

ANF – Delegação nos Açores

Exma. Senhora
Deputada Cláudia Cardoso
Presidente da Comissão
Permanente de Assuntos Sociais
Assembleia Legislativa da
Região Autónoma dos Açores
Rua Marcelino Lima
990-858 Horta

Assunto: Parecer sobre a proposta de Decreto Legislativo Regional nº 21/2010 – “Regime jurídico das farmácias de oficina na Região Autónoma dos Açores” e a proposta de Decreto Legislativo Regional nº 22/2010 – “Regime de dispensa de medicamentos em unidose”

Exma. Senhora Presidente,

Acusamos a recepção dos Vossos ofícios n.º 4962, de 10 de Dezembro de 2010, e nº 4966, da mesma data, através do qual é solicitado parecer da ANF sobre as propostas de Decreto Legislativo Regional referidos em epígrafe, que mereceram a nossa melhor atenção.

O nosso parecer é o seguinte:

I. OBJECTO

O presente parecer tem por objecto a proposta de Decreto Legislativo Regional que aprova o Regime Jurídico das Farmácias de Oficina na Região Autónoma dos Açores e a proposta de Decreto Legislativo Regional que aprova o Regime de Dispensa de Medicamentos em Unidose pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Serviço Regional de Saúde.

II. ANÁLISE DO ARTICULADO DA PROPOSTA DE DECRETO LEGISLATIVO REGIONAL QUE APROVA O REGIME JURÍDICO DAS FARMÁCIAS DE OFICINA

A proposta de diploma em análise reproduz quase integralmente o Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto.

As únicas diferenças assinaláveis, que analisaremos individualmente em seguida, prendem-se com a unidose (artigo 9.º), a direcção técnica (artigo 21.º), o pessoal (artigo 24.º), os postos de medicamentos (artigo 42.º) e a omissão de qualquer referência aos serviços farmacêuticos e ao horário de funcionamento das farmácias.

A – Unidose

Artigo 9.º

Unidose

1 – As farmácias devem disponibilizar apenas a quantidade indicada para a terapêutica prescrita para o cidadão.

2 – A dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias será objecto de portaria do membro do Governo Regional competente em matéria de saúde.

Comentário: A dispensa de medicamentos em unidose é praticada em vários países, com os objectivos seguintes: (i) reduzir o desperdício de medicamentos, (ii) melhorar a adesão à terapêutica e (iii) melhorar a segurança na utilização dos medicamentos.

Na verdade, a unidose é, antes de mais, uma forma de combate ao desperdício de medicamentos, havendo estudos internacionais recentes sobre esta matéria, que demonstram a redução da despesa e de desperdício em consequência da adopção da unidose.

Por outro lado, a unidose visa, também, melhorar a adesão à terapêutica, em particular nos doentes crónicos que são grandes consumidores de medicamentos.

Finalmente, a unidose melhora a segurança da utilização dos medicamentos, porque, um doente crónico, normalmente um idoso, que tome quatro ou mais medicamentos por dia, aderindo melhor à terapêutica, pratica menos erros na toma da medicação se os medicamentos lhe forem dispensados através de um sistema personalizado de dosificação, em que a terapêutica é organizada para um determinado período de tempo.

A dispensa de medicamentos em unidose, de acordo com as circunstâncias específicas e as necessidades de cada país, pode ser aplicada sob a forma de dose individualizada (Irlanda, Reino Unido, Suíça, Estados Unidos da América, Dinamarca, Finlândia, Holanda e Suécia), ou sob a forma de dose unitária (Dinamarca, Finlândia, Holanda, Irlanda, Estados Unidos da América, Suécia, Alemanha e Áustria).

Em França, está a ser estudada, presentemente, a aplicação da unidose em lares de idosos, sob a forma de dose unitária.

Na Austrália, está a decorrer um programa de incentivo à dispensa de medicamentos em unidose, também sob a forma de dose unitária, para apoio aos idosos na toma da medicação.

Assim, a dispensa de medicamentos em unidose pode ser efectuada através de duas modalidades distintas: a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada e a dispensa de medicamentos em dose unitária.

