



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Vanessa Anjos de Oliveira

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Avaliação Farmacoeconómica em Portugal” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação da Dra. Teresa Bernardes Antunes, do Dr. João Tibério Peniche e do Professor Doutor João José Sousa apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro de 2019

Vanessa Anjos de Oliveira

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Avaliação Farmacoeconómica em Portugal” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob orientação, da Dra. Teresa Bernardes Antunes, do Dr. João Tibério Peniche e do Professor Doutor João José Sousa e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Setembro 2019



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Eu, Vanessa Anjos de Oliveira, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, como o nº 2014202234, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Avaliação Farmacoeconómica em Portugal” 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, 4 de setembro de 2019.

Vanessa Anjos de Oliveira

(Vanessa Anjos de Oliveira)

Agradecimentos

Em primeiro, quero agradecer aos meus pais, Manuela e Luís, e ao meu irmão, Artur, pelo apoio incondicional em todos os meus projetos, por estarem sempre presentes nos meus melhores e piores momentos e por acreditarem em mim. Obrigada por todos os dias me motivarem a ser melhor!

Ao Filipe por ter estado sempre ao meu lado em todos os momentos, por todo o apoio e paciência.

Aos meus avós, aos meus tios e aos meus primos por estarem sempre presentes, especialmente à minha tia Carla, farmacêutica de excelência, que sempre me ajudou a alcançar os meus objetivos.

Aos meus amigos, aos que eram desconhecidos quando esta aventura começou, sem os quais o percurso académico não teria sido tão marcante como foi, por todas as memórias. À família de praxe por toda a amizade construída, esta etapa não seria a mesma sem vocês. Aos amigos que já o eram há cinco anos, por terem estado sempre do meu lado.

A toda a excelente equipa técnica da Farmácia Teresa Bernardes Antunes – Dra. Teresa, Patrícia, Fábio, Catarina, Tiago, Beta e Vânia –, pela forma que me acolheram, pela disponibilidade e principalmente por toda a amizade.

Ao Dr. João Tibério e à Dra. Filipa Matos Ferreira, não esquecendo a restante equipa do departamento de *Marketing* da Tecnimede pelo acolhimento, disponibilidade e transmissão de conhecimentos no decurso do estágio.

Finalmente quero expressar o meu agradecimento ao Professor Doutor João José Sousa por toda a dedicação, apoio e disponibilidade durante a realização desta monografia.

Parte I

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Parte II

Relatório de Estágio em *Marketing* na Tecnimede

Parte III

Monografia

Avaliação Farmacoeconómica em Portugal

Índice

Parte I - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Lista de Abreviaturas	9
1. Introdução	10
2. Farmácia Teresa Bernardes Antunes	11
3. Análise SWOT	11
A. Pontos Fortes.....	11
A.1. Localização e horário de funcionamento	11
A.2. Equipa técnica	12
A.3. Diversidade nas tarefas desempenhadas	12
Aprovisionamento, armazenamento e gestão de existências	12
Dinamização e gestão do espaço físico da farmácia	13
Atendimento ao público	13
Preparação da medicação para lares.....	14
A.4. Serviços diferenciados	14
A.5. Importância do <i>CashGuard</i>	15
B. Pontos Fracos.....	15
B.1. Dificuldade em conhecer o nome comercial	15
B.2. Aconselhamento em Dermocosmética.....	16
C. Oportunidades.....	16
C.1. Formações internas.....	16
C.2. SIFARMA 2000®	17
C.3. Prescrição por receita eletrónica desmaterializada	17
C.4. Projetos de saúde pública.....	17
D. Ameaças	18
D.1. Medicamentos esgotados	18
D.2. Falta de credibilidade dos medicamentos genéricos	18
D.3. Locais de venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica.....	19
4. Casos Práticos	20
Caso 1	20
Caso 2.....	20
Caso 3.....	21
5. Conclusão	22
6. Bibliografia	23

Parte II - Relatório de Estágio em *Marketing* na Tecnimede

Lista de Abreviaturas	25
1. Introdução	26
2. Grupo Tecnimede.....	27
2.1. Departamento de <i>Marketing</i> da Tecnimede	27
3. Análise SWOT	28
A. Pontos Fortes.....	28
A.1. Acolhimento e Integração.....	28
A.2. Equipa do Departamento de <i>Marketing</i> da Tecnimede	28
A.3. Diversidade de Tarefas Desempenhadas.....	29
<i>Portfolio</i> de Produtos	29
GPUB – Gestão de peças publicitárias	29
<i>Compliance</i> de atividade promocional	30
Elaboração de relatórios	30
Correio médico.....	31
Participação em reunião de ciclo.....	31
Contacto com agências para realização de materiais promocionais	32
Acompanhamento de visitas médicas	32
A.4. <i>Follow up</i> do estágio	33
A.5. Competências desenvolvidas	33
B. Pontos Fracos.....	34
B.1. Tempo de estágio reduzido	34
C. Oportunidades.....	34
C.1. Formações internas.....	34
C.2. Visita às instalações da Atlantic Pharma	35
C.3. Academia de Talentos GTM	36
D. Ameaças	36
D.1. Recursos tecnológicos	36
4. Conclusão	37
5. Bibliografia	38

Parte III - Monografia Avaliação Farmacoeconómica em Portugal

Resumo	41
Abstract	42
I. Introdução	43
2. Avaliação de tecnologias de saúde	44
2.1. Contextualização da Avaliação de Tecnologias de Saúde	44
2.2. Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.....	45
2.3. Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde	46
3. Avaliação Terapêutica e Económica	47
3.1. Submissão e validação do pedido de financiamento	47
3.2. Avaliação Farmacoterapêutica	48
3.3. Avaliação Farmacoeconómica.....	49
3.3.1. Perspetiva de análise.....	49
3.3.2. Fontes de dados.....	49
3.3.3. Comparadores	50
3.3.4. População em estudo	50
3.3.5. Avaliação das consequências (efeito terapêutico)	50
3.3.6. Horizonte temporal.....	51
3.3.7. Técnicas de avaliação económica	51
3.3.8. Identificação de custos	53
3.3.9. Medição e valorização dos custos	54
3.3.10. Medição das consequências	55
3.3.11. Análise incremental e total	55
3.3.12. Taxa de atualização.....	56
3.3.13. Avaliação do impacto da incerteza sobre os resultados.....	57
3.4. Negociação e decisão	57
4. Participação	58
5. Avaliação Prévia Hospitalar	60
6. Monitorização das condições de financiamento.....	60
7. Rede Europeia para Avaliação de Tecnologias de Saúde	62
7.1. Criação da Rede Europeia para Avaliação de Tecnologias de Saúde.....	62
7.2. Colaboração e Orientações da EUnetHTA	63
8. Conclusão	63
9. Bibliografia	64

Parte I - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Lista de Abreviaturas

DCI	Denominação Comum Internacional
FFUC	Faculdade de Farmácia de Universidade de Coimbra
IMC	Índice de Massa Corporal
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Treats</i>
TBA	Teresa Bernardes Antunes

I. Introdução

O farmacêutico é um profissional de saúde especializado no medicamento cuja intervenção, centrada no cidadão, contribui para a prevenção e gestão da doença, através da prestação de cuidados de saúde diferenciados e da promoção do uso responsável do medicamento, ao longo de todo o seu circuito, desde a sua produção à dispensa e respetiva toma pelo utente, perspetivando ganhos em saúde e uma melhoria da sua qualidade de vida¹. Os farmacêuticos exercem a sua atividade em diversas áreas, designadamente, Farmácia Comunitária, Farmácia Hospitalar, Análises Clínicas, Indústria Farmacêutica e Distribuição Grossista. A farmácia comunitária é a face mais visível da profissão farmacêutica¹. É o primeiro local onde os portugueses se deslocam quando têm um problema de saúde, sendo habitualmente os farmacêuticos comunitários o primeiro ponto de contato entre o cidadão e o sistema nacional de saúde². O farmacêutico comunitário tem uma posição privilegiada para poder contribuir em áreas como a gestão da terapêutica, administração de medicamentos, determinação de parâmetros, deteção precoce de diversas doenças e promoção de estilos de vida mais saudáveis².

O Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) na Faculdade de Farmácia de Universidade de Coimbra (FFUC) está organizado em seis áreas científicas, com a duração de cinco anos, ou seja, dez semestres letivos. A unidade curricular “Estágio” encerra o 5º ano do plano de estudos do MICF. O estágio curricular em farmácia comunitária permite integrar os conhecimentos adquiridos ao longo dos quatro anos e meio de formação e facilita a integração na atividade profissional.

O presente relatório tem como objetivo a apresentação da análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*) fundamentada, com vista à análise crítica da frequência do estágio, da integração da aprendizagem teórica na prática profissional e da adequação do MICF às perspetivas futuras. A análise inclui os pontos fortes e pontos fracos para a minha formação, as oportunidades concedidas e as ameaças externas sentidas no decorrer deste período.

O estágio curricular em farmácia comunitária foi orientado pela Dra. Teresa Antunes, Diretora Técnica da Farmácia Teresa Bernardes Antunes (TBA), com uma duração de 670 horas, tendo início a 7 de janeiro de 2019 e fim a 11 de abril de 2019.

2. Farmácia Teresa Bernardes Antunes

A farmácia TBA está localizada na rua José Régio, nº216, no bairro de Santa Apolónia, freguesia de Eiras, concelho de Coimbra. Antes da atual morada, encontrava-se na freguesia de Brasfemes, em Coimbra, mas em 2011 foi transferida, dando lugar à parafarmácia TBA saúde. Desde então, além dos serviços prestados na atual morada, continua a servir a população de Brasfemes através de um sistema de entregas ao domicílio.

A farmácia TBA é propriedade da Dra. Teresa Bernardes Antunes que ocupa o cargo de diretora técnica. A equipa de trabalho é constituída pelos farmacêuticos Dra. Patrícia Flores, Dr. Tiago Neves e Dra. Catarina Saraiva, e pelos técnicos de farmácia Fábio Fernandes e Elisabete Silva.

3. Análise SWOT

A. Pontos Fortes

A.1. Localização e horário de funcionamento

A farmácia TBA está situada no Bairro de Santa Apolónia estando próximo do Centro de Saúde de Eiras, uma clínica veterinária, duas clínicas dentárias, um oculista e vários estabelecimentos comerciais. Além da localização estratégica, a farmácia TBA tem um horário de funcionamento contínuo alargado, estando aberta das 8h30 às 20h30 nos dias úteis, e das 9h às 19h aos sábados e feriados. Este horário possibilita, na maioria dos casos, que um produto que não se encontre em *stock* seja encomendado e recebido no mesmo dia, uma vez que a farmácia TBA receciona três encomendas por dia do distribuidor principal, contribuindo, deste modo, para a gestão eficiente do *stock*.

Considero a localização e o horário de funcionamento como pontos fortes, uma vez que me permitiram interagir com um leque diversificado de utentes no que concerne à faixa etária e estrato socioeconómico. Durante o estágio procurei adaptar o meu discurso consoante o perfil de utente de modo a transmitir a informação pretendida de forma clara, simples e precisa. Destaco que a maioria dos utentes que se dirigiam à farmácia TBA são utentes habituais e fidelizados, onde através do historial de medicação é possível realizar o seguimento farmacoterapêutico. Em muitas situações, estes utentes procuram o farmacêutico para aconselhamento devido à elevada confiança e proximidade com os colaboradores.

A.2. Equipa técnica

Durante o estágio, foi notável a proximidade, disponibilidade e confiança demonstrada pelos colaboradores na minha integração enquanto estagiária. A farmácia TBA dispõe de uma equipa de trabalho ativa e organizada, constituída por quatro farmacêuticos e dois técnicos de farmácia, que se destacam pela simpatia e, acima de tudo, dedicação e competência profissional. As tarefas do dia-a-dia da farmácia são distribuídas pelos colaboradores, de forma a que cada elemento da equipa desempenhe funções específicas definidas pela direção técnica, tendo sempre como prioridade o atendimento ao balcão. A disponibilidade demonstrada para esclarecer todas as dúvidas em relação às diversas tarefas e procedimentos realizados por um farmacêutico comunitário permitiu a minha evolução na execução das atividades ao longo do estágio.

Realço também o incentivo dado pela equipa, desde o primeiro dia, para assistir ao aconselhamento realizado no atendimento ao balcão de forma a aprender e ganhar autoconfiança para os primeiros atendimentos acompanhada.

Sem dúvida que a equipa técnica foi um dos principais pontos fortes do meu estágio, contribuindo para a minha aprendizagem e desenvolvimento de competências profissionais e pessoais.

A.3. Diversidade nas tarefas desempenhadas

O estágio decorreu de forma sequencial e organizada, em que foi possível realizar as diversas atividades diárias de um farmacêutico comunitário, as quais serão abordadas individualmente de seguida, pois constituem pontos fortes na minha aprendizagem.

Aprovisionamento, armazenamento e gestão de existências

No início do estágio na Farmácia TBA, desempenhei atividades focadas no aprovisionamento, armazenamento e gestão de existências de medicamentos e produtos de saúde. Este período de adaptação foi fundamental para conhecer a importância de uma correta organização dos produtos, tendo em conta o prazo de validade, o *stock* adequado, as condições de armazenagem exigidas, e os diversos locais de arrumação e/ou exposição da farmácia. Através da receção de encomendas, gestão de devolução de encomendas e encomendas instantâneas aprendi o modo de funcionamento do *software* SIFARMA 2000® e apercebi-me quais os principais armazenistas fornecedores da farmácia.

