

João Manuel Marques da Silva Santos Martins

# Medicamentos Homeopáticos: Análise Regulamentar e Contexto Actual

Monografia realizada no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Professor Doutor Francisco José de Baptista Veiga e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2014



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

## ***Declaração de Integridade***

Eu, João Manuel Marques da Silva dos Santos Martins, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2009010238, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade Estágio Curricular.

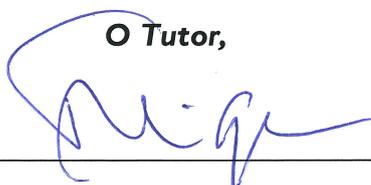
Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 11 de Julho de 2014.

---

(João Martins)

**O Tutor,**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'F. Veiga', written over a horizontal line.

(Prof. Doutor Francisco Veiga)

**O Aluno,**

---

(João Manuel Marques da Silva Santos Martins)

## **Agradecimentos**

A todos os professores da Faculdade de Farmácia com quem tive o privilégio de aprender e privar. Que continuem a ambicionar alcançar o posicionamento nacional e internacional que esta faculdade realmente merece. Deixo o desejo de que este crescimento seja sustentado na ideologia de sinergia entre corpo docente, não-docente e discente. Só assim será possível.

A todos os funcionários que, diariamente e sem as luzes da ribalta, são incansáveis nas suas múltiplas funções.

Ao meu orientador, Prof. Doutor Francisco Veiga, um agradecimento especial não só pela mestria como conduziu os trabalhos desta monografia, mas por toda a disponibilidade e paciência. Ao mesmo tempo, agradeço também a disponibilidade para constante diálogo com o corpo discente.

À minha família, namorada e amigos, felizmente ainda tenho oportunidade de agradecer pessoalmente. Assim o farei, pois qualquer texto é insuficiente para descrever o quanto significaram ao longo das várias encruzilhadas.

A Coimbra, pela escola de vida que se revelou e por toda a aprendizagem que me proporcionou. Jamais poderei dizer que chegou o tempo do adeus, pois para mim, serás Eterna!

## **Lista de abreviaturas**

AIM – Autorização de Introdução ao Mercado

CHMP – *Committee for Medicinal Products for Human Use*

CMDh – *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human*

CTD – *Common Technical Document*

DL – Decreto-Lei

EM – Estado(s)-Membro

EMA – *European Medicines Agency*

EMR – Estado(s)-Membro de Referência

ICH – *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*

INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

MH – Medicamento(s) Homeopático(s)

MNSRM – Medicamento(s) Não Sujeito(s) a Receita Médica

MP – Matéria(s)-Prima(s)

OF – Ordem dos Farmacêuticos

OM – Ordem dos Médicos

RCM – Resumo das Características do Medicamento

RS – Registo Simplificado

TM – Tintura(s)-Mãe

UE – União Europeia

## Índice

Agradecimentos .....	I
Lista de Abreviaturas .....	II
Resumo .....	2
Abstract .....	2
1. Introdução .....	3
1.1 Alopatria vs Homeopatia .....	3
1.2 Princípios fundamentais da Homeopatia .....	4
1.2.1 Princípio da Semelhança .....	4
1.2.2 Princípio da Totalidade .....	4
1.2.3 Princípio de Infinitesimalidade .....	4
1.3 Medicamentos Homeopáticos .....	5
1.3.1 Definição .....	5
1.3.2 Principais diferenças para outros tipos de Medicamentos .....	5
1.3.3 Matérias-primas e Processo de Obtenção de Tintura-Mãe .....	5
1.3.4 Desconcentração .....	7
1.3.5 Evidência e Segurança .....	8
2. Enquadramento regulamentar .....	8
2.1 Evolução regulamentar .....	9
2.2 Processo de Introdução no Mercado .....	11
2.2.1 Autorização de Introdução no Mercado (AIM) .....	11
2.2.2 Registo Simplificado .....	12
3. Especificidades no Registo de Medicamentos Homeopáticos .....	14
4. Ética Farmacêutica .....	18
5. Análise de Mercado .....	20
5.1 Contexto Nacional .....	20
5.2 Contexto Internacional .....	21
5.3 Análise Económica de um dos líderes de Mercado .....	22
6. Considerações finais .....	24
7. Referências Bibliográficas .....	26

### **Resumo**

Apesar de Homeopatia ser um tema de constante debate, os Medicamentos Homeopáticos são, hoje, uma realidade na administração a doentes. O seu processo de introdução no mercado pode seguir um de dois percursos, quer por um procedimento similar ao dos medicamentos de uso humano quer por um processo de registo simplificado.

Além de diferirem no processo de introdução no mercado, as diferenças também se situam a nível dos princípios que levam à sua produção, nos seus métodos de fabrico, forma como são prescritos e utilizados, quando em comparação com os medicamentos alopáticos.

Neste documento, além da abordagem aos conceitos inerentes à Homeopatia como contextualização, pretende-se também obter uma visão sob a perspectiva regulamentar dos Medicamentos Homeopáticos, a acção ética que o farmacêutico deverá exercer e uma análise do mercado que lhe está associado.

### **Abstract**

*Homeopathy is a regular topic of discussion but despites this, Homeopathic Medicinal products are, nowadays, a reality in patients administration. The marketing process can follow one of two distinct routes, either by a similar procedure to the one of the medicinal products for human use or by simplified registration procedure.*

*Besides the difference of the marketing process, these pharmaceutical drugs differ from allopathic medicines in the principles that lead to their production, in their manufacturing methods and in the way they are prescribed and used.*

*In this paper, beyond the approach of the inherent concepts to Homeopathy as contextualization, it is expected to gain a perception of the Homeopathic medicinal products regulatory outlook, the ethical action that the pharmacist should have and the analysis of the market related to it.*

## **I. Introdução**

### **I.1 Alopátia vs Homeopatia**

Assentes em princípios opostos, a introdução de tais conceitos no quotidiano do sector da saúde remonta a séculos passados. É em *Samuel Hahnemann* (1755-1843), médico alemão e criador do conceito de homeopatia, que estes adquirem grande parte dos seus fundamentos de hoje. (Prista, L. Nogueira; Alves, A. Correia; Morgado, 1995)

Nessa época, surgiu então o conceito de homeopatia, palavra de origem grega, em que *homoios* significa “semelhante” e *pathos* “sofrimento, doença”. Como sua base, figurava a lei de semelhantes, onde defendia que o semelhante cura o semelhante (*similia similibus curantur*) e que qualquer composto activo provoca no organismo algo semelhante a uma doença, bem como a utilização de preparações de substâncias altamente diluídas, chamadas “infinitesimais”, capazes de induzir no indivíduo são, sintomas semelhantes aos da doença a combater. (Prista, L. Nogueira; Alves, A. Correia; Morgado, 1995) (Duprat, 1974) (Teixeira, 2013)

Estes foram alguns dos princípios defendidos por *Hahnemann* e que, ainda hoje, são considerados a base da homeopatia. Assim sendo, este é um método utilizado no tratamento e prevenção de doenças agudas e crónicas, onde a cura se obtém através da administração de medicamentos que procuram estimular o organismo a reagir, fortalecendo os seus mecanismos de defesa. É também de registar que o princípio de tratamento homeopático não tem em consideração o mecanismo fisiopatológico da doença e que as várias patologias que apresentem sintomas idênticos não se demonstram relevantes, uma vez que a homeopatia trata doentes e não doenças. (Prista, L. Nogueira; Alves, A. Correia; Morgado, 1995) (Duprat, 1974) (Teixeira, 2013)

Por sua vez, alopátia também deriva do grego, sendo que *allos* significa contrário. Conhecida como medicina tradicional, é utilizada para prevenir, diagnosticar ou tratar doenças, tendo em conta os seus mecanismos fisiopatológicos. Assim sendo, o uso de medicação alopática produz uma reacção contrária aos sintomas que o indivíduo apresenta, com o objectivo de os diminuir ou neutralizar, assentando assim no princípio dos Contrários, ou seja, “*Contraria contrariis curantur*”. A alopátia trata o sintoma, em vez de tentar a cura da causa da doença. (Prista, L. Nogueira; Alves, A. Correia; Morgado, 1995) (Duprat, 1974) (Teixeira, 2013)

Após este breve apresentar de conceitos, é possível desde logo constatar que estes se contrariam ideologicamente, apesar de coexistirem quer na sociedade antiga quer actual.

Urge, portanto, a necessidade de uma coexistência harmoniosa destes dois tipos de terapêutica em prol da população.