Na dose unitária, fraccionam-se vários princípios activos, dispensados ao doente de um modo personalizado, de acordo com a posologia prescrita, por forma a que facilmente sejam identificados o dia e a hora da toma do(s) medicamento (s).

A dose unitária é, assim, dirigida aos doentes crónicos.

A presente proposta de diploma consagra apenas a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada, não incluindo a dispensa em dose unitária.

Porém, é nas terapêuticas crónicas que se verifica o maior desperdício relativamente à utilização dos medicamentos; é nos doentes crónicos que mais se justifica a necessidade de melhorar a adesão à terapêutica; e é a dispensa em dose unitária aquela que tem mais benefícios para a Região Autónoma e para os doentes, sendo este um factor decisivo para que a unidose tenha aplicação prática.

Aliás, a circunstância de as Portarias n.ºs 697/2009, de 1 de Julho, e 455-A/2010, de 30 de Junho, do Governo da República, terem excluído a dose unitária do regime de dispensa de medicamentos em unidose, foi um dos factores principais da inaplicabilidade daqueles diplomas no Serviço Nacional de Saúde.

Nestes termos, o presente diploma, ao excluir a dose unitária, terá, certamente, o mesmo destino.

B - Direcção Técnica

Artigo 21.º

Direcção Técnica

1 – A direcção técnica da farmácia é assegurada em permanência e exclusividade, por farmacêutico director técnico, que será substituído nas suas ausências e impedimentos pelo profissional de saúde mais qualificado da farmácia, por si designado, devendo o respectivo nome e categoria profissional ser comunicado à Direcção Regional da Saúde.

Comentário: O farmacêutico director técnico não pode ser substituído por outro trabalhador da farmácia que não seja farmacêutico.

Esta possibilidade é inaceitável porque, por mais qualificado que seja o profissional de saúde da farmácia, o facto de não ser farmacêutico não lhe confere a qualificação suficiente para substituir o farmacêutico director técnico, atentos os especiais deveres que legalmente competem ao mesmo. Nestes termos, o farmacêutico director técnico será sempre o único responsável pelo funcionamento e por todos os serviços prestados na farmácia.

Assim, propomos que o artigo 21.º, nº 1 passe a ter a redacção seguinte:

Artigo 21.º

Direcção Técnica

1 – A direcção técnica da farmácia é assegurada em permanência e exclusividade por farmacêutico director técnico, que será substituído nas suas ausências e impedimentos pelo farmacêutico designado pela proprietária da farmácia.

C - Pessoal

Artigo 24.º

Pessoal

1 – As farmácias dispõem, pelo menos, de um director técnico farmacêutico e de um técnico de farmácia, técnico auxiliar de farmácia ou ajudante técnico de farmácia.

Comentário: É nossa opinião que a existência nas farmácias de um quadro farmacêutico

tendencialmente constituído por mais do que um farmacêutico será uma garantia indiscutível do acréscimo da qualidade dos serviços farmacêuticos prestados às populações.

No que respeita ao artigo 25.º, face ao disposto no Despacho SReS n.º 1099/2010, de 11 de Novembro, propomos a adopção da respectiva redacção.

Nestes termos, propomos que os artigos 24.º e 25.º passem a ter a redacção seguinte:

Artigo 24.º

Quadro Farmacêutico

1 – As farmácias dispõem, pelo menos, de um director técnico e de outro profissional de farmácia, tendencialmente um farmacêutico.

2 – Os farmacêuticos devem também, tendencialmente, constituir a maioria dos trabalhadores da farmácia.

Artigo 25.º

Quadro não Farmacêutico

1 – Os farmacêuticos podem ser coadjuvados por técnicos de farmácia, técnicos auxiliares de farmácia ou ajudantes técnicos de farmácia.

2 – As funções de técnico auxiliar de farmácia podem ser exercidas por indivíduos habilitados com o 12º ano de escolaridade e aprovação em curso ministrado por estabelecimento de ensino superior ou por entidade formadora oficialmente acreditada e devidamente aprovado pela Direcção Regional da Saúde.

3 – Os profissionais referidos no número anterior exercem todos os actos referentes ao exercício farmacêutico sob controlo e supervisão do director técnico farmacêutico.

