

**Fátima Santos**

---

**De:** Edgardo Goulart  
**Enviado:** segunda-feira, 21 de Novembro de 2011 16:04  
**Para:** arquivo  
**Assunto:** FW: parecer sobre DLR- DCI  
**Anexos:** parecer do Provedor do Utente.pdf

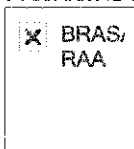
---

**De:** Catarina Furtado  
**Enviada:** segunda-feira, 21 de Novembro de 2011 15:24  
**Para:** app  
**Cc:** cas  
**Assunto:** parecer sobre DLR- DCI

Junto segue parecer recebido do Provedor do Utente.  
Favor dar entrada.  
Obrigada.

**Catarina Moniz Furtado**

**Presidente da Comissão Permanente dos Assuntos Sociais**



**Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores**  
Rua Marcelino Lima - 9901-858 Horta  
Telf: geral +351 292 207 600; directo +351 296 204 287  
telemóvel: +351 917 252 372  
email: cfurtado@alra.pt

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES ARQUIVO	
Entrada <b>3925</b>	Proc. Nº <b>105</b>
Data: <b>01/11/22</b> Nº <b>13/2011</b>	

22-11-2011



## PARECER 02/2011

Sua Excelência a Presidente da Comissão Permanente de Assuntos Sociais solicitou ao Provedor do Utente da Saúde a emissão de Parecer sobre o Projecto de Decreto Legislativo Regional n.º 13/2011, que *"Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI) e a possibilidade de o Utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca"* (a partir de agora designado por "Projecto").

Nos termos da alínea c) do n.º 5 da Resolução do Conselho do Governo n.º 32/2010 de 4 de Março de 2010, o Provedor do Utente da Saúde é competente para emitir o parecer solicitado.

Cabe, então, emitir o parecer.

### I - Introdução

1. O direito à protecção da saúde encontra-se vertido na Constituição da República Portuguesa, no seu artigo 64.º, conferindo a todos o dever de a defender e promover. O direito à saúde afigura-se, hoje, como paladino de uma sociedade justa e equitativa, que visa proteger os mais frágeis, providenciando para que estes se sintam amparados em alturas de maior necessidade. A criação de um sistema de saúde que tenha como primeiro objectivo a protecção do cidadão é um dos corolários do Estado social, que prima pelo velar dos interesses do cidadão em primeira instância. A protecção no que diz respeito ao assegurar da melhor assistência a nível de fornecimento da medicação necessária ao seu bem-estar está também necessariamente ligada a estes importantes corolários do Estado Social.
2. A Base VIII da Lei de Bases da Saúde (Lei 48/90, de 24 de Agosto) atribui às Regiões Autónomas a definição e execução da política de saúde, devendo as mesmas publicar regulamentação própria relativamente à organização e funcionamento dos serviços de saúde. Entende-se aqui que a regulamentação da distribuição de fármacos é também da competência da Região Autónoma dos Açores.

3. Por sua vez, o Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, no seu artigo 59.º, atribui à Assembleia Legislativa Regional a legitimidade para legislar em matérias correspondentes à política de saúde e, nomeadamente, no seu n.º 2, alínea e), as respeitantes ao regime de licenciamento e funcionamento das farmácias e o acesso ao medicamento.
4. O Regimento da Assembleia Legislativa Regional dos Açores, no seu artigo 16.º, n.º 1, alínea i) atribui aos grupos parlamentares o direito de exercer iniciativa legislativa.
5. Não se detecta, deste modo, qualquer falta de legitimidade no que à competência para legislar no que a esta matéria respeita.

## **II - A prescrição por Denominação Comum Internacional (doravante "DCI")**

A prescrição por DCI tem sido amplamente discutida nas instâncias mais elevadas. Não é, de todo, uma discussão pacífica e que encerra diversas polémicas que devem ser avaliadas de forma bastante específica, tendo em vista, sempre e em primeira linha, o bem-estar do utente da saúde.

É inevitável pensarmos, neste caso, que a prescrição por DCI é um sistema justo que põe em pé de igualdade todos os laboratórios de fabrico de medicamentos entre si e que cria um mercado mais equilibrado por apresentar ao utente uma panóplia de preços do mesmo princípio activo que sejam adequados às suas condições económicas específicas. Engane-se quem assim pensa. O problema da prescrição por DCI é muito mais profundo e polémico do que esta análise singela. É impossível colocar a questão de forma tão linear como o faz o "Preâmbulo" do Projecto que nos foi enviado para análise. Não se pode (nem se deve!) colocar todos os medicamentos genéricos ao mesmo nível. A base fulcral de toda esta questão prende-se com o facto de constituir um elevado risco para os utentes a permissão da substituição de medicamentos genéricos entre si. Apesar de podermos entender que todos os genéricos sejam bioequivalentes ao medicamento de marca, não entendemos que os medicamentos genéricos sejam bioequivalentes entre si numa medida em que não prejudique o utente que os toma.



