



50722 25 NOV 2011 11:42



Conselho Directivo

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

N. Ref.: CD/0212/2011
Tel. Directo: + 351 21 798 71 09
Fax: + 351 21 798 71 20
E-mail: rita.bastos@infarmed.pt

ASSUNTO: Pedido de Parecer sobre o projecto de Decreto Legislativo Regional n.º 13/2011 - "Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação Internacional (DCI) a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca".

Em resposta ao V. ofício com a referência n.º 4475, de 25 de Outubro de 2011, através do qual foi solicitado ao INFARMED, I.P. parecer sobre o projecto de Decreto Legislativo supra identificado, junto se envia o referido documento.

Com os melhores cumprimentos,

O Presidente do Conselho Directivo

Jorge Torgal

ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES	
ARQUIVO	
Entrada 4037	Proc. Nº 105
Data: 011/11/29 Nº 13, 2011	



PARECER

do

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

Sobre

Projecto de Decreto Legislativo Regional n.º 13/2001 (Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda/Açores), que "Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação internacional (DCI) a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca".

A Comissão Permanente de Assuntos Sociais da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores veio solicitar o parecer do INFARMED, I.P. sobre o projecto de Decreto Legislativo Regional identificado em epígrafe.

A – Apreciação na generalidade

I

De acordo com o projecto:

- É estabelecida a obrigatoriedade de prescrição de medicamentos por Denominação Comum Internacional (DCI) e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou de marca;
- Em desenvolvimento do referido princípio, o projecto prevê o seguinte:
 - A prescrição de medicamentos inclui, obrigatoriamente, a denominação comum internacional da substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem, o número de embalagens, a dimensão das embalagens e a posologia e, facultativamente, a marca e o nome do titular da autorização de introdução no mercado;

- O utente, no acto da dispensa do medicamento, pode optar livremente por um medicamento genérico ou de marca, dentro do mesmo grupo homogéneo em que está incluído o medicamento prescrito;
 - Em situações excepcionais, devidamente justificadas clinicamente e expressamente indicadas na receita médica, se a prescrição incluir a marca ou o nome do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento, o médico pode não autorizar a substituição do medicamento prescrito por outro medicamento incluído no mesmo grupo homogéneo;
 - As situações excepcionais e as respectivas justificações clínicas que devem constar na receita médica, são definidas por diploma do membro do Governo Regional responsável pela área da saúde;
 - No acto de dispensa de medicamentos incluídos nas listas de grupos homogéneos, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, informar o utente sobre a possibilidade de substituição do medicamento prescrito por outro dentro do mesmo grupo homogéneo, se aplicável, e sobre aquele que tem o preço mais baixo;
 - Nos casos em que o médico não impeça a substituição, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, dispensar o medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, excepto se a opção do utente for outra. O utente deve ser devidamente informado e esclarecido sobre a substituição;
- É estabelecido um regime especial de comparticipação dos medicamentos abrangidos por preço de referência, de acordo com o qual:
- Quando o médico não autorizar a substituição do medicamento prescrito, a comparticipação é calculada sobre o PVP do medicamento prescrito;
 - Quando o utente, podendo optar por um medicamento genérico, opta por um medicamento de marca, assinando para esse fim a respectiva receita, a comparticipação da Região será calculada em função do preço de referência, suportando o utente o diferencial entre esse preço e o PVP desse medicamento;

- É prevista a criação do novo modelo de receita médica por portaria do Órgão do Governo Regional com competência em matéria de saúde;
- É estabelecido o objectivo de crescimento do mercado de genéricos para o primeiro ano de vigência do diploma, no qual o mercado de genéricos deve atingir 60% da quota de mercado de medicamentos genéricos em volume, no universo de medicamentos abrangidos por grupos homogêneos, à data da publicação do decreto legislativo regional;
- É prevista a definição pelo Governo Regional, após o primeiro ano de vigência do diploma, ouvidos os parceiros sociais, dos objectivos anuais de crescimento do mercado de genéricos;
- É prevista a aprovação, pelo Governo Regional, ouvidos os parceiros sociais, no prazo de 60 dias a contar da data de entrada em vigor do diploma, dos mecanismos de monitorização da evolução do crescimento do mercado de genéricos e as consequências do eventual incumprimento daqueles objectivos;
- É prevista a entrada em vigor do diploma para 60 dias após a sua publicação, conjuntamente com a publicação dos diplomas do membro do Governo Regional com competência em matéria de saúde, previstos no n.º 3 do artigo 3.º e no artigo 5.º do projecto.

