>Regulação do setor farmacêutico em Portugal</i>	37
<i>Regulação do setor farmacêutico nos EUA</i>	38
<i>Conclusões sobre a regulação do setor farmacêutico</i>	39
Inovação	41
<i>O que é um medicamento inovador</i>	41
<i>Importância dos medicamentos inovadores</i>	42
<i>Quanto custa um medicamento inovador</i>	43
<i>Inovação em Portugal</i>	46
<i>Inovação nos EUA</i>	46
<i>Terapêuticas em quem ainda são necessários medicamentos inovadores</i>	48
Relação entre a regulação e a inovação	49
<i>Comparação entre a UE e o EUA</i>	51

Conclusão.....	52
Bibliografia	54
Anexos	57
Anexos Relatório de Estágio de Farmácia Comunitária	57
Anexos Relatório de Estágio de Indústria Farmacêutica	57

Abreviaturas

- AVC** – Acidente Vascular Cerebral
- DCI** – Denominação Comum Internacional
- DPOC** – Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica
- EUA** – Estados Unidos da América
- FDA** – Food and Drug Administration
- FMI** – Fundo Monetário Internacional
- IMC** – Índice de Massa Corporal
- IVA** – Imposto de Valor Acrescentado
- PIB** – Produto Interno Bruto
- PNS** – Plano Nacional de Saúde
- PVA** – Preço de Venda ao Armazenista
- PVP** – Preço de Venda ao Público
- SIDA** – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
- SNS** – Sistema Nacional de Saúde
- UE** – União Europeia
- US** – ver EUA
- VIH** – Vírus da Imunodeficiência Humana

Figuras

Figura I – Despesas farmacêuticas em dólares *per capita*

Figura II – Desenvolvimento de um novo medicamento

Figura III – Distribuição da indústria de inovação farmacêutica

Figura IV – Número de novas entidades moleculares ou biológicas

Relatório de Estágio de Farmácia Comunitária

Introdução

O estágio curricular em Farmácia Comunitária ocorreu na Farmácia Vilaça, localizada na rua da Baixa de Coimbra, e teve início no dia 8 de janeiro de 2018 e terminou dia 22 de abril de 2018.

A oportunidade dada pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra de realizar um estágio curricular é uma mais-valia uma vez que, apesar do estágio não ser remunerado, permite-nos perceber como o setor farmacêutico funciona por dentro, conhecer os diferentes desafios que aparecem na farmácia no dia-a-dia, pois as coisas nem sempre são tão lineares como são ensinadas nas cadeiras da faculdade e só tendo este contacto com o dia-a-dia das farmácias é que é possível ter a noção de como as coisas funcionam realmente.

Para além disso, o estágio curricular é uma boa forma de ganhar experiência e fazer currículo para que quando terminado o curso seja mais fácil integrar o mercado de trabalho, uma vez que hoje em dia a experiência é um fator decisivo.

O presente relatório consiste numa análise SWOT que avalia a farmácia e o estágio, nomeadamente os pontos Fortes (*Strenghts*), os pontos Fracos (*Weaknesses*) bem como as suas Oportunidades (*Opportunities*) e Ameaças (*Threats*).

Pontos Fortes

Excelente Localização

A Farmácia Vilaça está enquadrada numa das mais belas zonas da cidade, no coração da baixa de Coimbra, sendo o lema da farmácia “no coração de Coimbra ... e no seu”, que como é uma das zonas mais turísticas de Coimbra o que me permitiu receber a visita diária de turistas, o que fez com que durante o estágio pudesse contactar com diferentes culturas, o que foi sem duvida uma mais valia para o estágio.

Para além do referido anteriormente, foi um privilégio estagiar na baixa de Coimbra, pois toda a dinâmica desta zona da cidade é incrível, pois trata-se de uma zona histórica da cidade, mas ao mesmo tempo é uma zona de comércio e de turismo.

Excelente equipa de trabalho

Na Farmácia Vilaça encontrei uma equipa de trabalho excelente, muito competente, multidisciplinar e sempre pronta a ajudar, o que permitiu uma fácil integração.

O relacionamento entre as pessoas na farmácia era muito bom, onde habitualmente reinava a boa disposição e a simpatia o que acabava por se transmitir aos utentes da farmácia e fazia com eles saíssem satisfeitos e com vontade de regressar.

O facto de a equipa ser multidisciplinar, permitiu-me facilmente adquirir conhecimento acerca de todas as atividades realizadas em farmácia comunitária;

O Dr. Amadeu elucidou-me sobre tudo o que está relacionado com a gestão de uma farmácia, permitindo-me ter contacto com o SifarmaGest, o que para mim foi muito importante, uma vez que a área da gestão de saúde é uma área que me desperta imenso interesse.

Com Sr. Fernando tive a oportunidade de perceber como funciona a gestão das encomendas, tanto a parte da receção de encomendas bem como a parte da realização das mesmas, acabando também por me explicar o modo de funcionamento do *Robot* e do *CashGuard*.

-A Dra. Sara e a Dra. Inês foram quem me ensinou como funcionava o atendimento, todos os passos que se fazem desde que se inicia uma venda até que se termina e ainda me deram umas noções sobre a vasta gama de cosmética que a farmácia dispunha.

Farmácia altamente tecnológica

A farmácia Vilaça estava equipada com robot, o que permitia que o atendimento fosse mais rápido uma vez que não era preciso andar a abrir as gavetas para ver onde estavam os medicamentos, pois uma vez selecionados os produtos desejados pelos utentes, bastava carregar na tecla “Ctrl + Z” e o robot, que se localizava no andar de baixo, fazia chegar, através de umas colunas de ar, os medicamentos à zona de atendimento.

Para além do Robot, a farmácia possuía também *CashGuard*, comumente designada por máquina de troco, onde toda equipa inseria o numerário recebido, embora cada um com o seu código tal como acontece no Sifarma, inseria a quantidade a cobrar e a máquina fazia o troco o que permitia que no fim do dia não houvesse erros de caixa.

Para além do *Robot* e do *CashGuard*, a farmácia possuía uma máquina de diagnóstico de pele, a *DermoPrime*, que permitia avaliar o tipo de pelo do cliente, e depois da avaliação feita a própria máquina recomenda os produtos mais indicados para aquele tipo de pele.

Vasta gama de cosmética

A farmácia Vilaça é por muitos reconhecida, como umas da farmácia com maior variedade de escolha no que toca a dermo-cosmética.

Apresenta lineares de marcas como a La Roche Posay[®], Uriage[®], Eucerin[®], Caudalie[®], Avéne[®], Filorga[®], Lierac[®] e SkinCeuticals[®], o que permite satisfazer as necessidades de cada tipo de pele (pele seca, pele mista, pele normal e pele oleosa) bem como os diferentes problemas a ela associados, como a dermatite atópica, a psoríase entre outras.

Para além disso, o facto de possuir diferentes gamas de cosméticas que têm diferentes posicionamentos a nível económico permitem satisfazer todos os clientes.

Horário alargado

A farmácia Vilaça está aberta das 8h30 às 20h00 de segunda a sábado o que permite que pessoas com os mais diversos horários de trabalho possam encontrar a sua farmácia sempre aberta para satisfazer as suas necessidades.

Para além do horário referido a farmácia ainda encontra de serviço de 20 em 20 dias o que proporciona a medicação urgente a quem necessita¹.

Visita de conselheiras da cosmética

Nos dias 9 de fevereiro e 10 de abril as conselheiras da marca de dermo-cosmética SkinCeuticals® fizeram uma visita à farmácia e proporcionaram aos clientes habituais da marca pequenos mimos faciais, como forma de agradecimento por serem clientes da marca e ainda recomendaram quais os produtos que a sua pele estava a precisar.

Check-ups de saúde glicemia/colesterol

Na farmácia Vilaça há aparelhos de medição de glicemia, colesterol e uma balança que mede e pesa e que faz o cálculo do IMC.

Esse conjunto de aparelhos é fundamental para monitorizar a saúde das pessoas, uma vez que, com base em parâmetros básicos para uma vida saudável, como a glicemia e o colesterol é possível fazer o despiste de algumas doenças e caso seja necessário reencaminhar a pessoa em causa para o médico.

Pontos Fracos

Nomes comerciais e Nomenclatura DCI

Desde o início do estágio uma das primeiras e das principais dificuldades que encontrei, foi o facto de na faculdade nos serem ensinados os fármacos pelo seu nome DCI e chegar à farmácia e serem muito mais recorrentes os nomes comerciais do que a respetiva nomenclatura DCI.

Esta situação levou a situações constrangedoras, uma vez que no início do estágio as pessoas perguntavam se na receita vinha um medicamento e eu não sabia dar uma resposta imediata, uma vez que não conseguia associar os nomes comerciais à nomenclatura DCI.

Na hora do aconselhamento, este também foi um obstáculo, pois quando alguém pedia um medicamento para um determinado efeito, na minha cabeça surgia o princípio ativo que seria utilizado para o fim desejado, mas não conseguia associar a nenhum nome comercial.

Produtos esgotados e retirados

Uma grande lacuna que é transversal a todas as farmácias são os medicamentos esgotados ou retirados do mercado, sendo que alguns deles estiveram esgotados durante todo o meu período de estágio.

Os medicamentos esgotados devem ser uma das principais preocupações dos responsáveis das farmácias pois existem pessoas que dependem dos medicamentos para viver, como é o caso das pessoas insulino-dependentes, as quais necessitam de administrações de insulina diárias, mas que já aconteceu estarem esgotadas, o que representa um perigo enorme, devido à sua importância para quem precisa delas.

Durante o meu estágio, nunca verifiquei nenhuma situação em que as insulinas tivessem esgotado, mas houve produtos que estiveram esgotados durante todo o tempo que estive na farmácia, como foi o caso do Doce Alívio.

Para além dos medicamentos esgotados, os medicamentos retirados do mercado também são preocupantes, uma vez que há pessoas com terapêuticas continuadas com produtos que acabam por ser retirados, e acabam por tem de mudar a terapêutica, com todos os riscos que isso implica, ou porque a pessoa estava habituada com aquelas caixas, e não quer

as novas porque não são iguais às outras, ou ainda mais grave, por o próprio corpo não responder da mesma maneira à nova terapêutica.

Quando há algum medicamento que vai ser retirado do mercado ou precisa de ser recolhido pelo laboratório, a farmácia recebe umas circulares do INFARMED² com toda a informação necessária.

Encomendas atrasadas (libre sensor)

Um problema grave, e ao qual a farmácia é alheio, é o atraso nas encomendas.

O atraso das encomendas é um problema uma vez que há pessoas que precisam de uma determinada medicação para um determinado dia, e a farmácia não pode atender ao pedido uma vez que houve atraso na entrega do produto por parte do distribuidor.

O caso mais flagrante onde verifiquei este problema foi nos novos sensores de Glicemia Libre Sensor³ (Anexo I) que permitem medir a glicémia sem que o diabético tenha que picar o dedo constantemente.

As entregas dos sensores nunca foram feitas nas datas previstas, uma vez que o laboratório disse que não estava preparado para a quantidade de encomendas que tinha e então os sensores chegavam com 2 e 3 semanas de atraso, e assim sendo quem saiu prejudicado foram os utentes.

Turistas não permitem uma previsão de vendas a 1 ano

Se a localização privilegiada da farmácia é um ponto forte da mesma, uma vez que como se localiza numa zona histórica, recebe muitos turistas que alavancam as vendas da farmácia, a presença dos mesmos não permite fazer a previsão de vendas para o ano seguinte, uma vez que nunca se sabe qual o volume de turismo que a cidade vai receber no ano seguinte, e que tipo de turismo, uma vez que diferentes culturas, procuram diferentes produtos na farmácia.