4 – O exercício das funções referidas nos números anteriores obriga ao registo junto da Direcção Regional de Saúde.

D – Postos de Medicamentos

Artigo 42.º

Definição

1 – *Para efeitos do presente normativo considera-se posto de medicamentos, o estabelecimento destinado à dispensa ao público de medicamentos, a cargo de um farmacêutico, de um técnico ou de um técnico auxiliar de farmácia e dependente de uma*

farmácia, em cujo alvará se encontra averbado.

Comentário: A presente disposição retoma uma terminologia que há muito se encontra ultrapassada.

Senão, vejamos:

Os postos de medicamentos foram criados pelo Decreto-Lei nº 48547, de 27 de Agosto de 1968.

Porém, em substituição dos postos de medicamentos, a Portaria nº 936-A/99, de 23 de Outubro, criou os postos farmacêuticos móveis, determinando mesmo que os postos de medicamentos que não fossem substituídos por novas farmácias, fossem transformados em postos farmacêuticos móveis, sob pena de caducar a respectiva autorização de funcionamento. No entanto, esta transformação nunca chegou a ser efectuada na Região.

É assim, antes do mais, fundamental que a proposta de diploma defina, para além do regime dos futuros postos farmacêuticos, o que irá acontecer aos actuais postos de medicamentos.

E – Omissão dos Serviços Farmacêuticos

Nos termos do disposto no artigo 36.º, do Decreto-Lei 307/2007, de 31 de Agosto, as farmácias podem prestar serviços farmacêuticos de promoção da saúde e do bem-estar dos utentes.

A Portaria 1429/2007, de 2 de Novembro definiu os Serviços Farmacêuticos seguintes que podem ser prestados pelas farmácias:

- a) Apoio domiciliário;
- b) Administração de primeiros socorros;
- c) Administração de medicamentos;
- d) Utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica;
- e) Administração de vacinas não incluídas no Plano Regional de Vacinação;
- f) Programas de cuidados farmacêuticos;

g) Campanhas de informação;

h) Colaboração em programas de educação para a saúde.

A prestação destes serviços farmacêuticos, para além de consagrarem o reconhecimento da evolução das farmácias de locais de dispensa de medicamentos para locais prestadores de cuidados de saúde, assumem uma importância fundamental para as populações.

Nestes termos, é incompreensível que a presente proposta de diploma omita qualquer referência à prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias.

Assim, propomos que seja aditado um artigo com a redacção seguinte:

Artigo xxx.^a

Serviços Farmacêuticos

1 - As farmácias podem prestar os seguintes serviços farmacêuticos de promoção da saúde e do bem -estar dos utentes:

a) Apoio domiciliário;

b) Administração de primeiros socorros;

c) Administração de medicamentos;

d) Utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica;

e) Administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação;

f) Programas de cuidados farmacêuticos;

g) Campanhas de informação;

h) Colaboração em programas de educação para a saúde.

2 — Os serviços referidos no número anterior têm de ser prestados nas condições legais e regulamentares e por profissionais legalmente habilitados.

3 — Para a prestação dos serviços previstos nas alíneas b), c), d) e e) do nº 1, as farmácias devem dispor de instalações adequadas e autonomizadas.

4 — As farmácias que prestem serviços farmacêuticos devem divulgar o tipo de serviços e o respectivo preço, de forma visível, nas suas instalações.

5 - As farmácias devem registar os serviços farmacêuticos prestados, com referência ao tipo e à quantidade.

F – Omissão do horário de funcionamento das farmácias

Nos termos do disposto no artigo 59.º, nº 2, alínea e) do Estatuto Político Administrativo dos Açores, aprovado pela Lei nº 2/2009, de 12 de Janeiro, a matéria correspondente à política de saúde que compete à Assembleia Legislativa legislar, abrange o regime de funcionamento das farmácias.

Porém, a presente proposta de diploma é totalmente omissa quanto a esta matéria.

G – Regulamentação prevista no artigo 27.º

O artigo 27.º tem a seguinte redacção:

Artigo 27.º

Condições Gerais de abertura e transferência

As condições gerais específicas de instalação, abertura e transferência de farmácias são definidas por Decreto Regulamentar Regional, no prazo de 90 dias a contar da publicação do presente diploma.