Outra tarefa realizada no âmbito do *back-office* foi a conferência da listagem de prazos de validade, realizada mensalmente, onde constam os medicamentos e produtos de saúde cuja validade expira nos três meses seguintes. Esta atividade permitiu memorizar os diversos locais de arrumação dos produtos.

Dinamização e gestão do espaço físico da farmácia

A farmácia TBA, a nível de instalações, possui uma área de atendimento ao público, dois gabinetes de atendimento personalizado, um laboratório, um gabinete de direção técnica, uma zona de receção de encomendas, um armazém, instalações sanitárias e copa. A área de atendimento, ampla e iluminada, permite a exposição de uma vasta gama de produtos de dermocosmética, nutrição e dietética, suplementação alimentar, fitoterapia, puericultura, ortopédicos, veterinários, entre outros.

Participei na organização apelativa de lineares, na disposição de produtos inovadores e de promoções de produtos em zonas quentes, na decoração do espaço físico e nas publicações na rede social *Facebook*, tendo em conta a sazonalidade das patologias mais frequentes de acordo com a época do ano. Pude verificar o aumento de vendas dos produtos em destaque devido à compra impulsiva dos utentes.

A dinamização e gestão do espaço físico da farmácia é um ponto forte no meu estágio, pois permitiu a aplicação dos conhecimentos adquiridos nas unidades curriculares de Organização e Gestão Farmacêutica e Comunicação e *Marketing* Farmacêutico.

Atendimento ao público

Durante as duas primeiras semanas, comecei por observar o atendimento ao público, de forma a ganhar confiança para o aconselhamento farmacêutico e aprender o modo de funcionamento do sistema informático SIFARMA 2000®. Gradualmente, comecei a realizar atendimentos acompanhada por um elemento da equipa técnica. Nos primeiros atendimentos realizados a inexperiência e falta de confiança limitaram o aconselhamento e provocaram demora no atendimento, no entanto o acompanhamento prestado pelos colaboradores permitiu-me adquirir, gradualmente, a autoconfiança e autonomia necessárias. Sempre que surgiu alguma dúvida durante a dispensa de medicamentos, nunca hesitei em pedir auxílio a qualquer membro da equipa, que se mostraram permanentemente disponíveis para esclarecer as minhas dúvidas.

Aperfeiçoei o aconselhamento farmacêutico gradualmente, aplicando e interligando conhecimentos teóricos adquiridos nas unidades curriculares de Farmacologia, Fitoterapia, Farmacoterapia e Farmácia Clínica.

Considero que o atendimento ao público foi a tarefa mais desafiante ao longo do estágio. A interação com o utente permitiu-me desenvolver várias competências, designadamente, autonomia, comunicação ajustada ao público-alvo e capacidade de dar resposta de imediato e da forma mais correta possível às necessidades dos utentes.

Preparação da medicação para lares

Um dos serviços fornecidos pela farmácia TBA é a preparação de medicação semanal para lares, após estas entidades comunicarem à farmácia os medicamentos e produtos necessários. Os farmacêuticos especificados para o fornecimento da medicação, analisam os pedidos realizados e procedem à dispensa da medicação. Durante o estágio efetuei dispensa desta medicação, o que permitiu relacionar o nome comercial com o princípio ativo dos medicamentos. Este tipo de serviço prestado pela farmácia permite a deteção dos erros de prescrição e dosagem, pois na ficha do utente é possível aceder ao histórico de medicação aviada.

Além das atividades descritas, durante o estágio, também, realizei outras tarefas, nomeadamente monitorização de parâmetros bioquímicos e biofísicos, como a determinação da pressão arterial, glicémia, triglicéridos e colesterol, ensino e avaliação da técnica de utilização de dispositivos médicos, como, por exemplo, equipamentos para avaliação da glicémia e dispositivos de inalação, conferência e gestão de receituário, entre outras.

Considero que a realização de todas as tarefas desempenhadas contribuíram para a minha formação enquanto futura farmacêutica.

A.4. Serviços diferenciados

A farmácia TBA no espaço de atendimento ao público dispõe de uma *g-balance*, uma solução de medição self-service. Através da combinação de um tensiómetro e uma balança, o utente pode medir de forma independente a tensão arterial, o ritmo cardíaco, o peso, a altura e o Índice de Massa Corporal (IMC). Normalmente os utentes estavam acompanhados durante a medição da tensão, em que o farmacêutico explicava o correto posicionamento do corpo e

alertava para o utente não falar nem se mexer durante a medição. Posteriormente, avaliava os valores obtidos de forma a identificar precocemente doentes de risco, aconselhar um estilo de vida saudável, principalmente, reduzir a ingestão de sal e álcool, deixar de fumar e a praticar atividade física regularmente, e promover a adesão à terapêutica. Adicionalmente, a farmácia dispõe de um gabinete de atendimento ao utente onde se realizam vários serviços, particularmente, a avaliação de parâmetros bioquímicos, como a medição da glicémia, colesterol total e triglicéridos. Durante o atendimento ao balcão, foram muitos os utentes que solicitaram a avaliação destes parâmetros, o que contribuiu para colocar em prática conhecimentos adquiridos durante a formação académica relativamente à realização das medições e análise dos resultados.

Outro dos serviços disponíveis na farmácia TBA são consultas de podologia realizadas mensalmente por um enfermeiro especializado para o efeito.

Além destes, a farmácia dispõe de consultas de nutrição integradas no plano da dieta *Easy Slim*[®], que além de educação alimentar, inclui a toma de suplementos, como, por exemplo, drenantes, promotores de perda de peso e anticelulíticos.

A.5. Importância do *CashGuard*

A farmácia TBA tem a vantagem de possuir o sistema *CashGuard* que aumenta o seu rendimento. Os benefícios são significativos a nível da segurança, diminuído o risco de roubo devido ao sistema de caixa fechada e eliminando os trocos errados, da produtividade, fazendo com que o foco seja o utente e não a contagem de dinheiro, e, também, a nível da poupança de tempo, pois sendo o processo de pagamento mais rápido, também será o atendimento³.

Considero um ponto forte no meu estágio porque agilizou o atendimento ao público e facilitou o cálculo do fim de caixa ao final do dia.

B. Pontos Fracos

B.1. Dificuldade em conhecer o nome comercial

Durante o curso somos instruídos para identificar o grupo farmacológico, o mecanismo de ação e as indicações terapêuticas através do princípio ativo, no entanto o utente muitas vezes refere-se ao medicamento que pretende através do nome comercial.

Embora no período passado no *back-office* tenha contactado com muitos medicamentos e respetivos nomes comerciais, uma das maiores dificuldades sentidas no atendimento foi associar o nome comercial do medicamento à substância ativa. No entanto, esta dificuldade inicial acabou por ser colmatada através do SIFARMA 2000® e do auxílio de todos os colaboradores. No decorrer do estágio, este ponto fraco foi ultrapassado com a experiência adquirida.

B.2. Aconselhamento em Dermocosmética

Uma das maiores dificuldades sentidas durante o estágio foi o aconselhamento de produtos na área da dermocosmética. Considero que além de existirem variadíssimas marcas e gamas de produtos que dificultam o conhecimento de todas, também possuía poucos conhecimentos nesta área. Inicialmente, senti alguma dificuldade no aconselhamento de produtos dermocosmético recorrendo, na maioria das vendas, aos colaboradores em busca de auxílio. Para um conhecimento do largo espectro de opções nesta área é necessário tempo e dedicação que um estágio de quatro meses não possibilita.

C. Oportunidades

C.1. Formações internas

Como estagiária tive oportunidade de assistir a várias formações realizadas por delegados de informação médica, aquando da visita à farmácia. Estas formações são, maioritariamente, direccionadas para Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) e produtos de saúde. Durante as exposições efetuadas adquiri novos conhecimentos, nomeadamente na área da suplementação alimentar, onde destaco a PharmaNord®, na área da hidratação ocular, e, também, no âmbito dos dispositivos médicos. Os delegados procuravam expor de forma breve as características do produto de saúde, a diferenciação em relação aos produtos concorrentes e o público-alvo.

Considero as formações uma mais-valia, pois contribuem para o farmacêutico comunitário se manter informado, atualizado e esclarecer as suas dúvidas. Sem dúvida que o conhecimento aprofundado aumentou a minha confiança no aconselhamento dos produtos de saúde.

C.2. SIFARMA 2000®

A farmácia TBA dispõe de seis balcões de atendimento ao público, em que cada um dispõe de computador fixo com o *software* SIFARMA 2000®. Este sistema informático faz a gestão do produto desde a entrada até à saída, contribuindo para o desempenho da atividade farmacêutica e bom funcionamento da farmácia. O SIFARMA 2000® permite auxiliar nos processos de gestão, como, por exemplo, gestão de *stocks* e encomendas, e no atendimento, onde o acesso a indicações terapêuticas, posologia, contraindicações e interações medicamentosas garante que a atenção está focada no aconselhamento do utente.

Como referido anteriormente, foi graças a este sistema informático que ultrapassei a dificuldade em associar a marca comercial à substância ativa respetiva.

C.3. Prescrição por receita eletrónica desmaterializada

As receitas eletrónicas são prescritas por Denominação Comum Internacional (DCI), dosagem, forma farmacêutica, embalagem e posologia. A prescrição por receita eletrónica desmaterializada visa aumentar a segurança no processo de prescrição, facilitar a comunicação entre profissionais de saúde e agilizar os processos de prescrição e de conferência de receituário. Além disso, o ato de dispensa é simplificado, uma vez que o utente pode aviar a quantidade e produto pretendido, sendo possível várias dispensas separadas temporalmente, com o requisito da receita se encontrar dentro da validade.

Do meu ponto de vista é um processo vantajoso, pois possibilita a dispensa de medicamentos com menos erros inerentes à interpretação da caligrafia das receitas manuais.

C.4. Projetos de saúde pública

Ao longo dos anos, as farmácias portuguesas têm vindo a implementar programas de saúde pública, dos quais saliento a VALORMED e o Programa de Troca de Seringas.

A VALORMED é uma sociedade sem fins lucrativos que tem a responsabilidade da gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso⁴. Este sistema de gestão de resíduos conduz a um processo de recolha e tratamento seguro dos resíduos de medicamentos⁴. Desta forma, evita-se que, por razões de saúde pública, estejam "acessíveis" como qualquer outro resíduo urbano⁴. Durante o estágio, fui-me apercebendo que os cidadãos

estão sensibilizados e consciencializados para a necessidade de preservação e conservação do ambiente, participando ativamente na deposição destes resíduos na farmácia.

O Programa de Troca de Seringas tem como objetivo prevenir a transmissão do Vírus da Imunodeficiência Humana e outras infeções transmitidas por via sanguínea entre pessoas que utilizam drogas injetáveis, evitar a partilha de agulhas, seringas e outros materiais de consumo, promover comportamentos sexuais seguros, através da utilização consistente do preservativo masculino, diminuir o tempo de retenção de seringas usadas pelos utilizadores e evitar o abandono de seringas e agulhas utilizadas na via pública⁵.

Este tipo de projetos de intervenção comunitária reforça o papel do farmacêutico enquanto agente de saúde pública.

D. Ameaças

D.1. Medicamentos esgotados

Durante o estágio presenciei uma enorme quantidade de medicamentos esgotados a nível dos laboratórios e conseqüentemente dos armazenistas, tal impediu de satisfazer as necessidades dos utentes, provocando desagrado e incompreensão. Inicialmente, quando rececionava as encomendas diárias, tinha a perceção de que a lista de medicamentos esgotados era extensa, mas, posteriormente, quando comecei o atendimento ao público, percebi as repercussões deste enorme problema. Foi, sem dúvida, um desafio explicar o motivo destas faltas de medicamentos, em que, muitas vezes, os utentes não percebiam a razão dos medicamentos que tomam há vários anos se encontrarem esgotados. Quando um medicamento de marca se encontrava esgotado, como por, exemplo, a aspirina 100 mg, alguns utentes mostravam resistência à mudança para uma alternativa genérica, o que demonstra a desconfiança por parte dos cidadãos relativamente aos medicamentos genéricos.

D.2. Falta de credibilidade dos medicamentos genéricos

Como descrito no tópico anterior, muitos utentes não estão familiarizados com a definição de genérico – “medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento original, de marca, que serviu de referência”⁶.

Quando o utente se dirige à farmácia com uma prescrição de medicamentos feita pelo nome da substância ativa do medicamento, o farmacêutico questiona se pretende marca ou genérico, ao que muitas vezes o utente responde “quero o que está na receita”. Após explicação que ambos têm a mesma substância ativa e dosagem, alguns utentes respondem “quero o que for melhor”, demonstrando que a explicação efetuada não teve sucesso. Ao longo do estágio também fui percebendo que alguns utentes mais idosos desconfiam destes medicamentos devido ao preço reduzido, associando erradamente a menor qualidade e eficácia.

No entanto, durante o estágio tive oportunidade de explicar a razão pela qual os medicamentos genéricos têm um preço inferior aos medicamentos de marca, em que muitos utentes se mostraram agradecidos pela explicação, afirmando que até ao momento nunca tinham percebido o porquê da diferença de preço.

Considero uma ameaça ao meu estágio pela dificuldade sentida em dispensar genéricos devido à desconfiança dos utentes, nomeadamente a utentes idosos que fazem marca há longos anos. Sendo assim, considero importante apostar na educação da população, abrindo caminho para um aumento da comercialização de medicamentos genéricos.