Assim sendo a gestão da farmácia e dos stocks, fica dificultada, uma vez que se o ano anterior tiver sido um bom ano, e fizermos as compras com base no que foi vendido no ano transato, arrisca-se a ficar com produto excedentário se o ano for mais fraco, ou pelo contrário se as compras forem feitas com base num ano fraco, pode não haver stock para satisfazer as necessidades de quem visita a farmácia.

Falta de intimidade dos utentes com o estagiário

No início do estágio as pessoas não sentiam empatia comigo, uma vez que era novo na farmácia, e ainda para mais, era estagiário o que levava a que duvidassem da minha capacidade de as ajudar.

Mas se quando comecei a fazer atendimentos, as pessoas ficavam relutantes em serem atendidas por mim, e pediam para ser atendidas ou pelo Sr. Fernando, pela Dra. Sara ou pela Dra. Inês, com o tempo essa relutância foi passando e com o caminhar para o fim do estágio, passaram a ver-me como um farmacêutico, que estava mais do que capacitado para os ajudar.

Oportunidades

Apostar numa equipa multilingue devido à afluência de turistas

Devido à sua localização privilegiada o que permite ser umas das farmácias em Coimbra que recebe mais turistas, é necessário na hora de fazer recrutamento ter em conta não só as valências na área das ciências farmacêuticas mas também na área das línguas, pois se a farmácia não tiver pessoas capacitadas para falar línguas estrangeiras, o que pode ser uma vantagem, passa a ser uma desvantagem pois a farmácia deixa de ter a capacidade de responder às necessidades de quem a visita. Como é obvio é impossível cobrir os idiomas de todas as pessoas que visitam a farmácia, uma vez que é visitada por brasileiros, ingleses, franceses, italianos, chineses, coreanos entre outros, no entanto, conhecimentos de francês e inglês devem ser transversais a toda a equipa que trabalhe nesta farmácia.

Fazer parcerias com entidades locais

Num mundo cada vez mais competitivo é necessário desenvolver novos métodos que nos permitam distinguir dos demais, e a farmácia comunitária não é exceção. Neste sentido, penso que seria uma mais valia para a farmácia estabelecer parcerias e protocolos com entidades locais, nomeadamente Câmara Municipal, oferecendo uma % de desconto em OTC's aos seus trabalhadores ou com lares ou outras instituições que representam um volume de compras mensal avultado, e aos quais podem ser dados benefícios, como a possibilidade de fazer o pagamento das compras todas de um mês no final do respetivo mês.

Receitas no cartão de cidadão

Durante o estágio, também identifiquei como oportunidade, algo que não é específico da farmácia, mas que pode ser melhorado, que é o modo como são prescritas as receitas médicas. Este é um assunto que tem tido algumas evoluções, mas que para mim, a maneira como se faz ainda não é o mais indicado.

Inicialmente, as receitas eram manuais, em que o médico preenchia receitas à mão, depois as receitas passaram a ser eletrónicas com registo em papel, e atualmente as receitas são eletrónicas sem papel⁴, embora ainda haja as em papel, onde os códigos são enviados por

SMS ou para o e-mail do utente. No entanto ainda nenhum destes métodos é no meu ver o mais indicado, no caso do e-mail não é pratico uma vez que a pessoa tem de ter acesso à internet no telemóvel, e por SMS os códigos têm de ser ditados pelo utente, ou então o farmacêutico tem que os ler do telemóvel do utente, o que leva a erros e a que o atendimento seja mais demorado.

Neste sentido, penso que o que faria sentido seria que a receita fosse carregada no cartão de cidadão, deste modo, o utente a quem foi passada a receita era facilmente identificado, e para dispensar a receita era só inserir o cartão no leitor de cartões, não sendo necessário que o utente tenha telemóvel nem internet no mesmo e muito menos é necessário andar a ler códigos no telemóvel alheio.

Ameaças

Elevado número de farmácias

Na baixa de Coimbra, há uma elevada densidade de farmácias, numa curta distância, em cerca de 500 metros há 6 farmácias. Este é um número que acho exagerado, pois no meu ver não há necessidade nem vantagem de ter tantas farmácias.

No cenário atual a concorrência é enorme o que pode levar a que com a ânsia de vender mais que os outros, se pratiquem modalidades de negócios que em nada dignificam a profissão farmacêutica, nomeadamente, descontos em medicamentos e afins.

No então a concorrência pode ser uma ótima oportunidade de melhoria, uma vez que é necessário fazer mais e melhor para acabar por fidelizar as pessoas que nos visitam.

Medicamentos cada vez mais baratos e atrasos no pagamento do estado

Com as dificuldades que o país atravessou, o governo viu-se obrigado a fazer cortes nas despesas com a saúde, e algumas das medidas passaram por diminuir margens das farmácias nos medicamentos, análise mais criteriosa dos preços dos medicamentos e das participações feitas pelo estado, e também houve um atraso no pagamento às farmácias.

O que foi referido anteriormente foi uma ameaça para muitas farmácias, e que continua a fazer com que algumas vivam com muitas dificuldades.

A regulação dos preços e os planos de participação será um dos temas desenvolvidos na monografia.

Conclusão

O período passado na Farmácia Vilaça foi muito bom, permitiu-me conhecer melhor toda a dinâmica de uma das zonas que considero mais “mágica” de Coimbra, onde se respiram tradições, onde se contacta com pessoas em que a sua história se confunde com a própria história da baixa de Coimbra e onde há a oportunidade de se tomar conhecimento de novas culturas no contacto permanente com o turismo.

Foi também um período muito duro, pois foi uma nova experiência, foi um adaptar a uma nova realidade, no entanto foi um período com elevada importância no meu desenvolvimento profissional, uma vez que apesar de o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas nos dar bases muito importantes para desenvolvermos a nossa profissão, há conhecimentos que só se adquirem com a prática, foi um estágio desafiante, em que houve superação pessoal pois quanto maiores são os desafios maior é a satisfação pessoal de os superar.

A nível pessoal ganhei ainda maior admiração pela profissão farmacêutica e percebi o quanto nobre é esta profissão e a importância que tem na sociedade.

Por fim agradecer a disponibilidade do Dr. Amadeu Carvalho para me acolher na sua farmácia bem como à Dra. Helena e à Dra. Inês por me passarem os conhecimentos que foram adquirindo ao longo do tempo e que me permitiram a melhor compreensão do que é trabalhar uma farmácia comunitária.

Deixo aqui uma palavra especial ao Sr. Fernando e à Dra. Sara pois para além de me terem passado o que o trabalho na farmácia comunitária lhes ensinou e que no futuro poderá fazer de mim um melhor profissional de saúde, fizeram-no sempre de forma alegre e entusiasmada, permitindo-me passar bons momentos durante o estágio e fazendo-me perceber que é possível ser-se feliz mesmo quando se está a trabalhar.

Relatório de Estágio de Indústria Farmacêutica

Introdução

O estágio curricular levado a cabo na Bluepharma, uma indústria do setor farmacêutico, teve início no dia 7 de maio de 2018 e teve no dia 27 de julho o seu término. O estágio foi realizado no departamento de *Quality Management* departamento que após uma entrevista com o David Almeida, a Dra. Margarida Mesquita e a Dra. Teresa Murta chegaram à conclusão que este seria o departamento que melhor se adequava a mim. A Bluepharma produz e comercializa, como marca própria ou para terceiros, essencialmente formas sólidas, quer comprimidos quer cápsulas, embora esteja para breve a expansão da empresa e a produção de outras formas farmacêuticas que não só as sólidas. Com o contínuo crescimento da empresa é cada vez mais importante garantir a qualidade e segurança, não só do que a Bluepharma produz, mas também garantir a segurança dos colaboradores que lidam com os API's e estão envolvidos em todo o processo de investigação, produção e de controlo de qualidade. Depois de um conhecimento de todo o trabalho realizado no departamento, que abrange áreas como a gestão documental e processual da empresa, faz-se a avaliação dos compostos, classificam-se conforme a sua potência e toxicidade e geram-se as suas de fichas de dados de segurança para que possam ser manipulados nas instalações sem representarem qualquer perigo para os trabalhadores, é responsável por contactar diretamente com os fornecedores para solicitar toda a documentação necessária sobre os produtos, é responsável pelas auditorias e ainda por toda a questão de ambiente e segurança, tendo eu ficado alocado à área de avaliação dos compostos e classificação dos mesmos. Inicialmente, comecei por rever as normas e a documentação relativa a avaliação, nomeadamente a ICH *harmonised guideline for elemental impurities*⁵ e a *guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities*⁶ bem como documentação da empresa de consultoria *SafeBridge*^{®7}. Depois disso, vi como as avaliações e classificações dos compostos eram feitas, tive oportunidade de fazer essas mesmas avaliações e foi-me lançado o desafio de propor alterações ao processo, para que este fosse o mais adequado possível à realidade da empresa e ao mesmo tempo que fosse rápido, mas conclusivo e fidedigno. Sendo assim, este relatório consiste numa análise SWOT, que visa uma referência aos pontos forte, pontos fracos, ameaças e oportunidades que eu identifiquei durante o estágio. Estes pontos fortes, fracos, ameaças e oportunidades, visam não só o estágio em si, mas também todo o dia-a-dia da Bluepharma.

Pontos Fortes

Receção e acolhimento

No primeiro dia da Bluepharma fui recebido pelo David Almeida dos Recursos Humanos, juntamente com alguns colegas da faculdade que tal como eu também iriam levar a cabo um estágio na Bluepharma. Depois de isso a Dra. Margarida Mesquita deu-me a conhecer a equipa do *Quality Management* e à posteriori passei por cada um dos colaboradores que me mostrou e falou como é o seu dia-a-dia e em que área incidia o seu trabalho.

Nos primeiros dias, sensivelmente durante uma semana, e estando eu alocado ao departamento do *Quality Management*, comecei por me inteirar das normas que regem este departamento, que internas quer externas. A nível externo li as *Good Management Practices* (GMP's) e as *Code of Federal Regulations* (CFR's), dando mais enfoque nalguns capítulos mais relevantes nomeadamente os subcapítulos das infraestruturas e equipamentos e dos registos eletrónicos.

A nível interno, li o *Site Master File* (SMF) onde é feita uma descrição pormenorizada da Bluepharma e ainda li alguns dos *Standard Operation Procedures* (SOP's) relativas ao departamento.

Todo este processo inicial fez com que inteirasse mais rapidamente do trabalho que realiza no departamento do *Quality Management* e com que a adaptação fosse mais fácil.

Também durante a 1ª semana foi feita uma apresentação da empresa bem como uma visita guiada a toda a empresa para que fosse fácil perceber como a empresa estava organizada.

Após este período, a Dra. Margarida Mesquita definiu quais os objetivos que deveria atingir durante o estágio e que ficaria mais alocado à área de revisão de compostos para verificar se estes são potentes ou não e quais as medidas de segurança a ter em cada um dos casos.

Autonomia

Apesar de a minha presença na Bluepharma se enquadrar no plano de estágios curriculares, que têm como objetivo principal a aprendizagem e o contacto com a realidade nas diversas áreas das ciências farmacêuticas, para mim, era muito importante ter oportunidade de realizar um trabalho autónomo, e sem dúvida que na Bluepharma foi me dada essa liberdade e confiança para tal.

