



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

O Panorama da Escassez de Medicamentos em Farmácias Comunitárias e o seu
Impacto na Perspetiva dos Utentes

Ana Carolina Santos Figueiredo

*Dissertação de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde, orientada pela
Professora Doutora Carlota Quintal apresentada à Faculdade de Economia da
Universidade de Coimbra para obtenção do grau de Mestre*

Coimbra, setembro 2023



O Panorama da Escassez de Medicamentos em Farmácias Comunitárias e o seu
Impacto na Perspetiva dos Utentes

Ana Carolina Santos Figueiredo

*Dissertação de Mestrado em Gestão e Economia da Saúde, orientada pela
Professora Doutora Carlota Quintal apresentada à Faculdade de Economia da
Universidade de Coimbra para obtenção do grau de Mestre*

Coimbra, setembro 2023

Agradecimentos

Para que esta dissertação decorresse com sucesso, foi imprescindível o apoio de diversas pessoas que, direta ou indiretamente, contribuíram para este processo de aprendizagem.

Gostaria de agradecer a toda a equipa da Farmácia Vouzela, Farmácia Teixeira, Farmácia da Misericórdia de Santo António e Farmácia Eugénia Rito que colaboraram na recolha dos questionários.

Não poderia deixar de agradecer também à minha professora orientadora, Doutora Professora Carlota Quintal por toda a sua ajuda, compreensão e por se mostrar sempre disponível.

Por fim, a todos aqueles que se cruzaram comigo nesta caminhada, o meu muito obrigada.

A todos, o meu sincero obrigada.

Resumo

A interrupção no abastecimento de medicamentos é um assunto atual e de extrema importância na saúde pública e na prestação de cuidados médicos, tanto a nível nacional como internacional, sendo a disponibilidade de medicamentos um tema central para a Organização Mundial de Saúde e Autoridades Europeias. Desde o último trimestre de 2022 que a Associação Nacional das Farmácias registou uma exacerbação da escassez de medicamentos em Portugal, mas garante que existem alternativas no mercado para os fármacos em falta.

O objetivo principal deste estudo é avaliar o impacto da escassez de medicamentos em farmácias comunitárias na ótica dos utentes. Em termos de objetivos específicos pretende-se: i) estudar a dimensão da escassez e grupos de fármacos mais afetados, ii) identificar de que modo a escassez de medicamentos está a ser ultrapassada; iii) avaliar as consequências da indisponibilidade auto-reportadas pelos utentes; iv) investigar a sua predisposição para substituir um medicamento em falta por outro.

Para alcançar estes objetivos, foi efetuado um estudo quantitativo transversal, administrado nos meses de maio e junho de 2023 um questionário a utentes em farmácias comunitárias. O questionário foi desenvolvido para o presente estudo e teve por base literatura prévia, tendo sido também revisto por uma Farmacêutica Diretora Técnica, sendo aplicado por conveniência em 4 farmácias comunitárias da zona de Lafões. Primeiramente foi efetuado um pré-teste e com o objetivo de avaliar a compreensão e a clareza das perguntas, corrigir eventuais inconsistências e verificar se o questionário no seu todo era de facto viável e adequado aos problemas formulados. Os dados foram inseridos, analisados e tratados no programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS®) na versão 28.

A amostra final é composta por 124 utentes. Os resultados mostram que 30,6% dos inquiridos tiveram algum tipo de falta de medicamentos nos últimos 12 meses e que 6,5 % ficou sem tomar o respetivo medicamento. No que respeita ao atendimento atual, apenas 11,3 % não conseguiu levar o medicamento que pretendia. Em todos os casos em que foi indicada uma alternativa, tal foi favoravelmente acolhida pelos utentes, tendo apenas destes 2 participantes rejeitado a alternativa. Os fármacos mais afetados são os do aparelho cardiovascular, sistema nervoso central e hormonas e medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas. Outro aspeto a referir é que 42,7 % dos utentes não manifesta

qualquer opinião sobre o aumento ou diminuição dos medicamentos esgotados em Portugal no último ano.

A escassez/indisponibilidade de medicamentos continua a ser um problema bastante presente em Portugal nas farmácias comunitárias e apesar de já terem sido adotadas diversas ações para combater estas falhas, é necessário continuar a monitorizar o problema e a desenvolver esforços para atenuar as consequências negativas que ainda persistem.

Palavras-chave: Medicamentos Esgotados, Falta de Medicamentos, Portugal, Farmácias Comunitárias, Indústria Farmacêutica.

Abstract

The interruption in the supply of medicines is a current issue of extreme importance in public health and in the provision of medical care, both nationally and internationally, with the availability of medicines being a central issue for the World Health Organization and European Authorities. Since the last quarter of 2022, the Associação Nacional das Farmácias has registered an exacerbation of the shortage of medicines in Portugal but guarantees that there are alternatives on the market for the missing medicines.

The main objective of this study is to evaluate the impact of drug shortages in community pharmacies from the perspective of users. In terms of specific objectives, the aims are to: i) study the dimension of scarcity and the most affected groups of drugs, ii) identify how the shortage of drugs is being overcome; iii) evaluate the consequences of unavailability self-reported by users; iv) investigate their predisposition to replace a missing medication with another.

To achieve these objectives, a cross-sectional quantitative study was carried out and a questionnaire was administered in May and June 2023 to users of community pharmacies. The questionnaire was developed for the present study and was based on previous literature, having also been reviewed by a Technical Director Pharmacist, for convenience being applied in 4 community pharmacies in the Lafões area. Firstly, a pre-test was carried out with the aim of evaluating the understanding and clarity of the questions, correcting any inconsistencies, and verifying whether the questionnaire as a whole was in fact viable and appropriate to the problems formulated. Data were entered, analyzed, and processed using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS®) version 28.

The results show that 30.6% of respondents had some type of lack of medication in the last 12 months and that 6.5% did not take the respective medication. Regarding current care, only 11.3% were unable to take the medicine they intended. In all cases where an alternative was indicated, it was favorably received by users, with only 2 of these participants rejecting the alternative. The most affected drugs are those for the cardiovascular system, central nervous system and hormones and drugs used in the treatment of endocrine diseases. Another aspect worth mentioning is that 42.7% of users do not express any opinion about the increase or decrease in medicines sold out in Portugal in the last year.

The shortage/unavailability of medicines continues to be a very present problem in Portugal in community pharmacies and even though several actions have already been

adopted to combat these failures, it is of utmost relevance to keep monitoring the problem and to try to mitigate the negative consequences which remain.

Key Words: Shortage Medicines, Lack of Medicines, Portugal, Community Pharmacies, Pharmaceutical Industry.

Lista de Abreviaturas

APIFARMA-Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

AIM- Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ANF-Associação Nacional das Farmácias

ATC- The Anatomical Therapeutic Chemical code

ASHP- Pharmacist Advancing Healthcare

CDER-Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos

CHMP- Committee for Medicinal Products for Human Use

GMP- Good Manufacturing Practices

EMA-European Medicines Agency

EU-União Europeia

EUA- Estados Unidos da América

FDA- Food and Drug Administration

HMA- Heads of Medicines Agencies

INFARMED- Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Instituto Público

OMS- Organização Mundial de Saúde

MNSRM- Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MSRM- Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

Lista de Tabelas

Tabela 1- Definições de escassez de medicamentos.	14
Tabela 2- Rendimento Mensal Líquido do Agregado Familiar.....	37
Tabela 3- Análise dos indivíduos que sofreram algum tipo de falta de medicamentos nos últimos 12 meses, consoante as características sociodemográficas	39
Tabela 4- Utentes que ficaram sem tomar algum medicamento por estar esgotado e não existir alternativa, por Grupo Terapêutico.....	41
Tabela 5- Análise dos indivíduos que sofreram algum tipo de falta de medicamentos durante o atendimento no dia da entrevista, consoante as características socioeconómicas	43
Tabela 6- Análise dos indivíduos que tiveram necessidade de frequentar anteriormente aquela ou outras farmácias para a aquisições de medicamentos solicitados no atendimento e a disponibilidade dos mesmos	46
Tabela 7- Análise da perspectiva dos indivíduos sobre a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano consoante sofreram ou não algum tipo de falta de medicamentos nos últimos 12 meses.....	47
Tabela 8- Associação entre quem teve alguma experiência com escassez de medicamentos e a perceberem que o problema se tem agravado.	48

Lista de figuras

Figura 1- Faturação do mercado farmacêutico mundial de 2001 a 2022.	5
Figura 2- Futuro do mercado de medicamentos genéricos.....	6
Figura 3- Ciclo de vida do medicamento.	9
Figura 4- Segmentos da Atividade Económica 2021.	10
Figura 5- Principais causas da escassez de medicamentos.....	15
Figura 6- Distribuição da amostra relativamente ao género.....	36
Figura 7- Escalão etário dos inquiridos.	37
Figura 8- Classe terapêutica dos medicamentos em falha nos últimos 12 meses	40
Figura 9- Avaliação da experiência no que concerne à opção de levar uma nova alternativa	42
Figura 10- Problemas causados pela indisponibilidade de medicamentos.....	42
Figura 11- Classe terapêutica dos medicamentos em falha no dia da entrevista.....	45
Figura 12- Perpectiva dos utentes a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano	46

Índice

1.Introdução	1
Parte I- Enquadramento Teórico.....	3
2. Indústria farmacêutica	4
2.1. Regulamentação na indústria farmacêutica.....	6
2.2. Caracterização de Medicamento	8
2.3. Indústria farmacêutica em Portugal.....	9
3. Farmácias comunitárias em Portugal.....	12
3.1. Cadeia de abastecimento de medicamentos	12
4. Escassez de medicamentos	14
4.1. Conceito	14
4.2. Principais causas	15
4.3. Consequências	19
4.4. Soluções implementadas.....	24
4.5. Escassez de medicamentos nas farmácias comunitárias em Portugal: Contexto do país	29
Parte II-Estudo Empírico	31
5. Métodos	32
5.1. Instrumento de recolha de dados	32
5.2. Amostra.....	34
5.3. Análise estatística	34
5.4. Aprovação Ética.....	35
6.Resultados.....	36
6.1. Caracterização Sociodemográfica.....	36
6.2. Análise dos indivíduos que tiveram algum tipo de falta de medicamento nos últimos 12 meses e grupos de fármacos mais afetados.....	38
6.3. Análise do modo como a escassez de medicamentos está a ser ultrapassada e a predisposição do utente para substituir um medicamento em falta por outro.....	40

6.4. Análise dos indivíduos que tiveram algum tipo de falta de medicamento durante o atual atendimento, grupos de fármacos mais afetados e disponibilidade de alternativas terapêuticas	43
6.5. Análise da perspectiva dos utentes sobre a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano	46
7. Discussão dos resultados	49
8. Limitações do estudo e recomendações para futuras investigações	55
9. Conclusão	56
10. Bibliografia.....	57
Anexo I- Autorização das Instituições em que se realizou o estudo	65
Anexo II- Questionário aplicado nas farmácias comunitárias.....	67

1.Introdução

A interrupção no abastecimento de medicamentos é um assunto atual e de extrema importância na saúde pública e na prestação de cuidados médicos, tanto a nível nacional como internacional, sendo um tema central para a Organização Mundial de Saúde (OMS) e para as Autoridades Europeias.

A escassez de medicamentos é uma realidade não só em Portugal, mas também na Europa e em todo o Mundo. As definições nacionais de escassez de medicamentos diferem, sendo uma definição comum da escassez quando a oferta de um medicamento, que foi colocado no mercado é interrompida, causando um notável e inquietante impacto ao nível dos sistemas de saúde e, portanto, aos doentes (Vogler & Fischer, 2020).

Segundo o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Instituto Público (INFARMED), uma das mais importantes vertentes do direito fundamental à proteção da saúde é a salvaguarda do acesso dos cidadãos aos medicamentos de que carecem (INFARMED, 2023a).

Desde o último trimestre de 2022 que a Associação Nacional das Farmácias (ANF) registou uma exacerbação da escassez de medicamentos em Portugal, mas garante que existem alternativas no mercado para os fármacos em falta (Agência Lusa,2023).

Posto isto, o objetivo principal deste estudo é avaliar o impacto da escassez de medicamentos em farmácias comunitárias na ótica dos utentes. Em termos de objetivos específicos pretende-se: i) estudar a dimensão da escassez e grupos de fármacos mais afetados, ii) identificar de que modo a escassez de medicamentos está a ser ultrapassada; iii) avaliar as consequências da indisponibilidade auto-reportadas pelos utentes; iv) investigar a sua predisposição para substituir um medicamento em falta por outro. Para tal foi desenvolvido um questionário administrado em farmácias comunitárias da zona de Lafões.

A presente dissertação encontra-se organizada do seguinte modo: após uma pequena introdução, no segundo e terceiro capítulo é feita a contextualização do tema da escassez de medicamentos, um breve enquadramento sobre a indústria farmacêutica e farmácia comunitária. No capítulo seguinte é realizada uma revisão teórica com o esclarecimento do conceito, as principais causas e consequências associadas a este fenómeno, assim como, as medidas já implementadas. Neste mesmo capítulo é ainda abordada a realidade portuguesa no que concerne à escassez/indisponibilidade de medicamentos em farmácias comunitárias.

O capítulo cinco é dedicado à metodologia, descrevendo os métodos empregues para atingir os objetivos propostos; no sexto e sétimo capítulo apresentam-se e discutem-se os resultados. Nos capítulos finais são expostas as conclusões, bem como, limitações do estudo e sugestões de investigações futuras.

Parte I- Enquadramento Teórico

2. Indústria farmacêutica

A indústria farmacêutica é uma das indústrias de desenvolvimento mais intensivas do mundo, com uma exorbitância contínua de novos produtos que salvam e aumentam a qualidade de vida (Scherer, 2000). Esta nasceu no final do século XIX como um segmento do crescente sector químico, liderada por empresas químicas europeias (Malerba & Orsenigo, 2015). A história da indústria farmacêutica pode ser analisada como um processo evolutivo de adaptação aos primeiros choques tecnológicos e institucionais (Malerba & Orsenigo, 2002), podendo ser dividida em quatro épocas principais.

Do final dos anos 1800 até à II Guerra Mundial, o ramo farmacêutico situava-se numa fase embrionária, não sendo pautado pelo desenvolvimento extensivo de novos fármacos ou investigação pioneira (Malerba & Orsenigo, 2002).

No fim e após a II Guerra Mundial, a indústria farmacêutica entrou numa nova fase que ficou conhecida como a “*Golden Age*” (Malerba & Orsenigo, 2015) com marcos importantes como a descoberta da insulina em 1922, para o tratamento de doentes diabéticos do tipo 1. Uma das primeiras vezes em que a ciência médica moderna foi capaz de fornecer uma terapia para salvar vidas, sendo para muitos autores o maior avanço científico do século XX (Lewis & Brubaker, 2021). Outro marco importante foi a descoberta da penicilina, sendo as décadas de 1940 e 1960 nomeadas como a era de ouro na pesquisa de antibióticos (Lobanovska & Pilla, 2017). Este período caracterizou-se também pelo início de programas internos de I&D e pelo aumento do número de novos fármacos no mercado (Malerba & Orsenigo, 2002).

Na década de 1970 até aproximadamente ao novo milénio, desenvolveu-se a era da revolução da biotecnologia que possibilitou um maior conhecimento sobre os mecanismos de ação dos medicamentos e das doenças. Consequentemente, ao aparecimento de novas técnicas de pesquisa foi possível projetar compostos com efeitos terapêuticos específicos (Malerba & Orsenigo, 2015). Com os produtos farmacêuticos com elevados desempenhos económico-financeiros, o desenvolvimento farmacêutico começou aqui a envolver parcerias não apenas com as recém-criadas empresas biotecnológicas (Correia & Garcia, 2016), como também com instituições públicas e universidades (Correia & Garcia, 2016; Wang, 2009; Malerba & Orsenigo, 2015).

Por último, com a chegada do novo século ocorreu o chamado “Inverno do Descontentamento” com um declínio da capacidade de inovação e dúvidas sobre a sustentabilidade do modelo de negócio que sustentou os produtos farmacêuticos até agora. A percepção pública também sofreu uma drástica reversão, resultado de episódios de retirada de produtos farmacêuticos do mercado ou dos preços dos mesmos (Malerba & Orsenigo, 2015).

O crescimento da indústria farmacêutica potenciou assim a descoberta de novos medicamentos, para doenças até então incuráveis aumentando a esperança média de vida, a qualidade de vida e ganhos em saúde (Ordem dos Farmacêuticos, 2023a).

Segundo a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), a missão da indústria farmacêutica é, assumindo responsabilidade social e o dever de solidariedade, promover a inovação e o desenvolvimento de terapêuticas que respondam às necessidades de tratamento e prevenção de novas patologias, bem como providenciar medicamentos que representem uma melhoria para a saúde e qualidade de vida das populações, salvaguardando sempre elevados padrões éticos e de qualidade (APIFARMA, 2023a). Como mostrado na figura 1, o mercado farmacêutico global tem vindo a aumentar significativamente nos últimos anos, tendo sido estimado para 2022 uma faturação de 1,48 trilião de dólares americanos.

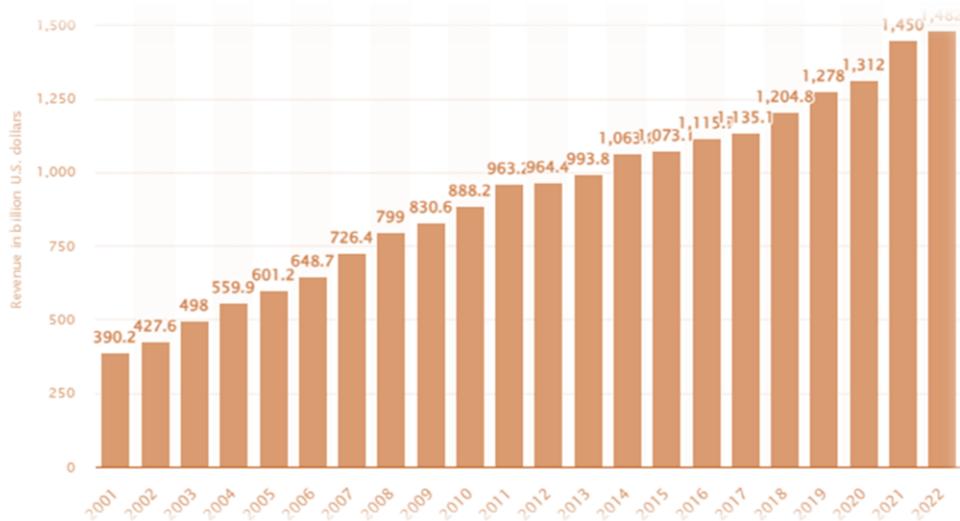


Figura 1- Faturação do mercado farmacêutico mundial de 2001 a 2022.