Comentário: Nos termos do disposto no artigo 59.º, nº 2, alínea e) do Estatuto Político Administrativo dos Açores, aprovado pela Lei nº 2/2009, de 12 de Janeiro, a matéria correspondente à política de saúde que compete à Assembleia Legislativa legislar, abrange o regime de licenciamento das farmácias.

Nestes termos, a presente proposta de diploma, em concreto o seu artigo 27.º, não pode remeter para regulamentação do Governo Regional matérias que claramente integram o regime de licenciamento das farmácias, como as respectivas condições gerais para instalação, abertura e transferências, nas quais se incluem, designadamente, as capitações mínimas habitante/farmácia, as distâncias mínimas entre farmácias, as distâncias mínimas entre as farmácias e os serviços de saúde e o critério de graduação dos concorrentes, sob pena de frontal ilegalidade, quer do artigo 27.º, quer do decreto regulamentar regional que venha a ser aprovado.

Por outro lado, o regime de licenciamento das farmácias inclui, também, o regime de funcionamento dos postos farmacêuticos, uma vez que os mesmos dependem de uma farmácia.

Assim, a presente proposta de diploma, em concreto, o seu artigo 43.º, nº 3, não pode remeter para regulamentação do Governo Regional a abertura e funcionamento dos postos de

medicamentos, sob pena de frontal ilegalidade, quer do artigo 43.º, nº3, quer do decreto regulamentar regional que venha a ser aprovado.

Nestes termos, as matérias supra referidas terão de ser reguladas pelo presente diploma.

No que respeita em especial à captação mínima habitantes/ farmácia, a pequena dimensão do mercado dos Açores e a descontinuidade geográfica das ilhas aconselham a manutenção de uma captação superior à existente no continente (3500 habitantes por farmácia), parecendo-nos adequada uma captação mínima de 5000 habitantes por farmácia, calculado por ilha, face à nossa especificidade insular.

H – Limites à propriedade de farmácia

O artigo 16.º do presente diploma estabelece, à semelhança do artigo 15.º do Decreto-Lei 307/2007, de 31 de Agosto, o limite máximo de 4 farmácias por entidade.

Porém, tal limite máximo não deve ser aplicado na Região Autónoma dos Açores, pois, a realidade das Farmácias da Região, bem como as características das ilhas e concelhos, implicam uma generalizada pequena dimensão, nomeadamente económica, da esmagadora maioria das farmácias, bem como o risco sempre presente de situações de concentração a nível concelhio ou de ilha e de ligações ao sector grossista, contrariando claramente o princípio da concorrência, com evidente prejuízo para o utente e para o sistema de saúde.

Na verdade, se vier a ser permitida a propriedade de 4 farmácias por entidade, assistir-se-á a uma forte concentração do sector, prejudicando gravemente a concorrência entre estas microempresas e fomentando-se o seu controlo por grupos económicos de dimensão regional.

Assim, entendemos que a propriedade de farmácias deve ter os seguintes limites máximos:

1 - Duas farmácias por entidade.

2 - Metade das farmácias existentes no mesmo concelho

Em consequência, propomos que o artigo 16.º passe a ter a redacção seguinte:

Artigo 16.º

Limites

1 – Nenhuma pessoa singular, sociedade comercial ou entidade do sector social da economia pode deter ou exercer em simultâneo, directa ou indirectamente a propriedade, a exploração ou a gestão de mais de duas farmácias ou de mais de metade das farmácias existentes no mesmo concelho.

Por outro lado, consideramos completamente incompreensível o n.º 2 do artigo 16.º (para preenchimento do limite referido no número anterior são consideradas as concessões de farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do serviço regional de saúde), uma vez que sempre foi posição da tutela regional, a não existência nos três hospitais dos Açores de farmácias concessionadas face à realidade da Região, dispersa geográfica e populacionalmente e, por isso, muito diferente dos grandes centros urbanos do continente.