D.3. Locais de venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

Apesar da localização da farmácia TBA ser excepcional, nas imediações é possível encontrar vários locais de venda de MNSRM. Devido ao tamanho e capacidade financeira, as grandes superfícies comerciais, conseguem melhores preços de compra em relação às farmácias comunitárias, oferecendo preços mais reduzidos. Este fator é atrativo e apelativo para os cidadãos que, muitas vezes, procuram aconselhamento em farmácias e concretizam a compra dos produtos em locais de venda de MNSRM, constituindo uma ameaça à rentabilidade e sustentabilidade da farmácia e, conseqüentemente, à profissão farmacêutica.

Este problema de saúde pública não pode ser ignorado, uma vez que a falta de informação e profissionais qualificados na dispensa de medicamentos com efeitos secundários, contraindicações e interações, compromete a segurança da dispensa e, naturalmente, a segurança do utente.

4. Casos Práticos

Durante o período de estágio, coloquei os conhecimentos adquiridos na faculdade em prática. Apresento três casos práticos reais com os quais me deparei, que refletem a importância do aconselhamento farmacêutico.

Caso 1

Uma utente jovem, com idade compreendida entre os 20 e os 25 anos, dirigiu-se à farmácia com uma receita de fosfomicina. Após explicar a posologia do medicamento prescrito pelo médico, recomendei a ingestão abundante de água, como aconselhamento não farmacológico. Além disto, aconselhei a utente a evitar roupa interior sintética e pensos diários e a comer alimentos ricos em vitamina C de forma a acidificar a urina e a promover a eliminação da bactéria. Durante o atendimento, a utente queixou-se que tem infeções urinárias recorrentes e que no último ano já é a terceira vez que toma antibiótico. Aconselhei o suplemento alimentar Cistisil[®], composto por extrato seco de Arando Vermelho para tomar, por via oral, de 12 em 12 horas. Expliquei-lhe que o arando vermelho tem propriedades antibacterianas ao inibir a aderência bacteriana ao epitélio da uretra, sendo o suplemento indicado na prevenção de infeções recorrentes do trato urinário. Por fim, referi a importância de fazer a higiene íntima diária com um gel de limpeza apropriado, que contribui para equilibrar o pH natural da flora genital.

Caso 2

Uma utente idosa dirigiu-se à farmácia queixando-se de ardor e comichão anal e perinanal. Após questionada, a utente revela que sofre de hemorroidas há algum tempo e procura tratamento para alívio dos sintomas. Tendo em conta a sintomatologia exposta pela utente, aconselhei o dispositivo médico neoFitoroiD Biopomada[®], indicado para o tratamento de hemorroidas, com a utilização após evacuação e depois de uma lavagem cuidada da parte afetada, em que o tratamento pode ser repetido até 4 vezes por dia. Graças à presença de substâncias vegetais, como o helydol, a pomada acalma a irritação, protege a mucosa e favorece a normalização através da ação protetora e lubrificante. Para a lavagem da zona, aconselhei o dispositivo médico neoFitoroiD Creme Lavante Protetor e Lenitivo[®], que protege a pele do contacto com agentes irritantes, favorecendo a sua hidratação e reduzindo a comichão. Dei ênfase às medidas não farmacológicas de alimentação, aconselhando a ingestão

de alimentos ricos em fibra, beber muitos líquidos e evitar o consumo de alimentos que contêm substâncias irritantes para a mucosa anal. Referi, também, a importância de fazer banhos de assento em água tépida e nas crises agudas usar água fria (efeito vasoconstritor). Realcei que caso os sintomas permanecessem, deveria consultar o médico de família.

Caso 3

Um utente do sexo masculino, com cerca de 50 anos, dirigiu-se à farmácia, queixando-se de uma “impressão na garganta” que durava há dois dias. Questionei o utente relativamente a outros sinais como febre, tosse e dores corporais e se já tinha iniciado alguma terapêutica. Após resposta negativa, perguntei se era fumador, ao qual me respondeu que não. Aconselhei o MNSRM Strepsils[®], contendo pastilhas com 1,2 mg de álcool diclorobenzílico e 0,6 mg de amilmetacresol – dois antissépticos ligeiros, que eliminam as bactérias associadas a infeções da boca e garganta –, indicado no tratamento da inflamação e dor de garganta. Esclareci a posologia, explicando que deveria dissolver uma pastilha na boca a cada 2 ou 3 horas. Alertei para uma dose máxima diária de 8-12 pastilhas e uma duração máxima de tratamento de 3 dias consecutivos. Questionei que sabor preferia dentro da gama do produto, tendo escolhido o sabor mel e limão. Após garantir que o utente não era diabético, dispensei Strepsils[®] Mel e Limão. Como medidas não farmacológicas aconselhei o utente a beber muitos líquidos e evitar beber álcool. Referi que caso a sintomatologia permanecesse ou piorasse, deveria consultar um médico.

5. Conclusão

O farmacêutico aposta diariamente no seu desenvolvimento profissional e aprendizagem contínua, com o intuito de acompanhar os progressos técnico-científicos e dar resposta às necessidades dos utentes.

O estágio curricular em farmácia comunitária permite a inserção temporária no mercado de trabalho, onde o estudante de MICF tem a oportunidade de colocar em prática, em contexto profissional, os conhecimentos teóricos e práticos adquiridos ao longo dos cinco anos de formação, assim como ganhar experiência na profissão farmacêutica. Este estágio é fundamental para compreender os vários setores farmacêuticos, nomeadamente a distribuição, a regulamentação e a indústria farmacêutica, possibilitando uma visão ampla de cada sector. A nível pessoal desenvolvi várias valências, nomeadamente, ao nível da gestão de tempo, autonomia, comunicação e empatia. Sem dúvida que progredi ao longo destes quatro meses graças ao acompanhamento constante de toda a equipa técnica.

6. Bibliografia

1. VALOR DO FARMACÊUTICO – **Valor do Farmacêutico**. [Acedido a 22 de abril de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.valordofarmaceutico.com/>
2. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS – **A Farmácia Comunitária**. [Acedido a 20 de abril de 2019]. Disponível na Internet: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
3. CASHGUARD PORTUGAL – **Vantagens**. [Acedido a 28 de abril de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.cashguard.pt>
4. VALORMED – Quem somos. [Acedido a 24 de abril de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>
5. SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE – **Programa de Troca de Seringas**. [Acedido a 28 de abril de 2019]. Disponível na Internet: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2016/09/02/programa-de-troca-de-seringas/>
6. INFARMED, I.P. – **Medicamentos genéricos**. [Acedido a 24 de abril de 2019]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/muh_medicamentos_genericos

Parte II - Relatório de Estágio em *Marketing* na Tecnimede

Lista de Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
DIM	Delegado de Informação Médica
DMED	Departamento Médico
DMK	Departamento de <i>Marketing</i>
DMK-TM	Departamento de <i>Marketing</i> da Tecnimede
DRH	Departamento de Recursos Humanos
FFUC	Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra
GP	Gestor de Produto
GPUB	Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos
GTM	Grupo Tecnimede
iDPP4	Inibidor da Dipeptidil Peptidase 4
IF	Indústria Farmacêutica
INFARMED, I.P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
JUR	Jurista
KOL	<i>Key Opinion Leader</i>
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
RCM	Resumo das Características do Medicamento
REG	Departamento de Registos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Treats</i>

I. Introdução

O Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), com duração de cinco anos, prepara os estudantes para as diferentes áreas profissionais, como, por exemplo, Análises Clínicas e Genética Humana, Assuntos Regulamentares, Distribuição Farmacêutica, Ensino Farmacêutico, Farmácia Comunitária, Farmácia Hospitalar, Indústria Farmacêutica e Investigação Científica. Além do estágio obrigatório em Farmácia Comunitária, os alunos da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC) têm a oportunidade de realizar um estágio curricular numa área farmacêutica diferente.

Desde cedo, manifestei interesse em frequentar um estágio na Indústria Farmacêutica (IF), com o objetivo de adquirir um conjunto de competências, conhecimentos e técnicas de execução das tarefas, bem como, alguma experiência profissional.

É iniciativa da FFUC, o estabelecimento de protocolos com várias entidades de diversas áreas farmacêuticas, como é o exemplo o protocolo de colaboração estabelecido com o Grupo Tecnimede (GTM). A preferência pela realização do estágio em Indústria Farmacêutica no GTM assentou no facto, não só, deste grupo se caracterizar por um comportamento dinâmico, como também, pelo portfólio inovador que a empresa oferece, contribuindo para o bem-estar da comunidade e para a melhoria da qualidade de vida das populações.¹ No seguimento de entrevista presencial pelo Departamento de Recursos Humanos (DRH), fui integrada no Departamento de *Marketing* (DMK).

O presente relatório tem como objetivo a apresentação da análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*) fundamentada, com vista à análise crítica da frequência do estágio, da integração da aprendizagem teórica, na área do *Marketing*, à realidade profissional deste estágio no GTM e da adequação do MICF às perspetivas futuras.

O estágio de três meses, de acordo com plano pré-definido, e sob orientação do Dr. João Tibério Peniche, Diretor de *Marketing*, e tutela da Dra. Filipa Matos Ferreira, Gestora de Produto, teve início no dia 6 de maio de 2019 e termo no dia 31 de julho de 2019.

2. Grupo Tecnimede

O GTM é constituído por empresas farmacêuticas com capital privado e 100% português. Iniciou a sua atividade em 1980 e abrange todo o ciclo de vida do medicamento para uso humano - desenvolvimento, produção, promoção e comercialização. A estratégia do GTM assenta num forte investimento na investigação, desenvolvimento e produção de medicamentos, tendo como missão contribuir para a melhoria e preservação da vida humana e da saúde, com um forte enfoque na qualidade e inovação tecnológica¹. Com um portfólio de mais de 100 produtos desenvolvidos internamente, o GTM gere mais de 2500 Autorizações de Introdução no Mercado (AIM) a nível mundial e, além da sua forte presença no mercado português, através das empresas Tecnimede, Pentafarma e Farmoz, o Grupo encontra-se presente diretamente em Espanha, Itália, Marrocos, Brasil e Colômbia, e através de parcerias, na quase totalidade dos países da Europa, assim como em diversos países de África, Ásia, Médio Oriente, Oceânia, América do Sul e América do Norte².

2.1. Departamento de *Marketing* da Tecnimede

O DMK do GTM é constituído por quatro unidades - DMK da Tecnimede, o DMK da Tecnigen, o DMK da Tecnimede Consumer Healthcare e o DMK Hospitalar Farmoz.

O Departamento de *Marketing* da Tecnimede (DMK-TM) é composto pelo Diretor de *Marketing* e Vendas, Gestores de Produto (GP), Secretariado, Chefe Nacional de Vendas, Chefes Regionais de Vendas e Delegados de Informação Médica (DIM). O DMK-TM desenvolve várias unidades terapêuticas, nomeadamente, cardiometabólica, dor, osteoarticular, saúde do homem e saúde da mulher. Sendo que, cada GP, é responsável por determinadas áreas terapêuticas. No meu caso, fiquei integrada na área da cardiometabólica, trabalhando com a associação pravastatina/fenofibrato (40 mg/ 160 mg) direcionada para a dislipidemia aterogénica e com a alogliptina, inibidor da dipeptidil peptidase 4 (iDPP4) isolado ou em associação, usada no tratamento da Diabetes *Mellitus* Tipo 2. Trabalhei, também, com a vitamina D simples indicada na prevenção e no tratamento da deficiência em vitamina D, em adultos.

3. Análise SWOT

A análise SWOT contempla os pontos fortes e os pontos fracos para a minha formação, as oportunidades concedidas e as ameaças sentidas no decorrer dos três meses de estágio. Inclui, também, observações que, no meu entender, valorizaram a minha aprendizagem.

A. Pontos Fortes

A.1. Acolhimento e Integração

No primeiro dia de estágio no GTM, os estagiários foram recebidos com uma reunião inicial pela Dra. Helena Macedo em representação do DRH, que nos deu conhecimento da história, da estrutura/organigrama, das normas e procedimentos da empresa e, também, conhecimento de todas as áreas e sua interdependência. Após apresentação das características globais do plano de estágio e esclarecimento de dúvidas e algumas questões, fizemos uma visita aos edifícios, tanto à parte administrativa como à unidade fabril, Atlantic Pharma.

A Dra. Helena Macedo apresentou-nos os responsáveis pelo acolhimento de cada área, sendo que no final da reunião fomos conduzidos para os departamentos correspondentes. Sendo que, no meu caso, fui integrada no DMK-TM, sob tutela da Dra. Filipa Matos Ferreira.

A simpatia e disponibilidade demonstradas na integração e ao longo de todo o período de estágio revelaram-se como um ponto forte na minha análise SWOT.

A.2. Equipa do Departamento de *Marketing* da Tecnimede

No decurso do estágio, de acordo com o programa, metodologias e processos de trabalho definidos, recebi a informação e orientação necessária para a realização das atividades e tarefas que me foram atribuídas. Os conhecimentos teóricos e práticos ministrados pela Equipa do DMK-TM revelaram-se um ponto forte na minha análise SWOT, não só pela partilha de conhecimentos, como também pela disponibilidade de esclarecimento de dúvidas.

O interesse demonstrado pela Equipa do DMK-TM no acompanhamento do meu trabalho foi um fator determinante para o sucesso do meu estágio.