Fonte: Statista, 2023

Este é apenas um ligeiro aumento em relação a 2021, quando o mercado foi avaliado em 1,45 trilhão de dólares americanos.

O principal mercado farmacêutico do mundo é americano e os medicamentos oncológicos são a principal classe terapêutica mais vendida de medicamentos em todo o mundo, seguidos pelos antidiabéticos (Statista, 2023).

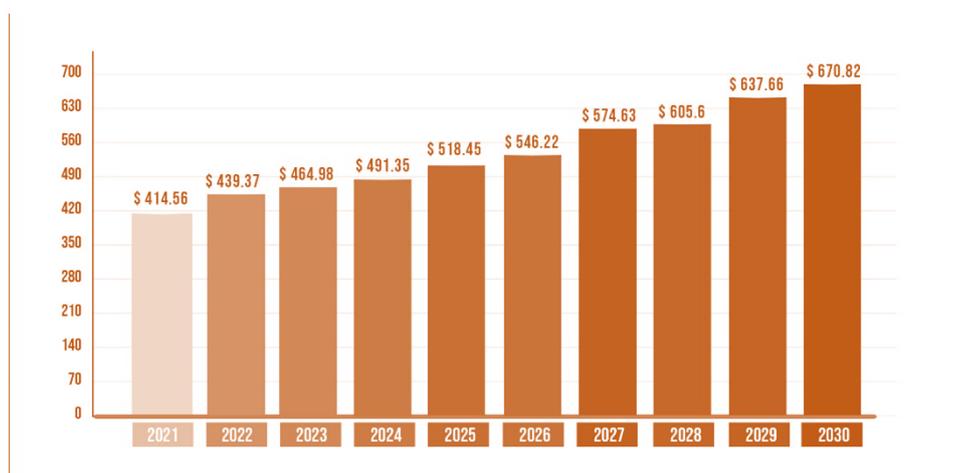


Figura 2- Futuro do mercado de medicamentos genéricos.

Fonte: Precedence Research (2023).

O futuro da indústria farmacêutica é promissor, com tendências de crescimento a médio e longo prazo, uma prova deste crescimento é o mercado de medicamentos genéricos (MG), como projetado na figura 2, sendo o baixo custo dos MG o principal fator esperado para alimentar o crescimento da indústria-alvo num futuro próximo.

2.1. Regulamentação na indústria farmacêutica

Os mecanismos de regulamentação ocupam um papel central no meio da indústria farmacêutica reivindicando a aplicação de conhecimentos científicos robustos e habilidades técnicas específicas, agindo dentro de uma estrutura legal, tendo o seu crescimento ocorrido na mesma medida que o próprio setor (Malerba & Orsenigo, 2015; Rãgo & Santoso, 2008).

A regulamentação abrange interações com várias partes interessadas cujos motivos económicos, sociais e políticos podem diferir, tornando a sua implementação tecnicamente desafiadora (Rãgo & Santoso, 2008).

Com propósito de garantir a qualidade e eficiência na assistência farmacêutica assim como controlar os seus gastos, cada país contém um conjunto de mecanismos regulatórios embora, com configurações e rigores um pouco variados, estando a regulação do setor

associada aos Estados e governos de cada país. Entidades internacionais também emitem regras e trabalham em proximidade com os reguladores nacionais. A variação de configurações e rigor diversificados dos mecanismos regulatórios influencia a extensão dos custos farmacêuticos financiados pelo governo (Abraham & Smith, 2003; Panteli *et al.*, 2016).

A regulamentação sistemática começou então nos Estados Unidos da América (EUA) com o Pure Food and Drug Act de 1906, dando mais tarde lugar ao Food and Drug Administration (FDA) (Scherer, 2000).

Na União Europeia (UE), existe desde 1995 a European Medicines Agency (EMA) que, conjuntamente com o renomeado Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) (Lezotre, 2014), foram particularmente importantes na harmonização da regulação do setor farmacêutico (Abraham & Smith, 2003). A EMA é o organismo responsável pela coordenação dos recursos científicos existentes, colocados à sua disposição pelos Estados-Membros, para a avaliação, supervisão e farmacovigilância de medicamentos, em conformidade com as disposições legais em vigor (EMA, 2023).

No que se refere a Portugal, em 1984, surgiu a primeira interação de uma agência de regulação de medicamentos, dando mais tarde lugar ao denominado INFARMED cuja missão é “regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros”. O INFARMED colabora com diversas entidades como a EMA, o CHMP e com as autoridades competentes de outros Estados-Membros integradas na rede europeia de Autoridades do Medicamento da UE (Decreto-Lei n.º 176/2006).

Com o objetivo de globalizar as normas de regulamentação de produtos farmacêuticos, representantes dos três maiores mercados farmacêuticos do mundo, UE, Japão e EUA, reuniram-se nos anos 90, naquela que hoje é The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) permitindo harmonizar a regulação e parâmetros científicos das entidades reguladoras um pouco por todo o mundo (Abraham & Smith, 2003; Lezotre, 2014; Amorim *et al.*, 2004).

2.2. Caracterização de Medicamento

Segundo o INFARMED medicamentos são “substâncias ou composições de substâncias que possuam propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções” (INFARMED, 2023b).

A OMS criou um sistema de classificação de medicamentos, o The Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATC), onde existe um código único atribuído a um medicamento de acordo com o órgão ou sistema em que atua e como funciona, classificadas em uma hierarquia com cinco níveis diferentes (OMS, 2023).

Como já referido, atualmente além dos medicamentos de referência existem ainda os MG, que contêm a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica que o medicamento que serviu de referência (INFARMED, 2023c) mas muitas vezes com nome e aparência diferentes. O medicamento de referência é então aquele que traz uma inovação no campo farmacêutico, muitas vezes denominado medicamento de marca ou original. Neste campo, as patentes assumem uma posição fulcral fornecendo segurança às empresas pioneiras do setor, uma vez que os custos de inovação excedem em muito os custos de imitação (Gonçalves, 2016). Tanto os medicamentos originais como os MG podem ser divididos em medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

Segundo o DL n.º 176/2006, de 30 de agosto estão sujeitos a receita médica os medicamentos que possam constituir um risco para a saúde do doente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam; que contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cujas atividade ou reações adversas sejam indispensáveis aprofundar; ou que se destinem a ser administrados por via parentérica. Já os MNSRM são aqueles a que não se apliquem as especificações previstas para os MSRM.

O ciclo de vida de um medicamento é um processo longo, complexo e dispendioso. Em média só 1 a 2 em cada 10 000 substâncias sintetizadas em laboratório passam com sucesso em todas as fases do desenvolvimento e chegam a ser comercializadas. Quando um medicamento chega ao mercado, terá ocorrido uma média de 12-13 anos desde a primeira síntese da nova substância ativa (EFPIA, 2020).

Na Figura 3 encontra-se uma representação do ciclo de vida de um medicamento, desde a I&D até à prescrição e dispensa, com uma escala temporal de forma a contextualizar no tempo a duração de cada etapa.



Figura 3- Ciclo de vida do medicamento.

Fonte: Elaboração própria, fundamentado em INFARMED, 2008 e Mocinha, 2021.

A distribuição do preço de retalho de um fármaco é algo também a referir relativamente à cadeia de valor da indústria farmacêutica. No que concerne à UE, dois terços (66%) do valor de um fármaco é retido pelos fabricantes, e o restante valor é captado pelas farmácias (17,9%), grossistas (5,3%) e pelo estado (10,2%) (EFPIA, 2020).

2.3. Indústria farmacêutica em Portugal

No início do século XX, a indústria farmacêutica em Portugal começou a alcançar expressão. Com o objetivo de melhorar a saúde, e consequentemente, as condições de vida da população, percorreu desde então diversas fases de crescimento e reformas na sua estrutura e regulamentação (APIFARMA, 2023b; Sousa, 2018).

Após a II Guerra Mundial, deu-se uma crescente proliferação de medicamentos em Portugal, como antibióticos, anti-histamínicos, tranquilizantes, antidepressivos, anti-inflamatórios, analgésicos, anti-hipertensores, antipiréticos e agentes quimioterápicos (APIFARMA, 2023b). O 25 de Abril de 1974 trouxe mudanças que “tiveram um impacto determinante nas políticas de Saúde Pública e na própria indústria farmacêutica” como a criação do Serviço Nacional de Saúde, conduzindo a um alargamento sem precedentes do mercado do medicamento (Santos, 2014, p.118).

Relativamente à primeira década do século XXI, há alguns aspetos a salientar. A entrada no novo milénio coincidiu com a criação do mercado nacional dos MG, onde através do Programa Integrado de Promoção dos MG estes foram impulsionados originando uma forte e nova aposta da indústria (Santos, 2014, APIFARMA, 2023b). Por esta altura ocorreu também a redução do conjunto de indústrias farmacêuticas a operar em Portugal, tendo, no entanto, aumentado a sua capacidade de produção devido à modernização das unidades fabris (Santos, 2014).

Em 2014, pela primeira vez um medicamento de investigação portuguesa começou a ser vendido no mercado norte-americano (APIFARMA,2013b).

Atualmente, a indústria farmacêutica desempenha a maior quota de volume de negócios do setor da saúde em Portugal, caracterizando-se pela sua competitividade e elevada aptidão produtiva (AICEP,2020). Segundo o Banco de Portugal, em 2021 o setor farmacêutico em Portugal, era composto por 4172 empresas, com um volume de negócios de 14183 milhões de euros e 44885 pessoas ao serviço, distribuído por três ramos (Figura 4).

SEGMENTOS DE ATIVIDADE ECONÓMICA | 2021

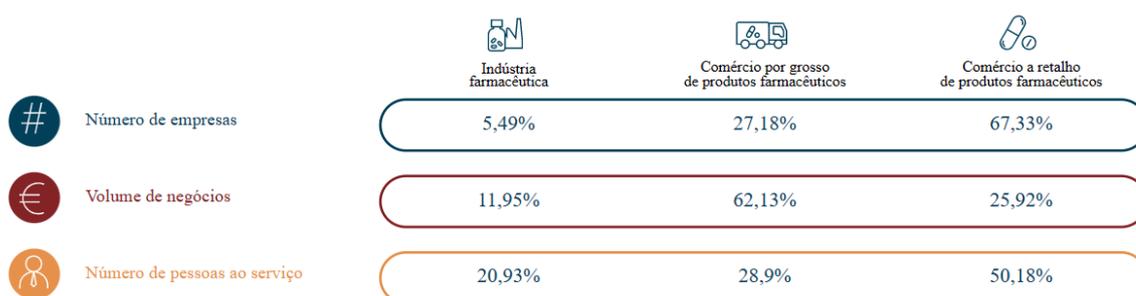


Figura 4- Segmentos da Atividade Económica 2021.

Fonte: Banco de Portugal, 2022

Além disso, o sector farmacêutico é o que mais investe em I&D entre todas as indústrias nacionais, no entanto, Portugal é um dos países onde o investimento em inovação tem menor expressão, muito abaixo da média europeia (Vieira & Frade,2019).

3. Farmácias comunitárias em Portugal

De acordo com a Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro de 2007, as farmácias portuguesas foram evoluindo na prestação de serviços de saúde e, de meros locais de venda de medicamentos, bem como da produção de medicamentos manipulados para uso humano e veterinário, convertendo-se num sector de confiança e reconhecimento dos cidadãos e do Estado, identificadas como um valoroso espaço de saúde.

Segundo a Ordem dos Farmacêuticos, a Farmácia Comunitária é “o primeiro local a que os portugueses recorrem em questões de saúde. É por isso um setor com uma importância estratégica no sistema de saúde, com integração e articulação na rede de cuidados de saúde primários; são unidades de saúde modernas, que sempre apostaram na inovação” (Ordem dos Farmacêuticos, 2023b).

Em 2021 estavam em atividade em Portugal 2921 farmácias e 191 postos farmacêuticos móveis, menos uma farmácia do que no ano anterior e o número médio de farmácias por 100 mil habitantes em 2021 manteve-se idêntico ao registado no ano anterior. Por região, eram as populações residentes no Alentejo e no Centro que dispunham de um maior número de farmácias por 100 mil habitantes, respetivamente 38 e 33 farmácias (INE, 2023).

As farmácias comunitárias portuguesas são privadas (Romano *et al.*, 2022) mas, segundo a portaria nº35/2023 de 26 de janeiro, a despesa pública em Portugal com medicamentos vendidos nas farmácias teve um aumento significativo em 2022 de 10,2 % em relação ao ano anterior, segundo dados dos primeiros 11 meses do ano. O preço baixo de alguns medicamentos contribui para a sua falha nas farmácias e, em muitos casos, tem mesmo o efeito perverso de desviar o consumo para fármacos alternativos de preço mais elevado.

A maioria dos medicamentos vendidos em Portugal são fabricados no estrangeiro, sendo que os MSRM têm preços fixos e só podem ser vendidos em farmácias e desde 2005, os MNSRM também podem ser vendidos fora das farmácias e o preço não é fixo (Romano *et al.*, 2022).

3.1. Cadeia de abastecimento de medicamentos

Os medicamentos e outros produtos de saúde existentes nas farmácias comunitárias podem ser adquiridos através de distribuidores grossistas e/ou pedidos diretamente aos

laboratórios. Deste modo, as farmácias deparam-se com a possibilidade de selecionar as empresas com quem pretendem laborar, estudando e avaliando para tal as condições que cada uma tem para oferecer. O abastecimento de medicamentos apenas pode ser feito junto de entidades que possuam autorização de distribuição por grosso de medicamentos, Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e intermediários de medicamentos, devidamente registados.

Em Portugal, nas farmácias comunitárias o abastecimento é realizado principalmente por distribuidores por grosso (Romano *et al.*, 2022).

A fim de assegurar a fiabilidade da cadeia de abastecimento, a legislação relativa aos medicamentos abrange todos os intervenientes nessa cadeia. Cada vez mais, as entidades que atuam no segmento da distribuição farmacêutica têm de permanecer compenetradas às atuais necessidades do mercado, satisfazendo as necessidades dos clientes e respondendo às exigências estabelecidas pela legislação nacional e internacional (Rangel Logistics Solutions, 2019). São consideráveis as ferramentas disponíveis através de um “clic” que aproximam a farmácia dos seus fornecedores, sendo o inverso também verdade. Desta forma, é possível criar uma ligação entre os elementos da cadeia logística farmacêutica (Westerling *et al.*, 2010).

De acordo com dados de 2017, as exportações do setor da distribuição farmacêutica, correspondem apenas a 5% do valor total de vendas, logo 95% estão associados ao mercado nacional. Os distribuidores de serviço completo realizam, em média, três entregas diárias às farmácias comunitárias portuguesas, num total de 11 mil entregas e cerca de 800 mil embalagens. Independentemente da sua localização, uma farmácia aguarda, no máximo, 5,7 horas por uma encomenda (Deloitte, 2019).

4. Escassez de medicamentos

4.1. Conceito

A escassez de medicamentos de uso humano é uma adversidade presente na história de todo o mundo que tem durado até aos dias de hoje, sendo uma ameaça potencial para a saúde pública (Shukar *et al.*, 2021). A escassez de vários tipos de medicamentos e problemas subsequentes afetam tanto países desenvolvidos como em desenvolvimento.

A baixa disponibilidade ou mesmo a não oferta de medicamentos nos mercados nacionais e internacionais lança vários desafios para os gestores de entidade públicas e privadas de saúde, devido aos impactos que causa nas sociedades, sejam eles clínicos, económicos, políticos ou humanísticos.

Do ponto de vista da regulação, uma condicionante considerável é a falta de uma definição unificada de escassez de medicamentos. Isto acontece porque a investigação científica tem sido insuficiente para gerar uma definição amplamente aceite, assim como não existem dados quantitativos coerentes sobre esta temática. Em todo o mundo, a OMS encontrou cerca de 56 definições de escassez de medicamentos elaboradas por fabricantes, distribuidores, reguladores ou profissionais de saúde (Shukar *et al.*, 2021). Algumas das definições encontradas estão descritas na tabela 1 com as respetivas fontes:

Tabela 1- Definições de escassez de medicamentos.

Entidade	Definição
FDA	Um período em que a procura ou a procura projetada de um medicamento excede a sua oferta. Quando o fornecimento total de todas as versões clinicamente intercambiáveis de um medicamento regulamentado pela FDA é inadequado para atender à procura projetada no nível do usuário (FDA, 2023).
International Society of Pharmaceutical Engineering	Uma situação em que o fornecimento total de um medicamento aprovado é inadequado para atender à procura atual projetada no nível do usuário (Shukar <i>et al.</i> , 2021).
European Federation of Pharmaceutical	Uma situação de crise causada por qualquer capacidade de qualquer AIM de fornecer um medicamento específico ao

Industries and Associations	mercado durante um período prolongado, resultando na indisponibilidade deste medicamento para os pacientes (Shukar <i>et al.</i> ,2021).
Pharmacist Advancing Healthcare (ASHP)	Um problema de abastecimento que afeta a forma como a farmácia prepara ou dispensa um medicamento ou influencia o atendimento ao paciente (ASHP, 2023).

Em 2019, a EMA e a Heads of Medicines Agencies (HMA) em conjunto divulgaram a primeira definição harmonizada de “escassez” para todos os países da UE, declarada como “a escassez de um medicamento de uso humano e veterinário ocorre quando a oferta não satisfaz a procura a nível nacional”(Musazzi *et al.*, 2020).

4.2. Principais causas

As principais causas da escassez de medicamentos têm sido frequentemente estudadas em diferentes países e contextos, envolvendo assim ambientes de saúde diferentes (Alsheikh *et al.*, 2021; Shukar *et al.*, 2021; Dill & Ahn,2014).