Desde logo, foi-me entregue um computador pessoal, uma secretária e material de escritório para que pudesse desempenhar o trabalho que me foi proposto o melhor que sabia e de forma autónoma.

Formação continua

Ao longo dos 3 meses que passei na Bluepharma, a formação foi um ponto comum ao longo de todo o estágio. Ao todo foram mais de 10 formações que visaram as mais diversas áreas nomeadamente sobre as plataformas Ennov (onde é feita toda a gestão documental da empresa e se gerem todos os processos) e SuccessFactors (plataforma de gestão das formações dadas na empresa), sobre o trabalho desenvolvido noutros departamentos como por exemplo nos Assuntos Regulamentares ou até mesmo sobre estratégias de melhoria continua que estão a ser implementadas na empresa como o 5S ou o 6σ.

Ginástica laboral/Bluefun

Na sociedade atual, há uma crescente preocupação com a saúde e o bem-estar, e a Bluepharma não foge à regra. É nesse sentido que leva a cabo iniciativas como aulas de ginástica laboral, em que os colaboradores são desafiados a fazer uma pausa de 15min nos seus trabalhos para irem fazer pequenos exercícios físicos, para exercitar os músculos uma vez que principalmente na zona dos escritórios o trabalho é maioritariamente feito sentado, com todas as consequências que esse tipo de trabalho acarreta. Para além desse tipo de iniciativas, a Bluepharma realiza ainda anualmente o Bluefun, que alia o “team-building” e a preocupação social à preocupação com a saúde e o bem-estar já referidos anteriormente.

Elevado carácter social

A Bluepharma é uma empresa no setor farmacêutico que se quer destacar também pela sua componente social muito forte. Regularmente leva a cabo iniciativas que visam ajudar os mais desfavorecidos, e aqueles que mais precisam. Para reforçar esta ideia serve como exemplo dizer que a Bluepharma esteve na ajuda as pessoas que no ano passado foram vítimas dos incêndios que açularam o nosso país, fazendo recolha de mobílias e bens que as pessoas já não precisassem e fez com que esses mesmos bens chegassem aqueles que mais precisavam e que viram o fogo levar-lhes tudo o que tinham. Sempre com esta componente social na

mente, e aproveitando a ocasião de ter de realizar mais uma vez o Bluefun, quem de direito decidiu que este ano o Bluefun seria feito no *Montebelo Aguiieira Lake Resort & Spa*, situado em Mortágua, uma das zonas mais fustigadas pelos incêndios e que à conta disso viu a procura turística ser fortemente comprometida.

Auditorias internas, externas e flash self inspections

Como referi anteriormente umas das responsabilidades do departamento do *Quality Management* é toda a parte relativa às auditorias, ou seja, fazer auditorias às empresas que fornecem materiais à Bluepharma, acompanhar auditorias externas realizadas por parte de entidades reguladoras como a FDA, ou por parte de clientes da Bluepharma, e também realizar auditorias internas e *Flash Self Inspections* para garantir que a empresa está a funcionar corretamente e para se preparar para futuras auditorias.

Pontos Fracos

Pouco conhecimento do que era a gestão de qualidade

Apesar de ter tido a oportunidade de ter uma unidade curricular de Gestão e Garantia de Qualidade, a realidade que encontrei na Bluepharma foi além daquilo que foi lecionado nas aulas, sendo que estas incidiam sobretudo sobre as certificações ISO e nos SOP's e na Bluepharma tanto as certificações ISO e as SOP's são uma gota no oceano do que é o dia-a-dia do departamento de *Quality Management*.

Avaliação de compostos é uma área difícil e de julgamento

Como referi anteriormente, após me inteirar do trabalho de toda a equipa do departamento do *Quality Management* foi me pedido para que o meu estágio incidisse mais na avaliação dos compostos, para saber se são potentes ou não, e se há condições para os manipular nas instalações da Bluepharma.

A partir de certa altura tive oportunidade de fazer a avaliação de alguns compostos e acabei por perceber o quão ingrato é este trabalho, uma vez que avaliação dos compostos é feito com base na análise dos estudos clínicos e não-clínicos, que nem sempre se encontram disponíveis, e mesmo quando estão disponíveis não é por isso que o trabalho fica mais fácil.

Muito resumidamente, e segundo a *Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities*⁶ a avaliação dos compostos deve compreender as fases de “*Data review for hazard identification*”, “*Identification of critical effects*”, “*Establishing NOAEL(s)*”, “*Application of adjustment factors*” e “*Selection of final PDE*” e se à primeira vista pode parecer simples, na prática não se torna tão simples assim, uma vez que muitos dos pontos anteriores são de julgamento, e variam conforme a pessoa que fizer a avaliação, e até mesmo quando a mesma pessoa faz a avaliação 2 vezes, muitas vezes a conclusão final é diferente.

Para reforçar a ideia anterior posso dizer que tive a oportunidade de fazer avaliações de compostos em simultâneo com a Madalena, que é a responsável por fazer as avaliações dos compostos, e chegávamos ao fim e tínhamos relatórios diferentes, ou porque os “*critical effects*” que eu identifiquei eram diferentes dos que a Madalena tinha identificado, ou os “*Adjustment factors*” que eu usei eram diferentes dos que ela usou e isso invariavelmente

levava a que obtivéssemos PDE's diferentes e muitas vezes a que eu considera-se que um composto pertence-se a uma determinada categoria da classificação *SafeBridge*[®] e a Madalena a outra, por exemplo eu dizia que para mim o composto era categoria 4 – Altamente Potente/Altamente Tóxico e ela dizia que era categoria 3 – Potente/Tóxico (Anexo II).

Estacionamento

Desde logo uma das dificuldades que encontrei foi a falta de estacionamento, no espaço interior da empresa há estacionamento para cerca de 50 a 100 carros e nas imediações da empresa o estacionamento que há é escasso, uma vez que perto da Bluepharma está a Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra e por isso há muitos carros e os lugares de estacionamento são manifestamente insuficientes para estacionar tanto carro.

Oportunidades

Realizar estágio noutra área

Ao longo do percurso académico aproveitei as pausas letivas para levar a cabo estágios de Verão que me permitissem ter contacto com o trabalho que se realiza na área das Ciências Farmacêuticas, tendo por isso realizado um estágio em Farmácia Comunitária e outro em Farmácia Hospitalar.

Portanto, uma vez que tinha já realizado os estágios referidos anteriormente, era para mim fundamental que nesta fase do meu percurso académico um dos estágios curriculares fosse na área da Indústria Farmacêutica, e por isso foi muito bom a Bluepharma ter-me dado essa oportunidade, para que pudesse enfrentar novos desafios, uma nova realidade e um trabalho que gostei muito de realizar.

Expansão da fábrica

O crescimento da Bluepharma a nível de pessoas e de produção faz com que seja necessário fazer crescer também as infraestruturas para permitir que continue a haver condições de trabalho para os colaboradores e para que o que é produzido continue com a qualidade que caracteriza os produtos da Bluepharma.

Foi nesse sentido que surgiu a unidade de Taveiro, onde são tratados todos os assuntos da Bluepharma Genéricos e onde é armazenado tudo o que é produzido na unidade de São Martinho do Bispo e os clientes fazem a recolha das encomendas.

Mesmo com esta nova unidade, o espaço continua a revelar-se escasso e sem dúvida a expansão das infraestruturas já existentes ou a projeção de uma nova unidade seria uma mais valia para permitir o correto crescimento da Bluepharma.

Ameaças

As infraestruturas limitam o crescimento

Devido ao crescimento exponencial que a Bluepharma tem tido nos últimos anos, produz cada vez mais, tem cada vez mais colaboradores, o espaço físico da Bluepharma está a revelar-se manifestamente pequeno, tanto para os colaboradores como para os materiais.

Conclusão

Foi para mim uma enorme honra, ter estado estes 3 meses na Bluepharma, e embora tenha sido um curto espaço de tempo, senti-me completamente integrado nesta família que é a Bluepharma. Foram 3 meses de muita aprendizagem, de boa convivência e de onde levo memórias que sem dúvida marcam o meu percurso académico.

A Gestão de Qualidade é uma área fulcral para o bom funcionamento da empresa, uma vez que tem como principal função garantir que tudo que é produzido na empresa tem qualidade, que a empresa cumpre com as normas nacionais e internacionais e que todos os trabalhos são feitos em segurança sem que estes representem riscos para os colaboradores.

Levo daqui ensinamentos que penso que serão fundamentais no futuro, nomeadamente a gestão de tempos, o cumprir de prazos e *timings* e o trabalhar em equipa bem como pessoas que foram fundamentais no meu percurso e que se tornam colegas e amigos.

Para terminar agradecer a todos os que fizeram parte do meu percurso, em primeira instância à Dra. Margarida por permitir que fizesse parte da sua equipa durante este período, aos meus colegas de departamento, ao Gabriel, à Luísa, à Madalena, à Helena, à Susana, à Inês, à Mafalda e à Mariana e por fim a todos os que fazem parte desta família que é a Bluepharma.

Monografia

“Relação entre a regulação e a inovação farmacêutica”

Resumo

O início do século XXI, ficou marcado por uma forte crise que assolou grande parte da Europa, e os países viram-se obrigados a estabelecer medidas para conter as despesas. Um dos setores visados pelas medidas estabelecidas foi o setor da saúde, sendo que algumas dessas medidas visaram limitar o preço dos medicamentos.

No entanto, a regulação de preços acaba por ter influência no trabalho que se desenvolve a nível de investigação, desenvolvimento e inovação uma vez que a redução de preços leva à diminuição do retorno da indústria farmacêutica, dinheiro esse que poderia ser gasto para produzir medicamentos inovadores, ainda para mais numa altura em que cada vez é mais difícil inovar, cada vez se trabalha com mais moléculas, com moléculas mais complexas, o que naturalmente faz com que inovar seja cada vez mais caro.

Mas quais as implicações diretas desta regulação no desenvolvimento de inovação? Sendo que os EUA são um mercado tendencialmente desregulado, há assim tanta diferença no preço dos medicamentos na Europa e nos EUA? O que aconteceria à indústria farmacêutica se a regulação de preços que é estabelecida na Europa, fosse igualmente estabelecida nos EUA?

Sem dúvida que há uma relação direta entre a regulação e a inovação no setor farmacêutico e é objetivo deste trabalho perceber como é que é feita a regulação, como tem sido o processo de inovação e qual a magnitude da relação entre a regulação e a inovação no setor farmacêutico.

Palavras-chave: Regulação, preço, participação, inovação, acessibilidade, medicamentos.

Abstract

The beginning of the 21st century was marked by a strong crisis that swept through much of Europe, and countries were obliged to establish measures to contain expenditure. One of the sectors targeted by the measures established was the health sector, and some of these measures aimed at limiting the price of drugs.

However, price regulation has an influence on research, development and innovation, since the reduction of prices leads to a decrease in the return of the pharmaceutical industry, which could be spent to produce innovative drugs, even more at a time when it is increasingly difficult to innovate, is increasingly working with more molecules, with more complex molecules, which naturally makes innovation more and more expensive.

But what are the direct implications of this regulation for the development of innovation? Given that the US is a deregulated market, is there so much difference in the price of drugs in Europe and the US? What would happen to the pharmaceutical industry if the price regulation that is established in Europe was also established in the US?

There is no doubt that there is a direct relationship between regulation and innovation in the pharmaceutical sector, and it is the objective of this paper to understand how regulation is done, how the innovation process has been and the magnitude of this relationship between regulation and innovation in pharmaceutical industry.