## **1.2 Princípios fundamentais da Homeopatia**

Da utilização de vários conceitos citados anteriormente, *Hahnemann* enunciou os três princípios basilares da Homeopatia, sobre os quais assenta toda a sua perspectiva histórica e actual. (Prista, L. Nogueira; Alves, A. Correia; Morgado, 1995)

### **1.2.1 Princípio da Semelhança**

Com base neste princípio, um doente que possua determinados sinais e sintomas pode ver estes mesmos serem corrigidos por um Medicamento Homeopático (MH) que produza tais sinais e sintomas em indivíduos sãos. A eficácia desta terapêutica está directamente relacionada com a maior ou menor semelhança entre os sinais e sintomas, ou seja, quanto maior a semelhança maior será a eficácia. (Prista, L. Nogueira; Alves, A. Correia; Morgado, 1995)

Há quem afirme que a homeopatia tem um fundamento relacionado com a prática da vacinação, uma vez que as vacinas estimulam as defesas do organismo com base nas causas de uma doença, imitando os seus sintomas. No entanto, esta comparação não é considerada válida por grande parte da comunidade científica, pois as percentagens de princípio activo que as vacinas contêm são substancialmente maiores e mensuráveis. Acresce ainda que a imunização produz anticorpos cuja concentração sanguínea pode ser determinada, ao passo que devido ao facto dos MH serem altamente diluídos não é produzida uma resposta susceptível de ser determinada. (Prista, L. Nogueira; Alves, A. Correia; Morgado, 1995) (Valverde, 2011)

### **1.2.2 Princípio da Totalidade**

As preparações homeopáticas agem como um todo sobre o doente, tratando-o na totalidade e não apenas uma determinada doença. Assim sendo, é enunciado que a homeopatia trata doentes e não doenças. (Prista, L. Nogueira; Alves, A. Correia; Morgado, 1995)

Esta filosofia encara o ser Humano como um todo, tendo em conta a sua informação psicológica, emocional, física e hereditária. (Prista, L. Nogueira; Alves, A. Correia; Morgado, 1995)

### **1.2.3 Princípio de Infinitesimalidade**

A principal característica da homeopatia incide na utilização de um produto extremamente diluído, com uma concentração de substância activa mínima. Este acto fundamenta-se na crença de que a actividade dos princípios activos é potenciada pela diluição. A preparação de MH é então realizada através de uma série de diluições, seguidas

de intensa agitação, processo que *Hanhemann* designou de dinamização. (Prista, L. Nogueira; Alves, A. Correia; Morgado, 1995)

### **1.3 Medicamentos Homeopáticos**

#### **1.3.1 Definição**

De acordo com o Decreto-Lei (DL) n.º 176/2006, de 30 de Agosto, entende-se por medicamento, “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças ou dos seus sintomas em seres humanos ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”. (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*)

Por sua vez, à luz da mesma legislação, considera-se MH como aquele que é “obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode conter vários princípios”. (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*)

#### **1.3.2 Principais diferenças para outros tipos de Medicamentos**

Apesar de um medicamento à base de plantas se constituir como qualquer medicamento que contenha, exclusivamente, como substância activa uma ou mais substâncias, preparações ou a sua combinação derivadas de plantas, e de as Matérias-Primas (MP) de MH poderem ser plantas ou partes destas, estes tipos de medicamentos diferem entre si. (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*)

Esta diferenciação é conseguida, principalmente, pelos métodos de fabrico utilizados na preparação de MH, pela forma como estes são prescritos e utilizados. A sua preparação envolve a utilização de quantidades mínimas de substâncias activas. (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*) (INFARMED I.P. (a), 2009)

#### **1.3.3 Matérias-primas e Processo de Obtenção de Tintura-Mãe**

*Stocks*, MP ou bases homeopáticas são substâncias, produtos ou preparações utilizadas como ponto de partida para a obtenção de preparações homeopáticas, segundo um processo de fabrico homeopático. Uma preparação deste tipo é, normalmente, designada pelo nome da substância elementar em latim, seguido pela indicação do seu grau de diluição. (*Preparações Homeopáticas, 2008*)

As MP homeopáticas podem ser de origem natural ou sintética, entre elas vegetal, animal, humana, mineral e química. No caso das de origem vegetal, animal ou humana, estas podem ser convertidas num macerado glicerinado ou tintura-mãe (TM), ao passo que nas de

origem química ou mineral, a substância é utilizada directamente no estado em que é obtida. (*Preparações Homeopáticas*, 2008)

As MP de origem vegetal podem ser apenas partes específicas de plantas ou a planta no seu todo, a maior parte das vezes no estado fresco, sendo que no caso de MP de origem animal ou humana, são tomadas medidas apropriadas com vista a reduzir o risco inerente à presença de agentes infecciosos, nomeadamente vírus, nas preparações homeopáticas. Acresce ainda que este tipo de MP pode ser utilizado no estado fresco ou seco. (*Preparações Homeopáticas*, 2008)

Os macerados glicerinados são preparações líquidas obtidas a partir de MP de origem animal ou vegetal, por acção da glicerina, de uma mistura de glicerina e etanol ou de glicerina e uma solução de cloreto de sódio. (*Preparações Homeopáticas*, 2008)

TM são preparações líquidas obtidas por acção de um veículo dissolvente apropriado sobre as MP, geralmente frescas ou, por vezes, secas, podendo também ser obtidas a partir de sucos vegetais após a adição, ou não, de um veículo. Este processo denomina-se extracção e em certas preparações, as matérias a extrair podem ser submetidas a um tratamento prévio. Os veículos são excipientes utilizados na preparação de certas bases homeopáticas ou em desconcentrações, podendo tratar-se de água purificada, etanol de título apropriado, glicerina ou lactose. As TM para MH são, normalmente, obtidas por um processo de maceração, digestão, infusão, decocção, fermentação, geralmente utilizando etanol, ou conforme prescrito nas monografias individuais. Estas são preparadas com proporções fixas de solvente e MP, tendo em conta o teor de água da MP e sendo geralmente límpidas. Quando se utilizam plantas frescas, é necessário utilizar processos que as mantenham nesse estado. (*Preparações Homeopáticas*, 2008)

Salvo indicação em contrário, a produção de TM ocorre por maceração, que dura no mínimo 10 dias e no máximo 30 dias. A maceração pode ser substituída por uma maceração longa (no máximo 60 dias) ou muito longa (no máximo 180 dias), desde que demonstrado que a qualidade das TM é a mesma da tintura preparada por maceração. A MP a extrair deve ser reduzida a fragmentos de acordo com o tamanho pretendido, devendo estes ser misturados uniformemente e, posteriormente, realizada a extracção com o solvente adequado. (*Preparações Homeopáticas*, 2008)

A TM pode ser usada sozinha, de forma independente, para a produção de medicamentos compostos, ou ainda, para a produção de diluições homeopáticas mais elevadas. (Boiron (a), [s.d.]

### **1.3.4 Desconcentração**

Segundo um método de fabrico homeopático, sobre uma base ou *stock* homeopático são realizadas diluições e dinamizações sucessivas para preparações líquidas e triturações sucessivas para preparações sólidas, ou uma combinação de ambos os processos. (*Preparações Homeopáticas*, 2008)

A dinamização é um processo de agitação vigorosa que sucede cada nova diluição. Actualmente, é realizado por aparelhos especializados através de um processo de produção estritamente controlado para garantir a máxima qualidade e estabilidade do medicamento. Este processo produz os efeitos terapêuticos específicos dos MH. (Boiron (a), [s.d.]

As operações de desconcentração mais frequentes correspondem geralmente a decimais ou centesimais. Por decimal, entenda-se como o retirar de 1ml de uma base homeopática, como uma TM, colocando-o posteriormente num copo e adicionando 9ml de veículo, normalmente uma mistura de álcool puro e água purificada. Depois de cada diluição, realiza-se o processo de dinamização. A desconcentração decimal corresponde a uma parte de base homeopática e 9 partes de veículo, podendo designar-se por “D”, “DH” ou “X”. (*Preparações Homeopáticas*, 2008)

Analogamente, no caso das desconcentrações centesimais, retira-se 1ml de base homeopática, adicionando-o num copo e perfazendo este com 99ml de veículo, ou seja, 1 parte de base homeopática e 99 partes de veículo, podendo estas desconcentrações designar-se por “C” ou “CH”. (*Preparações Homeopáticas*, 2008)

O grau de diluição é definido pelo número de operações de desconcentração e, por isso, a realização de 3 desconcentrações decimais corresponde a 3X, ao passo que 3 desconcentrações centesimais correspondem a 3C. No caso de se pretender obter uma diluição 30C, o processo de desconcentração é realizado 30 vezes na escala centesimal. (*Preparações Homeopáticas*, 2008)

No processo de diluições múltiplas, as substâncias activas perdem gradualmente a sua toxicidade, mantendo, no entanto, o efeito terapêutico específico. (Boiron (a), [s.d.]