II

Estão presentemente em discussão na Assembleia da República várias iniciativas legislativas com objectivos semelhantes ao do projecto em apreço:

Tipo	N.º	SL	Título	Autoria
Projecto de Lei	93/XII	1	Reforça a prescrição por DCI como regra no Serviço Nacional de Saúde.	PS
Projecto de Lei	80/XII	1	Institui a prescrição por DCI como regra no Serviço Nacional de Saúde.	PCP
Projecto de Lei	54/XII	1	Estabelece a obrigatoriedade de prescrição por denominação comum internacional (DCI)	BE
Proposta de Lei	28/XII	1	Estabelece novas regras de prescrição e dispensa de medicamentos, procedendo à quinta alteração ao Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e à segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto.	Governo

III

Constata-se a semelhança entre o projecto em apreço e o conteúdo do Decreto Legislativo Regional n.º 16/2010/M.

IV

O INFARMED, I.P. concorda com o princípio da prescrição por denominação comum internacional da substância activa (DCI), pelos seguintes motivos:

- O sistema de autorização de introdução no mercado de medicamentos assegura a qualidade, segurança e eficácia destes;
- A prescrição por DCI é a forma de prescrição recomendada pela Organização Mundial da Saúde;
- As patologias devem ser dissociadas das marcas de medicamentos;
- A prescrição por DCI é a forma de prescrição que deve ser adoptada em contexto de formação médica, evitando erros resultantes da má identificação de uma marca ou de desconhecimento do princípio activo constante de um nome de fantasia;
- A prescrição por DCI constitui a prática comum em medicina hospitalar;
- A prescrição por DCI induz maior concorrência e, conseqüentemente, é factor de melhoria da acessibilidade por parte dos doentes e de sustentabilidade da despesa pública com medicamentos;
- A prescrição por DCI garante aos profissionais de saúde e aos doentes um conhecimento rigoroso e preciso dos tratamentos farmacológicos instituídos, independentemente do país onde o seu tratamento for iniciado ou continuado.

B - Apreciação na especialidade

V

Artigo 1.º

Este artigo estabelece a obrigatoriedade de prescrição de medicamentos por Denominação Comum Internacional (DCI) e a possibilidade de o utente optar livremente por um medicamento genérico ou "de marca".

A expressão "medicamento de marca" não é utilizada na legislação europeia harmonizada¹ e na legislação nacional² relativa ao medicamento, pelo que se considera preferível a adopção do conceito de "medicamento de referência"³.

Por outro lado, a redacção proposta não é inequívoca quanto a saber se a opção pode ser exercida entre medicamentos genéricos.

De modo a obviar às referidas razões, seria preferível a previsão da possibilidade do doente optar por qualquer medicamento que contenha a denominação comum internacional da substância activa, com a mesma forma farmacêutica e dosagem, constante da prescrição médica ou a utilização da expressão "medicamento essencialmente similar".

Artigo 2.º

Este artigo prevê que *"a prescrição de medicamentos inclui, obrigatoriamente, a denominação comum internacional da substância activa, a forma farmacêutica, a dosagem, o número de embalagens, a dimensão das embalagens e a posologia e, facultativamente, a marca e o nome do titular da autorização de introdução no mercado"*.

¹ Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

² Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

³ Nos termos das alíneas ii) e nn) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, entende-se por medicamento de referência o "medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos" e por medicamento genérico o "medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados".

Considera-se preferível a utilização do conceito de "apresentação" em lugar de "dimensão das embalagens"⁴.