A.3. Diversidade de Tarefas Desempenhadas

Após integração no DMK-TM, realizei diversas tarefas, de acordo com o plano de estágio pré-definido, desempenhando as diferentes atividades com autonomia e responsabilidade.

Durante a minha atividade como gestora de produto, destaco as tarefas desempenhadas, descritas seguidamente, como um ponto forte porque me permitiram adquirir um conjunto de competências e conhecimentos e enriquecer a minha formação.

Portfolio de Produtos

De forma a rever conceitos adquiridos nas unidades curriculares de farmacologia e de farmacoterapia e aprofundar conhecimentos relativamente à área cardiometabólica e osteoarticular, nos primeiros dias, foi-me apresentado o *portfolio* de produtos. Deste modo, iniciei a pesquisa bibliográfica de artigos científicos para suporte dos materiais promocionais.

GPUB – Gestão de peças publicitárias

Segundo a Deliberação n.º 044/CD/2008, os titulares de AIM, ou representantes, devem remeter à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I.P.), as peças publicitárias de medicamentos, para efeitos do respetivo registo e apreciação³. Com esse intuito, procedi à notificação de eventos ao INFARMED, I.P., sendo que posteriormente eram comunicados e submetidos no Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos (GPUB). Fui responsável por realizar três tipos de notificações distintas, tendo em conta que o *deadline* respetivo varia de acordo com a data de realização do patrocínio, evento ou divulgação e o tipo de notificação.

- i. Em relação à notificação prévia de um patrocínio, por exemplo, congressos ou simpósios de divulgação de medicamentos, esta comunicação deve ser feita até dez dias úteis antes da realização do evento, através do GPUB³.
- ii. No que diz respeito a notificação de peças publicitárias, a informação relativa a cada peça publicitária a medicamentos deve ser submetida através do GPUB no prazo máximo de dez dias de calendário a contar do início da divulgação³.
- iii. Por último, o artigo 159.º do Estatuto do Medicamento determina que entidades que exercem atividade no âmbito de circuito e política do medicamento devem, em

observância de regras de transparência, declarar vantagem económica concedida ou recebida procedendo ao registo e submissão de qualquer tipo de patrocínio na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade⁴. Como tal, procedi à notificação de transparência do valor monetário da publicidade, que deve ser feito até trinta dias de calendário após receção da fatura.

Compliance de atividade promocional

Para além destas tarefas, contribuí na submissão de materiais e atividades promocionais, incluindo eventos, para serem revistos pelo departamento médico (DMED), departamento dos registos (REG) e por um jurista (JUR), de forma a cumprir com as obrigações e regulamentos legais aplicáveis e também com os requisitos internos da empresa. Esta revisão denomina-se *compliance* promocional, em que a revisão de aspetos técnico-científicos compete ao DMED, o REG é responsável pelo registo de AIM, preços e participações, versão do resumo das características do medicamento (RCM) e o JUR avalia os aspetos legais/ético-jurídicos.

Elaboração de relatórios

Sob supervisão da Dra. Filipa Matos Ferreira, participei na atualização de dados em relatórios mensais dos produtos da Família Vipidia (iDPP4), onde se procedeu à análise do ambiente competitivo e da nossa marca, usando o IMS *Health* como fonte de informação. O IMS fornece informação do mercado global, permitindo obter dados relativamente a vendas dos armazenistas às farmácias. Os relatórios elaborados mensalmente e enviados para a Takeda, titular de AIM dos produtos Família Vipidia, eram estruturados da seguinte forma:

- Análise do mercado da Diabetes, em unidades e em valor (excluindo a insulina), com as diversas classes terapêuticas para o tratamento da patologia da diabetes;
- Análise da evolução dos iDPP4, em unidades e em valor, com as diferentes marcas de medicamentos pertencentes à classe dos iDPP4;
- Análise de outros concorrentes, em unidades e em valor, ou seja, produtos de outra classe terapêutica que não os iDPP4, mas que apresentavam uma “ameaça” para a nossa marca.

Tendo em conta o crescimento e quota de mercado dos produtos, observei a elaboração de comentários relativamente à nossa marca e aos principais concorrentes. Desta forma, presenciei a planificação de planos operacionais e preparação das atividades promocionais mais adequadas e pertinentes.

Além da atualização de dados IMS nos relatórios mensais, elaborei o relatório semestral de Atividade promocional / *Compliance* dos produtos da Família Vipidia, com o objetivo de fornecer informação sobre atividades promocionais à Takeda.

Correio médico

Considero que o contacto com várias áreas foi um ponto positivo no meu estágio. Como exemplo, enquanto estagiária, fui responsável pelo correio médico, no qual o GTM disponibiliza um serviço de documentação científica aos profissionais de saúde, nomeadamente médicos.

Por vezes, durante a visita médica, os médicos solicitam artigos científicos e suporte bibliográfico que documentem informações sobre as características dos medicamentos. De seguida, os DIM informam o Chefe Regional de Vendas correspondente, e este contacta o Gestor de Produto (GP) do medicamento em questão. O GP comunica com o DMED com o objetivo de solicitar os artigos e/ou referências bibliográficas pretendidas pelo médico. Por fim, o DMED fornece o suporte bibliográfico para responder à questão do profissional de saúde, sendo esta informação enviada por *email* ou correio para o local de trabalho do médico. Este processo deve ser realizado o mais breve possível, de forma a esclarecer as dúvidas e questões em tempo útil.

Participação em reunião de ciclo

Considero que a oportunidade de participar na reunião de pré-ciclo, e, posteriormente, na reunião de ciclo constituiu um dos pontos fortes do meu estágio. Nestas reuniões são apresentadas informações do mercado e analisados diversos parâmetros, como, por exemplo, análise de resultados em performance de vendas *versus* objetivo de vendas, análise dos principais concorrentes e análise de prescrição/especialidade. Em relação a cada produto, foram apresentados, pelo respetivo GP, vários aspetos, nomeadamente, performance de vendas vs objetivos de vendas, evolução de vendas, progressão do *market share*, novos concorrentes (ameaças), argumentos de defesa do nosso produto e objetivos estratégicos.

Tendo em conta todos estes fatores, são propostos materiais promocionais com guião da visita médica, sendo este guião fundamental para o treino de visita dos DIM. Um dos principais objetivos destas reuniões é proporcionar aos DIM formação para a visita médica. Durante o treino de visita é clarificada a estrutura da visita e explicado o guião, de forma a focar em todos os pontos essenciais do produto. Os GPs assistem aos treinos com o intuito de esclarecer dúvidas e questões pertinentes e tecer comentários de pontos fracos a melhorar.

Em cada reunião de ciclo, é apresentado um tema adequado ao portfolio de produtos por um *Key Opinion Leader* (KOL), com o intuito de formar os DIM. Na reunião de 3º ciclo, onde estive presente, tive oportunidade de assistir à apresentação do Dr. Alberto Mello e Silva, KOL em Dislipidemias, sobre Dislipidemia Aterogénica. No fim da esclarecedora exposição de conhecimentos, foram colocadas questões elaboradas pelos DIM com base em dúvidas pertinentes do dia-a-dia.

Ao longo da reunião de ciclo compreendi a importância de consciencializar os pontos fracos, identificar soluções e mudar comportamentos. Além de tudo isto, aprendi que para alcançar o sucesso de vendas é necessário cumprir as metas estabelecidas para os produtos e cumprir os objetivos setor a setor.

Contacto com agências para realização de materiais promocionais

Outro ponto definido no plano de estágio que cumpri sob tutela da Dra. Filipa Matos Ferreira foi o contacto com agências para realização de materiais promocionais. Colaborei na revisão de materiais com notas/comentários para alteração da estrutura do material e modificação das referências bibliográficas. Além da elucidação dos temas essenciais a abordar, também clarifiquei qual o suporte mais adequado em cada tópico, de modo a que a mensagem do material promocional fosse o mais concisa e esclarecedora possível.

Um destes contactos com agências foi realizado em inglês, o que me permitiu aperfeiçoar termos técnicos relacionados com a literatura dos produtos.

Acompanhamento de visitas médicas

Durante os três meses de estágio, acompanhei DIM em visitas médicas e de farmácia. Durante o acompanhamento foram-me explicadas as regras para o acesso dos DIM aos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Em relação ao número de

visitas, cada laboratório só pode realizar até seis visitas por ano a cada estabelecimento ou serviço do SNS e, em regra, só pode visitar oito profissionais de saúde por dia. No que diz respeito ao local e horário das visitas, estas devem ter lugar em sala própria e adequada ao fim a que se destinam, não podendo realizar-se em serviços de urgência ou de atendimento permanente ou em serviços de internamento⁵.

Como estagiária de gestora de produto, o acompanhamento de visitas médicas revelou-se um ponto forte, uma vez que me permitiu observar as diferentes formas de abordagem dos pontos-chave dos produtos, consoante o tempo disponível de visita e o grau de interesse do médico.

A.4. Follow up do estágio

Sensivelmente a meio do período de estágio, estive reunida com a Dra. Helena Macedo. O objetivo desta reunião foi esclarecer algumas dúvidas, perceber a minha satisfação com o estágio e a correspondência com as minhas expectativas, saber que tarefas estava a desempenhar e questionar quais as perspetivas futuras.

Considero este acompanhamento como um ponto forte, uma vez que me permitiu colocar questões e apresentar sugestões.

A.5. Competências desenvolvidas

No decurso do estágio, contactei com ferramentas informáticas de grande utilidade para a análise de mercado. Contribuí na atualização de relatórios mensais, *rolling forecast*, cadernos de ciclos e planos de *Marketing*, adquirindo competências informáticas a nível do IMS *Health*. As informações de mercado obtidas através do IMS permitem analisar o mercado, os nossos produtos e os principais concorrentes, tanto em valor, como em unidades. Além disso, também fornece dados de prescrição/especialidade, sendo indispensável na preparação de planos operacionais.

Como exemplo, participei na elaboração do *rolling forecast* mensal dos produtos da Família Vipidia. O *rolling forecast* é um tipo de modelo financeiro que prevê o desempenho futuro das vendas durante um período contínuo. Mensalmente, atualizei os dados referente ao número de embalagens vendidas dos armazenistas às farmácias. Para tal, no campo “*market*” do programa IMS *Health*, em relação às colunas da tabela, selecionava “unidades” como medida e, por exemplo, “2019/Jun” como período de tempo. No que diz respeito às linhas da tabela,

escolhia a Classe dos iDPP4, como classe terapêutica, e selecionava os produtos e as respetivas embalagens. Após identificação e extração dos dados, obtinha uma tabela com os dados de vendas reais pretendidos.

O contacto quase diário com esta ferramenta informática permitiu a melhoria progressiva na execução das minhas tarefas, aumentando, progressivamente, a minha autonomia.

B. Pontos Fracos

B.1. Tempo de estágio reduzido

O período de estágio não permite adquirir independência na realização de todas as tarefas, sendo necessário questionar a Equipa Técnica do DMK-TM aquando alguma dúvida na execução das atividades diárias. No entanto, a meu ver, é o suficiente para obter noções relativamente ao dia-a-dia de trabalho na área do *Marketing*, permitindo saber se a área se adequa às perspetivas profissionais futuras.

Adicionalmente não existe a possibilidade de experienciar outros departamentos, que daria a oportunidade de conhecer o trabalho que é desenvolvido pelas diversas equipas. Porém, este ponto menos positivo é colmatado com a oportunidade de participar na “Academia de Talentos GTM”, na qual ao longo de nove meses, o estagiário tem a possibilidade de observar as diversas áreas de atuação farmacêutica e realizar um estágio profissional na área de interesse.

C. Oportunidades

C.1. Formações internas

Durante o meu estágio tive oportunidade de assistir a várias formações teóricas internas que se revelaram fundamentais para a realização das tarefas o mais autonomamente possível.

A primeira formação foi realizada pela Dra. Isaura Teixeira Vieira do DMED, com vista à revisão de materiais e atividades promocionais recebidos pelo DMK-TM. Durante a formação teórica aprendi que nos materiais promocionais, nenhum medicamento pode ser promovido como “seguro” e “não tem efeitos secundários” e não pode ocorrer promoção *off-label*, uma vez que a publicidade de medicamentos deve conter elementos que estejam de

acordo com as informações constantes do RCM, tal como foi autorizado. A contextualização da *compliance* promocional foi fundamental para perceber o propósito da submissão dos materiais e atividades promocionais para revisão.

Durante o estágio, assisti a formações teóricas efetuadas pelo Dr. Hugo Tavares, responsável pela *compliance* jurídica, em que adquiri conhecimentos sobre legislação farmacêutica. Nomeadamente, que o código deontológico para as práticas promocionais da IF e para as interações com os profissionais de saúde e instituições, organizações ou associações constituídas por profissionais de saúde, tem por objetivo assegurar que as empresas associadas façam uma promoção ética dos seus produtos e serviços, no cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis, em benefício do nome e do prestígio da IF.

A formação permanente e contínua contribuiu para o enriquecimento de conhecimentos e desenvolvimento de capacidades, e, conseqüentemente, para a minha evolução enquanto futura profissional.