O método de diluição centesimal é o mais frequente nos MH em Portugal. (Boiron (a), [s.d.]

### **1.3.5 Evidência e Segurança**

Com a globalização do mercado e crescente utilização de MH, a sua segurança e qualidade torna-se, diariamente, uma preocupação cada vez mais vincada para todos os intervenientes no seu processo de colocação no mercado.

Do ponto de vista da segurança, existe uma ideia generalizada de que a alta diluição de uma substância reduz grandemente a probabilidade de efeitos adversos. Os dados de evidência disponíveis sugerem que os riscos provenientes do uso deste tipo de medicamentos são modestos, quando comparados com os da medicina convencional. (Kirby, 2002)

A informação disponível sobre segurança é animadora, mas tal facto não significa que efeitos adversos graves não ocorram, assumindo esta questão particular importância com a actual tendência de aumento de automedicação. Mesmo que os riscos provenientes de MH sejam modestos em comparação com os dos medicamentos convencionais, a crescente popularidade da homeopatia e o seu crescente uso em automedicação, conduzem a um aumento da necessidade de vigilância contínua para garantir a qualidade e segurança destes produtos. Esta segurança encontra-se, intrinsecamente, ligada à qualidade dos produtos que é influenciada tanto pelo procedimento de fabrico como pela qualidade das MP. (Kirby, 2002)

Os críticos de homeopatia têm apontado que os princípios desta vão contra a ciência, enquanto os defensores afirmam que a ciência ainda tem uma mentalidade fechada ao rejeitar uma abordagem útil de cura, apenas por não ser possível explicar como funciona. Assim sendo, os defensores têm citado ensaios que sugerem eficácia, ao passo que os críticos fundamentam o contrário. Uma série de revisões sistemáticas e meta-análises de estudos têm sido publicadas. (Ernst, 2002)

Uma das principais questões colocadas em relação à homeopatia é se os MH terão uma acção diferente de um placebo. Diversos têm sido os estudos conduzidos no sentido de responder a esta questão, no entanto as respostas têm sido discrepantes, existindo estudos que fundamentam uma acção superior e outros que suportam uma acção semelhante. (Ernst, 2002)

Assim sendo, é implícita a necessidade de realização de estudos que comprovem inequivocamente a eficácia clínica dos MH e possam colocar de parte o cepticismo que paira ao redor desta temática.

## **2. Enquadramento regulamentar**

De acordo com o preconizado no ponto I do artigo 6º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, “nenhum medicamento pode ser introduzido no mercado num Estado-Membro sem que para tal tenha sido emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro uma autorização de introdução no mercado, nos termos da presente

directiva”. Os MH não fogem à regra, sendo objectivo do presente capítulo realizar uma análise sobre a legislação Portuguesa que lhes é aplicável. (*DIRECTIVA 2001/83/CE*, 2001)

### **2.1 Evolução regulamentar**

No que concerne à regulamentação de MH, esta não tem sido estanque no tempo, tendo evoluído no sentido de conferir cada vez mais especificidade a esta temática.

Actualmente, a homeopatia encontra-se consagrada na legislação Portuguesa como uma terapêutica não convencional. Assim sendo, é reconhecida autonomia técnica e deontológica no seu exercício profissional. No que ao acesso à profissão homeopática diz respeito, a Lei n.º 71/2013, de 2 de Setembro, veio regulamentar a Lei n.º 45/2003, de 22 de Agosto, relativamente ao exercício profissional das actividades de aplicação de terapêuticas não convencionais, passando a exigir a titularidade de um grau de licenciado na área de homeopatia, obtido na sequência de um ciclo de estudos compatíveis com os requisitos fixados por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da saúde e do ensino superior. A responsabilidade de emissão da cédula profissional recai sobre a Administração Central do Sistema de Saúde. (*LEI n.º 45/2003*, 2003) (*LEI n.º 71/2013*, 2013)

De acordo com uma série de factores, entre os quais as disposições da Directiva 65/65/CEE e da segunda Directiva 75/319/CEE permanecerem inadaptadas no que se refere a MH; a necessidade de harmonização das regras relativas ao fabrico, controlo e inspecções deste tipo de medicamentos, por forma a permitir a circulação de medicamentos seguros e de boa qualidade em toda a Comunidade; as características específicas deste tipo de medicamentos, como o seu muito reduzido teor de princípios activos e a dificuldade de lhes aplicar a metodologia estatística convencional dos ensaios clínicos, o Conselho das Comunidades Europeias decidiu adoptar a 22 de Setembro de 1992 a Directiva 92/73/CEE. Esta alargou o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos e que estabelecem disposições complementares para os MH. (*DIRECTIVA 92/73/CEE*, 1992)

Com a implementação do DL n.º 94/95, de 9 de Maio, que estabeleceu o regime jurídico de introdução no mercado, de fabrico, da comercialização, rotulagem e publicidade dos produtos homeopáticos para uso humano, foi criada uma divisão de classificação entre os produtos homeopáticos, passando estes a designar-se, conforme as suas características, em MH e produtos farmacêuticos homeopáticos. (*DECRETO-LEI n.º 94/95*, 1995)

À luz do referido DL, entendia-se como MH qualquer produto homeopático que possuísse propriedades curativas ou preventivas de doenças do homem e seus sintomas,

com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas. No que ao processo de introdução no mercado, fabrico, comercialização e direcção técnica, rotulagem, folheto informativo e publicidade dos MH dizia respeito, era aplicável, com as necessárias adaptações, o regime jurídico previsto para os medicamentos de uso humano. Por sua vez, por produto farmacêutico homeopático entendia-se como aquele que reunisse, cumulativamente, as seguintes características: (*DECRETO-LEI n.º 94/95, 1995*)

“a) Administração por via oral ou tópica;

b) Grau de diluição que garantisse a inocuidade do produto, não devendo este conter mais de uma parte por 10000 de tintura-mãe, nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias activas, cuja presença num medicamento alopático obrigue a prescrição médica;

c) Ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao produto.”

Quanto ao seu processo de introdução no mercado, os produtos farmacêuticos homeopáticos estavam sujeitos a um tipo de Registo Simplificado (RS). Um processo de RS especial já era contemplado na directiva 92/73/CEE para os MH que preenchem-se as 3 características supracitadas. (*DECRETO-LEI n.º 94/95, 1995*)

Em 2006, com a implementação do DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, baseado nas codificações contidas na Directivas n.º 2001/83/CE e n.º 2004/27/CE, foi revogado o DL n.º 94/95 de 9 de Maio e passou este a ser o documento vigente relativamente ao sector do medicamento em Portugal, no qual se inserem os MH. Neste documento, os produtos farmacêuticos homeopáticos passaram a ter a designação de MH sujeitos a RS. Este DL, para além de definir uma nova e única classificação para este tipo de medicamentos, veio estabelecer os dois procedimentos para a obtenção de autorização: (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*) (INFARMED. I.P. (b), 2014)

- um processo de RS, para os MH introduzidos no mercado sem indicações terapêuticas e sob forma farmacêutica e dosagem que não apresentem riscos para o doente;

- um regime idêntico ao dos restantes medicamentos de uso humano, para os MH comercializados com indicações terapêuticas, ou com uma apresentação susceptível de apresentar riscos para o doente, sem prejuízo das características próprias a que devem obedecer os ensaios tóxico-farmacológicos e clínicos destes medicamentos.

Passaram a estar sujeitos a um procedimento de RS os MH que, cumulativamente, preenchessem os seguintes requisitos: (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*)

“a) Sejam administrados por via oral ou externa;

b) Apresentem um grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento, não devendo este conter mais de uma parte por 10 000 de tintura-mãe, nem mais de 1/100 da mais pequena dose

eventualmente utilizada em alopatia, para as substâncias activas cuja presença num medicamento homeopático obrigue a receita médica;

c) Não apresentem quaisquer indicações terapêuticas especiais na rotulagem ou em qualquer informação relativa ao medicamento.”