Dadas as regras existentes relativas à composição do nome dos medicamentos, considera-se preferível que em lugar da previsão da possibilidade da prescrição de medicamentos poder ainda incluir a "marca e o nome do titular da autorização de introdução no mercado", conste que "a prescrição de medicamentos pode ainda incluir uma denominação comercial, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado". Considera-se igualmente preferível que a referida possibilidade da prescrição de medicamentos incluir uma denominação comercial conste de número separado.

Artigo 3.º

N.º 1

O n.º 1 do artigo 3.º prevê que o utente, no acto da dispensa do medicamento, pode optar livremente por um medicamento genérico ou de marca, dentro do mesmo grupo homogéneo em que está incluído o medicamento prescrito.

Apesar de, tal como formulado, o direito de opção previsto no artigo 1.º do projecto aplicar-se a todos os medicamentos, apenas os medicamentos comparticipados estão sujeitos ao sistema de preços de referência, e, por conseguinte, apenas aqueles medicamentos podem ser incluídos em grupos homogéneos⁵.

Tal como atrás referido, a expressão medicamento "de marca" não é utilizada na legislação relativa ao medicamento.

Assim, considera-se preferível a previsão de que o doente, no acto da dispensa do medicamento, pode optar por qualquer medicamento que contenha a denominação comum internacional da substância activa, com a mesma forma farmacêutica e dosagem, constante da prescrição médica, salvo no caso de justificação técnica do médico prescriptor.

⁴ Nos termos da alínea i) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, entende-se por apresentação a dimensão da embalagem tendo em conta o número de unidades.

⁵ Artigos 24.º e seguintes do regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.



N.ºs 2 e 3

O n.º 2 do artigo 3.º prevê a possibilidade de, em situações excepcionais, devidamente justificadas clinicamente e expressamente indicadas na receita médica, se a prescrição incluir a marca ou o nome do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento, do médico não autorizar a substituição do medicamento prescrito por outro medicamento incluído no mesmo grupo homogéneo.

O n.º 3 do artigo 3.º prevê que as situações excepcionais e as respectivas justificações clínicas que devem constar na receita médica, são definidas por diploma do membro do Governo Regional responsável pela área da saúde.

Considera-se que as referidas disposições (n.ºs 2 e 3 do artigo 3.º), por dizerem respeito à prescrição e não à dispensa, deveriam constar do artigo 2.º do projecto.

Constata-se que não é fixada uma data limite para a aprovação, publicação e entrada em vigor do diploma do membro do Governo Regional responsável pela área da saúde que define as situações excepcionais em que o médico pode não autorizar a substituição do medicamento prescrito por outro medicamento incluído no mesmo grupo homogéneo e as respectivas justificações clínicas que devem constar na receita médica, apesar de, de acordo com o artigo 8.º do projecto, a entrada em vigor do diploma (decreto legislativo regional) depender, da entrada em vigor da referida regulamentação.

N.ºs 4 e 5

O n.º 4 do artigo 3.º prevê que, no acto de dispensa de medicamentos incluídos nas listas de grupos homogéneos, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, informar o utente sobre a possibilidade de substituição do medicamento prescrito por outro dentro do mesmo grupo homogéneo, se aplicável, e sobre aquele que tem o preço mais baixo.

O n.º 5 do artigo 3.º prevê que nos casos em que o médico não impeça a substituição, o farmacêutico ou o seu colaborador devidamente habilitado devem, obrigatoriamente, dispensar o medicamento mais barato dentro do mesmo grupo homogéneo, excepto se a opção do utente for outra. O utente deve ser devidamente informado e esclarecido sobre a substituição.

Dado o elevado de número de diferentes medicamentos incluídos em alguns grupos homogêneos, seria aconselhável a previsão da obrigatoriedade das farmácias terem disponíveis para venda os medicamentos mais baratos (por exemplo, tal como consta na Proposta de Lei n.º 28/XII, acima referida, no mínimo três medicamentos com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo.

Artigo 4.º

Este artigo prevê que, quando o médico não autorizar a substituição do medicamento prescrito, a comparticipação é calculada sobre o PVP do medicamento prescrito.

