Parecer da Ordem dos Farmacêuticos relativo à
Proposta de Decreto Legislativo Regional nº 22/2010
"Regime da dispensa de medicamentos em unidose"

1. Como posição de princípio, a Ordem dos Farmacêuticos nada tem a opor à dispensa de medicamentos em quantidade individualizada (vulgarmente referida como "unidose"), desde que seja garantida a qualidade e a segurança dos medicamentos no momento da dispensa. Estes aspectos, hoje em dia, estão salvaguardados pelo modelo actual de fabrico, distribuição e dispensa, baseado em embalagens estruturadas com um número pré-definido de unidades.

2. A Ordem dos Farmacêuticos tem defendido, reiteradamente, que a implementação de uma alteração tão drástica do actual modelo de distribuição e dispensa de medicamentos deverá ser precedida por uma rigorosa avaliação e quantificação dos benefícios da sua adopção, em comparação com o sistema que sempre vigorou em Portugal.

3. Para se processar de forma tecnicamente correcta, a dispensa de medicamentos em unidose implica, forçosamente, que todo o circuito do medicamento – incluindo o fabrico, a distribuição e a dispensa – esteja organizado tendo em vista esse objectivo.

4. Por razões de defesa da saúde pública, a Ordem dos Farmacêuticos defende intransigentemente o rigoroso cumprimento das exigências técnicas inerentes a esta matéria.

5. As questões de natureza técnica que invocamos e que, em nosso entender, têm de ser obrigatoriamente equacionadas na abordagem do assunto relacionam-se com aspectos essenciais relativos à qualidade dos medicamentos, designadamente no que respeita à sua estabilidade, e também com aspectos, igualmente essenciais, relativos à rastreabilidade dos medicamentos.

   5.1. Assim, importa ter presente que, quando as autoridades concedem uma autorização de introdução de um medicamento no mercado (AIM), essa

DIRECÇÃO NACIONAL
Rua da Sociedade Farmacêutica 19, 1169-07 Lisboa | [illegible]
Tel. [illegible] | Fax: 21 315 13 99 | Email: [illegible] | www.ordemdosfarmaceuticos.pt

autorização decorre de um exigente e complexo processo de avaliação técnico-científica, o qual tem por base um vasto conjunto de dados técnicos apresentados pela companhia que pretende introduzir o medicamento no mercado, os quais comprovam a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento.

5.2. Tais dados, em particular os relacionados com a qualidade, são gerados para o medicamento considerado na sua globalidade, isto é incluindo não apenas a forma farmacêutica propriamente dita, mas também a sua embalagem primária e até a secundária.

5.3. Não é, pois, tecnicamente correcto assumir que a estabilidade, e em consequência a qualidade, de um medicamento se mantém, independentemente da sua embalagem (natureza do material, do recipiente, etc.).

5.4. Como já se referiu, a dispensa de medicamentos em unidose, para se processar de uma forma tecnicamente correcta, sem colocar em causa a qualidade dos produtos, implica, forçosamente, que a produção e distribuição desses medicamentos sejam efectuadas tendo em vista esse objectivo final.

5.5. Assim, caso um medicamento passe a ser produzido dessa forma (para ser dispensado em unidose), terá obviamente de ser reavaliado e, por conseguinte, a sua AIM terá de sofrer uma reapreciação.

5.6. Para tal, de uma forma mais detalhada, o titular da AIM terá que realizar um conjunto de estudos que, entre outros aspectos, permitam demonstrar, nas novas circunstâncias de produção e embalagem, a qualidade do medicamento e a manutenção dessa mesma qualidade durante o respectivo prazo de validade.

5.7. Trata-se, obviamente, de um processo complexo, moroso e dispendioso, mas que, por razões de saúde pública, não pode ser aligeirado.

DIRECÇÃO NACIONAL

[illegible]

5.8. Adicionalmente, há que assegurar a rastreabilidade dos medicamentos, o que, hoje em dia, é totalmente garantido.

5.9. Este aspecto assume uma importância primordial por várias razões. Desde logo, por motivos de gestão do risco e de farmacovigilância.

5.10. É fundamental que seja possível identificar, em qualquer momento, o lote a que pertence qualquer unidade de um medicamento e, bem assim, o respectivo prazo de validade.

5.11. Acresce também que há que ter sempre presente que existe um sistema de avaliação e supervisão de medicamentos em vigor na União Europeia e que Portugal, enquanto Estado-membro, tem de observar.

6. Indubitavelmente, a unidose não é a solução milagrosa para a diminuição do desperdício com medicamentos. Com efeito, vários estudos referem que uma parte significativa do desperdício de medicamentos está intimamente relacionada com a falta de adesão dos doentes à terapêutica. Este constitui um problema de saúde pública que importa contrariar eficazmente.