Key words: *Regulation, price, reimbursement, innovation, accessibility, drugs.*

Introdução

A área da saúde é uma área que exerce um papel fundamental na sociedade e desse modo deve ser preocupação maior de todos os governos, uma vez que uma população saudável está mais perto de ser uma população feliz.

Quando nos referimos à área da saúde, não nos referimos apenas à prestação de cuidados médicos, mas também à prestação de serviços farmacêuticos, que possuem um papel essencial para que existam meios, quer de prevenção quer de tratamento para que as pessoas vejam as suas necessidades terapêuticas respondidas.

Assim sendo, a área da saúde é ator principal quando avaliamos a riqueza e a qualidade de vida de um país. Existem diversos indicadores que nos permitem avaliar a riqueza de um país, sendo que um dos mais utilizados é o PIB, que é a soma monetária de todos os bens e serviços produzidos por um determinado país.

Segundo dados do FMI, o PIB de Portugal em 2015 era de 200 mil milhões de dólares⁸ e a despesa com saúde representava 9% desse valor⁹, o que corresponde a cerca de 18 mil milhões de dólares gastos, onde o estado português financiou 64% e 28% foi suportado diretamente pelas famílias portuguesas¹⁰.

A percentagem do PIB que representa as despesas com a saúde em Portugal vai de encontro aos valores médios da União Europeia, que variam entre os 9% e os 10%, sendo que a soma do PIB de todos os estados membros da União Europeia é de mais de 16 triliões de dólares, o que ainda assim fica aquém dos quase 18 triliões de dólares que representam o PIB dos EUA⁸.

Em Portugal, as despesas com o medicamento correspondem a 1,39% do PIB nacional, o que representa perto de 3 mil milhões de dólares, enquanto que nos EUA, as despesas com a saúde representam perto de 17% do PIB norte americano e os gastos com os medicamentos assumem valores perto dos 360 mil milhões de dólares, o que corresponde a 2,06% do seu PIB¹¹.

Embora o PIB seja um excelente indicador para avaliar a atividade económica de um país, quando queremos comparar a qualidade de vida em diferentes países, este indicador tem de ser adaptado à demografia dos países em estudo, uma vez que o PIB não tem em conta o número de habitantes, ou seja, um país pode ter um PIB elevado não por ser um país com níveis elevados de riqueza, mas sim por ser um país grande e com muita população. Assim sendo, o indicador que nos permite comparar a riqueza de diferentes países é o PIB *per capita*

onde se faz a divisão do PIB pelo número de habitante do país, ou seja, o PIB *per capita* corresponde à riqueza média gerada por cada habitante.

Portanto, apesar da diferença nas despesas com a saúde e com os medicamentos nos EUA e em Portugal ser esperada, visto que os 325 milhões de habitantes dos EUA representam cerca de 30 vezes a população de Portugal, seria de esperar que quando analisássemos as despesas *per capita*, ou seja as despesas por cada habitante, estas fossem relativamente semelhantes. No entanto tal não acontece. Em Portugal, as despesas *per capita* com a saúde são de 2888 dólares enquanto que essa despesa nos EUA é de 10209 dólares e quando observamos apenas a despesa com os medicamentos, em Portugal a despesa média *per capita* é de 419 dólares enquanto que nos EUA é de 1173 dólares¹¹.

Então a que se deve esta diferença na despesa *per capita* com os medicamentos? Porque é que a despesa com medicamentos nos EUA é quase 4 vezes mais elevada que a despesa em Portugal? Várias razões podem ser apontadas e o conjunto de todas essas razões será a verdadeira razão, no entanto o presente trabalho tem como objetivo tentar entender se a regulação no setor farmacêutico, ou a falta dela, é uma das razões que explicam essa diferença.

Para além disso, e uma vez que esta é uma tese de mestrado de Ciências Farmacêuticas e sabendo que o farmacêutico é o especialista do medicamento, também é objetivo do trabalho perceber como é que a regulação no setor farmacêutico influencia as despesas com o medicamento, como é feita a regulação farmacêutica nos EUA e na Europa, sendo que o país Europeu que será explorado, e que servirá de exemplo, será Portugal e por fim perceber ainda qual é que tem sido a evolução do processo de inovação e qual a influência da regulação no setor farmacêutico nesse mesmo processo.

Regulação

Regulação do setor farmacêutico

A regulação do setor farmacêutico ganhou maior relevância a partir dos anos 90 uma vez que por essa altura dois terços da despesa com os medicamentos eram suportadas pelos estados membros da União Europeia¹², que se viram então obrigados a implementar medidas que regulassem o setor, uma vez que, era necessário tentar reduzir a despesa com os medicamentos com o objetivo de manter o aumento do seu preço igual ou inferior à inflação do país¹³.

Desde essa altura que na UE começaram a ser implementadas medidas de regulação no setor farmacêutico para tentar fazer face às despesas. É interessante observar a evolução da despesa farmacêutica *per capita* nos EUA, um país com um setor farmacêutico tipicamente desregulado, e em Portugal, um país que se guiou pelas políticas europeias de regulação no setor farmacêutico (Figura I) e verificar que até ao fim dos anos 90 as despesas no setor farmacêutico *per capita* eram muito semelhantes em ambos os países, e que a partir do início do novo milénio houve um acentuar da diferença da despesa com os medicamentos, sendo que em 2015 as despesas farmacêuticas *per capita* nos EUA chegaram aos 1173 dólares e em Portugal se fixaram nos 419 dólares¹¹.

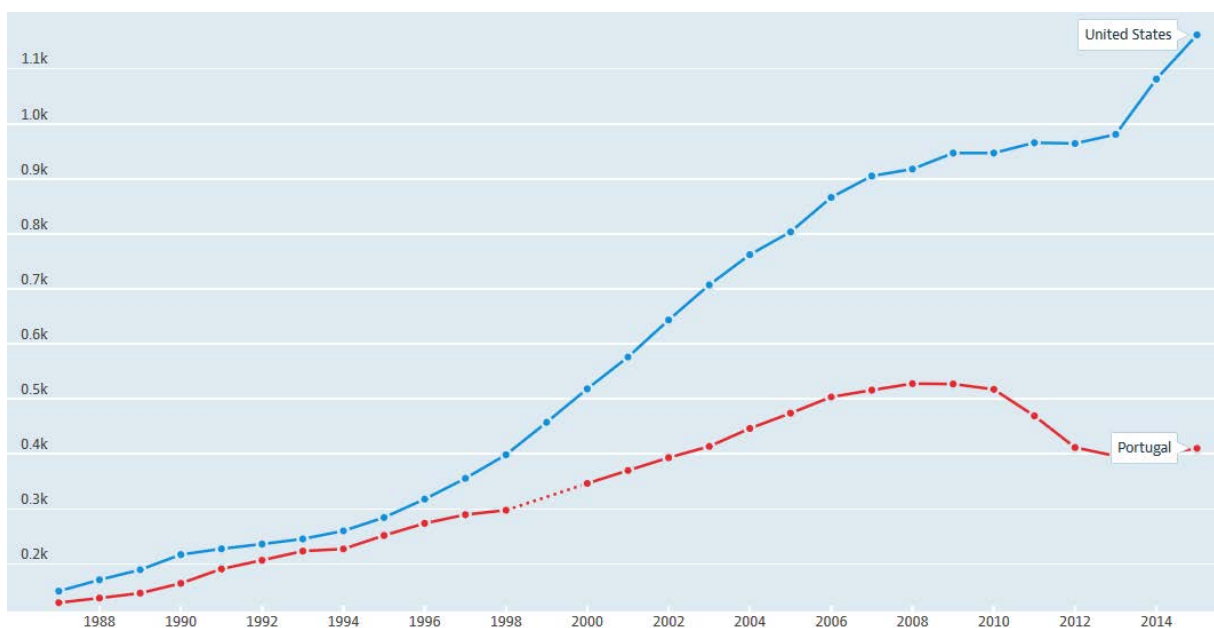


Figura I – Despesas farmacêuticas em dólares *per capita* - <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm#indicator-chart>

Como é sabido a regulação que foi implementada no setor farmacêutico foi essencialmente uma regulação de preço, em que cada país estabeleceu um conjunto de medidas que visaram estabelecer um preço adequado para os medicamentos de acordo com a realidade do país e que ao mesmo tempo foi a resposta para a competição inadequada num setor que inclui produtos que são essenciais e que desse modo têm de ser subsidiados com dinheiro público¹⁴.

Na maioria dos países da UE o preço dos medicamentos é um preço regulado ou regulado *de facto* onde há uma combinação com um sistema de subsídio¹⁴.

Um preço regulado é aquele que é definido pelo estado e tem como objetivo proteger o consumidor contra a possibilidade da fixação de preços excessivos evitando o abuso de poder do mercado. Já um preço regulado *de facto* é aquele em que o pagador define o nível de subsídio e limita o valor a ser suportado pelo utente visando assim a proteção contra a fixação de preços excessivos e a acessibilidade aos medicamentos por parte dos utentes.

Tal como acontece nos EUA, na Alemanha e no Reino Unido apesar de não serem mercados desregulados, aquando da introdução dos medicamentos no mercado a indústria farmacêutica também pode definir livremente o preço dos seus medicamentos, no entanto posteriormente enfrentam algumas restrições regulatórias. Na Alemanha, essas restrições passam por congelar o preço dos medicamentos, fazer cortes nesse mesmo preço e estabelecer descontos obrigatórios. Já no Reino Unido, após a entrada, os preços estão sujeitos a um conjunto de restrições que visam limitar o lucro da indústria farmacêutica. Para além do controlo de lucros, existem ainda mecanismos de controlo de preços que impõem restrições impedindo o aumento dos preços¹⁴.

No resto dos países da UE, o preço dos medicamentos é regulado e existem diferentes estratégias para regular esse mesmo preço, sendo o sistema de referência internacional de preços o sistema mais utilizado¹⁴.

O sistema de referência internacional assenta no princípio da comparação de preços entre países; o preço do medicamento num país é determinado em função dos preços praticados noutros países, seja para o mesmo medicamento ou para medicamentos similares¹⁵.

A escolha dos países de referência, normalmente, é feita anualmente e pode ter em conta diversos fatores, por exemplo, o Canadá escolhe os seus países de referência tendo em conta os países que tenham programas de incentivo à inovação, enquanto que os países da UE, como é o caso de Portugal, tendem a escolher os países de referência tendo em conta proximidades geográficas e proximidades económicas¹⁴. Portugal para o ano de 2018, tem como países de referência a Espanha, França e a Itália¹⁶.

Regulação do setor farmacêutico em Portugal

Devido à recente crise que assolou Portugal, foi necessário o reajuste da despesa em saúde e mais propriamente da despesa com o medicamento, o que conduziu a reduções significativas durante o recente período de ajustamento económico. A quebra da despesa absoluta *per capita* em saúde e em medicamentos posicionou o país na cauda da Europa¹⁷. Parte importante dessa redução foi devido à diminuição da despesa com o medicamento sendo que em 2009 a despesa com medicamentos *per capita* era de 527 dólares o que representava 1,99% do PIB português nesse ano, e em 2015 essa mesma despesa era de apenas 419 dólares¹¹ o equivalente 1,39% do PIB, o que representou uma diminuição de 20% na despesa com os medicamentos em apenas 6 anos.

Esta diminuição é explicada em parte pelas medidas regulatórias que durante estes anos têm sido aplicadas ao setor farmacêutico. Desde 2012, que o INFARMED é a entidade reguladora do medicamento em Portugal, sendo de realçar que o nosso país é dos países da Europa com maior número de medidas regulatórias¹².