O DL n.º 20/2013 de 14 de fevereiro veio introduzir pequenas alterações de redacção e apresentação, não alterando em termos de conteúdo o anteriormente apresentado. (*DECRETO-LEI n.º 20/2013, 2013*)

Em Portugal, os MH são classificados em Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNRSM), salvo excepções relativas ao binómio benefício/risco ou a segurança, tal como descrito no artigo 114º do mesmo DL, não sendo comparticipáveis. No caso dos MH sujeitos a RS podem ser comercializados fora das farmácias e de outros estabelecimentos autorizados a vender MNRSM, desde que no respeito das disposições do respectivo DL e pela regulamentação adoptada pelo INFARMED, I.P. (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*)

### **2.2 Processo de Introdução no Mercado**

Tal como referido anteriormente, para um MH circular livremente no mercado Português é necessário que lhe seja concedida a devida autorização. Esta pode ser obtida por um de dois processos, consoante as características dos MH. (INFARMED. I.P. (b), 2014)

#### **2.2.1 Autorização de Introdução no Mercado (AIM)**

Para os MH que apresentem indicações terapêuticas ou possam apresentar riscos para o doente, é adoptado um regime idêntico ao dos restantes medicamentos de uso humano. (INFARMED. I.P. (b), 2014)

A sua introdução no mercado é composta por várias etapas, podendo estes ser alvo de diversos processos, a nível nacional, através do Procedimento Nacional, ou com base na concertação entre vários Estados-Membro (EM) da União Europeia (UE), como o Procedimento Centralizado, Descentralizado e de Reconhecimento Mútuo. (INFARMED. I.P. (c), 2014)

Nestes procedimentos, é imperativo que critérios científicos de qualidade, segurança e eficácia terapêutica sejam demonstrados. (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*)

#### **Procedimento Nacional**

No caso de se pretender que o medicamento seja aprovado apenas para colocação no mercado de um EM será utilizado um procedimento puramente nacional. O registo nacional deve seguir as mesmas regras que qualquer outro procedimento, excepto no que respeita aos países envolvidos. (INFARMED. I.P. (c), 2014)

#### **Procedimento de Reconhecimento Mútuo**

Baseia-se na obtenção de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), concedida por um procedimento nacional num determinado EM da UE, que passará a constituir um EM de referência (EMR), e cuja autorização seja reconhecida e aceite por outros EM. (INFARMED. I.P. (c), 2014)

O EMR tem como obrigação a elaboração de um relatório de avaliação a ser entregue ao requerente e aos restantes EM envolvidos, acompanhado dos projectos de Resumo das Características do Medicamento (RCM), de rotulagem e de folheto informativo. Posteriormente, toda a informação remetida é avaliada pelos EM envolvidos e no caso de aprovação dos documentos e respectiva notificação ao EMR, este encerra o procedimento e notifica a decisão ao requerente. (*DECRETO-LEI n.º 176/2006*, 2006)

#### **Procedimento Descentralizado**

Este procedimento apenas é utilizado quando determinado medicamento não possua AIM em nenhum EM. Apesar do pedido ser submetido em vários EM simultaneamente, um deles deverá ser designado de EMR, sendo este responsável pela elaboração de um relatório de avaliação bem como pela validação do requerimento. Todos os EM envolvidos comentarão o relatório, que deverá ser actualizado quando se demonstrar relevante. (INFARMED. I.P. (c), 2014)

Quando não é atingido consenso entre os EM, recorre-se à intervenção do *Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human* (CMDh) ou, caso ainda não seja possível obter consenso remete-se a decisão final para o *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP). (INFARMED. I.P. (c), 2014)

#### **Procedimento Centralizado**

Neste caso, o pedido de AIM é gerido directamente pela *European Medicines Agency* (EMA) e determina uma AIM válida em todos os EM da UE. No seu âmbito funciona um comité científico de peritos, CHMP, nomeados por cada EM. É seleccionado um perito relator e um co-relator, que procedem a uma avaliação independente. O relatório de avaliação é aprovado pelo comité científico, e com base nele a Comissão Europeia toma uma decisão. (INFARMED. I.P. (c), 2014)

#### **2.2.2 Registo Simplificado**

Este tipo de registo, tal como abordado no sector evolução regulamentar, já se encontra intrinsecamente ligado a MH desde há algum tempo. Tem por objectivo simplificar as etapas de introdução no mercado para os que possuam determinadas características, fazendo-os chegar ao mercado nas condições exigidas no menor tempo possível.

De acordo com o DL n.º. 176/2006, de 30 de Agosto, e após reformulação pelo DL n.º. 20/2013, de 14 de Fevereiro, estão sujeitos a RS os MH que, cumulativamente, possuírem as seguintes características: (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*) (*DECRETO-LEI n.º 20/2013, 2013*)

“ a) Sejam administrados por via oral ou externa;  
b) Apresentem um grau de diluição que garanta a inocuidade do medicamento;  
c) Não apresentem quaisquer indicações terapêuticas especiais na rotulagem ou em qualquer informação relativa ao medicamento.”

Considera-se que o medicamento não apresenta um grau de diluição que garanta a sua inocuidade quando se verificar qualquer uma das seguintes situações: (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*) (*DECRETO-LEI n.º 20/2013, 2013*)

“ a) O medicamento contém mais de uma parte por 10000 de tintura-mãe;  
b) O medicamento contém mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopátia, para as substâncias activas cuja presença num medicamento alopático obrigue a receita médica.

Uma vez reunidas as características referidas, o pedido de RS deve ser endereçado ao presidente do Conselho Directivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED I.P.), a requerimento do interessado, e acompanhado da documentação necessária a comprovar a qualidade farmacêutica e homogeneidade dos lotes de fabrico dos medicamentos, designadamente: (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*)

“ a) Denominação científica, ou outra denominação constante de uma farmacopeia, dos *stocks* homeopáticos, com menção das várias vias de administração, formas farmacêuticas, graus de diluição e apresentações que se pretendem registar;  
b) Processo que descreva o modo de obtenção e o controlo dos *stocks* homeopáticos e que fundamente o seu carácter homeopático, com base em bibliografia adequada;  
c) Processo de fabrico e controlo de todas as formas farmacêuticas e descrição dos métodos de diluição e de dinamização;  
d) Autorização de fabrico dos medicamentos em questão;  
e) Cópia dos registos ou autorizações eventualmente obtidos, para os mesmos medicamentos, noutros Estados membros;  
f) Uma ou mais reproduções do acondicionamento primário e do acondicionamento secundário dos medicamentos a registar;  
g) Dados relativos à estabilidade do produto.”

Este tipo de registo pode abranger todos os medicamentos provenientes do mesmo *stock* homeopático e, neste caso, os MH não estão sujeitos aos procedimentos de arbitragem realizados pelo CHMP. (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*)

O acondicionamento primário, bem como o acondicionamento secundário e folheto informativo, de MH sujeitos a RS, devem conter a indicação “medicamento homeopático,

em fundo azul, maiúsculas e de forma visível e legível. Devem também incluir as seguintes informações: (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*)

- “ a) Denominação científica do ou dos *stocks* homeopáticos, seguida do grau de diluição, utilizando os símbolos de uma farmacopeia adoptada, de acordo com o disposto no presente decreto-lei, e, se forem vários os *stocks*, a respectiva denominação científica pode ser completada por um nome de fantasia;
- b) Nome e endereço do titular do registo simplificado e, quando for caso disso, do fabricante;
- c) Modo de administração e, se necessário, via de administração;
- d) Prazo de validade explícito, incluindo mês e ano, escrito de forma indelével;
- e) Forma farmacêutica;
- f) Apresentação;
- g) Precauções específicas de conservação, quando for caso disso;
- h) Advertências especiais, quando o medicamento assim o exigir;
- i) Número de lote de fabrico;
- j) Número de registo da autorização de introdução no mercado do medicamento;
- k) Menção «Sem indicações terapêuticas aprovadas»;
- l) Aviso aconselhando o utilizador a consultar o médico se persistirem os sintomas.”