A indisponibilidade de medicamentos em hospitais e farmácias comunitárias podem ser referentes a fatores associados à oferta, quando os fabricantes não pretendem ou não conseguem produzir medicamentos suficientes para satisfazer a procura, referentes à procura quando esta aumenta de forma inesperada ou por questões regulatórias (Ventola, 2011; Shukar *et al.*, 2021; Musazzi *et al.*,2020) (Figura 5):

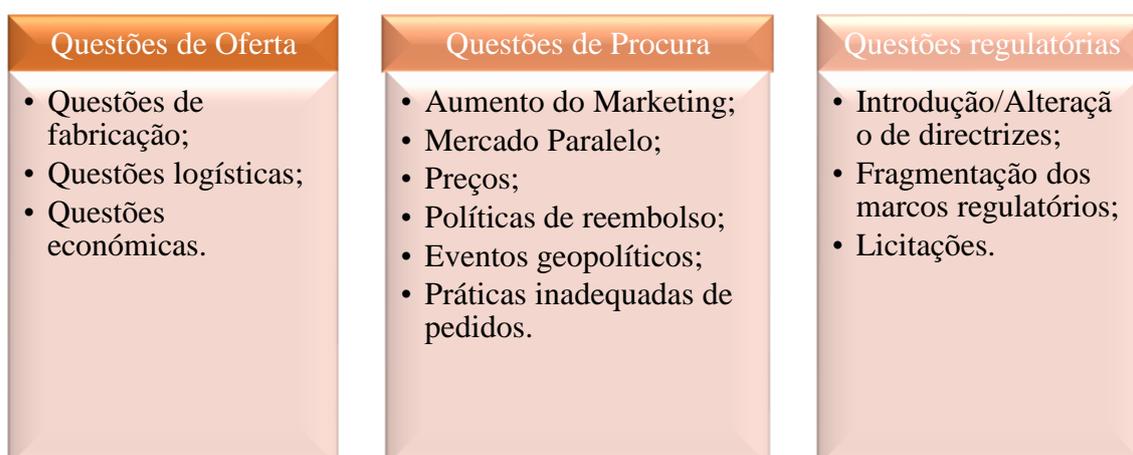


Figura 5- Principais causas da escassez de medicamentos.

Vários estudos mencionam que a maior parte da escassez de medicamentos é causada por problemas de fabricação, podendo estes incluir problemas de qualidade, de instalação ou falta de matéria-prima, que são difíceis de prêver e explicar, tanto local quanto globalmente ou incluir problemas de prioridades conflitantes das indústrias farmacêuticas sendo estes mais previsíveis e, portanto, administráveis (Miljković, 2020; Ventola, 2011; Shukar *et al.*, 2021).

Os problemas de qualidade são uma das causas mais frequentes apontadas para a falta de medicamentos (Shukar *et al.*, 2021) podendo ser descobertos durante a fabricação num procedimento de qualidade e verificação de rotina, ou após o produto ter sido fabricado/comercializado (Dill & Ahn, 2014).

Para problemas descobertos após o produto ter sido comercializado pode ocorrer uma recolha voluntária dos mesmos (Dill & Ahn, 2014). Estas recolhas na maioria das vezes afetam lotes específicos, tendo um efeito rápido e significativo na sua disponibilidade mas temporário (Ventola, 2011). Evitar uma situação de escassez é o ideal e por isso é determinado se o risco de ter o produto no mercado supera o benefício (Dill & Ahn, 2014). Tais problemas têm sido referentes a: i) contaminação microbiana; ii) partículas; iii) formação de precipitados; iv) impurezas; e v) degradação (Dill & Ahn, 2014; Shukar *et al.*, 2021).

O incumprimento das *Good Manufacturing Practices* (GMP) também pode ser classificado como um problema de qualidade, pois essas violações podem causar defeitos de qualidade, levando à escassez (Dill & Ahn, 2014; Costelloe *et al.*, 2015).

Outros problemas potenciadores de uma escassez de medicamentos são os de instalação, como quebra de linha, desligamento parcial ou total esperado devido a esforços de remediação, desligamento parcial ou completo inesperado e, é claro, variáveis imprevisíveis ou incontroláveis, como inundações, incêndios ou desastres naturais, muitas vezes associados a instalações/infraestruturas antigas e atualizações e/ou sistemas de qualidade insuficientes (Furlow, 2015; Dill & Ahn, 2014). Em 1998, ocorreu uma escassez de vários medicamentos quando o furacão George danificou instalações de fabricação farmacêutica em Porto Rico (Ventola, 2011).

A indisponibilidade de matérias-primas é outra das razões apontadas para a escassez de medicamentos, tornando-se particularmente problemática quando existe apenas um produtor de uma matéria-prima, afetando vários fabricantes do produto acabado. Esta pode ocorrer em virtude de turbulências políticas, conflitos armados, doenças animais, disputas

comerciais, condições ambientais, degradações durante o transporte ou baixo rendimento da planta como fonte de material do país de origem (Ventola, 2011, Shukar *et al.*, 2021).

Cada vez mais, as matérias-primas são importadas de outros países, tornando assim os fabricantes dependentes de uma cadeia de abastecimento global. Um exemplo disso foi em 2020, durante a pandemia de COVID-19 em que os principais países produtores de substâncias ativas cessaram o fornecimento das mesmas para outros países, o que levou à escassez global de muitos medicamentos (Shukar, et al, 2021).

Quando um fabricante produz vários medicamentos, estes competem por matérias-primas, linhas de fabricação e mercados. Em tempos de crise, muitas vezes é necessário escolher entre diversos produtos que ocupam a mesma linha de produção, tendo de decidir que produto dominará o cronograma, dando maioria das vezes prioridade ao que representa maior rentabilidade, ficando o outro em falta (Dill & Ahn, 2014; Shukar *et al.*, 2021).

Outra causa pode estar parcialmente ligada a fusões recentes na indústria farmacêutica que levam normalmente a uma redução nas linhas de produtos ou a uma mudança na fabricação para outra instalação (Ventola, 2011) assim como por vezes diferentes empresas fundem fábricas de medicamentos comuns para minimizar custos e obter benefícios significativos, causando uma redução significativa do número de fabricantes (Dill & Ahn, 2014).

Muitas indústrias trabalham com restrição de capacidade, isto é, fabricam o máximo possível de produtos e simplesmente não podem produzir mais, encontrando-se já em plena capacidade. Nestes casos, quando há um aumento na tendência de uso é impossível aumentar a produção levando a uma potencial situação de escassez (Dill & Ahn, 2014).

O fornecimento contínuo de qualquer medicamento depende também de fatores económicos de mercado. Os preços dos medicamentos são citados entre as causas da escassez em todo o mundo (Alsheikh *et al.*, 2021; Musazzi *et al.*, 2020).

Um fator crítico que tem contribuído para a escassez de medicamentos são os medicamentos de baixo lucro em que, os fabricantes interrompem a produção porque simplesmente não conseguem sustentar essas margens de lucro estreitas (Alsheikh *et al.*, 2021), diminuindo a sua capacidade de fabrico e resiliência à flutuação da procura (Musazzi *et al.*, 2020). Isto pode acontecer devido à introdução de MG, participação de mercado, expiração de patente, *status* de aprovação de medicamentos, requisitos de conformidade regulatórias, despesas para corrigir problemas de fabricação ou fusões (Alsheikh *et al.*, 2021; Ventola, 2011).

No caso dos medicamentos de baixo preço, a concorrência no mercado pode afetar significativamente a sustentabilidade económica dos titulares das AIM, assim como o cumprimento dos requisitos de GMP é dispendioso para alguns fabricantes. Os preços baixos são apontados como a principal causa da escassez de MG (Shukar *et al.*, 2021; Musazzi *et al.*, 2020).

As políticas regulatórias devem permitir que os fabricantes obtenham um lucro razoável, sem sobrecarregar os consumidores devido ao aumento dos custos de fabricação (Alsheikh *et al.*, 2021).

Observando as diferentes políticas de reembolso dos Estados-Membros, o preço de um mesmo medicamento pode variar significativamente na UE. Nesse contexto, a exportação de medicamentos para mercados mais lucrativos (por exemplo, comércio paralelo) é frequentemente citada como uma das causas da escassez de medicamentos relacionadas à procura (Musazzi *et al.*, 2020) Segundo um estudo realizado na Irlanda, os medicamentos indisponíveis devido ao comércio paralelo eram significativamente mais caros do que aqueles indisponíveis devido ao excesso de procura, fabricação/licenciamento ou razões desconhecidas (Costelloe *et al.*, 2015).

O objetivo final da aquisição de produtos farmacêuticos é comprar produtos de alta qualidade, seguros e eficazes ao menor preço possível. A licitação é um procedimento formal e competitivo de aquisição por meio do qual as ofertas são solicitadas, recebidas e avaliadas para a aquisição de produtos farmacêuticos e em consequência da qual são seleccionados quais os fornecedores que receberão um contrato (Dranitsaris, 2017). A concessão de uma licitação de medicamentos a um único fornecedor coloca em alto risco de escassez. Além disso, o baixo preço dos medicamentos por meio de licitações obriga alguns fabricantes a deixar o mercado, levando à perda de concorrência e aumento de preços (Shukar *et al.*, 2021). O sistema de licitação causou escassez de medicamentos nos EUA e na UE (Shukar *et al.*, 2021) e em países como a Arábia Saudita (Alsheikh *et al.*, 2021).

O “excesso de procura” foi usado para descrever a escassez resultante de uma procura extraordinariamente alta de um determinado produto, podendo esta ser previsível ou imprevisível (Ventola, 2011; Shukar *et al.*, 2021).

A procura por um medicamento pode aumentar além das expectativas ou da capacidade de produção, muitas vezes em resposta à introdução de novas diretrizes, alterações nas diretrizes de uso de medicamentos, como novas indicações ou mudanças no carácter terapêutico, disseminação de doenças ou outros fatores imprevisíveis como desastres

naturais que criam uma procura inesperada de um determinado medicamento necessário para tratar vítimas, como ocorreu em 2005 fruto dos furacões Katrina e Rita (Ventola, 2011; Shukar *et al.*, 2021).

Além disso, em países de rendimento médio, o uso irracional de medicamentos, baixo níveis de educação dos pacientes e a não adesão à prescrição levam ao desperdício de medicamentos, resultados comprometidos e aumento da procura. Outras causas incluem estratégias de marketing antiéticas/descontroladas por empresas farmacêuticas, usadas principalmente em países de baixo rendimento, onde as políticas relacionadas com os medicamentos são raras (Shukar *et al.*, 2021).

Questões logísticas, incluindo questões de transporte e ineficiência na gestão da cadeia de abastecimento de medicamentos são também motivos da escassez de medicamentos (Shukar *et al.*, 2021; Dill & Ahn, 2014), devido a atrasos nos contratos com fornecedores (Ventola, 2011) ou a problemas de transporte.

Práticas inadequadas de pedidos, incremento de reservas de medicamentos antes dos aumentos de preços, acúmulo em resposta a rumores de escassez iminente também causam problemas no abastecimento de medicamentos (Dill & Ahn, 2014; Shukar *et al.*, 2021).

A maioria dos fabricantes, centros de distribuição, sistemas de saúde e farmácias utilizam o *stock "just-in-time"* e embora esta prática seja amplamente difundida e considerada adaptada, aumenta a vulnerabilidade às faltas inesperadas de medicamentos (Ventola, 2011; Shukar *et al.*, 2021).

Muitos estudos mencionam causas desconhecidas de escassez de medicamentos devido à não regulamentação dos governos assim como à fragmentação excessiva dos marcos regulatórios nacionais (Musazzi *et al.*, 2020). Algumas das questões regulatórias encontradas em países de baixo e médio rendimento são a inflexibilidade nos processos regulatórios, falta de políticas e indisponibilidade de comunicação entre as partes interessadas (Shukar *et al.*, 2021).

4.3. Consequências

A indisponibilidade de medicamentos provoca repercussões generalizadas e podem afetar investigadores, profissionais de saúde, indústrias farmacêuticas, administradores, responsáveis pela segurança dos medicamentos e pacientes (Fox & Jensen, 2014) sendo as

principais consequências da indisponibilidade de medicamentos clínicas, económicas, políticas e/ou psicológicas.

- **Impacto Clínico**

Os problemas de abastecimento de medicamentos têm um impacto direto nos resultados clínicos, estando associados vários riscos de segurança (Fox & Jensen, 2014; Phuong, *et al.*, 2019; Caulder *et al.*, 2015; Tan *et al.*, 2016; Miljković *et al.*, 2020). No entanto, o número de pacientes prejudicados é difícil de quantificar na maioria dos países, pois estes não possuem um sistema nacional de relatórios para identificação e/ou quantificação dos danos causados pela escassez (Fox & Jensen, 2014).

No caso de ser utilizada uma terapêutica menos eficaz para determinada patologia ou se nenhuma alternativa adequada estiver disponível os resultados clínicos podem ser afetados, tendo consequências como (Fox & Jensen, 2014; Tan, & Chaar, 2016; Miljković *et al.*, 2020; Ventola, 2011; Shukar *et al.*, 2021; Weerdt *et al.*, 2017):

- Imprecisões de prescrição;
- Erros de dispensa;
- Erros de administração;
- Cancelamento de procedimentos;
- Tratamentos atrasados ou negados;
- Efeitos secundários;
- Interações medicamentosas adversas;
- Hospitalizações prolongadas ou readmissões;
- Morte;
- Entre outros.

Devido à disponibilidade de MG, a maioria das situações de escassez de medicamentos pode ser facilmente resolvida, sendo que algumas organizações e indivíduos não consideram como uma "verdadeira escassez" quando existe a falta de um medicamento para o qual estão disponíveis MG. Quando estes não existem as consequências clínicas podem ser mais graves ao ser necessário utilizar tratamentos alternativos com novas substâncias ativas (Weerdt *et al.*, 2017).

A substituição para um/outro MG pode ainda assim apresentar alguns riscos. O “novo” medicamento pode ter uma dosagem diferente o que pode dar origem a confusões e até mesmo não-adesão à terapêutica de pacientes mais sensíveis. Explicar a um utente que terá de tomar dois comprimidos em vez de um que era o seu normal, pode resultar em sub ou

sobredosagem. Outro risco relacionado com este tipo de alternativas tem a ver com os medicamentos que apresentam uma janela terapêutica estreita em que a “nova” alternativa pode levar dias, semanas ou até meses a otimizar a concentração plasmática dentro da janela terapêutica (Weerdt *et al.*, 2017).

No caso em que não existe MG, com a escassez de um medicamento, os médicos são forçados a prescrever tratamentos alternativos. O risco aumenta quando o profissional não tem em conta que um medicamento, apesar de pertencer à mesma classe terapêutica do medicamento em falta, pode apresentar diferentes potenciais, tempos de início de ação, dosagem, entre outras características com as quais pode não estar familiarizado (Ventola, 2011).

O pior dos cenários acontece quando não há alternativa terapêutica o que leva ao racionamento, cancelamento de procedimentos ou ao uso de tratamentos com perfil de segurança piores, ou mais caros (Fox & Jensen, 2014; Ventola, 2011; Weerdt *et al.*, 2017). Estes cenários acontecem muito com medicamentos oncológicos, em que os oncologistas necessitam de atrasar ou alterar regimes de quimioterapia cuidadosamente programados (Fox & Jensen., 2014; Ventola, 2011). Num estudo realizado nos EUA em 2011, cerca de 1650 farmacêuticos foram inquiridos sobre o efeito da indisponibilidade de medicamentos no tratamento do cancro e 93% salientou que esta causou alterações nos regimes de tratamento ou atrasos na administração de quimioterapia (Dill & Ahn, 2014). Por diversas vezes, pacientes com cancro são “triados” e os medicamentos para os quais não há substitutos são reservados para os pacientes considerados com melhor prognóstico ou que necessitam do medicamento com mais urgência (Dill, & Ahn, 2014), como foi o caso durante a escassez de citarabina, em que muitas unidades de saúde tiveram de racionar o medicamento, tornando-se um símbolo para um dos piores cenários da escassez de medicamentos (Ventola, 2011).

A morte é a consequência mais grave associada à indisponibilidade de medicamentos (Fox & Jensen, 2014; Ventola, 2011). A escassez de alguns medicamentos leva a uma maior taxa de mortalidade, como os citostáticos, mas a escassez de medicamentos essenciais como antibióticos, soluções eletrolíticas, analgésicos e opióides também já levou à morte de pacientes (Shukar *et al.*, 2021).

A escassez original de um determinado medicamento causa problemas de abastecimento do medicamento utilizado para colmatar a falha devido a um aumento brusco da procura por essas alternativas, tornando o problema ainda mais grave (Ventola, 2011; Weerdt *et al.*, 2017).

- **Impacto Económico**

A indisponibilidade de medicamentos tem implicações económicas em diferentes níveis, atingindo tanto entidades como pacientes (Fox & Jensen, 2014; Caulder *et al.*, 2015; Phuong *et al.*, 2019).

Numa revisão da literatura, os vários estudos concluíram que os custos diretos para os pacientes aumentaram associados a fatores como a troca de marca do mesmo medicamento, troca por um medicamento alternativo mais caro e gastos como combustível para percorrer distâncias maiores para adquirir medicamentos (Phuong *et al.*, 2019). Se as alternativas terapêuticas vierem de outro país, estes custos adicionais podem ser aumentados ao não existir comparticipação ou ao preço do medicamento ser mais caro nesse país (Fox & Jensen.,2014, Weerdt *et al.*, 2017).

Além disso, relacionado a um tratamento alternativo estão muitas vezes associados efeitos secundários que resultam em custos adicionais tanto para o utente como muitas vezes para os hospitais onde estes são tratados ao deslocar recursos que numa situação de toma do medicamento habitual não seriam necessários (Weerdt *et al.*,2017).

Outro motivo que aumenta os custos para as entidades, públicas ou privadas, está relacionado com o tempo que os profissionais de saúde gastam na gestão da indisponibilidade dos medicamentos, desde a procura de medicamentos alternativos, desenvolvimento de planos de ação, gestão de *stocks*, ajustes nos programas informáticos, educação das equipas para este problema, comunicação com fabricantes, entre outros (Caulder *et al.*, 2015).

As finanças hospitalares ou do sistema de saúde aumentam o custo do atendimento ao paciente também por meio do aumento da aquisição de medicamentos. A Healthcare Alliance estimou que a escassez de medicamentos custa aos hospitais pelo menos 200 milhões de dólares anualmente devido à necessidade de comprar substitutos terapêuticos mais caros e 216 milhões associados à mão-de-obra (Ventola, 2011).

No que toca a farmácias comunitárias, a rotina destas é alterada, provocando maior gasto de tempo em comunicações com fabricantes e distribuidores para obter informações. Em determinadas situações, é necessário que os profissionais de farmácia elaborem boletins informativos, levando mais tempo durante os atendimentos, de modo a assegurar o uso

adequado das alternativas terapêuticas, e conseqüentemente elevados custos com pessoal (Tan *et al.*, 2016).

