

Exma. Senhora
Dra. Catarina Moniz Furtado
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais
Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores
de Ponta Delgada
Rua José Maria Raposo Amaral
9500-078 Ponta Delgada

Assunto: Pedido de Parecer sobre o Projecto de Decreto Legislativo Regional nº 13/2011 – “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”.

Exma. Senhora Presidente

Acusamos a recepção do ofício de V.^{Exas.} através do qual é solicitado um parecer da ANF sobre a proposta de Decreto de Lei Legislativo Regional 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”, que agradecemos.

Consideramos que o projecto de diploma é indiscutivelmente um avanço relativamente à situação actual, pelo que o nosso parecer é globalmente positivo.

A ANF tem defendido, desde há vários anos, a necessidade de legislar no sentido de generalizar a prescrição por DCI e dar liberdade de escolha ao utente para que, devidamente informado pelo médico e/ou farmacêutico, possa optar pelo medicamento mais indicado à sua situação particular.

Também a actual situação económica e financeira do país torna cada vez mais premente a adopção de medidas que promovam a redução da despesa pública com o medicamento, assim como a redução do peso dessa despesa nos orçamentos das famílias.

Na verdade, o aumento da despesa pública no sector da saúde, em particular na área do medicamento, tem levado todos os países da União Europeia a adoptarem estratégias de contenção de custos e um maior rigor na comparticipação por parte do Estado nos gastos dos medicamentos.

Esse esforço de contenção deve envolver todos os intervenientes do sector do medicamento, desde as autoridades, aos médicos, à indústria farmacêutica, às farmácias e aos utentes.

A promoção dos medicamentos genéricos e a prescrição por DCI, como já acontece nos hospitais desde há muito, são estratégias de contenção de custos adoptadas por todos os países da União Europeia.



Farmácias Portuguesas

Rua Marechal Saldanha, 1 · 1249-069 Lisboa
Tel: 21 340 06 00 · Fax: 21 347 29 94

email: anf@anf.pt | www.anf.pt

Na verdade, proporcionar aos doentes a acessibilidade aos medicamentos genéricos, bioequivalentes e com os mesmos efeitos terapêuticos dos medicamentos de marca, tem sido uma preocupação de todos os países da União Europeia.

As medidas já tomadas pelo Governo da República produziram efeitos positivos, mas, a nível nacional, a quota de mercado dos medicamentos genéricos é ainda inferior à da generalidade dos países europeus.

E na Região Autónoma dos Açores, a quota de mercado dos medicamentos genéricos é ainda inferior à quota de mercado a nível nacional.

É, por isso, necessário continuar a promover o crescimento do mercado de medicamentos genéricos, o que é benéfico para os utentes e para a Região e promove uma relação mais equilibrada entre o benefício e o custo dos medicamentos.

Relembramos que a prescrição por DCI foi implementada na Região Autónoma da Madeira, com excelentes resultados. Com efeito, a Madeira é a região do país com maior crescimento da quota de medicamentos genéricos (28,6% de Agosto de 2010 a Setembro de 2011) e com maior redução na despesa pública com o medicamento (decreceu 40,5% em Setembro de 2011), o que demonstra a eficácia desta medida.

Os medicamentos genéricos são uma das opções para reduzir a despesa e, simultaneamente, assegurar a acessibilidade dos cidadãos a tratamentos mais custo-efectivos, com a mesma garantia de qualidade e segurança da globalidade dos medicamentos.

No projecto de diploma em apreciação julgamos que se dá um passo em frente na prescrição e dispensa de medicamentos por DCI, mas ainda assim o diploma contém cedências injustificadas, em nossa opinião, ao princípio da prescrição pela marca, que poderão retirar um alcance prático significativo ao futuro diploma.

O artigo 2.º estabelece a obrigatoriedade da prescrição por DCI, no entanto, prevê igualmente que, facultativamente, o prescritor pode indicar a marca e o nome do titular de AIM.

Ora, não pode ignorar-se que com esta redacção é mais do que previsível que a generalidade dos prescritores continue a indicar na receita a marca e o nome do titular de AIM.

Esta indicação tem dois efeitos perversos.