7. Os farmacêuticos podem e devem desempenhar um papel muito importante no processo farmacoterapêutico, quer na promoção do uso correcto e racional dos medicamentos, quer na promoção da adesão à terapêutica, quer ainda na habitualmente denominada revisão da terapêutica dos doentes e no seu acompanhamento farmacoterapêutico. Trata-se de aproveitar a *expertise* dos farmacêuticos para acompanhar as terapêuticas dos doentes, em particular dos doentes crónicos.

8. A presente proposta de Decreto Legislativo Regional prevê a dispensa de medicamentos em unidose pelas farmácias hospitalares (subentendendo-se estas como serviços farmacêuticos hospitalares) aos utentes do hospital que tenham sido sujeitos à prestação de cuidados de saúde no serviço de urgência ou após alta médica ou na consulta externa, sem estabelecer qualquer limite à quantidade a dispensar.

DIRECÇÃO NACIONAL

Rua da Sociedade Farmacêutica, 19 – 1169-075 Lisboa | Tlm: 968 [illegible]

Tel.: 21 [illegible] | Fax: 21 [illegible] | [illegible] | www.ordemfarmaceuticos.pt

9. A Ordem dos Farmacêuticos manifesta o seu mais veemente desacordo com o modelo de dispensa de medicamentos preconizado na proposta de Decreto Legislativo Regional em apreciação.

10. Tal modelo, baseado numa absurda estatização da dispensa de medicamentos à população, colide frontalmente com o modelo de organização da assistência farmacêutica aos doentes em ambulatório, que, há muitos anos, vigora em Portugal.

11. Nesta matéria, importa realçar que Portugal dispõe de um excelente sistema de cobertura farmacêutica dos doentes em ambulatório, baseado em farmácias homogeneamente distribuídas no território, nas quais mais de 7 mil farmacêuticos comunitários prestam diariamente um serviço diferenciado e de grande qualidade, disponível 24 horas por dia, durante os 365 dias do ano, com o qual o elevado grau de satisfação da população portuguesa está demonstrado em vários estudos independentes.

12. A elevada acessibilidade dos doentes às farmácias, que funcionam numa base de proximidade com a população, proporcionando por conseguinte uma grande acessibilidade dos doentes ao medicamento, não justifica que os hospitais passem a dispensar medicamentos aos doentes que se encontram em ambulatório.

13. Além disso, uma medida como a que está preconizada na proposta em apreciação, a ser concretizada, constituiria mais um contributo, neste caso de grande relevância, para o aumento dos encargos dos hospitais com medicamentos e para o descontrolo da despesa. Não se compreende uma medida destas quando é sabido que a dívida dos hospitais à indústria farmacêutica, neste momento, já ultrapassou mil milhões de euros.

14. Com o objectivo de salvaguardar os interesses dos doentes em particular, e de todos os cidadãos em geral, a Ordem dos Farmacêuticos tem vindo a defender um modelo que prevê a dispensa de medicação em unidose por parte dos serviços farmacêuticos hospitalares.

DIRECÇÃO NACIONAL

15. Em linhas gerais, o modelo contempla que, nos casos devidamente identificados pelos médicos, em que haja uma manifesta necessidade de o doente iniciar de imediato a terapêutica, seja dispensada pelos serviços farmacêuticos do hospital a medicação para as primeiras 24/48 horas aos doentes que recorrem aos serviços de urgência, usufruindo-se da capacidade já instalada nos serviços farmacêuticos hospitalares e da experiência dos farmacêuticos hospitalares neste domínio.

16. Quer após o atendimento no serviço de urgência, quer após alta médica, quer ainda após a consulta externa, em regra os doentes passam a ser assistidos pelo seu médico de família. O mesmo deverá acontecer no que respeita à assistência farmacêutica, que deverá ser assumida pela farmácia comunitária que habitualmente presta esta assistência ao doente.

17. Este modelo permite, além de uma adequada articulação entre os profissionais de saúde e as estruturas que integram o sistema de saúde, a intervenção dos farmacêuticos na dispensa de medicamentos e no aconselhamento quanto à sua utilização correcta e segura, nos serviços de urgência hospitalar.

18. A Ordem dos Farmacêuticos defende uma forte interacção entre farmacêuticos hospitalares e farmacêuticos comunitários e o desenvolvimento de práticas de reconciliação da terapêutica, quer dos doentes admitidos nas unidades hospitalares, quer dos doentes que recebem alta, com o objectivo de optimizar a terapêutica nos vários níveis dos cuidados de saúde, evitando alterações abruptas, obviamente indesejáveis.

Lisboa, 4 de Janeiro de 2011

O Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos

Prof. Doutor Carlos Maurício Barbosa

O Presidente da Delegação Regional dos Açores da Ordem dos Farmacêuticos

Dr. João Pedro Toste Freitas

DIRECÇÃO NACIONAL
Rua da Sociedade Farmacêutica 18, 1169-075 Lisboa | NIF: 500 998 760
Tel.: 21 319 13 80/81 | Fax: 21 319 13 99 | Email: dirnacional@ordemfarmaceuticos.pt | www.ordemfarmaceuticos.pt