Os detentores de AIM e fabricantes também são afetados negativamente em termos da sua reputação, podendo abrir caminho para um concorrente, conduzindo inevitavelmente a quebras no seu lucro (Ventola, 2011).

- **Impacto Político**

Na UE, quando o detentor de AIM possui a informação que irá existir uma descontinuação no fornecimento de um determinado medicamento, este é obrigado a relatar às autoridades competentes e a partir desta informação estas têm o direito de agir independentemente da forma que acharem mais correta (Weerdt *et al.*,2017).

A importação de medicamentos em caso de escassez nacional acarreta graves impactos económicos sobrecarregando os governos. Os vários governos têm vindo a introduzir várias organizações para administrar a escassez de medicamentos por meio da adoção de políticas e programas (Shukar *et al.*, 2021).

- **Impacto Psicológico**

A escassez de medicamentos é extremamente frustrante para todos os envolvidos, incluindo profissionais de saúde, como farmacêuticos, técnicos de farmácia, enfermeiros e médicos assim como para os distribuidores grossistas e pacientes (Tan *et al.*,2016; Ventola, 2011).

A escassez costuma originar queixas, ansiedade, frustração, raiva, insatisfação, diminuição da adesão e efeitos psicológicos nos pacientes (Phuong *et al.*,2019; Shukar *et al.*, 2021).

Como anteriormente mencionado, em algumas situações os profissionais de saúde ficam pressionados a selecionar uma terapia alternativa ou quais os pacientes receberão tratamento deixando deste modo os profissionais de saúde insatisfeitos, stressados, com perda de confiança dos pacientes e chegando até a receber ameaças (Shukar *et al.*, 2021, Dill & Ahn ,2014).

Outra razão que leva ao desespero dos profissionais de farmácia comunitária é conseguir explicar aos utentes de que modo funciona a indisponibilidade de medicamentos assim como, verificar se o medicamento está de volta ao mercado ou não. Estes têm vindo a

expressar o seu descontentamento com a falta de apoio também dos médicos, distribuidores por grosso e fabricantes (Tan *et al.*, 2016; Alsheikh *et al.*, 2021). Consequentemente a tudo isto, a escassez de medicamentos pode comprometer o relacionamento com colegas ao aumentar as frustrações entre eles (Ventola, 2011).

As consequências do tratamento ou da doença na qualidade de vida do paciente podem também ser vistos como resultados humanísticos, por exemplo, satisfação do paciente com os resultados do tratamento e serviços hospitalares (Shukar *et al.*, 2021).

4.4. Soluções implementadas

De modo a minimizar e prevenir os impactos relativos à indisponibilidade de medicamentos, têm sido desenvolvidos e impostos vários planos a nível mundial (Shukar *et al.*, 2021).

São várias as estratégias globais que podem ser utilizadas:

- a. Restrições ao uso do *stock* atual. No caso de existir um *stock* limitado de algum medicamento, as instituições devem criar critérios de priorização e limitar o *stock* existente a doentes específicos (Valgus *et al.*, 2013);
- b. Utilização de produtos com pequenos defeitos como material particulado, embalagens inadequadas, defeitos de rotulagem entre outros (Mazer *et al.*, 2014);
- c. Aumento do prazo de validade dos medicamentos (Mazer *et al.*, 2014);
- d. Redistribuição do *stock* disponível. O fabricante deve redistribuir a oferta disponível de forma consistente, eficiente e equitativa (Fox & Jensen, 2014; Shukar *et al.*, 2021);
- e. Gestão de desperdícios. No tratamento de condições crónicas, especialmente pacientes oncológicos e pediátricos, a dose é pequena e o restante medicamento é desperdiçado devido ao curto prazo de validade. Para que isto não aconteça devem ser agrupados pacientes em datas específicas (Shukar *et al.*, 2021);
- f. Aumento da comunicação entre as partes interessadas, isto é, autoridades reguladoras, fabricantes, responsáveis dos serviços de saúde e profissionais de saúde, possibilitando ações proativas que podem gerir o problema com perdas mínimas (Valgus *et al.*, 2013; Costelloe *et al.*, 2015; Schwartzberg *et al.*, 2017);
- g. Criação de sistemas de relatórios e rastreamento que relatem todos os aspectos relacionados a uma escassez de medicamentos em todas as instituições (Mazer *et al.*, 2014; Shukar *et al.*, 2021; Dill & Ahn, 2014);

- h. Aumento de fabricantes de genéricos (Panzitta *et al.*, 2017);
- i. Aplicação de um moderno sistema de qualidade farmacêutica ao promover uma avaliação, compreensão e refinamento sistemático e contínuo da formulação e do processo de fabricação de modo a evitar a retirada de medicamentos do mercado (Mazer *et al.*, 2014, Shukar *et al.*, 2021);
- j. Existência de vários fornecedores de matéria-prima (Dill e Ahn, 2014);
- k. Mudanças nas políticas e programas governamentais (Shukar *et al.*, 2021), como a exigência de notificação antecipada às autoridades reguladoras em caso de qualquer interrupção (Mazer *et al.*, 2014), criação de diretrizes nacionais e internacionais (Schwartzberg *et al.*, 2017, Shukar *et al.*, 2021) e projeção de uma política de preços viável pelas autoridades reguladoras considerando todas as partes interessadas (Mazer *et al.*, 2014);
- l. Educação, formação e treino de todos os profissionais envolvidos no circuito do medicamento, de modo a assegurar a utilização de alternativas terapêuticas adequadas e otimizar a gestão de *stocks* (Mazer *et al.*, 2014; Dill & Ahn, 2014).

Sendo a escassez de medicamentos um problema em constante evolução, muitos são os países que têm aumentado e reinventado as suas estratégias com todos os intervenientes do circuito do medicamento, de modo a rever, evitar e reduzir a rutura de *stocks* de medicamentos (Vogler & Fischer, 2020), através de métodos como a capacidade de monitorizar a oferta, a procura e a disponibilidade de medicamentos, alertando para o risco da sua indisponibilidade e por conseguinte permitir a sua mitigação ou redução dos seus impactos (Fox & Jensen, 2014; Musazzi *et al.*, 2020; Shukar *et al.*, 2021). Essas estratégias variam de acordo com a capacidade financeira, a robustez e resiliência do sistema de saúde, e o nível de investigação de cada país (Shukar *et al.*, 2021):

- **EUA**

O Programa de Escassez é uma divisão do Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos (CDER) com o objetivo de garantir que MSRM, MNSRM e MG permaneçam disponíveis para o público americano. Os outros quatro centros dentro do FDA supervisionam o fornecimento de vacinas, agentes biológicos, medicamentos veterinários, dispositivos médicos, produtos radiológicos e nutracêuticos (Ventola, 2011).

Nos EUA, um titular de AIM deve notificar o FDA com pelo menos seis meses de antecedência ou o mais rápido possível (mas não depois de cinco dias úteis após o início da

descontinuação ou interrupção) quando sabe que vai ocorrer uma interrupção significativa no fornecimento de um medicamento que suporta a vida, mantenha a vida ou se destine ao uso na prevenção ou tratamento de uma doença ou condição debilitante (Postma *et al.*, 2018, Ventola, 2011, Alsheikh *et al.*, 2021).

Após o FDA receber um relatório de falta de medicamento e esta ser confirmada como não sendo transitória ou autolimitada, o pessoal do CDER ou especialistas fora do FDA são consultados para determinar se o medicamento é clinicamente necessário, tendo em conta os usos aprovados e *off-label* do medicamento. Mesmo quando um medicamento é considerado clinicamente necessário, o poder do FDA para resolver a escassez de um produto é limitado mas a agência alerta os fabricantes de produtos relacionados ou alternativos sobre um aumento iminente na procura, podendo assim aumentar a sua produção para evitar possíveis desabastecimentos (Jensen *et al.*, 2002).

Em junho de 2011, o FDA permitiu a importação estrangeira de seis medicamentos de modo a diminuir a sua escassez (Ventola, 2011). Outra etapa crítica para evitar a escassez realizada pelo FDA em 2012 e 2013 foi acelerar as revisões de medicamentos para restaurar a produção e introduzir novos produtos (Dill & Ahn, 2014).

O FDA também adotou a estratégia de permitir, após a avaliação do risco, o uso de medicamentos com embalagens inadequadas, defeitos de rotulagem, partículas de vidro em injetáveis (com filtragem antes do uso) e medicamentos não registados (Mazer *et al.*, 2014).

Nos EUA, a pandemia alertou a cadeia de fornecimento de medicamentos começando a retomar a produção doméstica e interrompendo o comércio com outros países. Esta estratégia de desglobalização diminui o risco de escassez de medicamentos devido à interrupção da cadeia de abastecimento fora do país, no entanto, também aumenta o risco de escassez de medicamentos em países sem produção farmacêutica (Shukar *et al.*, 2021).

- **União Europeia**

Os principais componentes estratégicos enfatizados pela EMA ao lidar com a escassez incluem trabalhar com fabricantes, compartilhar informações com contrapartes estrangeiras sobre o fornecimento de medicamentos alternativos, comunicação aberta com as partes interessadas e tomar medidas para permitir o uso de medicamentos alternativos. As autoridades da UE também detêm o direito de dispensar inspeções e acelerar alterações como estratégias (Dill & Ahn, 2014).

Em 2001, a UE instituiu uma nova diretiva que obriga as entidades produtoras a alertar as Autoridades Nacionais com pelo menos dois meses de antecedência caso ocorra alguma cessação (temporária ou permanente) de fornecimento de um medicamento. Esta diretiva (2001/83/EC) permite às Autoridades Nacionais criar as leis que acharem necessárias para combater esta problemática podendo existir possíveis consequências financeiras em caso de incumprimento (Musazzi *et al.*,2020; Miljković,2020).

No caso de um medicamento ser afetado por uma escassez esperada/em curso num determinado país, as Autoridades Nacionais competentes podem autorizar a sua importação de outros países (UE ou extra-UE) para assegurar as necessidades dos doentes (Musazzi *et al.*, 2020).

Em Espanha, a autoridade competente pode restringir a exportação apenas a medicamentos sem equivalentes terapêuticos. Na Itália, as autoridades competentes adotaram uma abordagem combinada para evitar que as exportações agravem a indisponibilidade de produtos. Na França, desde 2016 os titulares de AIM estão legalmente obrigados a garantir o abastecimento e *stocks* sustentados dos medicamentos que comercializam em França de modo a satisfazer as necessidades dos doentes (Musazzi *et al.*,2020; Postma *et al.*,2018).

- **Portugal**

Nos últimos anos, o INFARMED tem implementado um conjunto de medidas com o objetivo de prevenir e/ou melhor gerir a indisponibilidade do medicamento em Portugal (INFARMED, 2019) tais como:

- I. Sistema de notificação prévia em que uma lista de medicamentos cuja exportação/distribuição intracomunitária carece de notificação prévia ao INFARMED (INFARMED, 2019). Tendo em conta a redução dos preços dos medicamentos em Portugal e o aumento do fenómeno da exportação paralela para países onde os preços são mais elevados, comprometendo o abastecimento de medicamentos nas farmácias comunitárias portuguesas, esta entidade definiu em 2014 uma lista de medicamentos considerados essenciais para a saúde pública e cuja exportação passava a depender de uma notificação prévia;
- II. Via Verde do Medicamento, mecanismo de adesão voluntária por parte dos Titulares de AIM, grossistas e farmácias com o objetivo de melhorar o acesso a alguns medicamentos (INFARMED, 2019). Em 2015, realizou-se o protocolo

intitulado como “Projeto Via Verde do Medicamento” com o objetivo de melhorar o acesso a medicamentos pertencentes à lista de medicamentos cuja exportação/distribuição é sujeita a notificação prévia ao INFARMED. A “via verde” consiste numa via excecional de aquisição dos medicamentos que pode ser ativada quando a farmácia não tem *stock* do medicamento pretendido. A farmácia coloca a encomenda Via Verde ao distribuidor aderente, com base numa receita médica válida. O distribuidor satisfaz o pedido com o *stock* reservado para este canal, atribuído pelo titular de AIM . Desta forma, o produto é encomendado através da inserção do código da receita, para que exista uma justificação do pedido e o envio dos produtos seja o mais rápido possível. A via verde exige aos laboratórios a entrega de forma rápida os fármacos em falta. Apesar de se ter mostrado bastante eficaz nos medicamentos incluídos na lista, não resolveu o problema porque a maioria dos fármacos com quebras frequentes no mercado não aparece nesta lista;

- III. Plataforma eletrónica para notificação de rutura e cessação de comercialização por parte dos titulares AIM (INFARMED, 2019);
- IV. Linhas de contacto para os utentes e profissionais de saúde reportarem problemas de abastecimento de medicamentos junto do INFARMED (INFARMED, 2019);
- V. Recolha de informação sobre medicamentos em falta em sede de inspeções periódicas (INFARMED, 2019);
- VI. Gabinete de Disponibilidade do Medicamento, cuja principal atividade é a minimização do impacto das ruturas de medicamentos notificadas (INFARMED, 2019);
- VII. Determinação do envio de um Plano de Prevenção da Escassez pelos titulares AIM: para os quais uma parte do processo de fabrico está dependente de uma única instalação e para os quais não existam alternativas ou existam alternativas limitadas e sempre que a interrupção do fornecimento possa resultar num potencial risco para a saúde pública (INFARMED, 2019).

Além disto, o artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, obriga a notificar, com a antecedência mínima de dois meses, salvo casos de urgência, da data da cessação da comercialização efetiva de um medicamento, bem como as ruturas existentes meramente transitórias de fabrico ou fornecimento de um medicamento, assim como os respectivos

fundamentos, tendo em conta as diferentes apresentações autorizadas. O incumprimento de qualquer das obrigações que antecedem constitui contraordenação prevista e punível com coima.

Como se pode verificar, os países de alto e médio rendimento desenvolveram algumas estratégias abrangentes para gerir o problema da escassez de medicamentos até certo ponto, que são o exemplo para o resto do mundo (Vogler & Fischer, 2020). Os países em desenvolvimento têm a necessidade de desenvolver mais investigação, estabelecendo plataformas, políticas e diretrizes nas organizações envolvidas como aquelas já adotados pelos países desenvolvidos, de modo a atualizar, monitorizar e controlar toda a cadeia de fornecimento de medicamentos (Shukar *et al.*, 2021).

4.5. Escassez de medicamentos nas farmácias comunitárias em Portugal: Contexto do país

O tema da escassez de medicamentos tem sido objeto de estudo em diversos países, revelando a abrangência deste problema à escala mundial. Os estudos sobre a escassez de medicamentos em farmácias comunitárias são em menor número quando comparados com estudos sobre a escassez em contexto hospitalar. Em Portugal, os escassos estudos, são referentes a farmácias comunitárias.

Em 2016, foi realizado um estudo em Portugal de modo a avaliar em que sentido evoluíram as falhas de abastecimento de medicamentos em farmácias comunitárias, face a 2013. Em ambos os anos ocorreram falhas em 99% das farmácias, mas a indisponibilidade de medicamentos em 2016 afetou 56% dos utentes inquiridos, mais 10% que em 2013. 69% das farmácias que reportaram um aumento na falha de medicamentos considerou que as constantes diminuições de preço agudizaram o problema (Deloitte, 2016).

Neste estudo, os medicamentos do sistema nervoso deixaram de ser os mais afetados pelas falhas de abastecimento (12%), como ocorreu em 2013, e passaram a ser os medicamentos anti-infecciosos gerais para uso sistémico (23%) (Deloitte, 2016).

Em 2019, foi realizado o primeiro estudo nacional que avaliou o impacto da escassez de medicamentos nos pacientes em farmácias comunitárias portuguesas. A recolha de dados ocorreu em 2 dias e mais da metade dos pacientes inquiridos (52,2%) relataram algum tipo de falta de medicamentos, o que levou 5,7% dos pacientes a interromper o tratamento. Além disso, os resultados do estudo sugerem que cerca de 17.000 doentes com receita médica experimentam diariamente faltas de medicamentos nas farmácias comunitárias em Portugal

(Romano *et al.*, 2022). Um número elevado de medicamentos em falta (57,3%) não tinha alternativas disponíveis no mercado (Romano *et al.*, 2022).

Os três grupos de medicamentos mais prevalentemente em falta foram responsáveis por 70% de todas as faltas de medicamentos: sistema cardiovascular (38,1%), sistema nervoso (17,9%) e trato alimentar e metabolismo (14,3%) (Romano *et al.*, 2022).

Além dos impactos clínicos, efeitos económicos também foram relatados associados à necessidade de novas consultas médicas (Romano *et al.*, 2022).

O estudo sugeriu ainda que foi sentido um maior impacto da escassez de medicamentos nas áreas interiores e rurais em comparação com as áreas costeiras e urbanas, sendo essas regiões mais desfavorecidas socioeconomicamente e com uma população predominantemente envelhecida (Romano *et al.*, 2022).

Parte II-Estudo Empírico

5. Métodos

A análise empírica baseia-se num estudo quantitativo transversal, para o qual foi elaborado um questionário que a seguir se apresenta.

5.1. Instrumento de recolha de dados

O questionário teve por base a literatura existente e apresentada nos capítulos anteriores, tendo sido também revisto por uma Farmacêutica Diretora Técnica. Por conveniência (proximidade da residência da autora desta dissertação), o questionário foi aplicado de forma presencial na região de Lafões, uma zona do centro de Portugal. Após o consentimento das respetivas Direções Técnicas (Anexo I), o questionário foi aplicado nas seguintes farmácias: Farmácia Eugénia Rito, Farmácia da Misericórdia de Santo António, Farmácia Teixeira e Farmácia Vouzela.

Foi realizado um pré-teste com o objetivo de avaliar a compreensão e a clareza das perguntas, corrigir eventuais inconsistências e verificar se o questionário no seu todo era de facto viável e adequado aos problemas formulados. Após este teste houve um reajustamento de algumas questões (pergunta 7 e 16), a introdução de outras (pergunta 18 e 19) e inclusão de mais hipóteses de resposta em algumas questões já existentes (pergunta 15 e 9). Logo depois deste pré-teste procedeu-se à recolha dos dados, a qual decorreu nos meses de maio e junho de 2023.

O inquérito criado para o estudo (Anexo II), divide-se em três partes de modo a satisfazer os objetivos propostos.