Tal como refere Vogler, as duas principais medidas encontradas pelos governos para promover essa mesma diminuição da despesa, nomeadamente pelo governo português, foi a redução do preço dos medicamentos e a alteração no sistema de co-pagamentos (diminuição da comparticipação)¹².

Atualmente, o sistema de formação de preços utilizado em Portugal é o sistema internacional de referência, um sistema que permite uma redução no preço dos medicamentos¹⁵, sistema segundo o qual o PVP do medicamento é normalmente composto pelo PVA, que resulta da comparação do PVA dos medicamentos similares existentes nos três países de referência, pela margem de comercialização do distribuidor grossista, a margem de comercialização do retalhista, a taxa sobre a comercialização de medicamentos e o IVA¹⁸.

Finalmente, e já depois de formado o preço do medicamento é então definida a comparticipação por parte do SNS.

A comparticipação dos medicamentos em Portugal compreende dois mecanismos distintos, sendo o primeiro a estratificação em 4 escalões, estabelecendo assim a comparticipação indicativa, e os escalões vão de D a A contemplando uma comparticipação no escalão D de 15%, no C de 37%, no B de 69% e no A de 90%, e o segundo a combinação da comparticipação indicativa com a análise do preço no retalho dos medicamentos dentro do mesmo grupo homogêneo, e existe ainda um regime especial de comparticipação para os utentes com baixo poder económico (como por exemplo, os reformados com pensão anual

inferior a 14 salários mínimos), que representa um acréscimo de 5% na comparticipação no escalão A e de 15% nos restantes e ainda para utentes com doenças consideradas graves, e neste caso o regime especial de comparticipação é definido por despacho ou portaria¹⁰.

Resumindo, a regulação de preços no setor farmacêutico em Portugal, passa pela utilização de um sistema de referência internacional, em que os preços dos medicamentos representam um custo o mais baixo possível quer para o estado quer para o utente e após ser feita a avaliação do medicamento e uma vez formado o seu preço é definido o escalão de comparticipação, sendo que o estado define o preço que o medicamento vai custar, quanto vai participar e quanto o utente vai pagar, o que faz com que os preços dos medicamentos em Portugal sejam regulados *de facto*.

Regulação do setor farmacêutico nos EUA

Enquanto que em Portugal se verificou uma diminuição nas despesas *per capita* com o medicamento entre 2009 e 2015, nos EUA em período homólogo essa diminuição não se verificou, pelo contrário, em 2009 a despesa farmacêutica *per capita* nos EUA foi de 947 dólares enquanto que em 2015 a despesa farmacêutica *per capita* foi de 1173 dólares o que confere um aumento de 19% nas despesas com os medicamentos¹¹.

Esta diferença é em parte explicada pelo facto de que no período em análise, na Europa estavam a ser implementadas fortes medidas de regulação e o mesmo não acontecia nos EUA.

Nos EUA, aquando da aprovação de um novo medicamento, a FDA, entidade reguladora do medicamento, avalia a segurança, a qualidade e a eficácia mas não avalia o preço¹⁹, e uma vez que não existe regulação direta no preço dos medicamentos a indústria farmacêutica é livre para fixar o preço que entender para o seu medicamento²⁰, o que permite que os utentes europeus, nomeadamente os portugueses, beneficiem dos mesmos medicamentos a preços relativamente mais baixos²¹.

Nos EUA para além de a indústria poder determinar livremente o preço dos seus medicamentos, ainda pode introduzi-los no mercado sem qualquer constrangimento, desde que se comprove a sua segurança e eficácia, o que naturalmente vai provocar que algumas vezes sejam definidos preços demasiado altos, ao ponto de algumas pessoas não conseguirem ter acesso a medicamentos que necessitariam²².

O mercado farmacêutico nos EUA, relativamente ao resto do mundo, é essencialmente um mercado desregulado e de preço livre²³, o que faz com que seja interessante verificar que

entre 2011 e 2016, 64% das receitas geradas pelos medicamentos inovadores foram registadas nos EUA²⁴.

Para além da comparação feita com Portugal nos dar a indicação de que a regulação de preço leva a que os medicamentos sejam mais baratos o que naturalmente conduz a uma redução da despesa com o medicamento, a mesma tese é confirmada quando analisamos os programas especiais de saúde norte americanos, como é exemplo o programa Veterans health administration, em que o governo federal dos EUA aplica uma regulação de preço para os medicamentos¹⁴, o que nos permite verificar que essa mesma regulação permite que os utentes abrangidos por este programa beneficiem de medicamentos 40% mais baratos²².

Conclusões sobre a regulação do setor farmacêutico

Ficou claro que países que apresentem um setor farmacêutico regulado proporcionam à sua população o acesso a medicamentos mais baratos e uma redução das despesas com os mesmos, quer em valores absolutos quer em percentagem do PIB.

Como é fácil de perceber, medicamentos mais baratos possibilitam que a saúde se torne mais facilmente acessível a todos, uma vez que se por um lado as entidades reguladoras estabelecem o preço máximo permitido para cada medicamento, em países como Portugal ainda existe um plano de comparticipações, em que o estado comporta parte dos custos e onde são protegidas as populações mais vulneráveis, o que faz com que os medicamentos custem ainda menos para quem necessita deles e não tem posses para os conseguir obter.

Para além disso a regulação do setor farmacêutico ainda tem a vantagem de tornar um mercado que à partida é não competitivo e inelástico num mercado mais competitivo e dinâmico recorrendo para isso a medidas como o incentivo ao uso de genéricos. A própria regulação de preços também torna o mercado mais equitativo uma vez que não permite que haja preços e medicamentos “de luxo”.

Um exemplo prático daquilo que é o perigo de um mercado de preço livre e que ao mesmo tempo é uma vantagem de um mercado com preço regulado é o caso que aconteceu nos EUA com a empresa Valeant.

A Valeant é uma empresa norte americana do setor farmacêutico que se aproveitou do facto do mercado farmacêutico nos EUA ser um mercado de preço livre para se fazer crescer e em apenas 4 anos, o seu valor de mercado aumentou 4 vezes, passando de ganhos de 2,5 mil milhões de dólares no fim do ano 2011 para ganhos acima dos 10 mil milhões de dólares no fim do ano de 2015²⁵. O *modus operandi* da Valeant era relativamente simples;

compravam empresas rivais, despediam os investigadores, cortavam no investimento em investigação e desenvolvimento e aumentavam o preço dos seus “novos” medicamentos, sendo que algumas vezes esse aumento chegava a ser superior a 100 vezes²⁶, e repetiam o procedimento uma e outra vez²⁵.

Como referido anteriormente, tal situação é impensável que aconteça nos países europeus, uma vez que os novos preços, mais elevados do que os que tinham sido estabelecidos aquando da entrada do medicamento no mercado teriam de ser aprovados pelas entidades reguladoras, que como é obvio não permitiriam que um medicamento que custasse 1€ passasse a custar 100 €.

Assim sendo, fica claro que a regulação de preços é uma mais-valia para a população, uma vez que não são permitidos abusos no que toca à definição de preços dos medicamentos, estando estes adaptados à realidade de cada país. Para além de que, como vimos no caso português, a regulação no setor também defende as populações mais vulneráveis, uma vez que para além de estabelecer um preço mais baixo que o que é praticado num mercado desregulado, do qual é exemplo os EUA, e ainda estabelece um sistema de comparticipações que define uma comparticipação maior quer para idosos com baixos rendimentos quer para doentes com patologias consideradas graves.

Mas não será a regulação no setor farmacêutico prejudicial quando pensamos do ponto de vista da indústria farmacêutica? Medicamentos mais caros não representariam maior retorno, maior retorno significaria mais dinheiro para investir em investigação e desenvolvimento de medicamentos inovadores, e novos medicamentos inovadores poderiam ser a chave para necessidades terapêuticas não respondidas?

Inovação

A indústria farmacêutica representa um papel fundamental na economia mundial e uma elevada relevância na criação de riqueza e se por um lado é importante analisar qual o valor que representa a despesa com a saúde, e mais propriamente com o medicamento, e qual a sua ordem de grandeza quando equiparada ao PIB de um determinado país, é igualmente importante avaliar qual a contribuição da indústria farmacêutica para a economia.

Embora não haja dados relativamente à quota do PIB relativa à indústria farmacêutica, dados de 2016 colocam o setor da saúde como o setor com a 5ª maior contribuição para o PIB dos EUA, com uma quota de 7,1% o que representa uma contribuição superior a 1,2 triliões de dólares²⁷.

O setor da saúde para além de ser o 5º setor com maior quota no PIB ainda se apresenta como o setor mais rentável na economia norte americana, sendo que em 2016, a área da saúde apresentou 24,4 mil milhões de lucros, e quando analisamos a margem líquida de lucros é possível verificar que a indústria farmacêutica de inovação apresentou uma margem de 25,5% em 2016 o que a situou na 4ª posição num ranking liderado pela indústria farmacêutica de genéricos que apresentou uma margem de 30%²⁷.

Para podermos perceber o porquê desta diferença na margem de lucro entre a indústria farmacêutica de inovação e de genéricos é importante perceber o que é um medicamento inovador e o que o distingue de um medicamento genérico.

O que é um medicamento inovador

Um medicamento inovador é um medicamento que traz benefícios clínicos e ganhos de saúde para o utente relativamente ao que já existe no mercado, e a um custo que não comprometa a sustentabilidade¹⁰.

A inovação pode ser incremental, quando existem pequenas melhorias em relação às soluções existentes; pode ser disruptiva, em que há grandes diferenças em relação ao que já existe o que representa grandes melhorias, como foi o caso da penicilina; ou ainda transformacional, em que um conjunto de inovações causam um grande impacto e revolucionam tudo o que existe¹⁰.

A inovação incremental tem um papel muito importante na melhoria da qualidade de vida das pessoas e desempenha um papel importante no processo de desenvolvimento da

inovação disruptiva¹⁰. No setor farmacêutico, a inovação é normalmente incremental uma vez que implica menor risco e um menor investimento quer a nível de tempo quer a nível financeiro e ao mesmo tempo representa benefícios para a saúde quer por redução dos efeitos secundários ou mesmo melhorando a adesão à terapêutica¹⁴.

Por isso, é necessário avaliar sempre a utilidade da inovação tendo por base critérios concretos e a partir dos quais os países definem se é razoável investir num medicamento inovador e se o mesmo representa o retorno desejado para a sociedade¹⁰.

A grande diferença entre um medicamento inovador e um medicamento genérico é o facto de que o medicamento genérico não tem de realizar uma série de ensaios que os medicamentos inovadores têm de fazer e que são bastantes dispendiosos, tendo apenas de demonstrar que apresentam bioequivalência e uma biodisponibilidade semelhante.

Importância dos medicamentos inovadores

No entanto no que toca à importância de um medicamento inovador e de um medicamento genérico para a saúde da população, é de reconhecer que o medicamento inovador apresenta uma maior relevância, uma vez que este é a resposta para alguma necessidade terapêutica não respondida ou uma melhoria das respostas terapêuticas já existentes enquanto que nesse aspeto o medicamento genérico não apresenta qualquer novidade.

Segundo a Organização Mundial de Saúde, a descida da mortalidade durante o século XX foi consequência do aumento de rendimento das populações, da melhoria dos níveis educacionais e sanitários e sobretudo aos avanços no conhecimento médico, medicamentos e vacinas¹⁰. Assim, e tendo por base informação recolhida em 30 países, estima-se que entre 2000 e 2009 houve um aumento de 1,74 anos na esperança média de vida que esteve fortemente relacionado com o aumento do consumo de medicamentos inovadores²⁸.