A cada medicamento genérico que é colocado no mercado é permitida uma margem de diferença face ao produto original. Ou seja, cada utente, com constituições diferentes, tempos e formas de absorção do medicamento diferentes, apresentará reacções aos diferentes medicamentos genéricos...diferentes. Cada utente tem uma morfologia única e reagirá de forma diferenciada a cada tratamento que se fizer. Deste modo, o utente que passar de um produto original para um medicamento genérico pode não reagir da mesma forma, como já por diversas vezes foi verificado em diversos utentes ou pode até ter a mesma reacção. Mas é com os casos em que a reacção não é a mesma que nos devemos preocupar. Contudo, a compatibilidade de reacções pode não acontecer com todos os genéricos do produto original. Nem todos os genéricos são iguais entre si. Imagine-se agora a possibilidade de se alterar, vezes sem conta (que é o que, no fundo, está subentendido neste diploma) o medicamento genérico que o utente pode tomar, estando este à mercê da opinião de um farmacêutico que, este sim, não tem o treino nem a formação necessárias para atestar sobre qual o genérico mais adequado ao utente que se lhe apresenta na farmácia a solicitar um medicamento. Nem o farmacêutico tem essa formação nem tem o conhecimento necessário do historial médico do utente para poder "dispensar", como se diz no Projecto, o medicamento que achar mais adequado.

O Projecto em análise apresenta uma análise completamente economicista da questão da prescrição por DCI sem tomar em consideração que existem outras variantes que se afiguram de extrema necessidade de análise e que são essenciais para que continue a ser providenciado ao utente um serviço de qualidade e que lhe assegure o melhor tratamento e nas melhores condições possíveis. Não se trata aqui de "dispensar" ao utente o medicamento mais barato. Deveria tratar-se de dispensar ao utente o medicamento que melhor se adequa à sua situação médica específica. O legislador considera que todos os genéricos são bioequivalentes entre si e que terão o mesmo efeito no utente. Contudo, em estudos realizados neste âmbito, foi provado que não só a bioequivalência dos genéricos entre si (apesar de o serem com o produto original, dadas as margens que acima referimos) não é um



Provedor  
do Utente  
da Saúde

dado adquirido, como existe uma quantidade de variantes nos estudos de biodisponibilidade dos genéricos que podem influenciar a sua admissibilidade, nomeadamente:

(Atholl Johnston. "Effectiveness, safety and cost of drug substitution in hypertension". British Journal Of Clinical Pharmacology, 2010; 70 (3): 320-334)

- Os estudos de biodisponibilidade são feitos em adultos saudáveis dos 18 aos 55 anos, pelo que há um imenso leque de variabilidade que não é avaliado, nomeadamente os efeitos cumulativos, a insuficiência renal, a polipatologia e a polifarmácia, etc.;

- Diferenças ligadas ao método de fabrico, à formulação galénica, à estabilidade, aos excipientes e às impurezas não são devidamente analisados.

No estudo de Lima DM, dos Santos LD, Lima EM. "Stability and in vitro release profile of enalapril maleate from different commercially available tablets: possible therapeutic implications". J Pharm Biomed Anal, 2008; 47:934-7, as conclusões tiradas indicavam que após 180 dias de testes relativos à estabilidade acelerada de medicamentos genéricos, a maior parte dos produtos não exibiu a quantidade especificada do princípio activo em causa (enalapril).

Esta é apenas uma pequena amostra do mundo controverso que é a aprovação de genéricos.

A par com o entendimento da Ordem dos Médicos, não estamos de modo algum contra a prescrição de medicamentos genéricos. Perfilamo-nos igualmente ao lado daquele organismo quando este defende que deverá ser evitada uma "substituição permanente e selvagem entre diferentes marcas de genéricos por meros interesses comerciais, com prejuízos potenciais e reais para os Doentes e para a Qualidade dos Cuidados de Saúde e sem benefícios económicos para o País, quiçá até com prejuízo" (CNE da OM, "Prescrição por DCI - Genéricos bioequivalentes em relação ao produto original ≠ genéricos bioequivalentes entre si", Revista da Ordem



dos Médicos, 2011; 122: 28-35), já que uma má aplicação da prescrição por DCI e consequente "dispensa" de medicamentos genéricos mais baratos e que possam representar efeitos adversos nos utentes podem, eventualmente reflectir-se num aumento do custo desses mesmos utentes para o Serviço Regional de Saúde, em caso de deterioração do estado de saúde dos mesmos por falha do medicamento genérico "atribuído", por exemplo, por um farmacêutico sem qualquer conhecimento do historial clínico do utente, guiado apenas por uma visão mercantilista de negócio.