Nestes termos, estranhamos por completo a referência agora feita a essas farmácias, cuja experiência no continente tem sido um verdadeiro fracasso, encontrando-se todas em situação de incumprimento, total ou parcial, do pagamento das rendas fixas e variáveis acordadas nos respectivos contratos de concessão.

Por outro lado, no continente, as empresas concessionárias destas farmácias pertencem quase todas ao mesmo grupo económico, o que demonstra a concentração e a falta de verdadeira concorrência que se verifica nessa área.

Porém, se a posição do Governo Regional sobre esta matéria mudou, o que, desde logo, merece a nossa inteira e mais veemente oposição, alertamos, desde já, para os inevitáveis despedimentos que se irão verificar nas farmácias que vêm desde sempre a prestar esse serviço com qualidade, estando, obviamente, dotadas de pessoal para o efeito que teriam necessariamente de dispensar, com os inerentes custos sociais.

Terminamos a nossa apreciação da proposta de diploma insistindo na necessidade legal de toda a matéria referente ao regime jurídico das farmácias de oficina da Região ter de ser regulado por decreto legislativo regional e não por regulamentação do Governo Regional.

Reiteramos a nossa total disponibilidade e abertura para, se assim o entender a Comissão dos Assuntos Sociais, colaborarmos tecnicamente, designadamente através de audições presenciais, no esclarecimento, fornecimento de informações sobre a realidade do sector nas diversas Ilhas e outros trabalhos preparatórios do diploma.

III. PROPOSTA DE DECRETO LEGISLATIVO REGIONAL QUE APROVA O REGIME DE DISPENSA DE MEDICAMENTOS EM UNIDOSE PELOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES DO SERVIÇO REGIONAL DE SAÚDE

A presente proposta de diploma estabelece o regime de dispensa de medicamentos em unidose pelos serviços farmacêuticos hospitalares do Serviço Regional de Saúde, indevidamente denominados de farmácias hospitalares, aos utentes do hospital que tenham sido sujeitos à prestação de cuidados de saúde pelo serviço de urgência, ou após alta médica na sequência de internamento, ou na consulta externa.

Propõe-se assim, uma autêntica e perfeitamente injustificada revolução no sistema actualmente em vigor, em que as farmácias de oficina não só asseguram o atendimento nocturno dos utentes que tenham sido sujeitos à prestação de cuidados de saúde no serviço de urgência dos hospitais, através de uma escala de turnos aprovada pela Direcção Regional de Saúde, como dispensam medicamentos aos doentes vindos da consulta externa ou com alta na sequência de internamento.

Este atendimento das farmácias de oficina, efectua-se em todas as ilhas, com ou sem hospital, de forma adequada, profissional, rápida e com reconhecida qualidade, não havendo registo de queixas dos utentes em relação ao mesmo.

Estamos, assim, chocados, por desconhecermos por completo esta intenção, e veementemente contra esta proposta pelas seguintes razões: em nada melhorará, pelo contrário, a assistência farmacêutica aos doentes, a sua exequibilidade é impossível, a poupança ainda está para ser provada e irá destruir o sector da farmácia de oficina.

Na verdade, se o sistema constante do presente diploma for implementado, encerrará imediatamente o atendimento nocturno das farmácias de oficina, com inegáveis prejuízos para os utentes, uma vez que os hospitais não dispõem, nem irão dispor, a curto ou médio prazo de instalações e de pessoal para assegurarem esse serviço, e para o sector farmacêutico de oficina, que sofrerá uma gravíssima redução da respectiva facturação, uma vez que perderá todas as receitas prescritas nos hospitais, com o consequente encerramento de várias farmácias e a diminuição drástica de pessoal nas restantes que venham a sobreviver.

Estamos claramente perante o maior ataque já efectuado ao sector de farmácia de oficina, que, saliente-se, funciona sem registo de queixas dos utentes, ao contrário dos hospitais públicos, a

quem agora se pretende dar mais esta competência, sem qualquer fundamentação técnica, ou seria, ou, sequer, diálogo prévio com o sector.

Estamos, noutra perspectiva, perante uma autêntica, injustificada e completamente inaceitável regionalização da dispensa de medicamentos ao público, ferindo-se de morte o sector farmacêutico de oficina, que funciona bem 24 horas por dia, 365 dias por ano, paga os seus impostos e cria emprego. E isto numa altura em que, conforme se prova pelos documentos anexos, a rentabilidade actual das farmácias no nosso País tem vindo a descer acentuadamente.