C.2. Visita às instalações da Atlantic Pharma

Considero a visita guiada às instalações de produção do GTM como uma oportunidade única. A Atlantic Pharma dedica-se ao fabrico de medicamentos para uso humano, com um forte enfoque na qualidade e inovação tecnológica, sendo que a unidade de produção cumpre com as mais exigentes normas de qualidade a nível mundial. Com capacidade para fabrico de sólidos, semissólidos, líquidos e suspensões, foi-nos possível observar equipamentos com a mais recente tecnologia, nomeadamente, granulação/secagem, mistura, compressão, enchimento de Cápsulas e revestimento. Divide-se em duas áreas laboratoriais – Controlo da Qualidade (Físico-Químico e Microbiológico) – onde são executados os diferentes ensaios requeridos pelos diferentes referenciais normativos, a efetuar para matérias-primas, materiais de embalagem e produto acabado (libertação e estabilidade) por forma a aferir a sua conformidade com as especificações aprovadas – e Garantia de Qualidade – que assegura a execução das atividades de validação, nomeadamente: validação de processos de fabrico/acondicionamento; validação de métodos analíticos; validação de limpeza; validação de sistemas informatizados⁶.

C.3. Academia de Talentos GTM

Considero a oportunidade de integração de jovens recém-licenciados no programa de estágios “Academia de Talentos GTM” como uma mais valia. Com uma duração de nove meses, os estágios decorrem de acordo com um plano pré-definido e com o acompanhamento de um tutor. Este programa alia a aquisição e consolidação de competências num contexto profissional prático, estando direcionado para áreas técnico-científicas. A “Academia de Talentos GTM” integra três fases de formação: formação teórica (em sala); estágio de observação em áreas diversas (Industrial, Técnica, *Marketing* & Comercial) e estágio profissional numa área de especialização. Deste modo, recém-licenciados têm a possibilidade de adquirir e consolidar conhecimentos e competências *on the job* na IF.

D. Ameaças

D.1. Recursos tecnológicos

Alguns acessos informáticos encontram-se inacessíveis, como, por exemplo, não é possível transferir ficheiros através do *WeTransfer*, sendo necessário contactar o departamento de informática para obter documentos por esse serviço de transferência de arquivos.

Além disso, como não é possível anexar ficheiros com tamanho superior a 20 MB no *Outlook*, a partilha de ficheiros entre a Equipa do DMK-TM ocorria através de áreas partilhadas. No entanto, apenas tive acesso a esta área após um mês de estágio, o que inicialmente dificultou a partilha de informação. Colmatei este ponto com a partilha de ficheiros através de *pen USB*, portanto esta “ameaça” não impediu a realização das tarefas atribuídas dentro da normalidade e do tempo estabelecido.

4. Conclusão

Com a realização do estágio descrito na IF, nomeadamente no DMK-TM, adquiri um conjunto de competências, conhecimentos e técnicas de execução das tarefas na área de *Marketing*. Bem como, alguma experiência profissional que me permitiu aprofundar a minha preparação, facilitando a minha inserção no mercado de trabalho.

Considero que o MICF é um curso bastante completo e abrangente, abrindo portas para diferentes áreas profissionais, sem restringir as perspetivas futuras.

Saio desta experiência com uma enorme satisfação profissional e pessoal. Foi um privilégio poder integrar o DMK-TM, sendo que este estágio não teria sido tão enriquecedor sem os excelentes profissionais que me acompanharam ao longo deste percurso, que além de me transmitiram conhecimentos fundamentais, demonstraram sempre simpatia e disponibilidade.

5. Bibliografia

1. GRUPO TECNIMEDE – **Empresa**. [Acedido a 27 de junho de 2019]. Disponível na Internet: <https://www.tecnimede.com/pt/tecnimede-no-mundo/portugal/tecnimede-comercial/empresa>
2. GRUPO TECNIMEDE – **Missão e Valores**. [Acedido a 27 de junho de 2019]. Disponível na Internet: <https://www.tecnimede.com/pt/grupo-tecnimede/sobre>
3. INFARMED, I.P. – **GPUB - Gestão de Publicidade**. [Acedido a 27 de junho de 2019]. Disponível na Internet: <https://app.infarmed.pt/GPUB/login.aspx?ReturnUrl=%2fgpub%2fDefault.aspx>
4. INFARMED, I.P. – **Publicidade de medicamentos**. [Acedido a 29 de junho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/publicidade-de-medicamentos>
5. Despacho n.º 8213-B/2013 de 24 de junho de 2013 do Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro, Diário da República, 2.ª Série, 2º Suplemento, n.º 119 de 24 de junho de 2013
6. GRUPO TECNIMEDE – **Produção – Atlantic Pharma**. [Acedido a 29 de junho de 2019]. Disponível na Internet: <https://www.tecnimede.com/pt/producao/atlantic-pharma/empresa>

Parte III - Monografia

Avaliação Farmacoeconómica em Portugal

Lista de Abreviaturas

ACB	Análise de Custo-Benefício
ACE	Análise de Custo-Efetividade
ACU	Análise Custo-Utilidade
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AMC	Análise de Minimização de Custos
APH	Avaliação Prévia Hospitalar
ATS	Avaliação de Tecnologias de Saúde
CATS	Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde
CFT	Classificação Farmacoterapêutica
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
EunetHTA	<i>European network for Health Technology Assessment</i>
ICER	<i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>
INFARMED, I. P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
PICO	População, Intervenção, Comparador e <i>Outcomes</i>
QALY	<i>Quality Adjusted Life Years</i>
SIATS	Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde
SiNATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
SNS	Serviço Nacional de Saúde
UE	União Europeia
VTA	Valor Terapêutico Acrescentado

Resumo

O desenvolvimento de novas tecnologias na área da saúde tem contribuído para a melhoria do estado de saúde e qualidade de vida da população, porém, nem toda a inovação contribui da mesma forma para o aumento dos ganhos em saúde, portanto é necessário utilizar métodos que permitam medir e avaliar o custo de oportunidade dos bens e serviços de saúde.

Para valorizar os custos e benefícios relativos de cada tecnologia são utilizadas metodologias de Avaliação de Tecnologias de Saúde, cujo objetivo é apoiar a decisão de utilização e financiamento das tecnologias de saúde. O processo de financiamento dos medicamentos requer uma detalhada avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica de forma a garantir racionalidade na comparticipação e aquisição.

Este trabalho apresenta alguns pontos-chave relativamente à avaliação farmacoeconómica, indicando de forma breve as orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos, nomeadamente, as técnicas de análise. Adicionalmente, ilustra a reavaliação e a rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde.

Palavras-chave: farmacoeconomia, avaliação de tecnologias de saúde, sustentabilidade, comparticipação, avaliação prévia hospitalar.

Abstract

The development of new health technologies has contributed to improve the health and quality of life of the population. However, not all innovation contributes equally to the increase in health gains. Therefore, it is necessary to use methods to measure and evaluate the opportunity cost of health services.

Health Technology Assessment methodologies are used in order to enrich the relative costs and benefits of each technology, whose purpose is to support the decision to use and fund health technologies. The funding process requires a detailed pharmacotherapeutic and pharmacoeconomic evaluation to ensure rationality in the reimbursement and acquisition.

This work presents some key points regarding the pharmacoeconomic evaluation, indicating the methodological guidelines for studies of economic evaluation of medicines, namely the analysis techniques. In addition, it illustrates the re-evaluation and the European network for Health Technology Assessment.

Keywords: pharmacoeconomics, health technology assessment, sustainability, reimbursement, previous hospital evaluation.

I. Introdução

A avaliação de tecnologias é um procedimento comum em vários setores da sociedade, já que é a partir deste procedimento 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, em que quanto maior o valor, maior o benefício para os seus utilizadores. Logo, determinações erradas de valor podem se traduzir num maior gasto de recursos. No setor farmacêutico, a tecnologia é avaliada com o intuito de aferir o seu valor, percebendo-se as vantagens ou desvantagens que esta traz em relação às tecnologias existentes para a mesma indicação terapêutica.

O crescimento acentuado do preço das tecnologias, combinado com a constatação de que nem sempre este investimento é compensado por melhorias de saúde da população, levaram o governo a complementar a análise do financiamento de novas tecnologias no sector da saúde com critérios de ordem económica aquando da tomada de decisão, de forma a garantir a sustentabilidade financeira do sistema nacional de saúde¹. Neste âmbito, a avaliação económica das tecnologias, particularmente, dos medicamentos, surge como um instrumento privilegiado para determinar se o consumo de recursos é compensado por ganhos de saúde, dadas as alternativas de emprego dos recursos disponíveis para o mesmo fim¹.

O presente trabalho pretende ilustrar a avaliação farmacoeconómica de tecnologias de saúde, nomeadamente de medicamentos, em Portugal. Inicialmente, caracteriza a avaliação de tecnologias de saúde, nomeadamente o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde. Focar-se-á na descrição da avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica, de forma a garantir racionalidade na comparticipação e aquisição das tecnologias de saúde. No seguimento da avaliação farmacoeconómica apresentam-se as orientações para estudos de avaliação económica de medicamentos, dando ênfase às técnicas de avaliação económica. Na parte final referem-se não só as condições de financiamento com dados do seu valor em contexto real garantindo uma avaliação ao longo do ciclo de vida da tecnologia, como também a rede europeia para avaliação de tecnologias de saúde, nomeadamente as orientações EUnetHTA.

2. Avaliação de tecnologias de saúde

A inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias na área da saúde têm contribuído significativamente para a melhoria do estado de saúde e qualidade de vida da população². No entanto, nem toda a inovação contribui da mesma forma para o aumento dos ganhos em saúde e, mesmo aquela que comprovadamente promove a melhoria da saúde implica um desafio para os sistemas de saúde, uma vez que o seu financiamento requer a aplicação de recursos, que por natureza são finitos². Face a estes desafios, é necessário utilizar métodos que permitam medir e avaliar com a maior precisão possível o custo de oportunidade dos bens e serviços de saúde, pois são estes que verdadeiramente interessam à sociedade³. Só assim será possível assegurar que a sociedade obtém o máximo benefício dos recursos e que estes possam ser utilizados de uma forma racional, efetiva e eficiente³.

Para valorizar os custos e benefícios relativos de cada tecnologia, são utilizadas metodologias de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS), na qual a informação obtida através do processo de ATS é fundamental para a definição de prioridades dos sistemas de saúde e para um processo de alocação de recursos sistemático e transparente³. Além de identificar e promover a utilização das tecnologias de saúde de maior valor, a ATS pode reduzir ou eliminar o uso de intervenções que não sejam suficientemente seguras e efetivas ou que tenham uma relação custo-benefício desfavorável³.

A ATS tem como intuito apoiar a decisão de utilização e financiamento das tecnologias de saúde, nomeadamente os medicamentos e dispositivos médicos, no Serviço Nacional de Saúde (SNS)⁴. Esta decisão baseia-se não só nos critérios de qualidade, segurança e eficácia exigidos a todos os medicamentos, mas também em critérios de eficácia comparativa, eficiência e efetividade de forma a otimizar a utilização dos recursos disponíveis⁴.

2.1. Contextualização da Avaliação de Tecnologias de Saúde

A política do medicamento é um componente essencial no SNS, garantindo acesso a terapêutica de forma eficiente e promovendo a equidade no acesso⁵.

Os apoios e benefícios sociais relacionados com os medicamentos surgiram em Portugal, pela primeira vez, em 1950, limitados aos beneficiários das instituições de Previdência Social do Estado Novo Corporativo e, posteriormente, ampliada aos seus familiares em 1960^{5,6}. O SNS surgiu em 1979, aumentando as prestações de medicamentos e produtos de saúde a todos os cidadãos portugueses^{5,7}.

Em 1960, a comparticipação era restrita aos medicamentos de origem nacional, enquanto que os medicamentos estrangeiros só eram comparticipados se não existisse equivalente nacional⁵. Em 1971, a comparticipação foi alargada a todos os medicamentos, independentemente da sua origem⁵. No entanto, a taxa de comparticipação era estabelecida de acordo com a origem do medicamento, o que apenas foi alterado em 1984, quando foram criados os escalões de comparticipação, pondo termo à prática considerada discriminatória de proteger a indústria nacional^{5,8}.

A vertente económica da avaliação surge em 1998, quando é reconhecido que a avaliação económica dos medicamentos é um instrumento essencial à promoção da racionalização da utilização dos medicamentos⁵. São publicadas as orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos e passa a ser exigida a submissão de estudos de avaliação económica^{5,9,10}. Os benefícios obtidos pela utilização destas metodologias levaram a que fossem utilizadas, a partir de 2006, na avaliação dos medicamentos para uso exclusivo em meio hospitalar^{5,11}.

2.2. Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Em 2015, foi criado o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), que determina que o valor das tecnologias seja apurado ao longo do seu ciclo de vida e não apenas no momento da sua introdução no mercado⁴.

O SiNATS é constituído pelo conjunto de entidades e meios na área da saúde que procedem à ATS e é suportado pelo Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS), da responsabilidade da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.)¹². O SIATS contém toda a informação necessária à avaliação das tecnologias de saúde e realiza a gestão de toda a informação resultante da avaliação, contratualização e monitorização da utilização das tecnologias de saúde, ao longo do seu ciclo de vida². O SIATS tem como objetivo obter ganhos em saúde, introduzindo melhorias ao nível da organização e gestão da acessibilidade aos medicamentos em Portugal¹².