O primeiro grupo inclui questões para caracterização socioeconómica dos inquiridos: género, idade, habilitações literárias, como se encontram em termos de trabalho, agregado familiar e rendimento do mesmo (perguntas 1 a 6).

O segundo grupo diz respeito a questões com o objetivo de estudar a dimensão da escassez e grupos de fármacos mais afetados nos últimos 12 meses, assim como experiências relativas à “troca” de medicamentos na farmácia comunitária, sendo este período selecionado para avaliação retrospectiva de modo a esclarecer fenómenos sazonais e capturar problemas potenciais experimentados por pacientes crónicos e não crónicos (Romano *et al.*, 2022). Para tal foi colocada a seguinte questão: “Nos últimos 12 meses, teve algum tipo de falta de medicamentos na farmácia comunitária, por um tempo superior a 12 horas?”

(pergunta 7). Assim, na operacionalização do conceito de escassez adotou-se a abordagem de Romano et al. (2022), considerando que existe escassez se a falta do medicamento exceder um período de 12 horas.

Em caso de resposta afirmativa era ainda questionado quais os medicamentos em falta (ainda na pergunta 7), de modo a avaliar quais as classes terapêuticas mais afetadas e se existiam alternativas disponíveis (pergunta 8), e consequências causadas pela indisponibilidade de medicamentos (pergunta 15), de modo a avaliar as consequências da indisponibilidade auto-reportadas pelos utentes.

No caso em que não existiam alternativas era perguntado “Não existindo substituto, teve facilidade em obter uma nova prescrição médica?” (pergunta 9) e “Nesse período, ficou sem tomar algum medicamento porque se encontrava esgotado e não lhe foi apresentada alternativa?” (pergunta 10) para identificar de que modo a escassez de medicamentos está a ser ultrapassada. No caso de existirem alternativas terapêuticas disponíveis, seguia-se a pergunta “Aceitou a alternativa após o aconselhamento farmacêutico?” (pergunta 11). Com esta pergunta pretendia-se investigar a predisposição dos utentes para a substituição de um medicamento na farmácia comunitária em falta por outro e avaliar as suas experiências no que toca a esta temática (perguntas 12,13 e 14).

No terceiro e último grupo, o questionário contém perguntas sobre o atendimento do próprio dia/momento em que os utentes foram inquiridos. Deste modo, perguntou-se “Relativo ao atendimento de hoje, alguma da medicação que pretendia levar se encontrava indisponível?” (pergunta 16), e tal como no grupo anterior, em caso afirmativo, era questionado quais os fármacos em rutura no momento (ainda na pergunta 16), o prazo certo de entrega (pergunta 17) a existência de alternativa terapêutica (pergunta 18) e a predisposição dos utentes para a substituição (pergunta 19). Por fim, surgem as perguntas “Já tinha tido necessidade de frequentar esta farmácia ou outras para aquisição dos medicamentos solicitado no atendimento?” (pergunta 20). De modo a perceber a auto-apreciação dos utentes relativamente à temática em estudo, o questionário termina com a pergunta “Na sua perspectiva, a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano tem vindo a: aumentar/diminuir/manteve-se igual/não tenho opinião?” (pergunta 21).

A estrutura do inquérito incluiu apenas perguntas com resposta de escolha múltipla, quatro delas com possibilidade de resposta aberta: Para referir o medicamento indisponível em questão ou a justificação de não aceitação de uma alternativa terapêutica.

O preenchimento do inquérito foi efetuado por entrevista e as respostas foram registadas pela autora do estudo, para evitar erros que poderiam dar origem a respostas inválidas ou menos precisas.

5.2. Amostra

Foi definido como grupo alvo todos os utentes, com idade igual ou superior a 18 anos, residentes ou não na Zona de Lafões, que se dirigissem às farmácias Eugénia Rito, Misericórdia de Santo António, Teixeira e Farmácia Vouzela, nos dias em que decorria o trabalho de campo. Todos os utentes que de forma voluntária, e após declaração de consentimento informado, quiseram participar foram incluídos no estudo. A amostra final, obtida por conveniência e em dias aleatorizados, é constituída por 124 indivíduos. Foram excluídos do estudo indivíduos com idade inferior a 18 anos.

A adesão de resposta ao questionário por parte dos inquiridos convidados a participar neste estudo foi total (100%), demonstrando a disponibilidade dos utentes em abordar o tema da indisponibilidade de medicamentos. O facto do presente questionário ter sido aplicado ao fim de semana e feriados, em que as pessoas têm mais tempo disponível pode ter contribuído para isso assim como ter sido aproveitado o tempo em que os utentes estavam à espera de serem atendidos para os questionar relativamente às primeiras partes do questionário (até à pergunta 16).

5.3. Análise estatística

Em relação às técnicas de análise de informação, sendo um estudo de estatística descritiva e inferencial utilizaram-se distribuições de frequência e tabulações cruzadas, bem como o teste da independência Qui-Quadrado. Estabeleceu-se a existência de significância estatística para $p < 0,05$ e um intervalo de confiança de 95%.

Um dos resultados centrais do estudo é a ocorrência, ou não, da falta de algum medicamento, comparando-se a amostra dos utentes com falta de medicamentos com a amostra dos utentes sem essa falta. No caso da subamostra dos utentes com falta de medicamentos, surge outro resultado central que é a aceitação ou não da alternativa proposta por aconselhamento farmacêutico. Um dos objetivos deste estudo era avaliar os fatores associados à predisposição para a troca de medicamentos, o que requeria a comparação entre a amostra dos utentes que aceitaram a alternativa e a amostra dos utentes que a recusaram.

Tal não foi possível não só pelo tamanho limitado da subamostra dos utentes afetados pela escassez de medicamentos mas também, e sobretudo, pelo facto de apenas dois utentes não terem aceiteado a alternativa proposta.

Relativamente ao medicamentos em falta, para uma melhor compreensão dos resultados, estes foram posteriormente agrupados em grupos conforme descritos no Prontuário Terapêutico, que se assume como um conjunto de orientações para a utilização terapêutica dos medicamentos e é um instrumento fundamental para a utilização racional dos medicamentos, nomeadamente como apoio à prescrição. Contém monografias para os medicamentos comercializados em Portugal e disponíveis na farmácia comunitária (INFARMED, 2016).

Os dados foram inseridos, analisados e tratados no programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS®) na versão 28.

5.4. Aprovação Ética

Este estudo não necessitou de aprovação ética, pois foi baseado em experiências relatadas exclusivamente por pessoas maiores de idade não identificáveis (utentes das farmácias). Os participantes foram informados verbalmente pelo investigador sobre os objetivos do estudo e sua natureza anónima e voluntária, e que os dados pessoais seriam usados apenas para fins de pesquisa. Os utentes foram então convidados a participar, fornecendo consentimento oral informado, conforme apresentado na primeira página do questionário (Anexo II).

6.Resultados

6.1. Caracterização Sociodemográfica

Nesta parte do estudo descrevemos as principais características da amostra, em concreto, as variáveis sociodemográficas estudadas no questionário: género, idade, habilitações literárias, como se encontra em termos de trabalho, composição do agregado e média mensal dos rendimentos líquidos do mesmo.

A amostra é constituída por 124 inquiridos, dos quais 64,5% são do sexo feminino e 35,5% do sexo masculino (Figura 6).

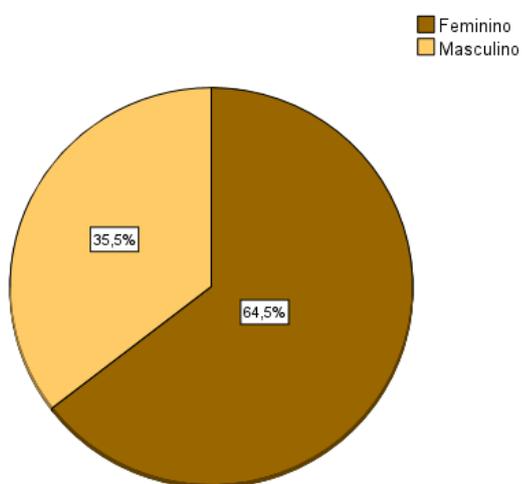


Figura 6- Distribuição da amostra relativamente ao género.

Relativamente à idade dos entrevistados, a grande maioria apresenta uma idade igual ou superior a 55 anos (47,6%), sendo o escalão etário modal o dos 55 aos 64 anos (21,8%) (Figura 7).

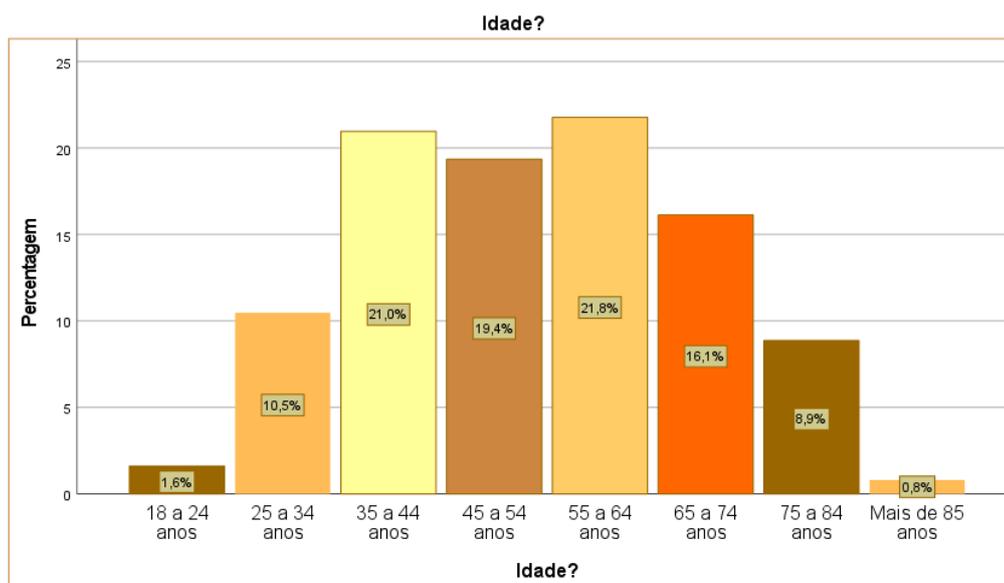


Figura 7- Escalão etário dos inquiridos.

No que concerne às habilitações literárias, destaca-se os que possuem o 1ºCiclo do ensino básico, com 21,0% inquiridos e o ensino secundário (12º ano) com 25,0% e em relação à situação profissional dos inquiridos, prevalecem os indivíduos que estão empregados (56,5%) e reformados (26,6%) seguidos dos que estão desempregados (8,1%).

Os agregados familiares são maioritariamente compostos por duas ou mais pessoas. Quando questionados sobre o rendimento médio mensal líquido dos mesmos, uma considerável parte dos inquiridos (23,4%) preferiu não responder a esta questão. Dos que optaram por responder, o rendimento médio mensal líquido do seu agregado encontra-se entre 1.101 - 1.300 euros (Tabela 2).

Tabela 2- Rendimento Mensal Líquido do Agregado Familiar.

		Frequência	Percentagem	Percentagem válida
Válido	Até 500 euros	7	5,6	7,4
	501-700 euros	3	2,4	3,2
	701-900 euros	13	10,5	13,7
	901-1.100 euros	15	12,1	15,8
	1.101-1.300 euros	9	7,3	9,5
	1.301-1.500 euros	14	11,3	14,7

	1.501-1.800 euros	7	5,6	7,4
	1.801-2.200 euros	8	6,5	8,4
	2.201-2.900 euros	12	9,7	12,6
	Mais de 2.900 euros	7	5,6	7,4
	Total	95	76,6	100,0
Omisso	Sistema	29	23,4	
	Total	124	100,0	

6.2. Análise dos indivíduos que tiveram algum tipo de falta de medicamento nos últimos 12 meses e grupos de fármacos mais afetados

Quando os entrevistados foram questionados relativamente aos últimos 12 meses se tiveram algum tipo de falta de medicamentos na farmácia comunitária por um período superior a 12 horas, 30,6% respondeu que “sim” e 69,4 % que “não”.

De modo a perceber que tipo de indivíduos estão mais propensos a sofrer de algum tipo de indisponibilidade ou não, relacionou-se esta variável com o género, a idade, habilitações literárias, como se encontram em termos de trabalho, agregado familiar e os rendimentos que auferem o mesmo por mês. Os resultados desta análise sugerem a ausência de uma associação entre as características socioeconómicas e algum tipo de indisponibilidade de medicamentos (Tabela 3). Embora a subamostra dos utentes com falta de medicamentos, quando comparada com a subamostra de quem não relatou essa falta, apresente maior proporção de mulheres, menor percentagem de idosos, menor percentagem com baixo nível de escolaridade, menor percentagem de agregados composto 2 ou mais pessoas adultas e maior percentagem de rendimentos médios, as diferenças entre as duas subamostras não são estatisticamente significativas (conforme resultados do teste do Qui-Quadrado expostos na Tabela 3).

Tabela 3- Análise dos indivíduos que sofreram algum tipo de falta de medicamentos nos últimos 12 meses, consoante as características sociodemográficas

		Nos últimos 12 meses teve algum tipo de falta de medicamentos na farmácia comunitária? (Não=86)	Nos últimos 12 meses teve algum tipo de falta de medicamentos na farmácia comunitária? (Sim=38)	Teste Qui-Quadrado de Pearson
Género	Feminino	61,6%	71,1%	1,023 $p=0,312$
	Masculino	38,4%	28,9%	
Idade	18 a 34 anos	10,5%	15,8 %	1,896 $p=0,388$
	35 anos a 64 anos	60,5%	65,8%	
	65 anos a mais de 85 anos	29,1%	18,4%	
Habilitações Literárias	Não sabe ler nem escrever – 2ºCiclo	39,5%	21,1%	4,734 $p=0,094$
	3ºCiclo-Ensino Secundário	45,3%	52,7%	
	Ensino Superior	15,1%	26,4%	
Termos de Trabalho	Tenho um emprego/trabalho	57,0%	55,3%	0,031 $p=0,859$
	Não tenho um emprego/trabalho	43,0%	44,7%	
Composição do Agregado familiar	Composto por 1 pessoa adulta	15,1%	15,8%	2,278 $p=0,320$
	Composto 2 ou mais pessoas adultas	58,1%	44,7%	
	Composto por 1 ou mais adultos e crianças	26,7%	39,5%	
Rendimento Mensal Líquido do Agregado (Dos que optaram por responder)	Até 1.100 euros	34,4%	29,0%	2,589 $p=0,274$
	Entre 1.101 euros e 1.800 euros	34,4 %	48,5%	
	Mais de 1.800 euros	31,3%	22,6%	

Os 3 grupos terapêuticos mais prevalentes afetados foram responsáveis por quase 60% de todas as faltas de medicamentos: aparelho cardiovascular (28,1%), hormonas e medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas (15,6%) a par com o sistema nervoso central (Figura 8). As três substâncias ativas mais frequentemente relatadas foram o propranolol (3 vezes), ibuprofeno 40mg/ml (3 vezes), a furosemida (2 vezes), o clonazepam (2 vezes).

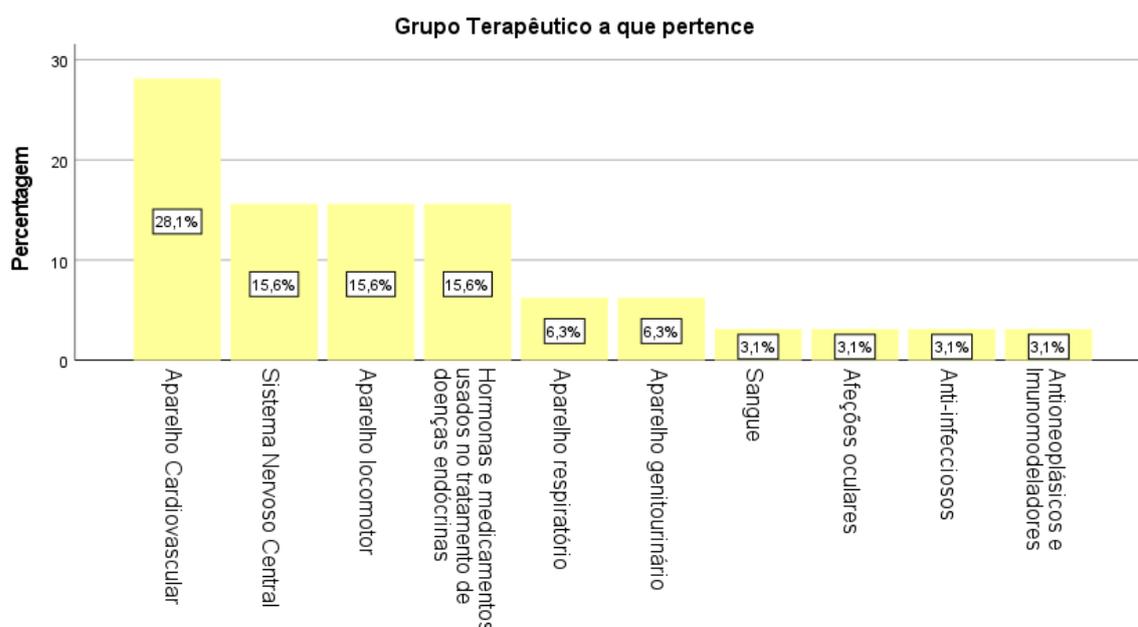


Figura 8- Classe terapêutica dos medicamentos em falta nos últimos 12 meses

6.3. Análise do modo como a escassez de medicamentos está a ser ultrapassada e a predisposição do utente para substituir um medicamento em falta por outro

De forma a perceber se existiam alternativas terapêuticas nas farmácias comunitárias e se os utentes eram passíveis de as aceitar, aos inquiridos que afirmaram ter sofrido de alguma falha de medicamentos nos últimos 12 meses foi questionado “...foi-lhe indicada alguma alternativa terapêutica?” e em caso afirmativo “Aceitou a alternativa após aconselhamento farmacêutico?”. Da amostra em estudo, 42,1% respondeu ter-lhe sido apresentada uma alternativa na farmácia e destes, apenas 2 utentes optaram por não aceitar esta possibilidade após aconselhamento farmacêutico, alegando medo e/ou receio dos seus efeitos.