### **3. Especificidades no Registo de Medicamentos Homeopáticos**

O pedido de Introdução de um MH no mercado rege-se pelos mesmos princípios dos restantes medicamentos, excepto no caso de MH sujeitos a RS. Nestes casos, é apenas necessário cumprir os requisitos relativos à segurança e qualidade do MH, descurando o parâmetro de eficácia. (*DECRETO-LEI n.º 176/2006, 2006*)

Toda a informação que deve acompanhar um pedido de autorização de introdução de um medicamento no mercado, encontra-se enumerada no ponto 3 do artigo 8º da Directiva 2001/83/CE. Esta informação deve ser compilada num dossiê a ser submetido à entidade competente do EM em causa, no caso de Portugal, o INFARMED I.P. Este dossiê implementa um formato comum para todas as regiões ICH - *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (UE, Estados Unidos da América e Japão), designado por *Common Technical Document* (CTD). Composto por cinco módulos, o módulo 1 fornece dados administrativos específicos à UE; o módulo 2 fornece resumos de qualidade, não clínicos e clínicos, o módulo 3 presta informações químicas, farmacêuticas e biológicas, o módulo 4 apresenta relatórios não clínicos e o módulo 5 apresenta relatórios de estudos clínicos. (*DIRECTIVA 2001/83/CE, 2001*) (*DIRECTIVA 2003/63/CE, 2003*)

A Elaboração de um dossiê para pedido de introdução de um MH por RS, compreende dados que se irão inserir em 4 módulos: (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

- Módulo 1: Dados administrativos específicos;
- Módulo 2: Resumos de Qualidade e não clínicos;
- Módulo 3: Informações químicas, farmacêuticas e biológicas;
- Módulo 4: Relatórios Não Clínicos;
- Justificação do uso homeopático.

De seguida, abordarei detalhadamente cada um destes sectores.

### **Módulo I**

Deve incluir um índice detalhado de todos os conteúdos do primeiro ao quarto módulo. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.])

No que ao formulário de pedido concerne, estarão incluídas informações de identificação do MH, tais como o respectivo nome e designação do ou dos *stocks* homeopáticos, bem como da forma farmacêutica, modo de administração, diluições e apresentação final, incluindo embalagem. Deverá ainda constar o nome e endereço do requerente, bem como do fabricante e das instalações envolvidas nas diversas fases de fabrico e, caso se aplique, do importador. O requerente deve identificar o tipo de pedido, bem como, fornecer informações pormenorizadas sobre o medicamento do qual está a ser efectuado pedido, do seu fundamento jurídico, titular de AIM e o ou os fabricantes propostos. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.])

Como anexo devem ser entregues cópias de autorização de fabrico, lista de países em que foi concedida autorização e em que foi apresentado pedido, bem como cópias de todos os RCM onde foi concedida autorização. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.])

Com base no DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o requerente deve apresentar uma proposta de RCM, de texto da rotulagem, do acondicionamento primário ou secundário e do folheto informativo, fornecendo as respectivas amostras ou projectos. Estes textos devem ser redigidos de acordo com todos os pontos obrigatórios para a rotulagem e folheto informativo dos medicamentos para uso humano, e devem conter os requisitos particulares aplicáveis aos MH sujeitos a RS. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.])

O presente módulo deve ainda conter informações sobre os peritos, tais como respectivas habilitações académicas, formação e experiência profissional. Estes profissionais são responsáveis por tratar os pontos críticos relacionados com a qualidade e segurança do medicamento, realçar todos os dados relevantes para a avaliação, fornecer relatórios detalhados das suas observações dos documentos e elementos específicos que constituem o dossiê de RS, nomeadamente sobre os Módulos 3 e 4. Deve ainda ser apresentada uma

declaração assinada pelos peritos, bem como declarada a relação profissional entre o perito e o requerente. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

Indicações de riscos para o ambiente causadas pela utilização e/ou eliminação do medicamento devem ser incluídas, quando aplicável. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

## **Módulo 2**

Os dados químicos, farmacêuticos e biológicos e os dados não clínicos, quando existentes, apresentados respectivamente nos módulos 3 e 4 do dossiê, deverão ser resumidos na presente módulo. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

A informação aqui contida deverá ser apresentada de acordo com o sistema de numeração, formato e conteúdo indicados no volume 2 do *Notice to Applicants*, como seguidamente apresentado: (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

- Índice Geral: índice da documentação científica apresentada nos módulos 2, 3 e 4;
- Introdução: referência a pedido de RS de um MH;
- Resumo geral da qualidade: revisão da informação relacionada com dados químicos, farmacêuticos e biológicos e fundamentos de eventuais desvios às normas orientadoras. Deve ser enquadrado no âmbito e linhas gerais dos correspondentes dados pormenorizados apresentados no módulo 3;
- Síntese não clínica e Resumo não clínico: a apreciação e crítica da avaliação não clínica do medicamento e o sumário de dados toxicológicos apresentados pormenorizadamente no módulo 4, devem ser respectivamente fornecidos na síntese não clínica e resumo não clínico.

## **Módulo 3**

Módulo cujo formato é comum ao dos restantes medicamentos de uso humano, deverá ser elaborado de acordo com a norma orientadora *Guidance on Module 3 of Homeopathic Medicinal Products Dossier*. Terá de ser dada especial atenção aos factores referentes à terminologia do MH, controlo das MP, testes de controlo do produto acabado e testes de estabilidade. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

A denominação da MP homeopática deve estar de acordo com a denominação latina constante na Farmacopeia Portuguesa ou Europeia. Caso esta não se encontre presente em nenhum destes documentos, a denominação adoptada deverá estar presente numa Farmacopeia oficial de um EM. Quando for pertinente, a ou as denominações tradicionais em cada EM devem ser mencionadas. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

No que ao controlo das MP diz respeito, todos os documentos e elementos referentes a estas e intermediários até à diluição final presente no produto acabado, devem ser suplementados por dados adicionais do *stock* homeopático. Os requisitos gerais de qualidade aplicam-se a todas as MP, bem como às fases intermediárias do processo de fabrico até à diluição final a incorporar no produto acabado. Um doseamento deve ser realizado quando não se consiga comprovar a qualidade do MH, como por exemplo devido ao elevado grau de diluição, ou na presença de componentes tóxicos. Todas as fases de fabrico devem ser integralmente descritas. No caso de estarem envolvidas fases de diluição, estas devem decorrer de acordo com os requisitos para os métodos de fabrico homeopáticos estabelecidos na Farmacopeia Portuguesa ou Europeia, ou quando não contidas nestas, numa Farmacopeia oficial de um EM. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

Testes de controlo do produto acabado, como a identificação e doseamento de todos os componentes com relevância toxicológica, devem ser efectuados. Caso não seja possível identificar e/ou dosear um desses componentes, a qualidade deverá ser demonstrada por uma completa validação do processo de fabrico e respectiva diluição, conforme as normas em vigor no EM sede do fabricante. As especificações dos produtos acabados devem ser reduzidas para parâmetros, tais como: características organolépticas, pH, uniformidade de massa, tempo de desagregação e controlo microbiológico. No caso de serem usados conservantes, as especificações devem incluir os respectivos limites quantitativos. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]) (INFARMED. I.P. (e), [s.d.]

Ainda neste módulo, devem ser apresentados os testes de estabilidade dos *stocks* homeopáticos e produto acabado, nos termos e para os efeitos da “*Note for Guidance on Stability Testing of Existing Active Substances and Related Finished Products*” (CPMP/QWP/122/02, rev.1). Os dados de estabilidade dos *stocks* homeopáticos são extrapoláveis para as diluições ou triturações que deles resultam. Por sua vez, o prazo de validade do produto acabado não pode exceder o do respectivo *stock* homeopático. Caso não seja possível a identificação e doseamento da substância activa, os dados de estabilidade da forma farmacêutica devem ser considerados. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]) (INFARMED. I.P. (e), [s.d.]

#### **Módulo 4**

Visa demonstrar a segurança do MH a ser introduzido por RS e para isso recorre-se a referências bibliográficas, como literatura publicada, e a relatórios de peritos. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

Na ausência de informação de segurança relativa ao processo de fabrico ou de algum dos componentes do MH, deve ser apresentada uma justificação dos motivos pelos quais se pode defender a demonstração de um aceitável nível de segurança. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

No caso de se utilizarem MP de origem biológica, devem ser tomadas medidas apropriadas a reduzir o risco inerente à presença de agentes infecciosos nos MH. (INFARMED. I.P. (e), [s.d.]

Este módulo deverá preencher os requisitos constantes nos seguintes documentos: (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

- *Points to Consider on Safety of Homeopathic Medicinal Products of Biological origin,*
- *Points to Consider on non-clinical safety of homeopathic Medicinal Products of botanical, mineral and chemical origin for human use.*

#### **Justificação do carácter homeopático**

Devem ser fornecidas cópias de todas as referências bibliográficas utilizadas na fundamentação do carácter homeopático do medicamento que se pretende registar. (INFARMED. I.P. (d), [s.d.]

#### **4. Ética Farmacêutica**

Sendo um tema de inegável controvérsia, a posição do farmacêutico ainda hoje é um dilema. Conceito não muito bem aceite por grande parte da comunidade científica, considero fundamental uma discussão alargada, no seio do sector da saúde, sobre qual deverá ser a acção do farmacêutico nesta área, uma vez que, no que a farmácia de oficina em Portugal diz respeito, o contacto com o doente e este tipo de terapêutica começa, cada vez mais, a ser diário.