Através do SiNATS procede-se à avaliação técnica, a avaliação de diagnóstico e/ou terapêutica e/ou a avaliação económica das tecnologias de saúde, suportada num sistema de informação que recolhe e disponibiliza informação para todas as entidades que pretendam decidir da qualidade, economia, eficácia, eficiência e efetividade da utilização das tecnologias de saúde¹². O SiNATS é suportado por órgãos técnicos que validam a informação e avaliam a

aplicação das tecnologias de saúde, introduzindo, deste modo, racionalidade na comparticipação e na aquisição de tecnologias de saúde¹².

A introdução no mercado e suscetibilidade de comercialização e utilização de uma tecnologia de saúde é requisito necessário, mas não suficiente, para o seu financiamento pelo SNS¹². A decisão de permitir a utilização, no SNS, de certa tecnologia de saúde, depende não só dos controlos de qualidade, segurança e eficácia que presidem à decisão de introdução no mercado, mas também de um controlo da eficiência e efetividade que permita demonstrar que os recursos públicos destinados à prestação de cuidados de saúde são utilizados em tecnologias de saúde que oferecem mais-valias relevantes¹².

Resumindo, o SiNATS dota o SNS com um sistema de avaliação de tecnologias, que permite garantir o acesso equitativo às tecnologias de saúde com melhor perfil de custo efetividade e assegurar a utilização eficiente dos recursos públicos, como forma de garantir a sustentabilidade do SNS e a maximização de ganhos em saúde para os cidadãos^{4,12}.

2.3. Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

A avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica dos processos de comparticipação e Avaliação Prévia Hospitalar (APH), no âmbito da avaliação de tecnologias de saúde, é gerida pela Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde (DATS) em articulação com a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)^{4,13}.

A CATS, é uma comissão especializada, composta por um grupo de peritos com qualificações, experiência e formação especializada, nomeadamente nas áreas das ciências médicas, farmacêuticas, económicas e estatísticas^{2,12}.

É da competência da CATS emitir pareceres em matérias relacionadas com a avaliação e reavaliação de tecnologias de saúde, designadamente sobre o valor terapêutico acrescentado e a relação custo-efetividade e deliberar sobre os relatórios finais de avaliação farmacoterapêutica e avaliação económica no âmbito da ATS para efeitos de comparticipação ou APH^{2,13}.

3. Avaliação Terapêutica e Económica

O processo de financiamento dos medicamentos por parte do Estado requer uma detalhada avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica de forma a garantir racionalidade na comparticipação e aquisição das tecnologias de saúde⁴. Na figura I, pode observar-se as várias fases de um pedido de financiamento de um novo medicamento.



Figura I – Fases de um pedido de financiamento (Adaptado)¹⁴.

3.1. Submissão e validação do pedido de financiamento

Na submissão do pedido de financiamento pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou o seu representante legal, deverá ser clara a indicação terapêutica aprovada para a qual é solicitado o financiamento¹⁵. O pedido prossegue com a sua avaliação, após ter sido considerado válido, podendo haver lugar a pedido de elementos nesta fase¹⁵.

Previamente à análise da evidência submetida é elaborada por um Grupo de Avaliação da Evidência, constituído por peritos da CATS de diferentes áreas de formação, uma proposta inicial de avaliação¹⁴. A avaliação do processo de interesse é focada sobre o PICO (População, Intervenção, Comparador e *Outcomes* [medidas de avaliação de eficácia e segurança])¹⁶. O medicamento comparador ou medicamentos comparadores a utilizar devem ser utilizados habitualmente na prática clínica e estar validados para a respetiva indicação/população por evidência científica em relação à sua eficácia e segurança¹⁶. As medidas de eficácia terapêutica e segurança utilizadas devem ser relevantes para o doente, para este fim recomenda-se o uso das seguintes medidas:

- Medidas de eficácia:
 - Mortalidade;
 - Morbilidade (sintomas e complicações);
 - Duração da doença;
 - Qualidade de vida relacionada com a saúde.

- Medidas de segurança, como, por exemplo, eventos adversos graves;
- Outras medidas, como, por exemplo, utilização de recursos de saúde como hospitalizações¹⁶.

3.2. Avaliação Farmacoterapêutica

A evidência submetida e que suporta o pedido de financiamento é avaliado pelo Grupo de Avaliação da Evidência¹⁵. Na análise do dossier recomenda-se que o Grupo siga a metodologia para a avaliação farmacoterapêutica, documento elaborado pela Comissão Executiva da CATS, que reflete os procedimentos e critérios definidos para a fase de avaliação farmacoterapêutica de medicamentos para os quais foram submetidos pedidos de comparticipação ou de avaliação prévia hospitalar^{13,16}. A *guideline* refere a metodologia com que deve ser realizada a avaliação e os estudos a ela inerentes, ajuda na determinação do Valor Terapêutico Acrescentado (VTA) e menciona os tipos de comparações que podem ser feitas entre as tecnologias.

A avaliação do valor terapêutico de um medicamento compreende a avaliação da segurança, eficácia e efetividade em relação a um comparador, com suporte na melhor evidência científica disponível^{17,18}. Na maior parte dos casos, as revisões sistemáticas e meta-análises de ensaios clínicos controlados e aleatorizados constituem a única evidência disponível para suportar o processo de avaliação terapêutica de novos medicamentos de recente introdução no mercado¹⁷.

O VTA também pode significar o preenchimento de uma lacuna terapêutica, numa indicação clínica onde as terapias existentes são insuficientes¹⁸.

A avaliação terapêutica pode concluir que existe equivalência terapêutica ou VTA do medicamento em avaliação face ao comparador¹⁶. Considera-se que existe equivalência terapêutica quando a relação benefício/risco do medicamento em avaliação é sobreponível à do comparador¹⁷. O VTA surge com um medicamento para uma indicação clínica para a qual não existia uma opção terapêutica válida, ou existindo, a terapêutica em avaliação está associado a ganhos de segurança, como, por exemplo, redução da incidência de eventos adversos, eficácia, tendo como exemplo a redução da pressão arterial, e/ou efetividade, a título de exemplo, a redução da mortalidade, face ao comparador^{17,18}.

3.3. Avaliação Farmacoeconómica

Para situações em que existe demonstração técnico-científica da inovação terapêutica ou da sua equivalência terapêutica para as indicações reclamadas, o pedido de financiamento é objeto de avaliação económica¹⁵. O requerente pode apresentar um Estudo de Avaliação Económica se, no âmbito da avaliação farmacoterapêutica, tiver sido reconhecido VTA em relação ao tratamento comparador¹⁵.

Um estudo de avaliação económica pode ser definido como a análise comparativa de estratégias alternativas tendo em conta os respetivos custos (consumo de recursos) e consequências (efeito terapêutico)³. Uma avaliação económica de programas de saúde corresponde à resolução de um problema num ambiente de tomada de decisão que consiste em averiguar se um novo programa de saúde traz vantagens terapêuticas e económicas relativamente a nada fazer ou à prática clínica corrente³.

As orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos proporcionam a realização e padronização de estudos de avaliação económica¹⁹.

3.3.1. Perspetiva de análise

Segundo as orientações, deve-se adotar a perspetiva da sociedade quando se elabora um estudo de avaliação económica, o que implica considerar os custos e as consequências para o doente e para a sua família e, ainda, para terceiros, em particular os pagadores públicos e privados²⁰.

3.3.2. Fontes de dados

Para a realização de estudos de avaliação económica interessa fundamentalmente os dados sobre a efetividade²⁰. Estes dados reportam-se a condições de prática clínica corrente, onde a população abrangida é representativa da população alvo²⁰. Os estudos de avaliação económica devem refletir a prática médica corrente, particularmente no que respeita à identificação de estratégias médicas mais utilizadas²⁰.

3.3.3. Comparadores

Recomenda-se que se utilize como comparador a tecnologia que é aplicada ao maior número de utilizadores, na mesma indicação terapêutica, ou seja, a tecnologia mais comum²⁰. Caso a tecnologia com maior número de utilizadores não seja a mais eficaz, deve-se incluir também como comparador a tecnologia com maior eficácia demonstrada na mesma indicação terapêutica²⁰. Por outro lado, se a tecnologia com eficácia demonstrada e com maior número de utilizadores não for a de menores custos, a tecnologia eficaz e com menores custos também deve ser incluída²⁰. Assim, na prática, podem ser incluídos num estudo de avaliação económica um, dois ou três termos de comparação²⁰.

O objetivo é identificar as alternativas relevantes que permitam uma avaliação do custo de oportunidade da nova terapêutica em análise²⁰.

3.3.4. População em estudo

A avaliação económica de estratégias terapêuticas deve ter como referência a população real, isto é, a população analisada deve ser representativa dos potenciais utilizadores das estratégias terapêuticas, no contexto da prática clínica corrente²⁰. O grupo populacional considerado para determinação dos custos e das consequências deve ser descrito, nomeadamente, no que se refere ao padrão de morbilidade e mortalidade²⁰.

3.3.5. Avaliação das consequências (efeito terapêutico)

As medidas utilizadas para avaliar o efeito terapêutico são condicionadas pelo tipo de estudo a realizar, em que geralmente são utilizadas:

- I. Medidas relacionadas com a doença:
 - a. Redução dos valores tensionais;
 - b. Redução da colestrolémia;
 - c. Aumento da velocidade de condução nervosa²⁰.
2. Medidas relacionadas com o doente:
 - a. Redução da incapacidade motora;
 - b. Redução do número de eventos cardiovasculares;
 - c. Redução do número de hysterectomias;

- d. Número de anos de vida ganhos²⁰.
3. Medidas de qualidade de vida²⁰.
4. Unidades monetárias²⁰.

As técnicas de avaliação económica mais utilizadas no sector da saúde são a Análise de Minimização de Custos (AMC), a Análise de Custo-Efetividade (ACE), a análise custo-utilidade (ACU) e a Análise de Custo-Benefício (ACB)²⁰. As diferenças chave encontram-se na forma como as consequências são medidas e avaliadas²⁰.

Quando as consequências são avaliadas em termos de medidas relacionadas com a doença ou com o doente os estudos a realizar são AMC ou ACE²⁰. No caso de se utilizar medidas de qualidade de vida podem realizar-se ACU²⁰. Se as unidades forem monetárias os estudos serão do ACB²⁰.

3.3.6. Horizonte temporal

O estudo deve ser referido a um período que coincida com a duração da terapêutica e das suas consequências²⁰. A comparação das alternativas deve ser feita com base em todos os seus custos e consequências, independentemente do momento em que ocorram, daí que o horizonte temporal do estudo deva coincidir com o período em que se verifiquem os custos e as consequências atribuíveis às terapêuticas²⁰.

3.3.7. Técnicas de avaliação económica

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 estudo²⁰.

A AMC aplica-se à simples comparação de custos entre as alternativas²⁰. Esta forma de análise é utilizada quando existe evidência de que todas as intervenções têm as mesmas consequências²⁰. Dado a equivalência do impacto terapêutico, o objetivo é identificar o procedimento com menor custo em unidades monetárias²⁰.

Nos casos em que as consequências associadas às diferentes alternativas não sejam idênticas pode ser efetuada uma ACE²⁰. A medida de efetividade tem de ser apropriada e comum às terapêuticas em estudo²⁰. As análises de custo-efetividade são a técnica de avaliação económica adequada quando as consequências das tecnologias de saúde em avaliação podem

ser medidas numa escala de medida comum, geralmente denominada como unidades naturais, como, por exemplo, alterações em parâmetros clínicos (pressão arterial) ou bioquímicos (colesterol total), número de eventos ocorridos ou evitados (enfarte do miocárdio)³. Este é um aspeto limitador da aplicação desta classe de análises pois com frequência as tecnologias de saúde apresentam consequências que dificilmente podem ser medidas numa escala comum³. Este aspeto limita igualmente a aplicação da ACE como técnica de avaliação económica adequada para comparar programas de saúde para tratar diferentes patologias³.

Se a diferenciação das alternativas apenas puder ser feita considerando múltiplas consequências eventualmente não comuns às alternativas, devem ser adotadas as ACU ou ACB²⁰. Aconselha-se também a utilização destas abordagens como complemento à análise custo-efetividade pois permite a comparação dos resultados de estudos relativos a diferentes patologias²⁰.

A ACU pode ser considerada uma forma mais específica da ACE, onde as consequências são medidas em anos de vida ganhos, considerando a variação na qualidade de vida²⁰. A unidade mais utilizada nestes estudos é o QALY (*Quality Adjusted Life Years*), que reflete os anos de vida com qualidade que foram ganhos²⁰.

A ACB difere dos outros métodos de avaliação económica por valorizar tanto os custos como as consequências em termos monetários²⁰. Deste modo, o procedimento valerá o investimento se o benefício for de maior valor do que os custos²⁰.

Estas técnicas de análise não são mutuamente exclusivas e que um estudo que apresente, por exemplo, resultados baseados nos métodos ACE e ACU constituirá uma melhor base de decisão do que outro que contemple apenas uma técnica de avaliação económica²⁰.

No Tabela I pode observar-se uma comparação resumida da forma como os diferentes estudos de avaliação económica tratam custos e consequências³.

Tabela I – Medidas de custo e consequências em estudos de avaliação económica (Adaptado)³.