No caso em que não foi proposta nenhuma alternativa terapêutica durante o aconselhamento farmacêutico, a maioria dos utentes (54,5%) não tentou adquirir uma nova prescrição médica com um tratamento alternativo. Dos restantes, ao tentarem obter uma nova

prescrição médica, 22,7% sentiu dificuldade na obtenção da mesma e o mesmo número declarou ter tido facilidade.

Do conjunto de utentes que não obtiveram nenhuma indicação farmacêutica de um medicamento substituto, 36,4% interrompeu o tratamento, o que corresponde a 6,5% da amostra total. O grupo terapêutico em que ocorreu maior percentagem de pessoas a interromper o tratamento foi do aparelho cardiovascular (Tabela 4).

Tabela 4- Utentes que ficaram sem tomar algum medicamento por estar esgotado e não existir alternativa, por Grupo Terapêutico

		Nesse período, ficou sem tomar algum medicamento porque se encontrava esgotado e não lhe foi apresentada alternativa?		Total
		Sim	Não	
Grupo Terapêutico a que pertence	Sistema nervoso central	0	2	2
	Aparelho cardiovascular	5	3	8
	Hormonas e medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas	2	2	4
	Aparelho respiratório	0	1	1
	Sangue	0	1	1
	Aparelho genitourinário	0	1	1
	Afeções oculares	0	1	1
	Anti-infecciosos	0	1	1
Total		7	12	19

Relativamente às alternativas propostas que foram adquiridas, verificámos que 78,6 % respondeu não ter sentido qualquer diferença no efeito ou ter desenvolvido alguma reação adversa/intolerância ao medicamento substituto, voltando a optar pela alternativa do medicamento por indicação farmacêutica, enquanto 21,4 % sentiu uma diminuição da eficácia do tratamento e não voltava a optar pela mesma alternativa.

No que concerne à experiência de levar uma nova alternativa , ninguém avaliou esta como sendo “Muito má” ou “Muito boa”. Dos inquiridos 50,0% respondeu ter sido “Razoável” e 35,7 % ter tido uma boa experiência.

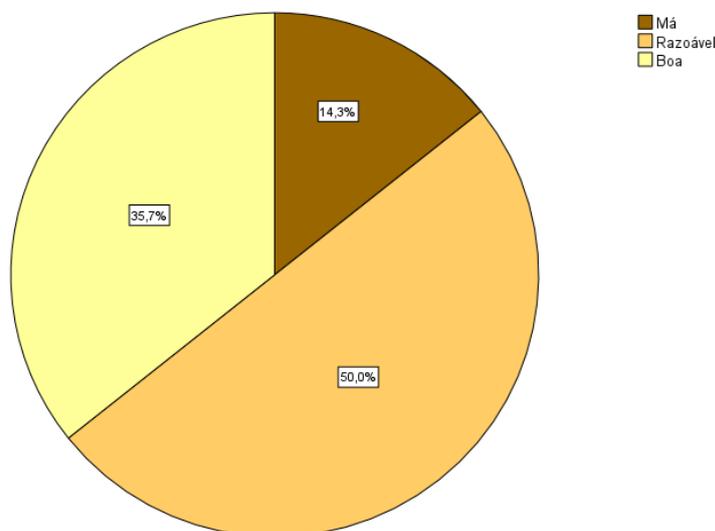


Figura 9- Avaliação da experiência no que concerne à opção de levar uma nova alternativa

Para além das questões acima mencionadas, uma grande percentagem (37,8%) revelou que a indisponibilidade de medicamentos não causou mais nenhum problema. Cerca de um quarto (24,3%) relatou ter tido uma diminuição da qualidade de vida e ainda uma percentagem significativa (21,6%) revelou um aumento com os custos dos cuidados de saúde (Figura 10).

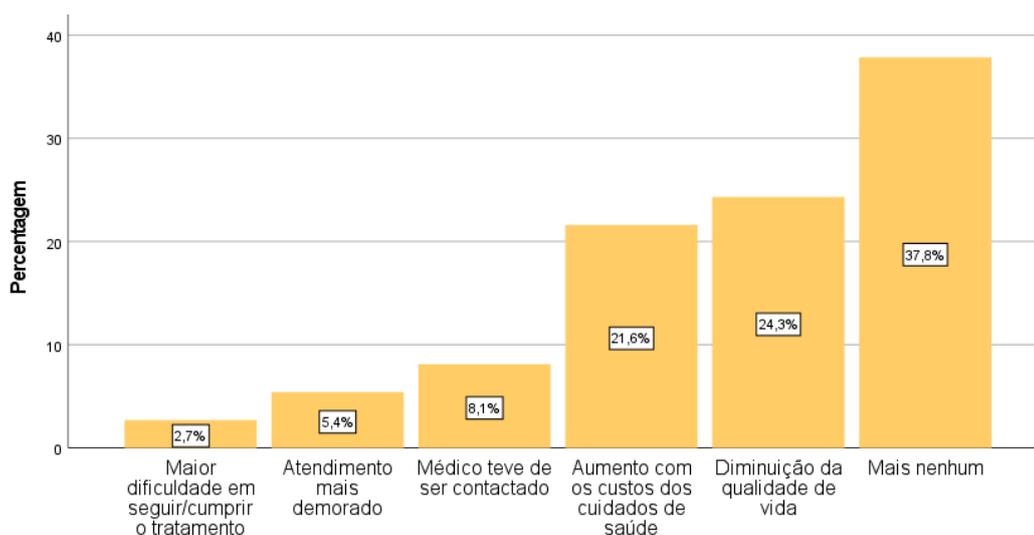


Figura 10- Problemas causados pela indisponibilidade de medicamentos

Nota: Na figura 7, é colocada a opção “mais nenhum” pois a questão é “Da sua perspetiva, que outros problemas causou a indisponibilidade do medicamento?”.

6.4. Análise dos indivíduos que tiveram algum tipo de falta de medicamento durante o atual atendimento, grupos de fármacos mais afetados e disponibilidade de alternativas terapêuticas

No que diz respeito ao atendimento realizado no próprio dia da entrevista, apenas 14 participantes (11,3%) relataram ter alguma da medicação que pretendiam levar indisponível. Menos de metade (30,8%) dos medicamentos indisponíveis não tinham medicamentos genéricos alternativos no mercado e, portanto, não podiam ser substituídos diretamente na farmácia.

De modo a perceber que tipo de indivíduos sofreram de algum tipo de indisponibilidade durante o dia da entrevista, relacionou-se esta variável com o género, a idade, habilitações literárias, como se encontram em termos de trabalho, agregado familiar e os rendimentos que aufera o mesmo por mês.

Tabela 5- Análise dos indivíduos que sofreram algum tipo de falta de medicamentos durante o atendimento no dia da entrevista, consoante as características socioeconómicas

		Relativo ao atendimento de hoje, alguma da medicação que pretendia levar se encontrava indisponível? (Não=110)	Relativo ao atendimento de hoje, alguma da medicação que pretendia levar se encontrava indisponível? (Sim=14)	Teste Qui-Quadrado de Pearson
Género	Feminino	65,5 %	57,1%	0,375 $p=0,540$
	Masculino	34,5 %	42,9%	
Idade	18 a 34 anos	13,6%	0%	8,855 $p=0,013$
	35 anos a 64 anos	64,5 %	42,8%	
	65 anos a mais de 85 anos	21,8 %	57,2%	

Habilitações Literárias	Não sabe ler nem escrever – 2ºCiclo	32,7 %	42,8%	0,605 <i>p</i> = 0,739
	3ºCiclo-Ensino Secundário	48,1 %	42,9 %	
	Ensino Superior	19,1 %	14,3%	
Termos de Trabalho	Tenho um emprego/trabalho	60,0%	28,6%	4,990 <i>p</i> =0,025
	Não tenho um emprego/trabalho	40,0%	71,4%	
Composição do Agregado familiar	Composto por 1 pessoa adulta	7,1	16,4	9,928 <i>p</i> =0.007
	Composto 2 ou mais pessoas adultas	92,9%	49,0%	
	Composto por 1 ou mais adultos e crianças	0%	34,6%	
Rendimento Mensal Líquido do Agregado (Dos que optaram por responder)	Até 1.100 euros	39,8 %	41,6 %	1,825 <i>p</i> =0,402
	Entre 1.101 euros e 1.800 euros	33,7 %	16,7 %	
	Mais de 1.800 euros	26,4 %	41,6%	

Embora com a ressalva sobre o número reduzido de utentes com falta de medicamentos, os resultados na Tabela 5 sugerem que a falta de medicamentos nos dias da entrevista afetou mais os utentes mais velhos, desempregados e agregados compostos por 2 ou mais pessoas adultas.

Os grupos terapêuticos mais prevalentes identificados foram responsáveis por 71,4% de todas as faltas de medicamentos e foram revelados anteriormente para a escassez de medicamentos nos últimos 12 meses: aparelho cardiovascular (35,7%) hormonas e

medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas (21,4%) e do o sistema nervoso central (14,3%) (Figura 11).

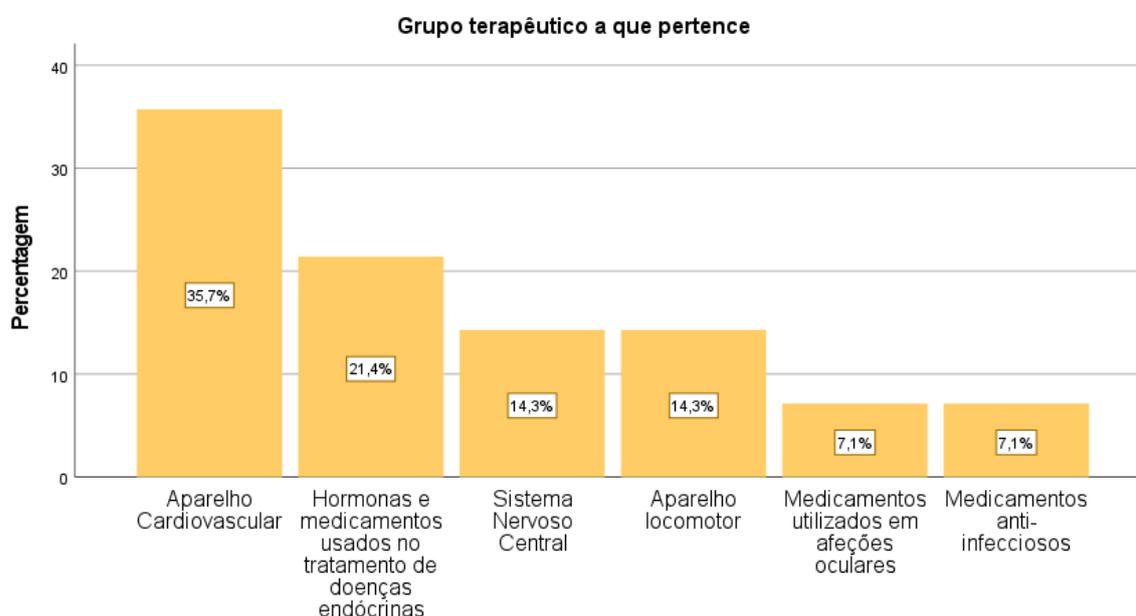


Figura 11- Classe terapêutica dos medicamentos em falha no dia da entrevista.

Nos casos em que existia alternativa terapêutica, apenas 3 utentes optaram por não levantar a mesma, sendo que um deles justificou com “não é para mim o medicamento, não sei se a pessoa quer trocar”. Os restantes que optaram por não levar a alternativa tinham uma previsão de entrega do seu medicamento habitual menor de 12 horas e por isso optaram por aguardar.

Dos utentes que não obtiveram a sua medicação disponível no próprio dia da entrevista, uma parte considerável (28,6%) tinha como previsão de chegada do medicamento à farmácia um tempo inferior a 12 horas e 28,5% ia ter o seu medicamento entre 12-24 horas ou após 24 horas. Dos 6 atendimentos em que não era possível confirmar o prazo de entrega, apenas um medicamento não tinha alternativa na farmácia (Saxenda 6 mg/ml).

Em relação à necessidade de ter ido anteriormente a outras farmácias para obter os medicamentos pretendidos, 14 dos utentes inquiridos (11,4%) havia tentado anteriormente obter o medicamento em outro lugar (em média, 1,18 vezes). Relacionando a disponibilidade de medicamentos no dia da entrevista com a necessidade de terem frequentado aquela farmácia ou outras para aquisição de medicamentos solicitados no atendimento, verificou-se que os indivíduos que não tinham nenhuma medicação indisponível foram os que tiveram maior necessidade de frequentar aquela ou outras farmácias (tabela 6).

Tabela 6- Análise dos indivíduos que tiveram necessidade de frequentar anteriormente aquela ou outras farmácias para a aquisições de medicamentos solicitados no atendimento e a disponibilidade dos mesmos

		Relativo ao atendimento de hoje, alguma da medicação que pretendia levar se encontrava indisponível?	
		Sim	Não
Já tinha tido necessidade de frequentar esta farmácia ou outras para aquisição de medicamentos solicitados no atendimento?	Não	71,4%	90,0%
	Sim, uma vez	7,1%	9,1%
	Sim, duas vezes	7,1%	0%
	Sim, mais de três vezes	14,3%	0,9%

6.5. Análise da perspectiva dos utentes sobre a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano

Na perspectiva dos utentes a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano tem vindo a aumentar para 32,3% dos inquiridos. 53 dos utentes entrevistados não tem qualquer opinião sobre o tema e 21,8% afirma que esta se mantém igual. São pouquíssimos os que afirmam que esta tem tido uma diminuição (Figura 12).

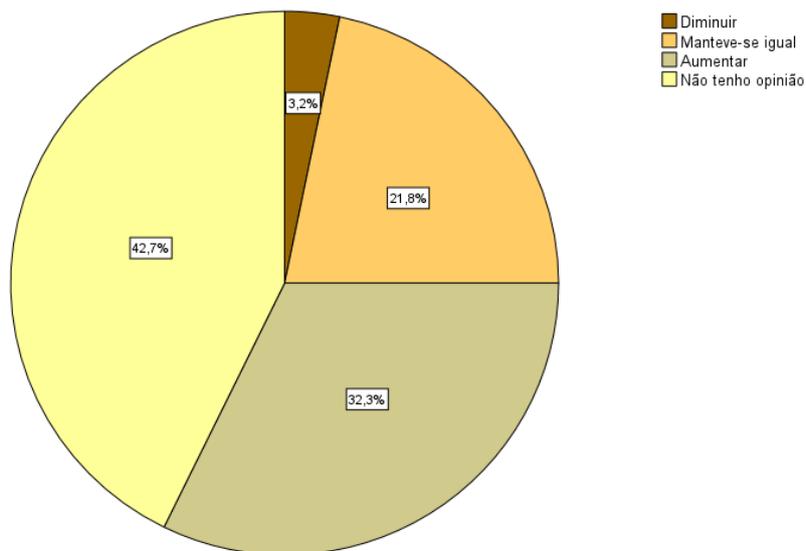


Figura 12- Perspectiva dos utentes a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano

Avaliando a relação entre a perspectiva dos utentes sobre a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano e o facto de nos últimos 12 meses terem tido algum tipo de falta de medicamentos na farmácia comunitária por um tempo superior a 12 horas é perceptível as pessoas que não sofreram algum tipo de indisponibilidade são aquelas que não têm qualquer opinião e as que sofreram a afirmar que esta problemática tem vindo a aumentar (Tabela 7).

Tabela 7- Análise da perspectiva dos indivíduos sobre a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano caso tenham sofrido ou não algum tipo de falta de medicamentos nos últimos 12 meses

		Nos últimos 12 meses teve algum tipo de falta de medicamentos na farmácia comunitária?	
		Sim	Não
Na sua perspectiva, a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano tem vindo a?	Aumentar	50%	24,4%
	Diminuir	10,5%	0%
	Manteve-se igual	15,8%	24,4%
	Não tenho opinião	23,7%	51,2%

Posto isto, analisou-se a correlação entre a indisponibilidade de medicamentos sentida pelos utentes e a sua perceção sobre a evolução da escassez desde o início do ano. Para tal foi criada uma variável binária com valor 1 caso o respondente tenha sido afetado pela escassez (0 caso contrário) e a variável binária com valor 1 se tem opinião que a escassez aumentou (0 caso contrário). Pela Tabela 8 vemos que existe uma associação positiva entre as duas, ou seja, quem teve alguma experiência com escassez de medicamentos está mais propenso a perceber que o problema se tem agravado. O coeficiente de correlação é estatisticamente significativo ainda que a correlação seja fraca.

Tabela 8-Associação entre quem teve alguma experiência com escassez de medicamentos e a perceberem que o problema se tem agravado.

		Nos últimos 12 meses teve algum tipo de falta de medicamentos na farmácia comunitária?
Perspetiva dos utentes a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano	Correlação de Pearson	,252**
	Sig. (2 extremidades)	,005
	N	124

7. Discussão dos resultados

A escassez/indisponibilidade de medicamentos é um problema multifatorial atual e que advém de há muitos anos. Em Portugal, e até mesmo na Europa, particularmente em comparação com os EUA, há uma escassez de estudos sobre este tema.

Ainda assim, um pouco por todo o mundo têm vindo a ser realizados estudos sobre a problemática, a maioria deles realizados em farmácias hospitalares e que incluem o impacto que a escassez de medicamentos detém sobre os pacientes, mas poucos são os estudos que relatam a sua auto-perspectiva.

Em Portugal, como referido anteriormente, e tanto quanto é do nosso conhecimento, foram realizados três estudos de modo a avaliar o panorama da escassez/indisponibilidade de medicamentos em farmácias comunitárias. No estudo realizado mais recentemente nas farmácias comunitárias é pela primeira vez considerado o impacto da escassez de medicamentos nos pacientes e no sistema de saúde português (Romano *et al.*, 2022; Deloitte, 2016).

No que concerne ao estudo presente, 124 utentes responderam ao questionário acerca dos medicamentos esgotados em Portugal, tendo sido evidenciada a diversidade de utentes que recorrem às farmácias da zona de Lafões, o que nos permite verificar a robustez da nossa amostra e a sua representatividade da população do centro de Portugal.

Neste estudo, menos da metade dos pacientes inquiridos (30,6%) relataram algum tipo de falta de medicamentos por um período superior a 12 horas nos últimos 12 meses. Destes, a maioria (57,9%) não tiveram acesso a uma alternativa terapêutica disponível nas farmácias comunitárias. Uma pequena parte da amostra (11,3%) relatou ter alguma da medicação que pretendiam levar no dia da entrevista indisponível e neste caso menos de metade (30,8%) não tinham medicamentos alternativos que pudessem ser substituídos diretamente na farmácia. Em ambos os momentos estudados no estudo, as características socioeconómicas não tiveram uma influência estatisticamente significativa na indisponibilidade de medicamentos sentida ou não.