Tal como referido anteriormente, este é um tema que tem sido amplamente discutido pela comunidade científica. Os principais discordantes assentam a sua posição na implausibilidade dos princípios homeopáticos, na falta de um mecanismo de acção comprovado, em resultados mistos de estudos acerca de MH, juntamente com a existência de estudos de elevada qualidade que não demonstram qualquer benefício associado à homeopatia. Por outro lado, vários consumidores, médicos, farmacêuticos e outros prestadores de cuidados de saúde têm defendido e promovido a sua utilização, bem como, a sua eficácia e segurança. (Johnson and Boon, 2007)

Dada tal controvérsia, é natural que não exista uma posição assumida a nível mundial e, portanto, que esta varie consoante o país ou zona geográfica. Sumariamente, apresentarei algumas perspectivas.

No caso dos Estados Unidos da América, ao longo de diversas décadas e no que a esta temática concerne, também os códigos de ética farmacêutica têm sofrido várias alterações. Desde considerar como princípio de boa conduta que o farmacêutico não deva incentivar o uso de tais produtos, declarando que a prioridade da sua actividade deva ser a saúde e segurança dos doentes e não a venda de medicamentos e outros produtos com vista a obtenção de dividendos monetários, até mencionar que o farmacêutico não deve apoiar, nem se envolver na promoção de tais medicamentos sem possuir a devida documentação da sua eficácia terapêutica. Por sua vez, o último código de ética para farmacêuticos emitido em 1994 pela Associação Americana de Farmacêuticos, não fez referência, em particular, a MH. No entanto, é recomendado que o farmacêutico deve manter a sua integridade, agindo com honestidade, ética e consciência, aceitando a responsabilidade das suas acções e em nenhuma circunstância fornecer informações falsas ao doente. (Călina *et al.*, 2014)

O actual código de ética para farmacêuticos na Irlanda do Norte induz a que estes profissionais promovam a credibilização e confiança pública na profissão, através de uma actuação íntegra, honesta e profissional. São também recomendados a ser honestos sobre a falta de provas de eficácia do tratamento homeopático. (Călina *et al.*, 2014)

No caso de Portugal, à luz do estatuto da Ordem dos Farmacêuticos (OF) e do seu código deontológico, não é feita especial referência à medicação homeopática. Tais documentos fundamentam sim, que a actividade farmacêutica tem como objectivo primordial a pessoa do doente, actuando num sentido de promoção do seu bem-estar e saúde, devendo colocar de parte os seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento de qualidade, seguro e eficaz. (Ordem dos Farmacêuticos (a), [s.d.]) (DECRETO-LEI n.º 288/2001, 2001)

De acordo com os documentos supracitados, é dever do farmacêutico de oficina assegurar-se que, no acto de dispensa do medicamento, o doente recebe toda a informação sobre a sua correcta utilização e, por isso, tendo em conta que o MH é comercializado em farmácia de oficina, considero implícito que este deva auxiliar o doente na sua decisão, fornecendo todas as informações pertinentes. Numa base de constante actualização das suas capacidades técnicas e científicas, com o objectivo de aperfeiçoamento da actividade que exerce, é também crucial que qualquer farmacêutico se instrua. Considero, por isso, recomendado que os farmacêuticos tenham conhecimentos acerca dos princípios basilares

da homeopatia, estejam conscientes que os dados que avaliam a sua eficácia são mistos e que, até aos dias de hoje, ainda não foi descoberto qualquer mecanismo de acção plausível. Além disso, devem ter a noção de que, a menos que o produto esteja contaminado, a maioria da evidência científica disponível aponta para a não existência de efeitos adversos directos ou interacções medicamentosas associadas ao uso de MH. (*DECRETO-LEI n.º 288/2001*, 2001) (Ordem dos Farmacêuticos (a), [s.d.]) (Johnson and Boon, 2007)

Acresce ainda que, neste momento e sobre o tema, não existe uma posição assumida por parte da OF, no entanto, esta entidade já promoveu várias iniciativas relacionadas com a temática, o que por si só demonstra a sua disponibilidade para discussão. (Ordem dos Farmacêuticos (b), 2011)

Pelo que pude constatar, diferentes visões assentam na perspectiva de que o doente deve ser o foco de acção do farmacêutico e que este, como profissional liberal que é, deve pautar a sua acção por honestidade, integridade e profissionalismo.

## **5. Análise de Mercado**

De acordo com dados apresentados, a fracção de consumidores que utilizam MH não é homogénea num mesmo continente, variando portanto de país para país. Como factores influenciadores desta heterogeneidade de aceitação por parte dos consumidores, considero revelante referir: diferentes tipos de participações, posições assumidas pelas autoridades de saúde e até mesmo questões culturais. O presente ponto pretende fornecer uma perspectiva adequada à realidade deste tipo de medicamentos, num contexto nacional e internacional. (Boiron (b), [s.d.])

### **5.1 Contexto Nacional**

No caso de Portugal, os MH encontram-se amplamente distribuídos em farmácias e parafarmácias, sendo que no caso de muitas destas não os possuem, existe a possibilidade de aquisição num curto espaço de tempo. De acordo com dados do INFARMED. I.P., encontram-se disponíveis 34 MH de especialidade e mais de 400 referências de unitários, ou seja, substâncias activas individuais. Estes 34 MH de especialidade estão disponíveis em diversas formas farmacêuticas, entre as quais comprimidos, comprimidos sublinguais, comprimidos revestidos, géis, supositórios, grânulos, pomadas, soluções para pulverização nasal, gotas, glóbulos, xaropes e soluções injectáveis. Actualmente já existem algumas farmácias homeopáticas em Portugal, como a Farmácia Melo na Amadora e a Farmácia de Santa Justa, sendo também de referir que uma grande parte das farmácias já dispõe deste

tipo de produtos. (Boiron (c), [s.d.]) (INFARMED. I.P. (b), 2014) (INFARMED. I.P. (f), [s.d.]) (Sociedade Homeopática de Portugal, [s.d.])

Ao mesmo tempo, estes medicamentos não são comparticipados pelo Sistema Nacional de Saúde, situação que pode ser minimizada pela adopção de seguros de saúde que incluam o acesso a estas terapêuticas a preços mais vantajosos. (Boiron (c), [s.d.])

Apesar de ainda hoje a Ordem dos Médicos (OM) não reconhecer homeopatia como uma especialidade médica, e a OF não adoptar nenhuma posição sobre a temática, factos que podem constituir um claro entrave para a aceitação generalizada da sociedade, a realidade é que de acordo com um artigo da revista *Visão*, no ano 2011, cerca de 3 milhões de portugueses já tinham recorrido a MH. (Ordem dos Médicos, [s.d.]) (*Visão*, 2011)

### **5.2 Contexto Internacional**

De acordo com vários estudos publicados, a utilização de MH encontra-se amplamente dispersa, sendo que 77% dos franceses confia neste tipo de medicamentos, 44% da população belga utiliza-os devido ao seu aspecto natural, 82% dos espanhóis que os utilizam encontram-se satisfeitos ou muito satisfeitos com os resultados obtidos e mais de 9 milhões de italianos já utilizaram para si ou para a sua família. (Boiron (d), [s.d.])

MH podem estar sujeitos a comparticipações por organismos de saúde pública ou por instituições de seguros de saúde. Esta possibilidade existe sobretudo em países como a França, Reino Unido, Bélgica, alguns estados Alemães e Suíça. (Boiron (b), [s.d.])

França constitui um mercado com uma venda muito significativa de MH. Em 2004, a taxa de comparticipação pública baixou de 65% para 35%, o que nesse ano representou uma queda de 2% na venda de MH e de 3% em 2005, após um crescimento de 5,8% registado em 2003. Em 2011, a taxa de comparticipação pública baixou de 35% para 30%, no entanto, esta redução não teve impacto directo sobre o doente ou volume de vendas, uma vez que foi suportada pelos seguros de saúde. (Boiron (b), [s.d.])