Tipo de estudo	Medida dos custos	Identificação das consequências	Medidas das consequências
Análise de minimização de custos (AMC)	Unidades monetárias	As consequências são comuns às alternativas consideradas	As consequências são comuns às alternativas consideradas
Análise custo-efetividade (ACE)	Unidades monetárias	Um único efeito, comum a todas as alternativas, mas atingido em graus diferentes	Unidades naturais, como, por exemplo, unidades de pressão arterial e diminuição da concentração de colesterol LDL
Análise custo-utilidade (ACU)	Unidades monetárias	Um ou mais efeitos, não necessariamente comuns às várias alternativas	QALYs – anos de vida ganhos ponderados pela qualidade de vida relacionada com a saúde
Análise custo-benefício (ACB)	Unidades monetárias	Um ou mais efeitos, não necessariamente comuns às várias alternativas	Unidades monetárias

3.3.8. Identificação de custos

A análise comparativa dos custos de tratamentos alternativos é comum a todas os estudos de avaliação económica, pelo que é essencial que estes sejam identificados, medidos e valorizados corretamente³. Identificar os custos consiste em enumerar todos os recursos relevantes consumidos devido à adoção de cada alternativa terapêutica de forma a possibilitar a sua subsequente medição e valorização²⁰.

Os acontecimentos relevantes devem ser selecionados de acordo com a perspetiva da análise, previamente definida²⁰. Quando a perspetiva adotada na análise for a da sociedade, os custos a incluir serão:

- Custos diretos – custos diretamente associados à prestação do serviço de saúde³. Como, por exemplo, despesas de hospitalização ou associadas à realização de consultas, gastos em meios de diagnóstico e terapêutica e em cuidados de enfermagem e de reabilitação²⁰. Também se devem incluir as despesas não médicas decorrentes do tratamento que incidam sobre o paciente e a sua família, como seja os de transporte até ao local de prestação de cuidados de saúde e as despesas de alojamento se o paciente se tiver de deslocar para fora da sua área de residência²⁰.

- Custos indiretos – estão associados à diminuição de produtividade que a doença ou tratamento provoca no doente e respetiva família, como, por exemplo, o tempo de trabalho perdido por baixa médica, a reforma antecipada e a diminuição da produtividade no trabalho³.
- Custos intangíveis – são difíceis de determinar, incluem aspetos como a ansiedade, dor ou sofrimento com uma doença ou devido à utilização de técnicas cirúrgicas invasivas^{3,20}. Não são custos económicos e, por dificuldade de mensuração, nunca são quantificados e valorizados²⁰.

Na Figura 2 pode observar-se uma representação esquemática dos tipos de custos existentes nos serviços de saúde³.

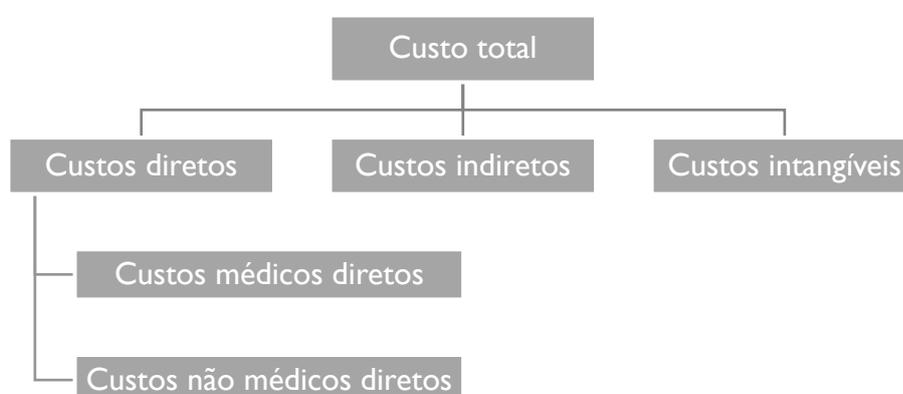


Figura 2 - Tipos de custos numa avaliação económica (Adaptado)³.

3.3.9. Medição e valorização dos custos

A medição dos custos deve ser exaustiva, no sentido em que todos eles devem ser quantificados em termos físicos e valorizados²⁰.

Assim, numa primeira fase, deve-se proceder à quantificação dos recursos utilizados por cada doente em unidades físicas, como seja, por exemplo, o número de horas de enfermagem requeridas pelo tratamento, a duração média do internamento e o número de consultas efetuadas, e, de seguida, deve-se proceder à valorização dos recursos (preços ou custos unitários)²⁰.

Num estudo de avaliação económica devem ser considerados custos de oportunidade, ou seja, o valor sacrificado de não se aplicar os recursos no seu melhor uso alternativo²⁰.

3.3.10. Medição das consequências

Na AMC não se coloca o problema da escolha da escala para a valorização das consequências, uma vez que as consequências associadas a cada alternativa são rigorosamente idênticas pelo que basta comparar os respetivos custos²⁰. Contudo, adotando-se qualquer uma das restantes técnicas de análise, existem vários métodos disponíveis para tal fim²⁰.

Na ACE, as consequências podem ser medidas através de vários indicadores, designadamente os anos de vida ganhos associados à adoção de cada alternativa²⁰.

Adotando-se a ACU, devem ser apresentados os ponderadores da qualidade de vida para cada nível de limitação da atividade e os anos de vida ganhos²⁰. A unidade de medida QALY incorpora as duas dimensões de interesse, quantidade e qualidade de vida, representando os anos de vida ganhos ponderados pela qualidade de vida relacionada com a saúde³. Para quantificar os QALYs de um programa de saúde é necessário determinar o efeito do programa de saúde nos anos de vida ganhos e na qualidade de vida relacionada com a saúde, por período³. A dimensão qualidade de vida relacionada com a saúde deve refletir as preferências individuais por diferentes estados de saúde³.

Na ACB, a valorização monetária das consequências deve ser feita privilegiando-se o método da valorização contingente²⁰.

3.3.11. Análise incremental e total

Os custos e consequências de cada alternativa devem ser apresentados em termos de variação (de acréscimo ou decréscimo) relativamente aos da prática clínica corrente²⁰. Dado que entre as terapêuticas a comparar se inclui sempre a prática corrente, a decisão a tomar é sobre quais os gastos adicionais a incorrer e quais os proveitos adicionais que se obtêm se se substituir o procedimento usual por uma das alternativas²⁰.

A análise incremental relaciona a eficácia de um medicamento com os seus custos e, através desses dados, determina o custo-efetividade incremental de uma determinada terapêutica em relação a outra²¹.

O indicador que relaciona custos e consequências mais frequentemente adotado nos estudos de avaliação económica de medicamentos é o rácio incremental custo-efetividade – ICER – *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*, dado pela razão $(C_A - C_B) / (E_A - E_B)$, em que C_A e E_A são, respetivamente, o custo e a efetividade da alternativa em avaliação, e C_B e E_B são, respetivamente, o custo e a efetividade da alternativa padrão¹⁷.

O ICER estima o custo por unidade adicional de resultado obtida pela adoção da intervenção A em detrimento da intervenção B (Figura 3)¹⁷.

$$\text{ICER} = \frac{\text{Custos de A} - \text{Custos de B}}{\text{Efetividade de A} - \text{Efetividade de B}}$$

Figura 3 – O *Incremental Cost-Effectiveness Ratio* (ICER) é medido em termos de custo por unidade de efetividade.

As alternativas terapêuticas associadas a menos encargos e que demonstrem melhorar os resultados em saúde face à alternativa comparadora designam-se por dominantes e devem ser adotadas¹⁷. As alternativas terapêuticas que geram mais encargos e que estão associadas a piores resultados em saúde face à alternativa comparadora designam-se de dominadas e não devem ser adoptadas¹⁷. Alternativas terapêuticas que geram mais encargos e estão associadas a melhores resultados de saúde face à alternativa comparadora devem ser adotadas se o rácio incremental custo-efetividade estiver abaixo de um valor considerado aceitável¹⁷.

Devem também ser calculados os respetivos valores totais de forma a permitir ao decisor apreciar a dimensão dos custos e consequências associados a cada alternativa²⁰.

3.3.12. Taxa de atualização

Para que as alternativas sejam comparáveis, os custos e as consequências devem ser referidos ao mesmo momento e, portanto, impõe-se que sejam atualizados, se ocorrerem em períodos diferentes consoante a terapêutica²⁰. De um modo geral, as pessoas têm tendência a valorizar mais o presente do que o futuro e, por esse motivo, torna-se necessário utilizar uma taxa de atualização que permita atualizar essa desvalorização ao longo do tempo²¹. A taxa de atualização tem alguma subjetividade, mas costuma basear-se na taxa de juro do mercado de capitais a longo prazo²¹. Em Portugal, o Ministério da Saúde adaptou o valor de 5% como referência para a taxa de atualização dos custos e consequências²¹.

3.3.13. Avaliação do impacto da incerteza sobre os resultados

Deve ser realizada a análise de sensibilidade aos parâmetros-chave cujos valores estejam sujeitos a incerteza, com o objetivo de robustecer os resultados²⁰.

Na análise de sensibilidade faz-se variar os parâmetros-chave do modelo e analisa-se o impacto que a variação tem nos resultados²⁰. A análise de sensibilidade permite estabelecer um intervalo de confiança (um máximo e um mínimo) para os resultados da ACE, em que quanto menor for o intervalo entre os valores máximo e mínimo, maior será a robustez da análise, pois a variação dos diferentes parâmetros não altera significativamente os resultados²⁰.

A Comissão Executiva da CATS sufraga a avaliação efetuada, elaborando uma recomendação com as conclusões da avaliação farmacoeconómica¹⁵.

3.4. Negociação e decisão

Em sede de negociação entre o INFARMED, I. P. e o titular da AIM ou o seu representante legal, está prevista a celebração de contratos, os quais definem as condições de utilização e as indicações terapêuticas para as quais o medicamento pode ser utilizado¹⁵.

A decisão sobre os pedidos de financiamento é devidamente comunicada aos interessados e publicada, através de um Relatório Público que resume as principais conclusões da avaliação¹⁵.

4. Comparticipação

Os termos Comparticipação e APH referem-se a processos de avaliação que visam o financiamento do Estado na aquisição de medicamentos¹⁵.

A avaliação da comparticipação reflete-se no apoio que o Estado confere ao utente na aquisição de medicamentos na farmácia comunitária¹⁵. No que diz respeito aos medicamentos de dispensa comunitária, o Estado pode participar a aquisição dos medicamentos prescritos aos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde¹⁵.

A comparticipação de medicamentos está condicionada, cumulativamente à demonstração técnico-científica da inovação terapêutica ou da sua equivalência terapêutica, para as indicações terapêuticas reclamadas e à demonstração da sua vantagem económica¹².

A comparticipação fica dependente da inclusão numa das seguintes situações:

- Medicamento inovador que venha preencher uma lacuna terapêutica definida por uma maior eficácia, efetividade e ou segurança que tratamentos alternativos já existentes;
- Novo medicamento, com composição qualitativa idêntica à de outros já comercializados e comparticipados, se, em idêntica forma farmacêutica, dosagem, e em embalagem de dimensão similar, apresentar vantagem económica em relação aos medicamentos comparticipados não genéricos;
- Nova forma farmacêutica, novas dosagens ou dimensão de embalagem significativamente diferente de medicamentos já comparticipados com igual composição qualitativa, desde que sejam demonstradas ou reconhecidas a vantagem e a necessidade de ordem terapêutica e a vantagem económica;
- Novo medicamento que não constitua inovação terapêutica significativa, se apresentar vantagens económicas relativamente a medicamentos já comparticipados, utilizados com as mesmas finalidades terapêuticas comprovadas através da documentação entregue¹².

Atualmente a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos é fixa e baseada na Classificação Farmacoterapêutica (CFT)¹⁵. Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação encontram-se definidos na Portaria 195-D/2015, de 30 de junho²². No regime geral de comparticipação, o Estado paga uma percentagem do preço dos medicamentos, de acordo com os seguintes escalões¹⁵:

- O escalão A é de 90% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- O escalão B é de 69% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- O escalão C é de 37% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- O escalão D é de 15% do preço de venda ao público dos medicamentos²².

Podem ser incluídos no escalão D de comparticipação novos medicamentos, medicamentos cuja comparticipação seja ajustada no contrato de comparticipação ou medicamentos que, por razões específicas e após parecer fundamentado emitido no âmbito do processo de avaliação do pedido de comparticipação, fiquem abrangidos por um regime de comparticipação transitório²².

A taxa de comparticipação é majorada em determinadas patologias ou grupos de doentes¹⁵. Os regimes excecionais de comparticipação podem aplicar-se quer à dispensa em farmácia comunitária, quer à dispensa nos serviços farmacêuticos de uma entidade hospitalar do SNS, e incluem condições específicas quanto à prescrição, como a patologia ou grupo de doentes, a especialidade clínica do médico prescriptor e a forma como é feita a prescrição (inclusão de menções à regulamentação do regime especial)¹⁵.

Tendo em vista a racionalidade na utilização dos medicamentos cedidos em regime de ambulatório, a quantidade de medicamento disponível em cada embalagem deve ser adequada às necessidades terapêuticas da maioria dos doentes¹⁵. Desta forma, a comparticipação é condicionada à melhor adequação da dimensão da embalagem autorizada, relativamente ao tratamento a que o medicamento se destina¹⁵. Considerando que em ambiente hospitalar, a administração do medicamento é supervisionada por profissionais de saúde, o racional subjacente ao dimensionamento de medicamentos alvo de comparticipação não é necessariamente transposto para os medicamentos hospitalares¹⁵.

5. Avaliação Prévia Hospitalar

A APH aplica-se aos Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde^{12,15}. A APH possibilita o financiamento e utilização de medicamentos pelos hospitais do SNS¹⁵.