O Projecto que nos apresentam é enganador no sentido em que atribui ao utente a possibilidade de "escolher" o genérico que "melhor lhe aprouver". Não entendemos que esta seja a forma mais correcta de assegurar ao utente o melhor serviço que o Serviço Regional de Saúde lhe pode dispensar. Tendo em mente que nem todos os genéricos são iguais entre si, como já anteriormente foi referido, e que os seus efeitos poderão, eventualmente, ser igualmente díspares, ou pior, adversos ao utente, atribuindo-lhe (e, consequentemente, ao farmacêutico a quem eventualmente será pedida opinião pelo utente) a possibilidade de escolha do medicamento que melhor lhe serve, é colocar em mãos desinformadas uma decisão que o poderá prejudicar no futuro e poderá, novamente, prejudicar o Serviço Regional de Saúde, a médio prazo (com a eventual necessidade de posteriores tratamentos aos "danos" causados por um genérico não adequado ao utente). Só o médico é que tem informação suficiente sobre o genérico em causa e sobre o historial clínico do utente para poder atestar qual o medicamento genérico para aquele mais adequado. Nada impede a prescrição por DCI. Até a defendemos. Contudo, dar a possibilidade de se substituírem genéricos entre si de forma selvática é algo que configuramos como inaceitável e altamente prejudicial à manutenção da saúde do utente e à salvaguarda da boa economia no Serviço Regional de Saúde, a médio prazo.



### III - Análise do Projecto

Preâmbulo - Acreditamos que o incremento da liberdade de escolha do medicamento pelo utente em nada contribui para o assegurar os resultados desejados aquando da prescrição pela DCI, a qual defendemos, mas não nos moldes sugeridos pelo Projecto.

Concordamos que os profissionais de saúde devam assegurar que os doentes recebam medicamentos apropriados às suas necessidades, no que se afigure necessários às suas condições individuais. Contudo, discordamos que a escolha do medicamento deva recair no utente que não tem qualquer tipo de conhecimento sobre a composição do mesmo nem das implicações médicas da sua toma e muito menos concordamos que tal escolha deva recair sobre o farmacêutico que não tem acesso ao historial clínico do utente para poder averiguar qual o genérico que mais se adequa, tendo sempre presente que nem todos os genéricos são idênticos entre si.

No que respeita ao "crivo exigente do INFARMED", celeumas existem que põem em causa este "crivo", na base das mesmas estando as margens de diferenciação a nível de bioequivalência permitidas por lei. E, como já anteriormente referimos, os estudos de biodisponibilidade são altamente discutíveis, dados os indivíduos nos quais são levados a cabo os necessários testes, não representando estes a totalidade da população e, muito menos, a população mais idosa que apresenta em si particularidades de elevada especificidade.

Concordamos que a prescrição médica por DCI não seja uma novidade. Concordamos que a mesma seja feita em ambulatório mas não nos termos propostos pelo Projecto.

Concordamos que a política do medicamento não deva estar sujeita a lógicas mercantilistas. Contudo, acreditamos que à lógica da economia de recursos se deve sobrepor a referida salvaguarda da saúde pública e, especificamente a salvaguarda da saúde do utente.



Não concordamos que a substituição seja sempre feita pelo medicamento mais barato. O medicamento mais barato pode não ser o medicamento mais adequado ao utente. Para quem alega que a política do medicamento não deve ser feita de um ponto de vista mercantilista, verificamos que este Projecto pretere o bem-estar do utente em favor de uma política de poupança total de meios o que, em si, encerra uma política mercantilista que alegam querer rejeitar. O que dever-se-ia querer adoptar é uma política de equilíbrio e razoabilidade que represente a saúde do utente como primeira preocupação.

No que respeita à informação dos utentes no que à terapêutica e ao correcto uso dos medicamentos concerne, especialmente no que às alterações de marca, cor, tamanho ou forma dos medicamentos, põe-nos grandes dúvidas a efectividade desta "informação" junto de utentes mais idosos, já que estar a memorizar todas as alterações do mesmo medicamento é tarefa que não se afigura fácil para quem tem mais idade e pode mesmo pôr em risco a saúde destes utentes com mais idade, provocando confusões, sobredosagens (ou o contrário) e consequentes falhas nos tratamentos prescritos. Se todos os meses houver um medicamento genérico mais barato, todos os meses vai o idoso mudar o comprimido que toma habitualmente. As confusões serão certas e inevitáveis e os riscos elevados.