Esperamos que prevaleça o bom senso e que não se criem na Região soluções infundamentadas e precipitadas, ao arrepio da prática consolidada em todo o País, na Europa e em praticamente todo o Mundo – a dispensa de medicamentos em ambulatório nas farmácias de oficina.

Assim, entendemos que a presente proposta de diploma, caso venha a ser aprovada, estabeleça o regime de dispensa de medicamentos em unidose em ambulatório, exclusivamente nas farmácias de oficina, de acordo com os princípios enunciados no nosso comentário ao artigo 9.º do proposta de Decreto Legislativo Regional que aprova o Regime Jurídico das Farmácias de Oficina.

Para o efeito, disponibilizamo-nos para colaborar no estudo de um ensaio da unidose em farmácia de oficina na Região, que propomos fique consagrada no diploma a aprovar, sob a forma de grupo de trabalho a criar com a tutela.

Assim, o diálogo sobre esta matéria, que nunca foi feito com o sector, seria iniciado. Estamos certos que, com este procedimento, se conseguirão obter soluções exequíveis, o que manifestamente, não acontecerá com a aprovação da presente proposta.

Com os melhores cumprimentos,

Os Delegados Regionais da ANF

Maria Jacinta Menezes

José Aires Raposo

Notas

Sector de Farmácia e do Medicamento

Situação Económica e Financeira do Sector de Farmácias

A política que tem vindo a ser seguida nos últimos anos, na área da farmácia e do medicamento tem sido significativamente penalizadora do sector de farmácias, que entrou numa crise económica e financeira profunda, como se pode verificar pelos seguintes dados:

- O número de farmácias com fornecimentos suspensos pelos grossistas é já de 375, com um crescimento de 47% nos últimos seis meses;
- O número de processos judiciais em curso para regularização de dívidas de farmácias ao sector grossista é já de 168, com um crescimento de 39% nos últimos seis meses;
- O número de farmácias com acordos de regularização de dívidas com os grossistas é já de 497, com um crescimento de 178% nos últimos seis meses;
- O número de farmácias com pagamentos em atraso superiores a 90 dias é já de 1.163, com um crescimento de 39% nos últimos seis meses;
- O valor dos processos judiciais e dos acordos para regularização de dívidas atinge já 151.270.420€, tendo crescido 25% nos últimos seis meses.

Os indicadores anteriormente referidos não reflectem, ainda, as reduções de preços de Julho e Agosto de 2010.

Antes de ser implementada qualquer medida, o Governo Regional deve proceder a uma avaliação da situação económica do sector de farmácias, por forma a analisar o impacto dessas medidas na sustentabilidade do sector.

O equilíbrio económico do sector de farmácias é fundamental para que se continue a assegurar uma boa cobertura farmacêutica e a equidade no acesso ao medicamento e cuidados farmacêuticos e de saúde à população da Região.

Anexo: Situação Económica e Financeira do Sector de Farmácias

Preços dos Medicamentos

A metodologia de formação dos preços dos medicamentos em Portugal é aprovada pelo Governo, assim como o preço de cada um dos medicamentos.

Pela circunstância de ser o principal cliente, através do SNS, o Governo reduz os preços que ele próprio aprovou, violando a metodologia em vigor.

Em Outubro, o Governo aprovou uma nova redução de 6% no preço dos medicamentos, sendo a sexta redução de preços em apenas 5 anos.

Estas sucessivas reduções de preços não resolvem a necessidade de controlo orçamental da despesa do SNS, como se pode verificar pelo contínuo amento da despesa.

Importa salientar que o mercado das farmácias em Portugal está praticamente estagnado, tendo decrescido 0,8% em 2009 e estando a crescer 3,8% em 2010.

O que cresce é a despesa do SNS, em consequência de decisões políticas, normalmente tomadas em períodos pré-eleitorais.