Por um lado, vai estimular o marketing farmacêutico no sentido de persuadir os prescritores a indicarem na receita a marca e o nome do titular de AIM.

Por outro lado, vai constituir, na prática, uma limitação à liberdade de opção dos doentes, que ficam condicionados pela forma de prescrição.

Esta possibilidade retirará, por isso, muita eficácia prática ao regime de prescrição por DCI, sem nenhum fundamento técnico que o justifique.



Assim, entendemos que a prescrição de medicamentos com indicação da marca ou do nome do titular de AIM apenas deve ser permitida quando o médico justifique técnica e fundamentadamente na própria receita essa indicação.

As situações em que o prescriptor pode justificar tecnicamente na receita a insusceptibilidade da substituição do medicamento prescrito por outro do mesmo princípio activo são a aspecto do diploma que nos causa maior preocupação.

Ou as situações de excepção são bem definidas ou o diploma corre o risco de se tornar, em grande medida, legislação ineficaz.

Permitimo-nos lembrar que a aplicação de um diploma semelhante sobre prescrição por DCI, publicado na Região Autónoma da Madeira, tem sido dificultada pelos prescritores, através de carimbos, com motivos para todos os gostos, incluindo com a indicação de "efectividade terapêutica", "confiança no laboratório", "medicamento com mais qualidade, eficácia e segurança", "medicamento que o utente está a utilizar" ou "continuidade terapêutica".

Sugerimos assim as seguintes alterações à redacção do projecto de diploma:

Artigo 2.º

Prescrição por DCI

1 - A prescrição de medicamentos é feita por denominação comum da substância activa, devendo incluir a forma farmacêutica, a dosagem e a posologia.

2 - A prescrição de medicamentos apenas pode ainda incluir a indicação da marca ou do nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), no caso de o médico justificar tecnicamente a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito por outro com a mesma substância activa, dosagem e forma farmacêutica.

Artigo 3.º

Dispensa de medicamentos incluídos em grupos homogêneos

1 - O doente tem direito a optar por qualquer medicamento que contenha a denominação comum da substância activa constante da prescrição médica, salvo se o médico justificar tecnicamente a insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito por outro com a mesma substância activa, dosagem e forma farmacêutica.

2 - Para efeitos do número anterior, são apenas admissíveis justificações técnicas nos seguintes casos:

a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito destinado a tratamentos de longa duração de patologias crónicas, de acordo com lista constante de portaria a publicar, prevista no n.º 4 do presente artigo;



b) Fundada suspeita de intolerância ou reacção adversa grave a um medicamento identificado, a qual deve ter sido previamente reportada no âmbito do sistema nacional de Farmacovigilância.

3- Quando não forem individualizadas ou justificadas expressamente na receita as razões terapêuticas específicas a que se refere o número anterior é reconhecida ao doente a liberdade de opção por medicamento essencialmente similar.

4 - ...

5 - ...

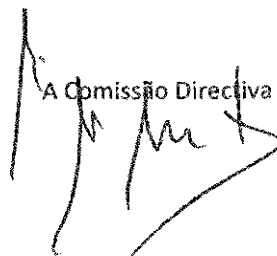
6 - ...

Por último, tal como referimos, de um modo global, parece-nos que a proposta de Decreto Legislativo Regional é oportuna e trará claros benefícios para a sustentabilidade e racionalidade do Serviço de Saúde da Região Autónoma dos Açores, assegurando a acessibilidade dos cidadãos a cuidados terapêuticos seguros e de qualidade.

Na função que cabe aos farmacêuticos, asseguramos que as farmácias da Região Autónoma dos Açores continuarão a prestar serviços farmacêuticos de qualidade aos cidadãos da região, com especial atenção para que a dispensa do medicamento seja acompanhada de esclarecimentos adequados e suficientes, que permitam ao utente exercer, de um modo informado, a sua liberdade de escolha por um medicamento genérico ou de marca.

Com os melhores cumprimentos,

A Comissão Directiva



ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
ARQUIVO	
Entrada	4036 Proc. Nº 105
Data:	01/11/29 Nº 13, 2011