O facto de a comparticipação, no caso de o médico não autorizar a substituição do medicamento prescrito, ser calculada sobre o preço total (e não sobre o preço de referência), constitui um importante incentivo à não autorização da opção pelo utente.

Artigo 5.º

Este artigo prevê a criação de novo modelo de receita médica *"por Portaria do Órgão do Governo Regional com competência em matéria de saúde"*.

Constata-se que, apesar da entrada em vigor do diploma (decreto legislativo regional) depender, de acordo com o artigo 8.º do projecto, da entrada em vigor do novo modelo de receita médica aprovado por *"Portaria do membro do Governo Regional com competência em matéria de saúde"*, não é fixada uma data limite para a aprovação e entrada em vigor desta regulamentação.

Também não é previsto qualquer regime transitório de utilização do actual modelo de receita médica.

Recomenda-se a harmonização de terminologia, visto que este artigo refere-se à *"Portaria do Órgão do Governo Regional com competência em matéria de saúde"* e, por sua vez, o artigo 8.º refere-se a *"diplomas do membro do Governo Regional com competência em matéria de saúde"*.

Artigo 6.º

Este artigo prevê o estabelecimento de objectivos de crescimento do mercado de genéricos - fixados e quantificados para o primeiro ano de vigência do decreto legislativo regional em "60% da quota de mercado de medicamentos genéricos em volume, no universo de medicamentos abrangidos por grupos homogéneos, à data da publicação do presente decreto legislativo regional"-, a definição desses objectivos, pelo Governo Regional, após o primeiro ano de vigência do diploma, ouvidos os parceiros sociais, e a aprovação, pelo Governo Regional, ouvidos os parceiros sociais, no prazo de 60 dias a contar da data da entrada em vigor do diploma (decreto legislativo regional), dos mecanismos de monitorização da evolução do crescimento do mercado de genéricos e as consequências do eventual incumprimento daqueles objectivos.

Trata-se de medidas de carácter programático, com alguns contornos indeterminados, designadamente quanto aos parceiros sociais que devem ser ouvidos e ao tipo de consequências que deverão ser associadas ao não cumprimento do objectivo de quota de mercado dos medicamentos genéricos.

De todo o modo, considera-se que as mesmas revestirão reduzida utilidade no âmbito de um diploma legislativo.

Artigo 8.º

Este artigo prevê a entrada em vigor do diploma para 60 dias após a sua publicação, "conjuntamente com a publicação dos diplomas do membro do Governo Regional com competência em matéria de saúde, previstos no n.º 3 do artigo 3.º e no artigo 5.º".

Com a referida norma pretender-se-á:

- Impor o prazo de 60 dias para a aprovação e publicação dos diplomas do membro do Governo Regional com competência em matéria de saúde, previstos no n.º 3 do artigo 3.º (definição das situações excepcionais em que o médico pode não autorizar a substituição do medicamento prescrito por outro medicamento incluído no mesmo grupo homogéneo e as respectivas justificações clínicas que devem constar na receita médica) e no artigo 5.º (novo modelo de receita médica);
- Prever a entrada simultânea em vigor do diploma (decreto legislativo regional) e dos referidos diplomas do membro do Governo Regional com competência em matéria de saúde.

Contudo, uma vez que a publicação do decreto legislativo regional é autónoma da aprovação e publicação dos referidos diplomas do membro do Governo Regional com competência em matéria de saúde (trata-se de órgãos autónomos), considera-se que esta norma deveria ser reformulada no sentido de ser fixado, em norma autónoma, o prazo para a aprovação, publicação e entrada em vigor dos referidos diplomas do membro do Governo Regional com competência em matéria de saúde, e de ser previsto que o diploma (decreto legislativo regional) entra em vigor na data da entrada em vigor dos referidos diplomas do membro do Governo Regional com competência em matéria de saúde.

VI

O INFARMED, I.P. fica ao dispor para todos os esclarecimentos que a Comissão Permanente de Assuntos Sociais da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores tenha por relevantes.

Lisboa, 25 de Novembro de 2011

O CONSELHO DIRECTIVO



João Torpasi
Presidente do
Conselho Directivo