Os medicamentos inovadores trazem sempre algo de novo ao que já existe, é esse o seu objetivo sendo que o impacto que causam na sociedade pode ser a diferentes níveis.

Esse impacto pode ser terapêutico, onde medicamentos inovadores representam taxas de sobrevivência e esperança de vida mais elevadas, maior probabilidade de recuperação total ou parcial e de prevenção de doenças, maior tolerabilidade aos novos medicamentos e maior facilidade de administração aumentando a adesão à terapêutica. O impacto pode ser também na qualidade de vida, com o aumento da autonomia das pessoas, com o aumento do bem-estar físico e social, com a maior auto-sustentabilidade psicológica e social e maior conveniência e

conforto. E para além do impacto terapêutico e na qualidade de vida, o impacto pode ser ainda socioeconómico, com a prevenção de pandemias, a diminuição das resistências, nomeadamente ao antibióticos e a redução do absentismo por doença e respetivos custos e com a maior produtividade¹⁰.

Não obstante do impacto que os medicamentos inovadores podem ter, estes podem ainda contribuir para uma maior eficiência do sistema de saúde com o aumento da qualidade dos cuidados de saúde prestados e a qualidade de vida dos doentes, através da substituição de terapêuticas menos eficientes, contribuindo para o controlo de doenças crónicas, adiando episódios agudos, que implicam custos mais avultados para o sistema de saúde, criando competitividade no mercado contribuindo para a redução de preços e deixando espaço para o desenvolvimento da indústria de genéricos, só possível pela inovação no medicamento¹⁰.

Exemplos práticos da importância que tem tido a inovação no setor farmacêutico são: as vacinas que permitiram eliminar ou reduzir doenças mortais, como a difteria, o sarampo (que foram eliminadas), a rubéola, papeira e hepatite B (que foram reduzidas a mais de 75%); os medicamentos para a cura de doenças graves, como o caso da Hepatite C, em que houve a introdução de fármacos que apresentam eficácia de cura superior a 90%; os medicamentos que permitiram que doenças mortais evoluíssem para doenças crónicas, do qual o exemplo mais flagrante é o caso do VIH/SIDA, em que os novos fármacos permitiram que a esperança média de vida dos portadores de SIDA fosse aumentada e em alguns casos fosse equiparada à esperança média de vida da população saudável e ainda os medicamentos para o cancro que permitiram o aumento da esperança média de vida dos doentes oncológicos¹⁰.

Ou seja, fica claro que a inovação deve ser analisada segundo a perspetiva do doente, dos prestadores de saúde, do sistema de saúde e da indústria farmacêutica, no entanto a perspetiva que deve prevalecer e merece maior importância é a do valor da inovação e do medicamento para a sociedade¹⁰, pois por muita novidade que represente um medicamento este tem de apresentar um preço adequado aquando da introdução do mesmo no mercado.

Quanto custa um medicamento inovador

A necessidade de introduzir inovação no setor farmacêutico é inquestionável, uma vez que há sempre novas patologias que precisam de uma resposta terapêutica, no entanto é também necessário avaliar os custos inerentes a essa mesma inovação, já que o processo de inovação é um processo que envolve investimentos avultados na sua investigação e desenvolvimento¹⁰.

Assim sendo, os avanços na terapêutica farmacológica resultam do esforço do desenvolvimento e investigação da indústria farmacêutica, sendo um dos setores que mais investe neste departamento, investimento esse, que em 2013 representou 14,4% do total de vendas¹⁰. Só na Europa, em 2016 foram gastos 35 mil milhões em investigação e desenvolvimento, o que comparado com os perto de 18 mil milhões gastos em 2000 representa o dobro do investimento nesta área²⁴. Destes 35 mil milhões investidos em investigação e desenvolvimento, 75 milhões são gastos por Portugal, sendo que os países europeus que gastam mais em investigação e desenvolvimento são a Suíça, o Reino Unido e a Alemanha, visto que todos eles gastaram à volta de 6 milhões de euros. Também é interessante verificar que os 35 mil milhões gastos em investigação e desenvolvimento na Europa é ligeiramente inferior aos 47 mil milhões gastos também em investigação e desenvolvimento farmacêutico nos EUA²⁴.

O custo na investigação e desenvolvimento de um medicamento inovador, em 2016, rondava os 2000 milhões de euros, e por cada 1000 moléculas sintetizadas em laboratório apenas uma ou duas chegam até à fase de comercialização²⁴, e das moléculas que chegam à fase de ensaios clínicos apenas 9% chega à fase de comercialização e como é obvio todas as moléculas estudadas e avaliadas implicam custos para a indústria farmacêutica e aquelas que não chegam à fase de comercialização representam prejuízo e perda do investimento feito, logo o investimento feito na investigação e desenvolvimento não é somente aquele que leva aos medicamentos que acabam por ser comercializados mas também aquele que é feito em todas as moléculas que acabam por ficar pelo caminho¹⁴.

Em termos de tempo despendido, desde a primeira síntese da nova substância ativa até à chegada do medicamento ao mercado o tempo decorrido varia entre os 12 e os 13 anos²⁴.

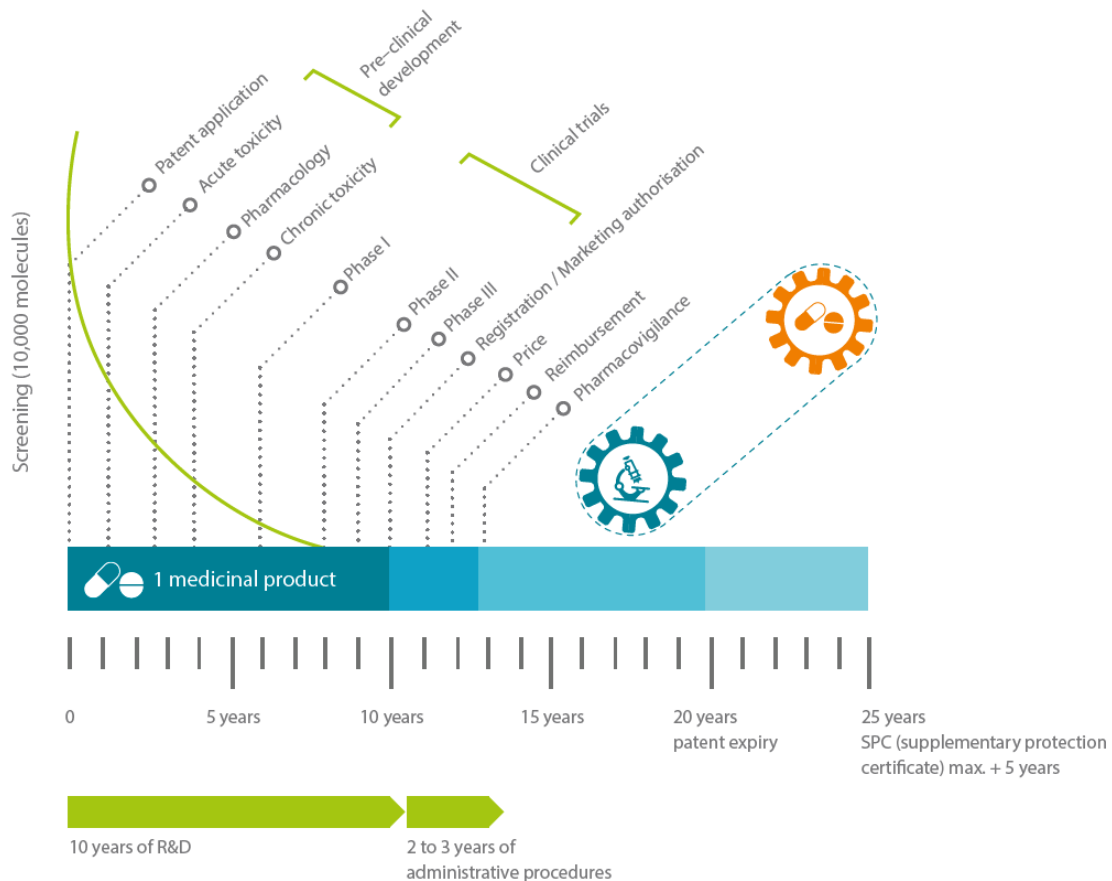


Figura II – Desenvolvimento de um novo medicamento – (EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2017).

É também importante referir que os custos por cada medicamento inovador que entra no mercado têm vindo a aumentar, sendo que por volta do ano 2000 eram gastos cerca de 1000 milhões de dólares por cada novo medicamento que entrava no mercado e atualmente são precisos 2500 milhões de dólares²⁴ (o correspondente aos 2000 milhões de euros referidos anteriormente), ou seja, em menos de 20 anos é necessário perto do dobro dos recursos para lançar um novo medicamento no mercado.

É óbvio que a redução dos custos em investigação, é atualmente dos maiores desafios da indústria farmacêutica, e a melhor maneira de o conseguir é por ganhos de eficiência ou por diminuição de custos no contexto regulamentar, uma vez que são crescentes as exigências regulamentares, nomeadamente a nível da farmacovigilância¹⁰.

Inovação em Portugal

O sistema de saúde português apresenta uma das melhores relações, a nível mundial, entre os resultados e a despesa em saúde, tendo verificado significativas melhorias nos últimos 50 anos, nomeadamente na esperança média de vida. Os medicamentos inovadores têm demonstrado ter um papel fundamental nesta evolução positiva, pelo que é essencial continuar a garantir o acesso equitativo aos mesmos. Desde 2010 e devido à forte crise económica, Portugal assistiu a um retrocesso evidente no acesso dos doentes aos medicamentos inovadores, com um aumento exponencial do tempo de aprovação¹⁷ sendo que entre 2009 e 2013, foram registadas 15 novas moléculas em Portugal, e estas novas moléculas tiveram apenas uma penetração no mercado inferior a 1%, o que é baixo quando comparada com a média europeia de 46 novas moléculas e penetração média de 2,9% e muito baixa quando comparada com países como a Noruega, onde se registaram mais de 70 novas moléculas e onde houve uma penetração de perto de 7%¹⁰.

Quando falamos da participação de Portugal em projetos de investigação e desenvolvimento de medicamentos e mais propriamente no que toca a apoios e incentivos à inovação, existe um programa de financiamento chamado Portugal 2020 no qual estão disponíveis 1300 milhões de euros para reforçar a investigação, o desenvolvimento e inovação com o objetivo de aumentar a produção científica, reforçar a inserção das infraestruturas de investigação nas redes internacionais de investigação e desenvolvimento, reforçar a transferência do conhecimento científico e aumentar o investimento industrial em investigação e desenvolvimento¹⁰.

A participação de Portugal no contexto de desenvolvimento e inovação farmacêutica é limitada e está ligada a pequenos projetos a nível europeu, com orçamentos inferiores a 4 milhões de euros, e que não estão integrados nos planos europeus de investigação¹⁰.

Inovação nos EUA

Os EUA são indiscutivelmente a principal fonte de inovação e onde há uma predominância da investigação no setor farmacêutico. O investimento na investigação e inovação farmacêutica é sem dúvida motivado pelo esperado retorno dos investimentos, para dar oportunidade ao desenvolvimento científico e para conferir vantagens para as empresas da indústria farmacêutica¹⁴.

Tal como podemos ver na Figura III, em 2017, quase metade (47%) das empresas de inovação estavam sediadas nos EUA²⁹, por isso não é de estranhar que os EUA sejam a principal fonte de medicamentos inovadores, já que um país sozinho consegue ter mais medicamentos inovadores que o continente europeu todo²⁴.