Na República Checa, de acordo com um estudo realizado em 2012, cerca de 25% dos médicos de clínica geral possuíam formação em homeopatia, 19% utilizavam na prática clínica e 30% encontravam-se disponíveis para encaminhar doentes para homeopatas. É de notar que, neste país, a prática de diagnóstico e tratamento de homeopatia, assim como outras medicinas complementares e/ou alternativas, apenas está autorizada a profissionais de saúde. Gradualmente, uma visão mais pragmática e tolerante sobre homeopatia está a ser adoptada pelos organismos médicos da República Checa, mas a formação nesta área ainda não se encontra disponível nas faculdades de medicina. Deste modo, a homeopatia tem sido firmemente integrada em cuidados de saúde primários e, apesar do crescente declínio das

condições económicas da população e falta de apoio público, tem conseguido sobreviver. (Krizova and Byma, 2014)

O papel da homeopatia no *National Health Service* (NHS) do Reino Unido tem sido amplamente discutido, existindo claros apoiantes do seu retirar deste serviço de saúde pública. O apoio à homeopatia tem sido fornecido pelo NHS há mais de 60 anos, através de médicos de clínica geral e unidades de cuidados de saúde. Em 2009, encontravam-se 5 hospitais homeopáticos integrados neste sistema, sendo que nesse mesmo ano um encerrou por contingências económicas. (Ng, 2011)

Fruto da discórdia gerada à volta do tema, entre 2009 e 2011, o número de prescrições homeopáticas caiu para os 40%, retrato que é complementar dos dados de diminuição dos serviços homeopáticos no NHS. No entanto, dados económicos têm dado apoio à manutenção da homeopatia neste sistema, pois comparativamente à medicina convencional representa poupanças substanciais. (Ng, 2011)

Como último indicador, refiro que de acordo com um artigo da revista *Visão* do ano de 2011, em todo o mundo cerca de 400 milhões de pessoas já utilizavam ou tinham utilizado MH, o que à data representava cerca de 6% da população mundial. (*Visão*, 2011) (ONU, 2011)

### **5.3 Análise Económica de um dos líderes de Mercado**

Fundados em 1932 e sediados na cidade de Lyon, os laboratórios Boiron S.A, doravante designados por Boiron, constituem um dos líderes de mercado na produção e comercialização de MH. Num processo de clara internacionalização, contam com a presença dos seus produtos em 80 países, possuindo 60 plataformas de distribuição e 18 filiais dispersas pelo mundo, em países como o Brasil, Estados Unidos da América, Canadá, Itália, Roménia, entre outros. Em Portugal, o grupo está activo através da sua subsidiária Boiron Portugal, filial aberta no início de 2010. (Boiron (d), [s.d.]) (Boiron (e), [s.d.])

De acordo com os dados da empresa, a 31 de Dezembro de 2013 o grupo contava com 3723 funcionários, sendo que em Portugal o número era de 14, número este que comparativamente a 2012 teria aumentado num elemento. Entre 2012 e 2013, o número total de funcionários diminuiu de 3924 para 3723. É de registar que 70% destes trabalham em França e 97% beneficiam de contrato permanente. (Boiron (b), [s.d.])

A empresa considera a existência de dois grandes grupos de MH: os de especialidade, que se encontram associados a efeitos terapêuticos, e os geralmente conhecidos como medicação de família, que não possuem indicação terapêutica e são apresentados sob a forma unitária. (Boiron (b), [s.d.])

Em Portugal, a Boiron conta com um portfólio de autorização de 16 medicamentos de especialidade e mais de 400 referências de unitários. A título de exemplo, alguns dos medicamentos comercializados são o Oscillococcinum, o Stodal, o Arnigel e o Cocculine. (INFARMED. I.P. (b), 2014) (INFARMED. I.P. (f), [s.d.]

Desde o ano de 2010, o volume de vendas do grupo tem aumentado e, ao longo destes quatro anos, o aumento registado foi na ordem dos 84%. Durante o ano de 2013 e comparativamente a 2012, o aumento foi de cerca de 9,1%, situando-se num valor total de facturação de 617,73 milhões de euros. Estes valores são suportados por verbas provenientes do mercado Francês e internacional, sendo de salientar a existência de 4 áreas fundamentais: França, resto da Europa, América do norte e outros países. No que ao resto da Europa se refere, Rússia e Itália foram os principais mercados, ao passo que os Estados Unidos da América representaram 6,8% do seu volume total de vendas. De destacar que o mercado Francês constituiu o principal mercado da empresa com 56% do seu volume total de negócio. (Boiron (b), [s.d.]

No que ao primeiro trimestre de 2014 diz respeito, com base em dados não auditados, o volume de vendas decaiu em 11,3%, comparativamente ao primeiro trimestre de 2013, que tinha registado um crescimento de 22,4% em relação ao mesmo período do ano de 2012. Estes dados são suportados pela ausência de números consideráveis de patologias de inverno, o que fez decrescer substancialmente as vendas de medicamentos sazonais. Tendo em conta o nível de actividade no primeiro trimestre de 2014 e depois de um ano de 2013 excepcional, o grupo aguarda com cautela os resultados finais de 2014. (Boiron (f), 2014)

É, portanto, possível constatar que a sazonalidade é um factor que pode influenciar o volume de negócio da empresa, assim como mudanças de taxas de comparticipação em determinados países ou posições públicas de entidades de reconhecido mérito na área da saúde. (Boiron (b), [s.d.]

O grupo Boiron encerrou o período de 2013 com um preço de acção de 51,24 euros, registando um aumento de 95,8% em relação ao preço de 26,17 euros a 2 de janeiro de 2013. (Boiron (g), [s.d.]

A Boiron considera que o futuro se encontra na investigação e os seus objectivos passam por dois eixos principais: a pesquisa sobre especialidades e sobre medicamentos sem indicação terapêutica, com objectivo de reforçar os dados de eficácia dos MH e promover uma maior compreensão sobre a temática. (Boiron (b), [s.d.]

Uma vez apresentados os dados acima, podemos constatar que o ano de 2013 se revelou de um tremendo crescimento para o grupo Boiron. Este crescimento, quer no ano anterior quer nos precedentes, pode ser sustentado por uma série de ideias, entre as quais uma primazia no mercado, a crise económica e consequente aquisição de medicamentos a um menor custo, aumento do número de consumidores de MH ou aumento do número de compras por consumidor.

## **6. Considerações finais**

Actualmente, este é, sem sombra de dúvida, um dos temas mais polémicos e menos consensuais no seio da comunidade científica. Se por um lado, defensores acérrimos pautam a sua acção pelo transmitir dos princípios de homeopatia, por outro os opositores refutam qualquer lógica científica que se possa considerar inerente a esta.

Inicialmente, não era de todo minha intenção emitir uma opinião sobre a polémica que paira em torno desta. No entanto, ao longo do desenvolvimento deste trabalho, constatei que a controvérsia é uma premissa que lhe é indissociável, o que por si só não constitui uma desvantagem. O facto de não ser consensual, faz com que os defensores desta abordagem terapêutica pautem o seu trabalho diário pelo desenvolvimento de ensaios clínicos que possam comprovar a eficácia dos MH. Por outro lado, incita os seus opositores a comprovar a sua ineficácia, trabalhando no sentido de a homeopatia não constituir uma ameaça para a medicina tradicional.

Sendo certo que a adopção das designadas medicinas alternativas é hoje, por muito que se queira negar, uma realidade, considero fundamental a adaptação a este conceito. Posto isto, e uma vez que todos os sectores da área farmacêutica contactam com MH, é fundamental que o farmacêutico esteja ciente do que é a homeopatia e quais as vantagens e inconvenientes do uso de MH, de forma a que possa exercer devidamente a acção para a qual está mandatado: A saúde e bem-estar do doente.

Para uma clarificação plena desta temática na sociedade Portuguesa, considero que a OM e a OF poderão e deverão ter um papel activo no seu esclarecimento.

Num mercado agitado que vive realidades que outrora não existiam, para algumas empresas este tem sido um nicho de mercado a explorar e, por isso, é natural que outras procurem a mesma aposta.

A nível regulamentar e apesar das evoluções registadas, considero que muito dificilmente o caminho algum dia estará terminado. Embora as evoluções na área da saúde surjam habitualmente de forma sustentada, o que permite conduzir os processos regulamentares num sentido de harmonização, também estas surgem repentinamente, o que

pode inviabilizar processos anteriormente considerados como os mais adequados. Os procedimentos devem, por isso, ser mais aprofundados e homogéneos a nível internacional, tornando também a informação mais acessível.

É crucial que vivámos o presente com olhos postos no futuro e, na minha opinião, o futuro da terapêutica mundial também passará pelos MH.

## 7. Referências Bibliográficas

BOIRON (A) - **Boiron Portugal - Produtos** [Em linha] [Consult. 27 jun. 2014]. Disponível em WWW:URL:<http://www.boiron.pt/produtos.asp>.