A escassez de medicamentos, em ambos os momentos estudados ocorreu principalmente em medicamentos utilizados no sistema nervoso central, no sistema cardiovascular e hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas.

No passado, em caso de indisponibilidade de um medicamento os pacientes deveriam ter agendado uma consulta com o seu médico para uma prescrição alternativa, mas como por vezes conseguir uma nova prescrição torna-se difícil e dispendioso, só 45,4% tentaram obter uma nova prescrição perante o médico e destes apenas 22,7% tiveram facilidade na obtenção.

Consequentemente a tudo isto, 6,5% dos pacientes em estudo tiveram que interromper o tratamento, sendo os medicamentos do aparelho cardiovascular os que levaram a mais interrupções da terapêutica, medicamentos estes crónicos e essenciais.

Os resultados deste estudo estão de acordo com os alcançados noutros estudos internacionais e mesmo nacionais sobre escassez de medicamentos em farmácias comunitárias, denotando que o problema da escassez/indisponibilidade de medicamentos persiste nestas unidades de saúde, demonstrando como a escassez afeta farmácias comunitárias e utentes, tornando-se o um “normal” na comunidade farmacêutica.

Uma auditoria realizada em 2014, com o objetivo de determinar o número e a duração da escassez/indisponibilidade de medicamentos em farmácias comunitárias irlandesas mostrou que 5,3% dos medicamentos dispensados estavam em falta durante o período de estudo e com uma duração média de escassez de 13 dias e as alternativas licenciadas estavam disponíveis em apenas 21/65 (32%) dos casos (Costelloe *et al.*,2015).

Outro estudo realizado na Austrália, que pretendia sondar a opinião de farmacêuticos comunitários sobre a escassez de medicamentos revelou claramente que a escassez de medicamentos acontecia regularmente, afetando tanto os profissionais de farmácia quanto os utentes (Tan *et al.*,2016).

De modo a explorar a frequência, as razões e as consequências da escassez de medicamentos nas farmácias comunitárias finlandesas foi realizado um estudo em que as farmácias relatavam a falta de medicamentos solicitados aos fornecedores. Das farmácias em estudo 79,8% tinham medicamentos em falta três ou mais vezes por semana (Heiskanen *et al.*, 2015). Outro estudo realizado na Finlândia que tinha como objetivo explorar as características dos medicamentos concluiu que as faltas de medicamentos mais comuns envolviam medicamentos que afetavam o sistema nervoso (26,3%) e o sistema cardiovascular (19,8%) (Sarnola *et al.*,2022).

Na Alemanha, um estudo avaliou as implicações da escassez de medicamentos em pacientes internados e de ambulatório e mostrou que 88,6% das farmácias comunitárias relataram escassez de medicamentos (Said *et al.*, 2018).

Em Portugal, no estudo efectuado em 2019 em farmácias comunitárias, mais da metade dos pacientes inquiridos (52,2%) relataram algum tipo de falta de medicamentos, o que levou 5,7% dos pacientes a interromper o tratamento. Uma alta proporção (57,3%) de escassez de medicamentos não tinha alternativas disponíveis no mercado e não poderia ser substituída pelos profissionais de farmácia (Romano *et al.*, 2022). Tal como no nosso estudo, os 2 grupos mais prevalentes identificados responsáveis pela maioria de todas as faltas de medicamentos foram relativos ao sistema cardiovascular (38,1%) e ao sistema nervoso central (17,9%) (Romano *et al.*, 2022).

Uma das formas de combater a escassez de medicamentos é através da utilização de medicamentos similares, quando possível, de modo a que os pacientes raramente interrompam a sua terapia. No entanto é necessário avaliar a predisposição para substituição de um medicamento em falta de outro e a experiência vivenciada nos casos em que optam por proceder à troca.

Este estudo forneceu informações nesse sentido e mostrou que no que diz respeito à falta de medicamentos vivenciada no passado apenas dois, em 38, dos inquiridos com falta de medicamentos, não aceitou levar a nova alternativa terapêutica e dos restantes apenas 21,4% sentiu uma diminuição da eficácia do tratamento e nenhum relatou algum tipo de efeito adverso. A grande maioria dos inquiridos descreveu como “Razoável ” esta experiência.

Embora a substituição de um medicamento pelo seu similar possa mitigar o impacto da escassez de medicamentos nos doentes, a substituição terapêutica pode colocar problemas de segurança, particularmente na população mais idosa, que representa uma proporção considerável da população portuguesa (Romano *et al.*, 2022).

A escassez pode levar a desfechos clínicos graves como alterações no tratamento, erros de dispensa, erros de administração, tratamento adiado, hospitalização prolongada, interações medicamentosas adversas e até morte relatadas em estudos realizados nos EUA, Arábia Saudita, Europa, Austrália, Canadá , Reino Unido (Shukar *et al.*, 2021).

Qualquer proporção de pacientes que interromperam o tratamento devido à falta de medicamentos é motivo de preocupação, além dos resultados negativos para a saúde que pode daí advir, pode ocorrer a diminuição da qualidade de vida e aumento dos custos com saúde (Romano *et al.*, 2022). O presente estudo mostra concordância com estas afirmações com quase um quarto dos inquiridos (24,3%) a afirmar que a indisponibilidade do medicamento diminuiu a sua qualidade de vida, e mais de um quinto (21,6%) a afirmar que teve um aumento com os custos dos cuidados de saúde.

No que diz respeito às substituições realizadas nas farmácias comunitárias, perante os nossos resultados podemos afirmar que estas são bem aceites e com poucos problemas associados.

No dia da entrevista, os indivíduos que não tinham nenhuma medicação indisponível foram os que tiveram maior necessidade de frequentar aquela ou outras farmácias anteriormente para obtenção do mesmo, o que significa que após a procura encontraram uma solução para o medicamento em questão.

Para os utentes que afetados pela escassez/indisponibilidade de medicamentos nos últimos 12 meses na farmácia comunitária por um tempo superior a 12 horas, a perspectiva deles é que esta tem vindo a aumentar desde o início do ano, o que era expectável.

Estes resultados, juntamente com resultados anteriores, apontam o facto de que, apesar da extensa discussão e da implementação de estratégias de diminuição da escassez de medicamentos, esta continua a representar uma ameaça significativa para a assistência farmacêutica.

Várias estratégias foram implementadas em outros países e em Portugal para superar o impacto da escassez nos pacientes e no sistema de saúde, incluindo mudanças de políticas e práticas. Como mencionado no estudo realizado por Romano *et al.*, 2022, uma possível estratégia nacional para superar esse problema poderia ser a implementação nas farmácias de protocolos de reposição terapêutica elaborados pelas autoridades reguladoras nacionais, definindo doses, formas farmacêuticas e equivalentes de tamanho de embalagem.

Atualmente, devido à introdução da receita eletrónica em Portugal, os profissionais de farmácia têm uma menor flexibilidade e autonomia na dispensa de medicação, como por exemplo dispensar caixas de dimensão diferente da prescrita, que tem sido especialmente notória nesta fase de escassez e falta de medicamentos. Um exemplo disso é quando caixas

grandes estão esgotadas e não podem ser dispensadas caixas pequenas, e vice-versa. Esta troca é algo que está contemplado por lei, sendo permitida com a devida justificação no receituário, no entanto, a receita eletrónica não o permite por limitações técnicas.

Outro exemplo é o caso de medicamentos compostos por associações de vários princípios ativos. Quando certas dosagens esgotam, mas existem medicamentos com os princípios ativos nas dosagens prescritas disponíveis em separado, seria importante os profissionais de farmácia terem a liberdade de as dispensar evitando assim a deslocação dos utentes aos locais de saúde para obterem novas prescrições médicas.

No caso de medicamentos com alternativas (por exemplo, genéricos, diferentes doses ou tamanhos de medicamentos ou mesmo alternativas terapêuticas), a escassez pode levar a uma procura extraordinariamente alta de seu equivalente para o qual o mercado não está suficientemente preparado, levando a uma carência adicional que deve ser considerada (Romano *et al.*, 2022). Os titulares AIM destas alternativas terapêuticas devem também ser avisados em caso de rutura de *stock* do seu similar de modo a prevenirem-se da escassez do seu medicamento.

É também fulcral garantir vias de comunicação eficazes e atempadas entre os diferentes prestadores de cuidados de saúde em Portugal, como médicos, farmacêuticos, enfermeiros, de maneira a garantir a mais correta e segura utilização dos medicamentos disponíveis.

O INFARMED deve continuar a tomar medidas preventivas de modo a minimizar carências graves, como por exemplo a que ocorreu com o Inderal, em que foi emitida uma autorização de uso excecional de um lote de medicamentos importados diretamente de outros países com rotulagem em outra língua que não a portuguesa, mas isto deve ser realizado de forma mais atempada de modo a evitar a escassez inicial.

Os profissionais de farmácia e médicos assumem também um papel fundamental na divulgação da informação relacionada com os medicamentos esgotados assim como dos MG, pois podem facilmente transmitir as suas expectativas sobre a eficácia e os efeitos secundários das novas alternativas medicamentosas aos doentes, o que poderá influenciar a aceitação e utilização dos mesmos. Portanto, é essencial apostar na formação contínua e no esclarecimento de informações tanto dos utentes, como dos profissionais de farmácia e médicos.

Sugerimos para investigação futura, a elaboração de mais estudos em Portugal, utilizando amostras de maiores dimensões, incluindo populações de diversas áreas regionais do país, ajustadas às várias faixas etárias e níveis socioeconómicos, de modo a caracterizar o panorama da escassez de medicamentos em farmácias comunitárias em Portugal e o seu impacto na perspetiva dos utentes.

8. Limitações do estudo e recomendações para futuras investigações

Em fase de término desta investigação, é necessário delinear algumas limitações encontradas ao longo deste estudo, assim como, realizar algumas recomendações e sugestões para a estruturação e desenvolvimento de futuras investigações.

Uma das limitações deste estudo prende-se com o tamanho e as variáveis sociodemográficas da amostra, que podem condicionar a avaliação clara de alguns fatores determinantes do impacto da escassez/indisponibilidade de medicamentos nos utentes. Provavelmente, o diferente comportamento que os consumidores de distintas zonas do país possam apresentar poderão contribuir para que a nossa amostra seja um reflexo parcial da realidade nacional acerca da percepção e do impacto da escassez/indisponibilidade de medicamentos. Assim seria interessante alargar esta investigação a todo o país. Era também nosso objetivo inicial investigar os fatores associados à predisposição para aceitar um medicamento alternativo, em caso de escassez. Tal não foi possível devido ao reduzido tamanho da subamostra dos utentes que reportaram ter experienciado escassez de algum medicamento nos últimos 12 meses, sendo que, destes, praticamente todos aceitaram a alternativa proposta.

Além de tudo isto, não se pode deixar de mencionar o viés de memória. Esta é uma das principais limitações da investigação que advém do desfasamento a nível temporal entre o momento actual e a parte do questionário relacionada aos últimos 12 meses. Os utentes tendem a relatar as situações mais recentes ou com maior impacto sobre eles. Além disso, o número de faltas de medicamentos identificadas nos últimos 12 meses pode estar subestimado devido à tendência de relatar eventos mais recentes.

Os dados foram coletados entre maio e junho de 2023 mas com questões também relacionadas aos últimos 12 meses, reconhecendo-se que a prevalência da escassez de medicamentos pode variar ao longo do tempo. Até onde sabemos, não ocorreu nenhum evento específico naquele período que pudesse sobreestimar ou subestimar os resultados em relação aos dados do questionário, no entanto, estes poderão ser sobreestimados após cenários tão marcantes a nível mundial como a pandemia Covid-19 e a Guerra na Ucrânia que continuam a causar impacto a nível mundial.

9. Conclusão

Os medicamentos são elementos críticos no campo da saúde e exercem um relevante papel na sociedade, e portanto, o estudo da escassez/indisponibilidade de medicamentos é um tema importante ao permitir perceber se em caso de rutura total do medicamento no mercado existem alternativas terapêuticas e se estas não causam impacto no estado de saúde dos doentes nem diminui a qualidade de vida da população. A descontinuação de medicamentos tem consequências clínicas, ao influenciar diretamente na saúde, na segurança e na continuidade do tratamento dos doentes, assim como consequências económicas, humanitárias e políticas, sendo pertinente investigar a sua evolução após cenários tão marcantes a nível mundial como a pandemia Covid-19 e a Guerra na Ucrânia.

As contribuições mais significativas deste trabalho, tendo em conta o marco de conhecimento desenvolvido até ao momento sobre esta linha de investigação é o reconhecimento de que a escassez/indisponibilidade de medicamentos continua a ser um problema bastante presente em Portugal, com 30,6% de inquiridos a sentir algum tipo de falta/indisponibilidade de medicamentos nas farmácias comunitárias nos últimos 12 meses, sendo os grupos terapêuticos mais afetados os mesmos referidos em estudos anteriores, o que significa que apesar de já terem sido adotadas diversas ações para combater estas falhas, é necessário mais e melhores soluções, de modo a que as consequências auto-reportadas neste estudo, como diminuição da qualidade de vida ou aumento nos custos com cuidados de saúde sejam mitigadas.

Neste estudo foi verificado uma boa adesão/predisposição por parte dos utentes para substituir um medicamento em falta por outro, com apenas 5 participantes a rejeitar esta opção, no entanto, seria importante realizar estudos com a junção da temática da adesão dos MG voluntariamente e a troca “forçada” devido ao seu medicamento habitual se encontrar esgotado, de modo a perceber se os utentes optam por esta substituição pressionados ou voluntariamente e quais os efeitos da troca em ambas as situações.

Para concluir, do ponto de vista da gestão na área da saúde, esperamos ter contribuído para que os vários agentes implicados possam caminhar em direção a um maior sucesso, criando medidas/soluções mais assertivas e com maior segurança. A nível da investigação, esperamos que o nosso contributo para o conhecimento sobre este assunto da atualidade e as questões levantadas sirvam o propósito de motivar a realização e desenvolvimento de mais estudos.

10. Bibliografia

- Abraham, J. & Smith, H. L. (2003). *Regulation of the pharmaceutical industry*. Springer.
- Agência Lusa, Observador (2023). *Escassez de medicamentos agravou-se no final de 2022 mas há alternativas, garantem farmácias*. Saúde/ Saúde Pública. Acedido em: 13 de março de 2023 em: Escassez de medicamentos agravou-se no final de 2022 mas há alternativas, garantem farmácias – Observador
- AICEP. (2020). *Exportações portuguesas: Resiliência e Confiança para Enfrentar o Futuro*. Acedido em 15 de maio de 2023 em: <https://www.portugalglobal.pt/PT/RevistaPortugalglobal/2020/Documents/revista134-setembro.pdf>
- Alsheikh, M. Y., Alzahrani, M. A., Alsharif, N. A., Altowairqi, H. M., Asiri, S. A., Althubaiti, B. M., ... & Alotaibi, A. F. (2021). Community Pharmacy Staff Knowledge, Opinion and Practice toward Drug Shortages in Saudi Arabia. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 29(12), 1383-1391.
- Amorim, A.P., Silva, A. P., Lucas, A., Gouveia, A., Caldeira, D., Aleixo, A., Freire, G., Abreu, I., Silva, J.A., Costa, T., Carvalho, T. (2004). *Guia das Boas Práticas Regulamentares*. Lisboa: Conselho do Colégio da Especialidade em Registos e Regulamentação Farmacêutica.
- Apifarma (2023a). *Quem somos. Missão*. Acedido em: 30 de abril de 2023, em: Missão - Apifarma
- Apifarma (2023b). *O Medicamento e a Indústria Farmacêutica em Portugal*. Acedido em: 06 de maio, em: Timeline (apifarma.pt)
- ASHP (2023). *Drug Shortages. Drug Shortages FAQs*. Acedido em 20 de junho de 2023 em Drug Shortages FAQs - ASHP
- Banco de Portugal (2022). *Análise das empresas do setor farmacêutico*. Acedido em 05 de maio de 2023 em: Análise das empresas do setor farmacêutico | BPstat (bportugal.pt)
- Caulder, C. R., Mehta, B., Bookstaver, P. B., Sims, L. D., Stevenson, B., & South Carolina Society Of Health-System Pharmacists. (2015). Impact of drug shortages on health system pharmacies in the Southeastern United States. *Hospital pharmacy*, 50(4), 279-286.