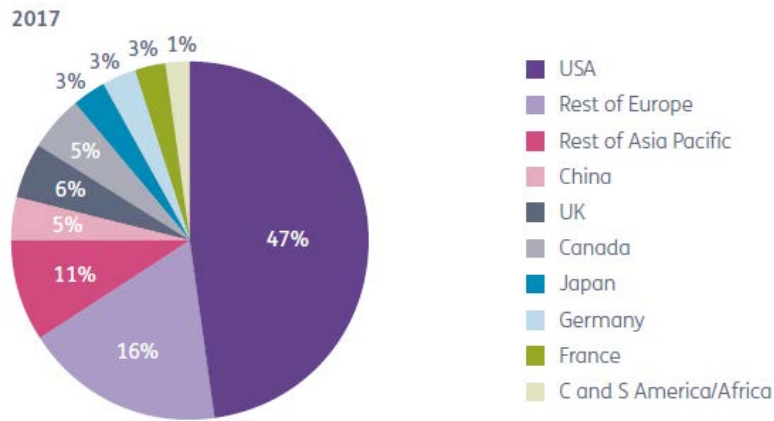


Figura III – Distribuição da indústria de inovação farmacêutica (ROSS C. DEVOL, ARMEN BEDROUSSIAN, B. Y. The Global Biomedical Industry: The Global Biomedical Industry: Preserving U . S . Leadership. (2011)).

Entre 2012 e 2016, foram registadas 233 novas entidades moleculares ou biológicas, sendo que 88 foram registadas nos EUA o que significa que 37,7% das novas entidades foram registadas nos EUA, enquanto que as 75 entidades registadas em toda a europa representam apenas 32,1%²⁴.

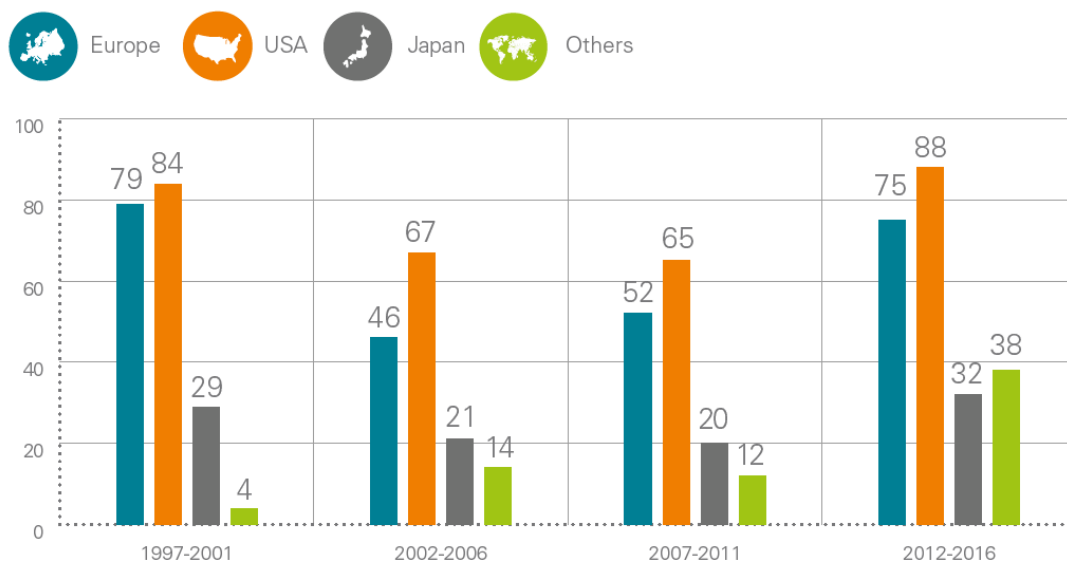


Figura IV – Número de novas entidades moleculares ou biológicas (EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2017).

Terapêuticas em quem ainda são necessários medicamentos inovadores

Apesar dos avanços terapêuticos e do sucesso que tem sido obtido com a introdução de inovação no mercado, nomeadamente com o controlo de muitas doenças, existem ainda bastantes áreas terapêuticas que não possuem resposta. O surgir de novas doenças infetocontagiosas, o desenvolvimento de resistências na antibioterapia ou a não existência de cura para patologias crónicas como a diabetes¹⁰, são algumas das áreas terapêuticas sem resposta ou com resposta inadequada e que têm sido alvo de investimento.

Falando especificamente das resistências aos antibióticos, a OMS fez um inquérito em 2014 que envolveu todo o mundo, e referiu-se às resistências aos antibióticos como um “problema sério” de resistência de bactérias, fungos, vírus e parasitas, uma vez que em 2013 foram registados 480.000 casos de tuberculose que surgiram das resistências a vários medicamentos. Mas as tentativas para encontrar novas soluções terapêuticas continuam e no final de 2011 dos cerca de 16.000 compostos em desenvolvimento mais ou menos 60% dos mesmos diziam respeito a doenças do sistema nervoso central, oncológicas e infecciosas¹⁰.

Por outro lado, é fácil perceber que as necessidades não satisfeitas representam diferentes preocupações conforme a zona do globo de que se esteja a falar, uma vez que doenças como a malária ou a tuberculose são muito mais prevalentes e preocupantes nos países africanos, enquanto que na Europa, problemáticas como o cancro, a diabetes e as doenças cardiovasculares estão entre as principais causas de morte e para os quais tem de existir um maior investimento em investigação, desenvolvimento e inovação¹⁰.

Relativamente a Portugal, o PNS 2012-2016 detetou como áreas mais preocupantes e onde é urgente a obtenção de ganhos em saúde a diabetes mellitus, asma, DPOC, epilepsia, insuficiência cardíaca, angina *pectoris*, hipertensão, VIH-SIDA, doença crónica do fígado, AVC, pneumonia e tumores malignos da mama, cólon, reto, ânus, traqueia, brônquios e pulmão¹⁰.

Relação entre a regulação e a inovação

Depois de abordada a regulação e a inovação no setor farmacêutico a questão que se impõe é “existe alguma relação entre a regulação e a inovação no setor farmacêutico?”, a resposta é sim, realmente existe uma relação próxima entre a regulação, a inovação e o acesso aos novos medicamentos.

No entanto essa relação muitas vezes não é fácil de entender, uma vez que há quem defenda diferentes argumentos, muitas vezes contraditórios. Desde a teoria de que “a elevada e inflexível regulação de preços aumenta os custos com a investigação e desenvolvimento o que leva ao aumento do preço dos medicamentos”, à de que “as entidades reguladoras aprovam medicamentos mesmo quando a informação sobre este não é totalmente clara, assumindo que estes têm realmente valor terapêutico acrescido, permitindo que a indústria fixe preços elevados para os mesmos” ou que “os genéricos, biossimilares e *me-too's* também são necessários para criar um mercado dinâmico e de preços mais baixos” e “a utilização de genéricos, biossimilares e *me-too's* deve ser desencorajada, uma vez que não oferecem benefícios adicionais”³⁰.

Logo, se não é fácil entender a relação entre a regulação e a inovação é ainda mais difícil perceber se a regulação no setor farmacêutico é realmente benéfica ou não para a sociedade.

No entanto há pontos que devem ser analisados, nomeadamente o facto de que, tal como já foi referido uma menor regulação faz com que a indústria farmacêutica estabeleça preços mais altos para os seus medicamentos, medicamentos mais caros representam retornos mais avultados para a indústria e maior retorno leva a mais dinheiro para investir em investigação e desenvolvimento de medicamentos inovadores que vão beneficiar as gerações futuras, ou seja, as gerações do presente pagam para permitir que haja novas terapêuticas para as gerações vindouras, no entanto, medicamentos mais caros implicam custos mais elevados para as terapêuticas da geração atual³¹.

Por outro lado, quando abordamos os mercados de preços regulados, verificamos que existe a consequente redução do preço dos medicamentos, levando a um *trade-off*, uma vez que medicamentos mais baratos, implicam lucros mais reduzidos para a indústria farmacêutica, o que torna o setor menos atrativo para os possíveis investidores, menos possíveis investidores leva a menor investimento e menor investimento leva a menos investigação e desenvolvimento de novos medicamentos inovadores²².

O investimento em investigação, desenvolvimento e inovação é estabelecido com base nos retornos esperados que se espera que esse investimento represente, o que significa que o investimento inicial só é feito se o medicamento que se quer desenvolver puder vir a ter um retorno final esperado superior ao investimento feito em investigação e desenvolvimento, sendo que o processo de investigação e desenvolvimento será “abortado” no momento em que se percebe que o investimento que está a ser feito irá superar o retorno esperado¹⁴.

Tendo em conta o peso que o mercado dos países europeus tem nas vendas dos medicamentos e nos lucros da indústria farmacêutica, é lógico que a regulação de preço e os planos de comparticipação neles praticados vão ter influência na inovação de diversas formas, influenciando tanto o incentivo à investigação e desenvolvimento como os custos do investimento, no entanto a principal influência da regulação de preço e dos planos de comparticipação na inovação é a diminuição do retorno esperado com as vendas do novo medicamento devido aos preços mais reduzidos dos medicamentos nos países europeus¹⁴.

A avaliação do retorno esperado é feito tendo em conta alguns factos de mercado, nomeadamente, o tamanho do mercado e o grupo populacional alvo do medicamento inovador, e muitas vezes o grupo populacional é pequeno, o número de tratamentos esperado é baixo, o que significa baixo retorno e por isso a indústria farmacêutica decide não investir nesse tratamento uma vez que não acham que se deva correr o risco de investir naquela área de tratamento pois o retorno esperado não cobre os custos esperados da investigação e desenvolvimento do novo medicamento¹⁴.

Para contornar a regulação de preços, o que a indústria farmacêutica muitas vezes faz são pequenas modificações nos produtos já comercializados, como mudanças de formulação ou de dosagem, ou seja, mudanças que não representam qualquer benefício terapêutico para o utente em relação ao que já existe. Assim, o custo de investigação dos novos produtos com as pequenas alterações é mais baixo, e permite introduzir produtos que não são iguais nos diversos países da união europeia o que torna o sistema de referenciação internacional mais complexo e difícil de aplicar, uma vez que apesar dos produtos nos diversos países serem semelhantes, não são iguais¹⁴.

Comparação entre a UE e o EUA

Como já foi referido, os países da UE têm políticas de regulação de preços no setor farmacêutico enquanto que nos EUA essa regulação de preços é praticamente nula, o que permite aos utentes dos países europeus beneficiar de preços mais reduzidos em relação aos utentes dos EUA¹³.

Assim, é de esperar que a indústria farmacêutica sediada na Europa seja mais afetada pela regulação de preços do que propriamente a indústria farmacêutica dos EUA, uma vez que o retorno da indústria farmacêutica da Europa está fortemente condicionada pelas vendas nos países europeus, porém, não se pode afirmar isto com 100% de certeza, uma vez que a indústria não apresenta dados em relação à distribuição geográfica das suas vendas¹³.

Existe um conjunto complexo de fatores que contribuem para o facto de haver uma diferença tão grande entre os preços nos EUA e no resto do mundo, nomeadamente na Europa. A não negociação do preço dos medicamentos por parte das autoridades norte americanas e a ideia de que não há preço para uma vida humana são exemplos dos fatores que fazem com que haja essa discrepância na hora de pagar³².

Para se perceber realmente a diferença de preços, vejamos o exemplo do Humira[®], um fármaco utilizado para o tratamento da psoríase e artrite com o qual em 2015 foram gastos 14 mil milhões de dólares²².