BOIRON (B) - **Reference Document 2013** [Em linha] [Consult. 30 jun. 2014]. Disponível em WWW:URL:<http://www.boironfinance.com/>.

BOIRON (C) - **Boiron Portugal - A Homeopatia** [Em linha] [Consult. 30 jun. 2014]. Disponível em WWW:URL:<http://www.boiron.pt/homeopatia4.asp>.

BOIRON (D) - **Boiron Worldwide** [Em linha] [Consult. 30 jun. 2014]. Disponível em WWW:URL:<http://www.boironfinance.com/Shareholders-and-investors-area/Group-information/Boiron-worldwide>.

BOIRON (E) - **Boiron Portugal - A Empresa** [Em linha] [Consult. 30 jun. 2014]. Disponível em WWW:URL:<http://www.boiron.pt/empresa.asp>.

BOIRON (F) - **2014 First Quarter Activity** [Em linha], actual. 2014. [Consult. 30 jun. 2014]. Disponível em WWW:URL:<http://www.boironfinance.com/Shareholders-and-investors-area/Financial-information/Regulated-information/Financial-statements>.

BOIRON (G) - **Evolution of Share Prices** [Em linha] [Consult. 30 jun. 2014]. Disponível em WWW:URL:<http://www.boironfinance.com/Shareholders-and-investors-area/Stock-exchange-data>.

CĂLINA, D. C. *et al.* - The pharmacists and homeopathy. **Current health sciences journal**. . ISSN 2067-0656. 40:1 (2014) 57–9.

DECRETO-LEI n.º 176/2006 - D.R. I Série. 167 (2006/08/30) 6297–6332.

DECRETO-LEI n.º 20/2013 - D.R. I Série. 32 (2013/02/14) 799–808.

DECRETO-LEI n.º 288/2001 - D.R. I Série - A. 261 (2001/11/10) 7150–7165.

DECRETO-LEI n.º 94/95 - D.R. I Série - A. 107 (1995/05/09) 2603–2605.

DIRECTIVA 2001/83/CE - **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**. 311 (2001/11/06) 67–75.

DIRECTIVA 2003/63/CE - **Jornal Oficial da União Europeia**. 159 (2003/06/25) 46–52.

DIRECTIVA 92/73/CEE - **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**. 297 (1992/09/22) 8–11.

DUPRAT, H. - Capítulo I. In **A Teoria e a Técnica da Homeopatia**. Rio de Janeiro : Henry Duprat, 1974. p. 19–28.

ERNST, E. - A systematic review of systematic reviews of homeopathy. **British journal of clinical pharmacology**. . ISSN 0306-5251. 54:6 (2002) 577–582.

INFARMED I.P. (A) - Medicamentos Homeopáticos e à Base de Plantas. [Em linha]2009) I. Disponível em WWW:URL:[http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/4C8C73AB-26A6-4FEF-98D4-F38D1835CA0F/0/15\\_Homeopaticos\\_Base\\_Plantas.pdf](http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/4C8C73AB-26A6-4FEF-98D4-F38D1835CA0F/0/15_Homeopaticos_Base_Plantas.pdf).

INFARMED. I.P. (B) - **Produtos Farmacêuticos Homeopáticos** [Em linha], actual. 2014. [Consult. 28 jun. 2014]. Disponível em WWW:URL:[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AUTORIZACAO\\_DE\\_INTRODUCAO\\_NO\\_MERCADO/PRODUTOS\\_FARMACEUTICOS\\_HOMEOPATICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PRODUTOS_FARMACEUTICOS_HOMEOPATICOS).

INFARMED. I.P. (C) - **Procedimentos de AIM** [Em linha], actual. 2014. [Consult. 28 jun. 2014]. Disponível em WWW:URL:[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AUTORIZACAO\\_DE\\_INTRODUCAO\\_NO\\_MERCADO/PROCEDIMENTOS\\_DE\\_AIM](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PROCEDIMENTOS_DE_AIM).

INFARMED. I.P. (D) - **Instruções aos requerentes para Registo Simplificado de Medicamentos Homeopáticos** [Em linha] Disponível em WWW:URL:[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AUTORIZACAO\\_DE\\_INTRODUCAO\\_NO\\_MERCADO/PRODUTOS\\_FARMACEUTICOS\\_HOMEOPATICOS/Instrucoes\\_aos\\_requerente.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PRODUTOS_FARMACEUTICOS_HOMEOPATICOS/Instrucoes_aos_requerente.pdf).

INFARMED. I.P. (E) - **CrITÉrios de Avaliação de Pedidos de Registo Simplificado de Medicamentos Homeopáticos** [Em linha] Disponível em WWW:URL:[https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/AUTORIZACAO\\_DE\\_INTRODUCAO\\_NO\\_MERCADO/PRODUTOS\\_FARMACEUTICOS\\_HOMEOPATICOS/Criterios\\_avaliacao.pdf](https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/PRODUTOS_FARMACEUTICOS_HOMEOPATICOS/Criterios_avaliacao.pdf).

INFARMED. I.P. (F) - **Listagem de Medicamentos** [Em linha] [Consult. 30 jun. 2014]. Disponível em WWW:URL:<http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.

JOHNSON, T.; BOON, H. - Where does homeopathy fit in pharmacy practice? *American journal of pharmaceutical education*. . ISSN 1553-6467. 71:1 (2007) 7.

KIRBY, B. J. - Safety of homeopathic products. *Journal of the Royal Society of Medicine*. . ISSN 0141-0768. 95:5 (2002) 221–222.

KRIZOVA, E.; BYMA, S. - The integration of homoeopathy into Czech Health Care – A 10-year follow-up. *European Journal of Integrative Medicine*. . ISSN 18763820. 6:3 (2014) 277–285. doi: 10.1016/j.eujim.2013.12.023.

LEI n° 45/2003 - D.R. I Série - A. 193 (2003/08/22) 5391–5392.

LEI n° 71/2013 - D.R. I Série. 168 (2013/09/02) 5439–5440.

NG, D. Y.-H. - A discussion: the future role of homeopathy in the National Health Service (NHS). *Homeopathy : The Journal of the Faculty of Homeopathy*. . ISSN 1476-4245. 100:3 (2011) 183–186. doi: 10.1016/j.homp.2011.03.001.

ONU - **Relatório ONU: Situação da População Mundial 2011** [Em linha], actual. 2011.

[Consult. 30 jun. 2014]. Disponível em

WWW:URL:<http://www.oi.acidi.gov.pt/modules.php?name=News&file=article&sid=3156>.

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS (A) - **Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos**

[Em linha] Disponível em

WWW:URL:[http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES\\_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico\\_OF.pdf](http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico_OF.pdf).

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS (B) - **Formação Contínua 2011: “Introdução à**

**Homeopatia”** [Em linha], actual. 2011. [Consult. 30 jun. 2014]. Disponível em

WWW:URL:[http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst\\_09/defaultEventViewOne.asp?eventsID=253](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultEventViewOne.asp?eventsID=253).

ORDEM DOS MÉDICOS - **Colégios de Especialidade** [Em linha] [Consult. 30 jun. 2014].

Disponível em WWW:URL:<http://www.nortemedico.pt/textos/?imr=3&imc=9n>.

Preparações Homeopáticas - In **Farmacopeia Portuguesa 9.0**. Lisboa : INFARMED. I.P., 2008. p. 1299–1326.

PRISTA, L. NOGUEIRA; ALVES, A. CORREIA; MORGADO, R. - **Tecnologia Farmacêutica**.

5ª. ed. Lisboa : Fundação Calouste Gulbenkian, 1995. 32–34 p. ISBN 972-31-0678-7.

SOCIEDADE HOMEOPÁTICA DE PORTUGAL - **Soc. Homeopática de Portugal - FAQs**

[Em linha] [Consult. 30 jun. 2014]. Disponível em

WWW:URL:<http://www.homeopatiaportugal.pt/paginas/faqs.php>.

TEIXEIRA, M. Z. - *Similia similibus curentur: o princípio de cura homeopático fundamentado na farmacologia moderna*. 92:3 (2013) 183–203.

VALVERDE, J. L. - *Homeopathy : The Lost of Credibility of the Institutions*. **Pharmaceuticals Policy and Law**. 13:1-2 (2011) 79–90.

VISÃO, R. - **Conheça já a VISÃO desta semana - Visao.pt** [Em linha], actual. 2011. [Consult.

30 jun. 2014]. Disponível em WWW:URL:<http://visao.sapo.pt/conheca-ja-a-visao-desta-semana=f590530>.