Do processo de APH resulta a determinação de um preço máximo de aquisição para os hospitais do SNS e o estabelecimento de um contrato, que pode ou não ser celebrado no caso da comparticipação^{12,15}. No contrato de avaliação prévia são definidas as condições de utilização e as indicações terapêuticas para as quais o medicamento pode ser utilizado^{12,15}.

Após celebração do contrato entre o INFARMED, I. P. e o titular de AIM onde se acordam as condições de financiamento do medicamento no SNS, surge um outro nível de decisão, que cabe às CFT dos hospitais¹⁷. No âmbito das respetivas unidades de saúde, as CFT dos hospitais propõem as orientações terapêuticas relativas à utilização dos medicamentos, cuja decisão deve ser apoiada na melhor evidência científica acerca do valor farmacoterapêutico e do valor económico dos medicamentos¹⁷. Desta forma, as CFT dos hospitais do SNS têm independência na decisão, podendo mesmo não recomendar a aquisição de medicamentos que tenham tido decisão de deferimento pelo INFARMED, I. P. no processo de avaliação prévia¹⁷.

6. Monitorização das condições de financiamento

A reavaliação das tecnologias de saúde compreende a realização periódica de novos estudos de avaliação (farmacoterapêutica e económica) de tecnologias que têm os mesmos fins terapêuticos de forma a demonstrar que os recursos públicos a elas afetados são utilizados de forma eficiente²³.

A reavaliação ocorre quando a tecnologia de saúde já está a ser utilizada correntemente, num ambiente eventualmente ocupado por múltiplos comparadores, num mercado sujeito a diversos fatores passíveis de modificar a sua adoção³⁷. O processo de reavaliação permite detetar ou confirmar a obsolescência tecnológica, principalmente se forem efetuadas comparações entre várias tecnologias²³.

Atualmente, a ATS é realizada numa fase posterior à sua utilização no mercado (reavaliação), já com dados do seu valor em contexto real, e não apenas na fase inicial de estudo de financiamento, garantindo uma avaliação ao longo do ciclo de vida da tecnologia²⁴.

O resultado da ATS constitui fundamento para:

- Autorizar, renovar ou revogar a utilização da tecnologia de saúde;
- Decidir sobre o preço, a comparticipação, a aquisição ou a instalação da tecnologia de saúde, por parte do sistema de saúde;
- A emissão de recomendações ou decisões de utilização de quaisquer tecnologias de saúde;
- Decidir a manutenção da comparticipação ou a aquisição, mediante avaliação prévia de tecnologia de saúde¹².

Do procedimento de reavaliação de medicamentos podem resultar diferentes decisões quanto ao seu financiamento pelo SNS, nomeadamente:

- Descomparticipação dos medicamentos que:
 - Não demonstrem eficácia ou efetividade;
 - Apresentem menor valor terapêutico relativamente aos medicamentos comparticipados utilizados com a mesma finalidade terapêutica;
 - Apresentem preço 20% superior às alternativas terapêuticas comparticipadas, não genéricas, utilizadas com a mesma finalidade terapêutica;
 - Não cumpram os atuais critérios de avaliação¹².
- Correção de preços;
- Estabelecimento de limites de encargos;
- Alteração das *guidelines* de utilização;
- Estabelecimento de formas de controlo e monitorização de utilização¹².

O objetivo fundamental dos estudos é garantir que o financiamento das tecnologias de saúde em Portugal se traduza em ganhos em saúde pelo menos semelhantes aos identificados na avaliação inicial²³.

7. Rede Europeia para Avaliação de Tecnologias de Saúde

No contexto atual, constata-se que existe uma necessidade crescente, na grande maioria dos países europeus, de dar prioridade aos serviços e garantir a qualidade e segurança dos cuidados de saúde²⁵. Muitos países europeus utilizam a ATS para auxiliar na tomada de decisões e no delineamento de políticas no domínio da saúde²⁵. Embora as diferentes agências de ATS compartilhem um conjunto de princípios e abordagens metodológicas comuns, a estrutura dos relatórios de ATS tende a variar consideravelmente entre as diferentes agências, de acordo com as suas normas nacionais, processos de trabalho específicos e contexto²⁵. Tal dificulta a troca de informações entre os diversos órgãos de ATS e levantou a questão de intensificar a colaboração no contexto da ATS na União Europeia (UE)²⁵.

7.1. Criação da Rede Europeia para Avaliação de Tecnologias de Saúde

O projeto EunetHTA – *European network for Health Technology Assessment* – surgiu da compreensão de que era necessária, na Europa, uma estrutura de coordenação de ATS efetiva e sustentável, que desenvolvesse e implementasse ferramentas práticas para prestar informação fiável, transparente e transferível, contribuindo assim para ATS nos Estados-membros da UE^{25,26}.

A EunetHTA é uma rede de organizações europeias de ATS, na qual Portugal participa através do INFARMED, I. P., com vista à troca de informação, à partilha de conhecimentos e à utilização eficiente de recursos na produção de relatórios de avaliação, que pretende ser efetiva e sustentável^{25,26}. Os objetivos estratégicos do projeto EunetHTA consistem na:

- Redução da duplicação de esforços;
- Promoção das boas práticas em métodos e processos de ATS;
- Promoção da contribuição da ATS nas decisões da política de saúde dos Estados Membros;
- Aumento do impacto da ATS em todos os níveis dos cuidados de saúde;
- Apoio aos países com experiência limitada em ATS²⁵.

7.2. Colaboração e Orientações da EUnetHTA

Uma vez que, cada Estado Membro tem a sua estrutura de ATS, foram desenvolvidas várias ferramentas metodológicas pela EUnetHTA que fornecem informações relevantes e de elevada qualidade, assim como quadros metodológicos para ATS que facilitam a preparação de documentação ATS e a partilha de informação entre sistemas nacionais ou regionais²⁵.

No âmbito do projeto EUnetHTA, vários documentos foram elaborados, destacando-se desde logo os resultados das avaliações conjuntas, quer de medicamentos quer de dispositivos médicos, assim como as orientações metodológicas para suporte a essas mesmas avaliações, que têm como principal objetivo ajudar os avaliadores das evidências a processar, analisar e interpretar os dados^{25,26}.

8. Conclusão

A ATS surgiu como uma resposta à crescente exigência no estabelecimento de processos rigorosos e científicos que permitam apoiar e fundamentar uma dada tomada de decisões, sendo que o objetivo da ATS consiste em contribuir com novas informações e conhecimentos para que as tecnologias possam ser melhor geridas, melhorando a acessibilidade para o utente e o uso proveitoso por parte dos profissionais de saúde, resultando em ganhos em saúde.

A avaliação económica é uma importante parte da ATS, permitindo ao decisor determinar qual a melhor alocação de recursos face às várias necessidades, de forma a maximizar os resultados em saúde a partir de um orçamento limitado. Os estudos de avaliação económica são um instrumento de apoio à tomada de decisão em saúde, uma vez que permitem objetivar o valor dos medicamentos. Perante a escassez e a possibilidade de utilização alternativa dos recursos disponíveis, a condução destes estudos possibilita gerir de forma mais eficiente, mais racional e mais transparente o financiamento dos medicamentos.

A reavaliação das tecnologias de saúde com dados em contexto real permite garantir que o financiamento das tecnologias de saúde em Portugal se traduz em ganhos de saúde pelo menos semelhantes aos identificados na avaliação inicial, permitindo detetar obsolescência.

O projeto EUnetHTA surgiu com vista à da partilha de informação fiável e transparente e à utilização eficiente de recursos entre os Estados Membros da UE, de forma a promover a contribuição da ATS nas decisões da política da saúde.

9. Bibliografia

1. Despacho n.º 19064/99 de 6 de outubro de 1999 do Ministério da Saúde, Diário da República, 2.ª Série, n.º 233 de 6 de outubro de 1999.
2. Deliberação n.º 662/2016 de 13 de abril de 2016 do Ministério da Saúde, Diário da República, 2.ª Série, n.º 72 de 13 de abril de 2016.
3. LOURENÇO, O., SILVA, V. – **Avaliação Económica de programas de saúde. Essencial sobre conceitos, metodologia, dificuldades e oportunidades.** Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar. Vol. 24, n.º 6 (2008), p. 729-52. [Acedido a 20 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10572/10308>
4. INFARMED, I.P. – **Avaliação de Tecnologias de Saúde.** [Acedido a 10 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-de-saude>
5. INFARMED, I.P. – **Sistema Nacional De Avaliação De Tecnologias De Saúde Para Portugal - Criar O Futuro.** [Acedido a 20 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1963929/SiNATS/4f9df178-482b-4f37-a15a-02041b4d3c48>
6. Portaria n.º 17964 de 23 de setembro de 1960 do Ministério das Corporações e Previdência Social - Gabinete do Ministro, Diário do Governo, 1.ª Série, n.º 222 de 23 de setembro de 1960.
7. Lei n.º 56/79 de 15 de setembro de 1979 da Assembleia da República, Diário da República, 1.ª Série, n.º 214 de 15 de setembro de 1979.
8. Decreto-Lei n.º 68/84 de 27 de fevereiro de 1984 da Presidência do Conselho de Ministros e Ministérios das Finanças e do Plano e da Saúde, Diário da República, 1.ª Série, n.º 49 de 27 de fevereiro de 1984.
9. Despacho n.º 22651/2000 de 9 de novembro de 2000 do Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, Diário da República, 2.ª Série, n.º 259 de 9 de novembro de 2000.
10. Decreto-Lei n.º 305/98 de 7 de outubro de 1998 do Ministério da Saúde, Diário da República, 1.ª Série-A, n.º 231 de 7 de outubro de 1998.

11. Decreto-Lei n.º 195/2006 de 3 de outubro de 2006 do Ministério da Saúde, Diário da República, 1.ª Série, n.º 191 de 3 de outubro de 2006.
12. Decreto-Lei n.º 115/2017 de 7 de setembro de 2017 do Ministério da Saúde, Diário da República, 1.ª Série, n.º 173 de 7 de setembro de 2017.
13. INFARMED, I.P. – **Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde**. [Acedido a 10 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao-de-avaliacao-de-tecnologias-de-saude>
14. INFARMED, I.P. – **CATS - Atividade e Balanço**. [Acedido a 22 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/2304493/Reuni%C3%A3o+CATS+de+11-12-2017+-+Atividade+e+balan%C3%A7o/d6922934-ed59-47d6-9d9a-d099e358c432>
15. INFARMED, I.P. – **Comparticipação / Avaliação Prévia Hospitalar**. [Acedido a 22 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-saude/avaliacaoterapeutica-economica/comparticipacao/-avaliacao-previa-hospitalar>
16. Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) – **Metodologia para Avaliação Farmacoterapêutica**. [Acedido a 18 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1963929/Metodologia+CATS/77f97467-01a9-4a82-8012-d6a608f420e1>
17. ALVES, C., MENDES, D., MARQUES, FB. – **O Papel Da Avaliação Económica Na Seleção Dos Medicamentos**. Boletim do centro de informação do medicamento. n.º 1 (2019). [Acedido a 31 de julho de 2019]. Disponível na Internet: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/boletimcim_jan_mar2019_final_7364930345cb73de0193b6.pdf
18. RIBEIRO, C. – **Valor Terapêutico Acrescentado**. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar. Vol. 24, n.º 6 (2008), p. 723-28. [Acedido a 27 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/10571/10307>
19. INÊS, M., GOUVEIA, M., MATEUS, C., SILVA MIGUEL, L., PINTO, A., GOUVEIA PINTO, C. – **Quinze Anos De Avaliação Económica De Medicamentos Em Portugal: Uma Revisão**. Revista Portuguesa de Farmacoterapia. Vol. 6, n.º 3 (2014),

- p. 12-28. [Acedido a 22 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://revista.farmacoterapia.pt/index.php/rpf/article/view/25>
20. SILVA E, PINTO C, SAMPAIO C, PEREIRA J, DRUMMOND M, TRINDADE R. – **Orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos**. Lisboa. Infarmed, Lisboa, 1998.
21. MEDEIROS, A. – **Avaliação económica dos medicamentos**. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar. Vol. 18, nº 6 (2002), p. 375-80. [Acedido a 27 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/view/9895>
22. Portaria n.º 195-D/2015 de 30 de junho de 2015 do Ministério da Saúde, Diário da República, I.ª Série, Iº Suplemento, n.º 125 e 30 de junho de 2015.
23. LAIRES, P., INÊS, M., GOUVEIA, M., MATEUS, C., MIGUEL, L., GOUVEIA PINTO, C. – **Os Desafios da Reavaliação de Tecnologias de Saúde em Portugal**. Revista Portuguesa de Farmacoterapia, Vol. 8, nº 3 (2016) p. 24-34. [Acedido a 30 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://revista.farmacoterapia.pt/index.php/rpf/article/view/125/103>
24. INFARMED, I.P. – **Monitorização das condições de financiamento**. [Acedido a 28 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-saude/avaliacaoterapeutica-e-economica/monitorizacao>
25. FARMACOTERAPIA, R. – **Rede Europeia para Avaliação de Tecnologias de Saúde - European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA)**. Revista Portuguesa de Farmacoterapia. Vol. 8, nº 1 (2016), p. 63-65. [Acedido a 19 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://revista.farmacoterapia.pt/index.php/rpf/article/view/103/88>
26. INFARMED, I.P. – **Guidelines**. [Acedido a 10 de julho de 2019]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-saude/avaliacao-terapeutica-e-economica2018/-i-guidelines-/i->