O Humira[®] é exatamente o mesmo fármaco nos EUA e no resto dos países em que é comercializado, mas a verdade é que o Humira[®] é muito mais caro para os utentes dos EUA. Nos EUA o custo por tratamento é de 2669 dólares enquanto que no Reino Unido é de apenas 1362 dólares e na Espanha é ainda ligeiramente mais barato²².

É ainda de salientar, que tendo em conta os modelos utilizados para avaliar o investimento em investigação e desenvolvimento e que o mercado nos EUA é altamente desregulado, Vernon concluiu que, caso as políticas de regulação de preço aplicadas nos países europeus fossem aplicadas nos EUA haveria uma diminuição do investimento em investigação e desenvolvimento na ordem dos 23,4% a 32,7%²³.

Conclusão

Como pudemos verificar as medidas regulatórias que começaram a ser implementadas na Europa nos anos 90, e que em Portugal tiveram maior preponderância a partir do final da primeira década do novo milénio, representaram um papel fundamental na redução da despesa com a saúde e mais propriamente da despesa com o medicamento.

Para além de permitir o acesso aos medicamentos a um preço mais baixo, a regulação no setor farmacêutico foi também importante para proteger as populações mais vulneráveis através do aumento das comparticipações para os idosos com baixos rendimentos e para doentes com patologias graves.

No entanto, tal como foi importante perceber que a regulação no setor farmacêutico permitiu uma diminuição na % do PIB correspondente às despesas com o medicamento em Portugal, foi também relevante compreender se essa redução, que se estendeu a vários países europeus como Espanha, Itália e Grécia não acabou por ter um impacto negativo na inovação, uma vez que o desenvolvimento de um medicamento inovador é um processo que pode demorar 15 anos e envolver quantias avultadas de dinheiro.

Esse impacto não é claro uma vez que se por lado há a tese de que, caso o mercado farmacêutico nos EUA fosse regulado como na Europa haveria uma diminuição no investimento em investigação e desenvolvimento na ordem dos 23,4% a 32,7%, também é factual que perante a conjuntura global do setor farmacêutico, a área da saúde é a área que apresenta maior rentabilidade, sendo que quando analisamos as margens de lucro a indústria farmacêutica ocupa os lugares cimeiros e não é por isso que tem sido investido mais dinheiro em investigação e desenvolvimento.

Deste modo, ficou claro que o tema da regulação e da inovação no setor farmacêutico é um tema controverso, em que há quem defenda diferentes argumentos, muitas vezes contraditórios não sendo possível afirmar se a regulação no setor farmacêutico possui um impacto negativo na inovação e se caso não existisse tanta regulação haveria um impulso e um crescimento na introdução de medicamentos inovadores e no acesso aos mesmos, ou se por outro lado, a regulação acabaria por valorizar e distinguir a inovação e no caso de não existir se haveria um retrocesso no processo de investigação e desenvolvimento de medicamentos inovadores.

No entanto, apesar de não haver dados relativamente à contribuição do setor farmacêutico para o PIB, há dados que colocam o setor da saúde como o 5º maior no que

toca à geração de riqueza para a economia dos EUA, onde a participação da indústria farmacêutica é inegável, tal como é inegável o facto de a desregulação do mercado farmacêutico nos EUA ter influência na grandeza da riqueza gerada.

Por outro lado, foi possível observar, que num mercado regulado como é o português, essa mesma regulação tem levado a um acesso facilitado à medicação, uma vez que, a regulação representa medicamentos a preços mais baixos, porém, o acesso aos medicamentos inovadores tem sofrido bastantes atrasos uma vez que a regulação implica um tempo maior de espera na aprovação dos medicamentos.

Portanto a melhor conclusão que se pode retirar é que independentemente do país, do tipo de mercado e/ou da regulação que seja imposta no mesmo, o doente e o acesso à saúde por parte da população em geral deve ser o principal foco e preocupação do farmacêutico, do futuro farmacêutico, dos profissionais de saúde ou de qualquer outro agente que tenha intervenção na área da saúde, e mais concretamente na área do medicamento.

Bibliografia

1. **Farmácias de Serviço.** [Accessed: 15th April 2018]. Available at: <http://www.farmaciasdeservico.net/localidade/coimbra/coimbra>
2. INFARMED I.P. **Circular Informativa.** Convención sobre Seguridad Nuclear, 349 (2003) 8–10.
3. **Liber Sensor.** [Accessed: 10th April 2018]. Available at: <http://www.diabetes.med.br/faca-seu-cadastramento-freestyle-libre/>
4. **Receita sem papel.** [Accessed: 16th April 2018]. Available at: <https://www.sns.gov.pt/monitorizacao-do-sns/receita-sem-papel/>
5. **Guideline for elemental impurities Q3D.** Ich, (2014) 1–75.
6. **Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities.** European Medicines Agency. UK, 44 (2014) 11.
7. **SafeBridge.** [Accessed: 17th July 2018]. Available at: <https://www.safebridge.com/technical-papers>
8. **«World Economic Outlook Database».** [Accessed: 1st September 2018]. Available at: <http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2016/01/>
9. **Current health expenditure (% of GDP).** [Accessed: 1st September 2018]. Available at: <https://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.CHEX.GD.ZS?end=2015&locations=PT-US&start=2000&view=chart>
10. **Iniciativa Latitude.** (2015) 160.
11. **Pharmaceutical Spending.** [Accessed: 1st September 18]. Available at: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.html>
12. VOGLER, S., ZIMMERMANN, N., LEOPOLD, C. and DE JONCHEERE, K. **Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis.** Southern Med Review, 4 (2011) 22–32.
13. GOLEC, J. H. and VERNON, J. A. **European Pharmaceutical Price Regulation, Firm Profitability, and R&D Spending.** Ssrn, (2006) doi:10.2139/ssrn.932989.
14. OECD. *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market.*
15. **Sinats.** (2014) 1–88.
16. **Diário da República, 1.ª série — N.º 6 — 8 de Janeiro de 1991.** (1991) 6086.

17. BARROS, P. P. **Inovação como um direito dos Portugueses.** Momentos económicos... e não só, (2015) 11–35.
18. **Regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados (Revogado pelo Decreto-Lei n . ° 97 / 2015 , de 1 de junho) CAPÍTULO I Disposições Gerais Objecto I - O presente decr.** (2015).
19. ZHANG, Y., HUESER, H. C. and HERNANDEZ, I. **Comparing the Approval and Coverage Decisions of New Oncology Drugs in the United States and Other Selected Countries.** *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy*, 23 (2017) 247–254.
20. **US Market.** [Accessed: 13th August 2018]. Available at: <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/cost-control-drug-pricing-policies-around-world/>
21. GRAY, A. L. **Pharmaceutical pricing and reimbursement policies: perspectives for the future.** *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 8 (2015) K3.
22. KLIFF, S. **The true story of America’s sky-high prescription drug prices.** (2018) [Accessed: 12th August 2018]. Available at: <https://www.vox.com/science-and-health/2016/11/30/12945756/prescription-drug-prices-explained>
23. VERNON, J. A. **Examining the link between price regulation and pharmaceutical R & D investment.** 16 (2005) 1–16.
24. EFPIA. **The Pharmaceutical Industry in Figures - Key Data 2017.** (2017) 1–28.
25. CROW, D. **Valeant: The harder they fall.** (2016) [Accessed: 27th August 2018]. Available at: <https://www.ft.com/content/dbc52fa8-f0d6-11e5-9f20-c3a047354386>
26. CARR, E. L. *Dirty Money - Drug Short.* (2018).
27. **Ranking the biggest industries in the US economy.** [Accessed: 2nd September 2018]. Available at: <https://bluewatercredit.com/ranking-biggest-industries-us-economy-surprise-1/>
28. LICHTENBERG, F. R. **Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing and high-income countries, 2000-2009.** *Health Policy and Technology*, 3 (2014) 36–58.
29. ROSS C. DEVOL, ARMEN BEDROUSSIAN, B. Y. **The Global Biomedical Industry : The Global Biomedical Industry : Preserving U . S . Leadership.** (2011).
30. EICHLER, H.-G., HURTS, H., BROICH, K. and RASI, G. **Drug Regulation and Pricing — Can Regulators Influence Affordability?** *New England Journal of Medicine*, 374 (2016) 1807–1809.

31. GOLDMAN, D. P., LAKDAWALLA, D. N., MICHAUD, P.-C., SOOD, N., LEMPERT, R. J., CONG, Z., DE VRIES, H. and GUTIERREZ, I. **Regulating drug prices**. 28 (2008) 4.
32. LO, C. **Challenging the link between pharma innovation and US drug pricing**. (2017) [Accessed: 27th August 2018]. Available at: <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/featurechallenging-the-link-between-pharma-innovation-and-us-drug-pricing-5813154/>

Anexos

Anexos Relatório de Estágio de Farmácia Comunitária

Anexo I (Sensores Liber Sensor)



Anexos Relatório de Estágio de Indústria Farmacêutica

Anexo II (Tabela de categorização de compostos segundo a Safebridge®)

Category 1	Category 2	Category 3	Category 4
<ul style="list-style-type: none"> • Irritant to the skin or eyes • Low acute or chronic system effects • Low potency (effects at 10–100 mg/kg or greater) • Effects that are reversible • Onset of symptoms is immediate • Not a mutagen, reproductive or developmental toxicant or carcinogen • Has good warning properties (odor threshold below a concentration which may cause toxic effects) • Occupational Exposure Limit (OEL) approximately 0.5 mg/m³ or greater 	<ul style="list-style-type: none"> • Moderate to high acute systemic toxicity such as cardiac or liver toxicity • Reversible systemic toxicity • Moderate chronic systemic toxicity with low severity (toxicity observed at approximately 1–10 mg/kg) • Corrosive • Weak (skin or respiratory) sensitizers • Moderately absorbed via inhalation or by dermal exposure • Onset of symptoms—may be immediate to delayed • Moderate degree of medical intervention (i.e., not life threatening) may be needed • May have poor or no warning properties • Not a mutagen, reproductive or developmental toxicant or carcinogen (see note*) • Occupational Exposure Limits (OEL) range from approximately 10 µg/m³ to 0.5 mg/m³ 	<ul style="list-style-type: none"> • Mutagenicity** • Carcinogenicity • Developmental and/or reproductive toxicity • Significant pharmacological potency (effects at approximately 0.01–1 mg/kg or 10 mg clinical dose) • Sensitizers • Well absorbed by occupational exposure routes • Irreversible effects • Severe acute systemic effects • Severe chronic systemic effects • Potential need for immediate medical intervention • Poor or no warning properties • Occupational Exposure Limits (OELs) range from approximately 30 ng/m³ to 10 µg/m³ 	<ul style="list-style-type: none"> • Highly potent pharmacological activity (observed at approximately 10 µg/kg) • Irreversible effects • Mutagenicity • Carcinogenicity • Developmental and/or reproductive toxicity • Well absorbed by occupational exposure routes • Severe acute or chronic systemic effects • May affect sensitive sub populations in a significant manner (e.g., asthmatics) • Occupational Exposure Limits are approximately 30 ng/m³ or less

*In some cases, compound may produce chronic or “-genic” effects at high doses (usually >20 mg/kg/day); in these cases scientific judgment as to the likelihood of this occurring occupationally and classifying its inherent risk may be needed.

**Mutagenicity in the Ames assay alone without mammalian cell data or other endpoints may be an exception to classification in this category; in this case, a scientific judgment may also need to be made based on class of compound and “active moiety”.