Artigo 1.º - Aceitamos a obrigatoriedade de prescrição por DCI mas não a possibilidade de o utente optar livremente entre diversas marcas de genéricos.

Artigo 3.º - Não defendemos a opção livre por parte do utente dentro do mesmo grupo de genéricos. A necessidade de justificação por parte do médico, em caso de não autorização de substituição por outro medicamento incluído no mesmo grupo homogéneo, apesar de compreensível neste âmbito, põe em causa a celeridade no serviço de saúde. Mas não refutamos a sua utilidade no contexto em que se insere. Não subscrevemos o indicado nos n.ºs 4 e 5 deste artigo. Coloca-se a problemática já acima explanada da bioequivalência entre medicamentos genéricos, que nem sempre está assegurada, pondo em risco a efectividade do tratamento prescrito ao utente. O medicamento de preço mais baixo pode não ser, necessariamente, o que





mais se adequa ao utente, apesar de se encontrar no mesmo grupo homogéneo. No que respeita ao n.º 6, cremos que esta informação nunca será suficientemente esclarecedora para a faixa mais idosa da população e que poderá gerar grandes confusões nos seus planos medicamentosos.

Artigo 4.º - Acreditamos aqui que se encontra quase um "castigo" ao utente que opta pelo medicamento de marca. O utente que opta por um medicamento de marca, pode fazê-lo por conhecimento que o medicamento genérico não funciona tão bem no seu organismo, sendo "castigado" por fazer uma escolha que lhe é mais favorável ao seu estado de saúde! Não achamos correcção nem razoabilidade no espírito deste artigo.

Artigo 6.º - Não nos afigura como correcta a lógica de que o mercado de genéricos possa crescer com a imposição da substituição de genéricos entre si. Os medicamentos genéricos já têm uma elevada taxa de adesão por parte dos médicos que os prescrevem. Existem princípios activos que atingem adesão na ordem dos 90% a nível de medicamento genérico, como é o caso do omeprazole, 80% no caso do pantoprazole e da paroxetina, 79% no caso da sinvastatina, entre outros. A obrigação da substituição de genéricos entre si em nada vai aumentar a quota de genéricos vendidos que já de si é elevada, pelo que não nos afigura como provável a margem de crescimento que se alega neste artigo. A substituição de genéricos entre si não aumenta a sua quota de mercado.

#### IV - Conclusões

As ilações que se tiram deste Projecto foram já amplamente explanadas nos pontos II e III deste Parecer. A nossa posição encerra o seguinte:

- a) Os medicamentos genéricos não são todos bioequivalentes entre si, pelo que a escolha livre pelo utente ou pelo farmacêutico em nada assegura a melhoria ou manutenção do estado de saúde do utente.
- b) Nem o utente nem o farmacêutico detêm formação suficiente nem conhecimento completo e técnico sobre o historial clínico do utente para



- poderem atestar sobre qual o genérico mais adequado, tendo a não bioequivalência dos genéricos entre si em mente.
- c) Não estamos, de modo algum, contra a prescrição de medicamentos genéricos, mas sim contra a livre substituição de genéricos entre si, que em nada favorecem o utente nem o aumento da quota de mercado deste tipo de medicamentos.
  - d) A atribuição ao utente e ao farmacêutico da possibilidade de escolha do genérico, seja mais barato ou não, pode, eventualmente a médio prazo, trazer elevados custos ao Serviço Regional de Saúde, subvertendo o que este Projecto apresenta como objectivo.
  - e) Acreditamos que a livre substituição de genéricos entre si pode criar situações de grande confusão a camadas mais desinformadas de utentes ou naquelas que apresentem maiores fragilidades, como é a camada mais idosa da população que se verá confrontada com uma sucessão de comprimidos e cápsulas de cores, formatos, tamanhos e embalagens diferentes, à conveniência do farmacêutico.
  - f) Acreditamos que a prescrição por DCI deve ser competência do médico que segue o utente mas acompanhada da indicação do laboratório cujo genérico deve ser fornecido ao utente.
  - g) Não cremos que este diploma assegure o direito do utente a um serviço de saúde que o coloque em primeiro lugar. Coloca em risco, por outro lado, a sua saúde e o seu bem-estar.

Nada mais havendo a referir, é este o Parecer do Provedor do Utente da Saúde.

Ponta Delgada, 14 de Novembro de 2011

Armando Adomar Monteiro Anahory