A título de exemplo, de Janeiro a Maio de 2010, a despesa do SNS cresceu 68,5 milhões de euros, pelos motivos seguintes:

- A não redução do preço de referência custou ao SNS 12,3 milhões de euros.
- As novas comparticipações de medicamentos pelo SNS, que o Ministério da Saúde não consegue controlar, custaram 20,7 milhões de euros.
- A nova comparticipação de patologias especiais custou ao SNS 5,9 milhões de euros.
- A comparticipação a 100% dos medicamentos genéricos custou ao SNS 26,8 milhões de euros.

A redução do preço com os medicamentos, para além de não ter qualquer impacto a longo prazo na redução da despesa, contribuirá para acelerar a degradação da situação económica e financeira do sector de farmácias.

As farmácias encontram-se já numa situação insustentável, não tendo condições para sobreviver a um agravamento da situação.

É tempo de parar para pensar e identificar as verdadeiras razões que justificam o aumento da despesa do SNS.

Anexo: Evolução do Mercado do Medicamento

Unidose

A dispensa de medicamentos em unidose, conforme sempre temos afirmado e com base em experiências internacionais, deve contemplar a dispensa em dose unitária, dirigida aos doentes crónicos.

Na dose unitária, fraccionam-se vários princípios activos, dispensados ao doente de um modo personalizado, de acordo com a posologia prescrita, por forma a que facilmente seja identificados o dia e hora da toma do medicamento.

É nas terapêuticas crónicas que se verifica o maior desperdício relativamente à utilização dos medicamentos e consequentemente, é nestes doentes que mais se justifica a necessidade de melhorar a adesão à terapêutica, pelo que a “unidose” deve abranger a dispensa de medicamentos em dose unitária a doentes crónicos.

As embalagens mais pequenas dos diferentes medicamentos já contemplam, regra geral, as posologias mais adequadas para o tratamento de situações agudas. É fundamental assegurar que a Indústria farmacêutica efectivamente comercialize essas embalagens, ou proceder à adaptação do tamanho das embalagens caso se identifique situações em que tal seja necessário.

A proposta do Governo Regional é uma proposta populista, não sendo a mais adequada às necessidades da população da Região. As medidas que vierem a ser tomadas devem ser direcionadas ao uso racional do medicamento e melhoria da adesão à terapêutica, com especial enfoque nos doentes idosos polimedicados e em doentes crónicos.

Devem também ser estabelecidos objectivos de poupança para as medidas adoptadas, que permitam a avaliação de resultados e a responsabilização das entidades governamentais por parte da sociedade.

Anexo: Estudo sobre o desperdício de medicamentos em ambulatório

DCI

A Região autónoma da Madeira aprovou, a 12 de Agosto, o Decreto Legislativo Regional nº 16/2010/M que estabelece:

- Prescrição por denominação comum internacional (DCI)
- O utente, no acto da dispensa, pode optar livremente por um medicamento genérico ou de marca;
- Objectivo de crescimento de 50% da quota de medicamentos genéricos, no primeiro ano de vigência do diploma.

A prescrição por DCI é já uma prática comum na grande maioria dos países da União Europeia (prescrição por DCI em 21 países da UE), sendo consensual o seu impacto positivo na contenção da despesa com o medicamento.

Os benefícios da utilização de medicamentos genéricos são indiscutíveis, promovendo uma maior rationalidade dos sistemas de saúde e reduzindo as desigualdades sociais e económicas no acesso ao medicamento, permitindo ao doente, de um modo informado, efectuar as escolhas terapêuticas mais adequadas à sua situação particular.

O Diploma entrou em vigor a 12 de Setembro, verificando-se um crescimento de 16,0% da quota de genéricos no mercado de grupos homogéneos, no período de Agosto a Outubro.