- Correia, R. G., & Garcia, J. L. (2016). A aposta portuguesa na biotecnologia sob o impulso da integração europeia. *Análise Social*, 274-309.
- Costelloe, E. M., Guinane, M., Nugent, F., Halley, O., & Parsons, C. (2015). An audit of drug shortages in a community pharmacy practice. *Irish Journal of Medical Science (1971-)*, 184, 435-440.
- Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto. Diário da República, 1ª Série, nº 167, 6297- 6383- Ministério da Saúde. Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano.
- Deloitte (2016). *Diagnóstico ao (des)abastecimento do mercado farmacêutico em Portugal, 2016*. Acedido em: 09 de julho de 2023 em: PowerPoint Presentation (apifarma.pt)
- Deloitte (2019). *Caracterização e Avaliação do Impacto da Distribuição Farmacêutica em Portugal*. Acedido em: 18 de junho de 2023 em: ADIFA_EstudoImpactoSetor_CongressoNacional2019_vFINAL_v2 (netfarma.pt)
- Dill, S., & Ahn, J. (2014). Drug shortages in developed countries—reasons, therapeutic consequences, and handling. *European journal of clinical pharmacology*, 70, 1405-1412.
- Dranitsaris, G., Jacobs, I., Kirchoff, C., Popovian, R., & Shane, L. G. (2017). Drug tendering: drug supply and shortage implications for the uptake of biosimilars. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*, 573-584.
- EFPIA (2020). *The Pharmaceutical Industry in Figure*. Acedido em: 15 de maio de 2023 em: The Pharmaceutical Industry in Figures
- EMA (2023) *Human regulator, Mutual recognition agreements (MRA)*. Acedido em: 06 de maio de 2023 em :Mutual recognition agreements (MRA) | European Medicines Agency (europa.eu)
- FDA (2023). *Frequently Asked Questions about Drug Shortages*. Acedido em 20 de junho de 2023 em: Frequently Asked Questions about Drug Shortages | FDA
- Fox, E. R., Sweet, B. V., & Jensen, V. (2014, March). Drug shortages: a complex health care crisis. In *Mayo Clinic Proceedings* (Vol. 89, No. 3, pp. 361-373). Elsevier.
- Frade, R., & Vieira, J. (2019). A performance de exportação na indústria farmacêutica portuguesa. *Revista GESTIN*, pp. 163-176

- Furlow, B. (2015). Persistent drug shortages jeopardise patient safety in the USA. *The Lancet Respiratory Medicine*, 3(3), 182-183.
- Gonçalves, R. F. G. (2016). *A inovação na indústria farmacêutica: impacto da queda das patentes e da concorrência dos genéricos*. Dissertação de Mestrado em Economia e Gestão da Inovação- Faculdade de Economia- Universidade do Porto
- Heiskanen, K., Ahonen, R., Karttunen, P., Kanerva, R., & Timonen, J. (2015). Medicine shortages—a study of community pharmacies in Finland. *Health Policy*, 119(2), 232-238.
- INFARMED (2008). *Saiba mais sobre ciclo de vida de um medicamento*. Acedido em: 07 de julho em: Microsoft Word - Ciclo de Vida.doc (infarmed.pt)
- INFARMED (2016). *Prontuário Terapêutico*. Acedido em 20 de julho em: Prontuário Terapêutico - INFARMED, I.P.
- INFARMED (2019). *GESTÃO DA INDISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO*. Acedido em 21 de julho em: GESTÃO DA INDISPONIBILIDADE DO MEDICAMENTO (infarmed.pt)
- INFARMED (2021). *Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2021*. Acedido em:20 de junho de 2023 em : d04a5bd1-c948-6aa8-7064-eb55d3d98e6d (infarmed.pt)
- INFARMED (2023a). *Gestão da disponibilidade do medicamento*. Acedido em: 26 de fevereiro de 2023 em: Gestão da disponibilidade do medicamento - INFARMED, I.P
- INFARMED (2023b). *Medicamentos de uso humano. Perguntas Frequentes*. Acedido em: 06 de maio de 2023 em: Medicamentos de uso humano - INFARMED, I.P.
- INFARMED (2023c). *Medicamentos Genéricos. Perguntas Frequentes*. Acedido em: 06 de maio de 2023 em: Medicamentos genéricos - INFARMED, I.P.
- Instituto Nacional de Estatística. *Statistics Portugal (2023)*. Estatísticas da Saúde – 2021. Acedido em: 19 de junho de 2023 em Portal do INE
- Jensen, V., Kimzey, L. M., & Goldberger, M. J. (2002). FDA's role in responding to drug shortages. *American journal of health-system pharmacy*, 59(15), 1423-1425.
- Lewis, G. F., & Brubaker, P. L. (2021). The discovery of insulin revisited: lessons for the modern era. *The Journal of Clinical Investigation*, 131(1).

Lezotre, P. L. (2014). State of play and review of major cooperation initiatives. *International cooperation, convergence and harmonization of pharmaceutical regulations*, 7.

Lobanovska, M., & Pilla, G. (2017). Focus: drug development: Penicillin's discovery and antibiotic resistance: lessons for the future? *The Yale journal of biology and medicine*, 90(1), 135.

Malerba, F., & Orsenigo, L. (2002). Innovation and market structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history-friendly model. *Industrial and corporate change*, 11(4), 667-703.

Malerba, F., & Orsenigo, L. (2015). The evolution of the pharmaceutical industry. *Business history*, 57(5), 664-687.

Mazer-Amirshahi, M., Pourmand, A., Singer, S., Pines, J. M., & van den Anker, J. (2014). Critical drug shortages: implications for emergency medicine. *Academic Emergency Medicine*, 21(6), 704-711.

Miljković, N., Godman, B., Kovačević, M., Polidori, P., Tzimis, L., Hoppe-Tichy, T., ... & Miljković, B. (2020). Prospective risk assessment of medicine shortages in Europe and Israel: findings and implications. *Frontiers in pharmacology*, 357.

Mocinha, B. M. C. (2021). *Indústria Farmacêutica Portuguesa e a Medicina Personalizada: um estudo prospetivo*. Dissertação de Mestrado em Gestão e Estratégia Empresarial - Universidade do Europeia.

Musazzi, U. M., Di Giorgio, D., & Minghetti, P. (2020). New regulatory strategies to manage medicines shortages in Europe. *International journal of pharmaceuticals*, 579, 119171.

Ordem dos Farmacêuticos (2023a). *Indústria Farmacêutica*. Acedido em: 01 de maio de 2023 em: Indústria Farmacêutica - Áreas Profissionais - Ordem dos Farmacêuticos (ordemfarmaceuticos.pt)

Ordem dos Farmacêuticos (2023b). *Farmácia Comunitária*. Acedido em: 19 de junho de 2023 em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/>

OMS (2023). Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. Acedido em: 06 de maio de 2023 em: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification (who.int)

- Panteli, D., Arickx, F., Cleemput, I., Dedet, G., Eckhardt, H., Fogarty, E., ... & Busse, R. (2016). Pharmaceutical regulation in 15 European countries. *Health systems in transition, 18*(5), 1-118.
- Panzitta, M., Ponti, M., Bruno, G., Cois, G., D'Arpino, A., Minghetti, P., et al. (2017). The Strategic Relevance of Manufacturing Technology: An Overall Quality Concept to Promote Innovation Preventing Drug Shortage. *Int. J. pharmaceutics 516*, 144–157. doi:10.1016/j.ijpharm.2016.11.018
- Phuong, J. M., Penm, J., Chaar, B., Oldfield, L. D., & Moles, R. (2019). The impacts of medication shortages on patient outcomes: a scoping review. *PloS one, 14*(5), e0215837.
- Portaria 1429/2007, de 2 de novembro, Diário da República nº 211 – Série I, Ministério da Saúde.
- Portaria nº35/2023, de 26 de janeiro, Diário da República n.º 19/2023-Série I, Ministério da Saúde.
- Postma, D. J., De Smet, P. A., Gispén-de Wied, C. C., Leufkens, H. G., & Mantel-Teeuwisse, A. K. (2018). Drug shortages from the perspectives of authorities and pharmacy practice in the Netherlands: an observational study. *Frontiers in Pharmacology, 9*, 1243.
- Precedence Research (2023). *Generic Drugs Market*. Acedido em: 01 de Maio de 2023 em: Generic Drugs Market Size, Trends, Growth, Report 2022 to 2030 (precedenceresearch.com)
- Rägo, L., & Santoso, B. (2008). Drug regulation: history, present and future. *Drug benefits and risks: International textbook of clinical pharmacology, 2*, 65-77.
- Rangel Logistics Solutions, 2019. Principais desafios da logística farmacêutica. Acedido 18 de junho de 2023 em Principais Desafios da Logística Farmacêutica - Blog | Rangel
- Romano, S., Guerreiro, J. P., & Rodrigues, A. T. (2022). Drug shortages in community pharmacies: Impact on patients and on the health system. *Journal of the American Pharmacists Association, 62*(3), 791-799.
- Said, A., Goebel, R., Ganso, M., Zagermann-Muncke, P., & Schulz, M. (2018). Drug shortages may compromise patient safety: results of a survey of the reference pharmacies of the Drug Commission of German Pharmacists. *Health policy, 122*(12), 1302-1309.

- Santos, J. M. (2014). A Indústria Farmacêutica em Portugal: Perspectiva Histórica. Em Apifarma, A Indústria Farmacêutica em Portugal Saber investir, saber inovar 75 anos (pp. 58-143)
- Sarnola, K., Kari, H., & Koskinen, H. (2022). Medicine shortages: Product life cycle phases and characteristics of medicines in short supply—A register study. *Frontiers in Pharmacology*, *13*, 943249.
- Scherer, F. M. (2000). The pharmaceutical industry. *Handbook of health economics*, *1*, 1297-1336.
- Schwartzberg, E., Ainbinder, D., Vishkauzan, A., and Gamzu, R. (2017). Drug Shortages in Israel: Regulatory Perspectives, Challenges and Solutions. *Isr. J. Health Pol. Res.* *6*, 1–8. doi:10.1186/s13584-017-0140-9
- Shukar, S., Zahoor, F., Hayat, K., Saeed, A., Gillani, A. H., Omer, S., ... & Yang, C. (2021). Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies. *Frontiers in pharmacology*, *12*, 693426.
- Sousa, M. D. A. F. (2018). *O processo histórico de cientificação de medicamentos em Portugal e a Europa do Medicamento. O caso específico da avaliação de medicamentos: vertente normativa e institucional*. Tese de doutoramento em Ciências Farmacêuticas. Faculdade de Farmácia- Universidade de Coimbra.
- Statista (2023). Revenue of the worldwide pharmaceutical market from 2001 to 2022. Acedido em: 01 de Maio de 2023 em: Pharmaceutical market worldwide revenue 2001-2022 | Statista
- Tan, Y. X., Moles, R. J., & Chaar, B. B. (2016). Medicine shortages in Australia: causes, impact and management strategies in the community setting. *International journal of clinical pharmacy*, *38*, 1133-1141.
- Valgus, J., Singer, E. A., Berry, S. R., & Rathmell, W. K. (2013). Ethical challenges: managing oncology drug shortages. *Journal of oncology practice*, *9*(2), e21.
- Ventola, C. L. (2011). The drug shortage crisis in the United States: causes, impact, and management strategies. *Pharmacy and Therapeutics*, *36*(11), 740.
- Vogler, S., & Fischer, S. (2020). How to address medicines shortages: Findings from a cross-sectional study of 24 countries. *Health policy*, *124*(12), 1287-1296.

Wang, M. L. (2009). The modern pharmaceutical industry: history, current position and challenges. *Global Health Partnerships: The Pharmaceutical Industry and BRICA*, 33-80.

Westerling, A. M., Haikala, V. e Airaksinen, M. (2010). The Role of Information technology in the development of community pharmacy services: Visions and strategies views of international experts. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 7, pp. 1-8.

Weerd, E., Simoens, S., Casteels, M., & Huys, I. (2017). Clinical, economic and policy implications of drug shortages in the European Union. *Applied health economics and health policy*, 15, 441-445.

ANEXOS

Anexo I- Autorização das Instituições em que se realizou o estudo

CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES EM QUE SE REALIZARÁ O ESTUDO

Título do projeto/trabalho:

O Panorama da Escassez de Medicamentos em Farmácias Comunitárias e o seu Impacto na Perspectiva dos Utentes

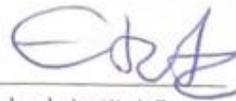
Investigador principal:

Carlota Quintal

Na qualidade de **Directora Técnica/ Proprietária**, declaro que autorizo a execução do estudo de investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Dr.ª Eugênia R. b

Data: 27 mar. 2023



Responsável pela Instituição

CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES EM QUE SE REALIZARÁ O ESTUDO

Título do projeto/trabalho:

O Panorama da Escassez de Medicamentos em Farmácias Comunitárias e o seu Impacto na Perspectiva dos Utentes

Investigador principal:

Carlota Quintal

Na qualidade de **Directora Técnica/ Proprietária**, declaro que autorizo a execução do estudo de investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Dr.ª Isabel Serra

Data: 30/3/2023

FARMÁCIA DA CONCORDÂNCIA
Lda. - Farmácia Comunitária
Rua da Concordância, 10
1100-000 Lisboa



Responsável pela Instituição

CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES EM QUE SE REALIZARÁ O ESTUDO

Título do projeto/trabalho:

O Panorama da Escassez de Medicamentos em Farmácias Comunitárias e o seu Impacto na Perspectiva dos Utentes

Investigador principal:

Carlota Quintal

Na qualidade de **Directora Técnica/ Proprietária**, declaro que autorizo a execução do estudo de investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

X *Carolina Beirão*

Data: 10/04/2023

Carolina Teixeira de Figueiredo Beirão
Responsável pela Instituição

CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES EM QUE SE REALIZARÁ O ESTUDO

Título do projeto/trabalho:

O Panorama da Escassez de Medicamentos em Farmácias Comunitárias e o seu Impacto na Perspectiva dos Utentes

Investigador principal:

Carlota Quintal

Na qualidade de **Directora Técnica/ Proprietária**, declaro que autorizo a execução do estudo de investigação acima mencionado e comprometo-me a prestar as condições necessárias para a boa execução do mesmo, de acordo com o programa de trabalhos e os meios apresentados.

Olga Pereira

Data: 2023/04/10

Olga Paula Vieira Gonçalves Pereira
Responsável pela Instituição

Anexo II- Questionário aplicado nas farmácias comunitárias

Eu chamo-me Ana Figueiredo, sou aluna do Mestrado em Gestão e Economia da Saúde da Faculdade de Economia da Universidade de Coimbra e este inquérito por questionário visa recolher dados para a minha dissertação sob a orientação científica da Professora Carlota Quintal, que tem como objetivo estudar o problema da escassez/indisponibilidade de medicamentos nas farmácias comunitárias em Portugal, da perspetiva dos utentes.

A duração deste questionário é de aproximadamente 7 minutos e incluirá questões sociodemográficas assim como relacionadas com a escassez dos medicamentos. As suas respostas serão anónimas e utilizadas apenas para estudo académico e científico, estando garantida a completa confidencialidade dos dados que nos fornecer. Nunca ninguém poderá vir a ser identificado a partir dos resultados deste inquérito. Deste modo, solicitava o seu consentimento informado.

1. Compreendi os objetivos deste inquérito, bem como as informações verbais que me foram fornecidas e aceito participar de forma livre e esclarecida.

Sim Não

2. Fui informado/a da possibilidade de livremente recusar a participação neste inquérito, sem que isso possa ter como efeito qualquer prejuízo na assistência que me é prestada.

Sim Não

3. Tendo em conta que é garantido o anonimato, aceito que os dados fornecidos sejam utilizados para análise estatística e que os resultados deste estudo possam ser partilhados com a comunidade científica.

Sim Não

Obrigada, desde já, pela disponibilidade e colaboração neste estudo.

1. Género?

Feminino

Masculino

Outro

2. Idade?

- 18 a 24 anos
- 25 a 34 anos
- 35 a 44 anos
- 45 a 54 anos
- 55 a 64 anos
- 65 a 74 anos
- 75 a 84 anos
- Mais de 85 anos

3. Habilitações literárias?

- Não sabe ler nem escrever
- Sabe ler e escrever, mas não frequentou a escola
- 1º Ciclo (4º classe)
- 2º Ciclo (6º ano)
- 3º Ciclo (9º ano)
- Ensino Secundário (12º ano)
- Curso tecnológico/profissional
- Licenciatura
- Mestrado
- Doutoramento

4. Atualmente, em termos de trabalho, em qual das situações se encontra?

- Tenho um emprego/trabalho
- Estou desempregado
- Sou estudante/estou em estágio/aprendizagem não remunerado
- Estou reformado do trabalho ou com reforma antecipada

Sou incapacitado permanente (impossibilidade permanente para o trabalho)

Ocupa-me de tarefas domésticas

5. Qual a composição do seu agregado familiar?

Nº de pessoas com idade igual ou superior a 14 anos _____

Nº de crianças com idade inferior a 14 anos _____

6. Habitualmente, qual é o valor aproximado do rendimento mensal líquido do agregado?

Até 500 euros

501 - 700 euros

701 - 900 euros

901 - 1.100 euros

1.101 - 1.300 euros

1.301 - 1.500 euros

1.501 - 1.800 euros

1.801 - 2.200 euros

2.201 - 2.900 euros

Mais de 2.900 euros

7. Nos últimos 12 meses, teve algum tipo de falta de medicamentos na farmácia comunitária por um tempo superior a 12 horas?

Sim Qual? _____ Não

(Se não, avançar para a pergunta 16)

8. Se sim, foi-lhe indicada alguma alternativa na farmácia?

Sim Não

(Se sim, avançar para a pergunta nº11)

9. Não existindo um substituto, teve facilidade em obter uma nova prescrição médica junto do seu médico?

Sim Não Não tentei

10. Nesse período, ficou sem tomar algum medicamento porque se encontrava esgotado e não lhe foi apresentada alternativa?

Sim Não

(Avançar pergunta 15)

11. Aceitou a alternativa após o aconselhamento farmacêutico?

Sim

Não Porquê? _____

(Se não, avançar pergunta 13)

12. Pense numa dessas vezes em que o seu medicamento habitual esteve esgotado e optou por levar uma alternativa, sentiu alguma diferença no efeito do medicamento ou desenvolveu alguma reação adversa/intolerância ao medicamento substituto?

Senti uma diminuição da eficácia do tratamento

Senti um aumento da eficácia do tratamento

Desenvolvi uma reação adversa/intolerância

Não

13. Voltava a optar pela alternativa de medicamento por indicação farmacêutica?

Sim Não

14. Avalie a sua experiência no que concerne à opção de levar uma nova alternativa.

Muito má	Má	Razoável	Boa	Muito boa

15. Da sua perspetiva, que outros problemas causou a indisponibilidade do medicamento?

- Insatisfação com o atendimento
- Menor confiança na farmácia
- Atendimento mais demorado
- Médico teve de ser contactado
- Diminuição da qualidade de vida
- Maior dificuldade em seguir/cumprir o tratamento
- Aumento com os custos dos cuidados de saúde
- Maior probabilidade de enganos na toma da medicação
- Mais nenhum

16. Relativo ao atendimento de hoje, alguma da medicação que pretendia levar se encontrava indisponível?

- Sim Qual? _____ Não

(Se não, avançar para a pergunta 20)

17. Foi informado do prazo certo de entrega?

- <12 horas, horas
- Entre 12-24horas
- >24 horas
- Não foi possível confirmar disponibilidade
- Não encomendei o medicamento

18. Se sim, foi-lhe indicada alguma alternativa na farmácia?

- Sim Não

(Se não, avançar para a pergunta nº19)

19. Aceitou a alternativa após o aconselhamento farmacêutico?

- Sim
- Não Porquê? _____

20. Já tinha tido necessidade de frequentar esta farmácia ou outras para aquisição de medicamentos solicitados no atendimento?

- Não
- Sim, uma vez
- Sim, duas vezes
- Sim, mais de três vezes

21. Na sua perspectiva, a escassez/indisponibilidade de medicamentos desde o início do ano tem vindo a?

Aumentar	Diminuir	Manteve-se igual	Não tenho opinião

O questionário terminou.

Mais uma vez, muito obrigada pela sua colaboração.