Anexo: Decreto Legislativo Regional nº 16/2010/M

Pharmacy Watch – DCI Madeira

Prescrição por DCI – Situação Internacional

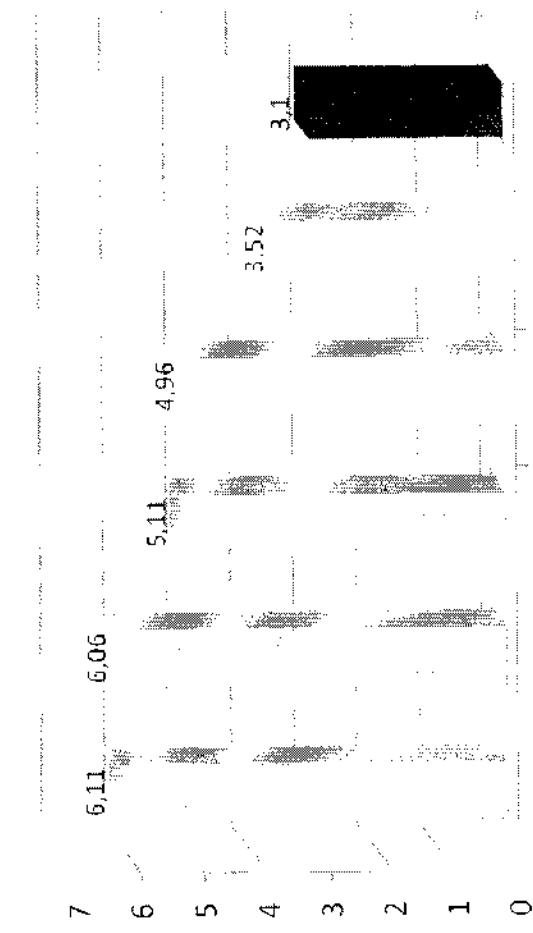
Artigos sobre Medicamentos Genéricos (Infarmed)

Resumo

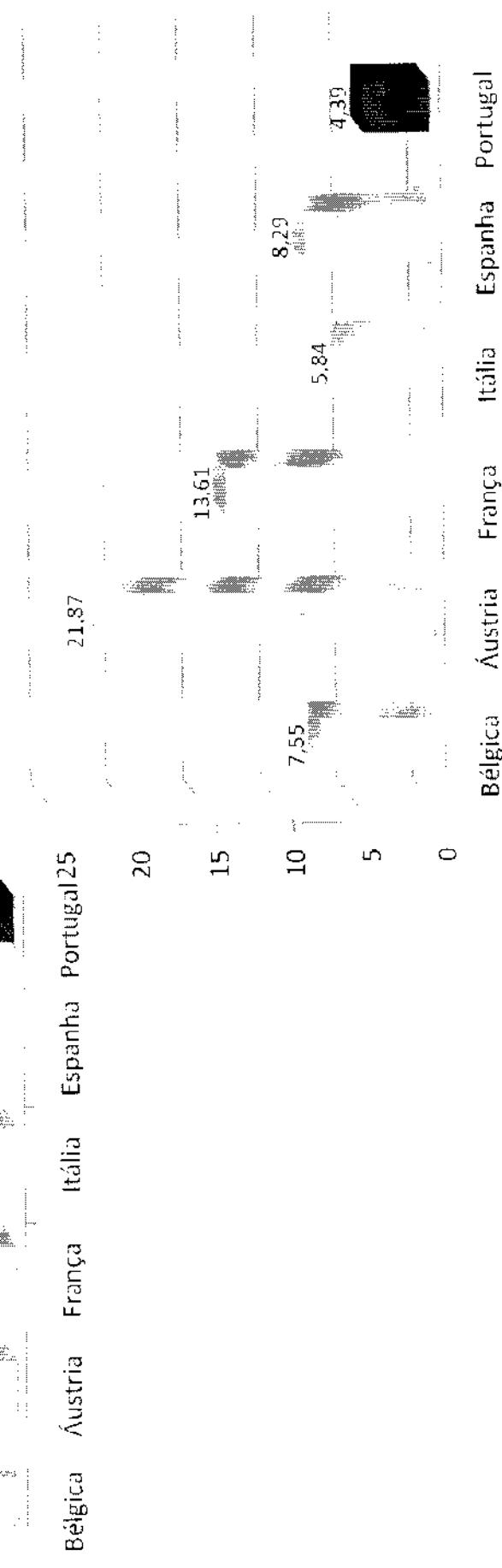
Situação Económica das Farmácias

RENDIBILIDADE DAS FARMÁCIAS NA EUROPA

Rendibilidade Operacional das Vendas - %



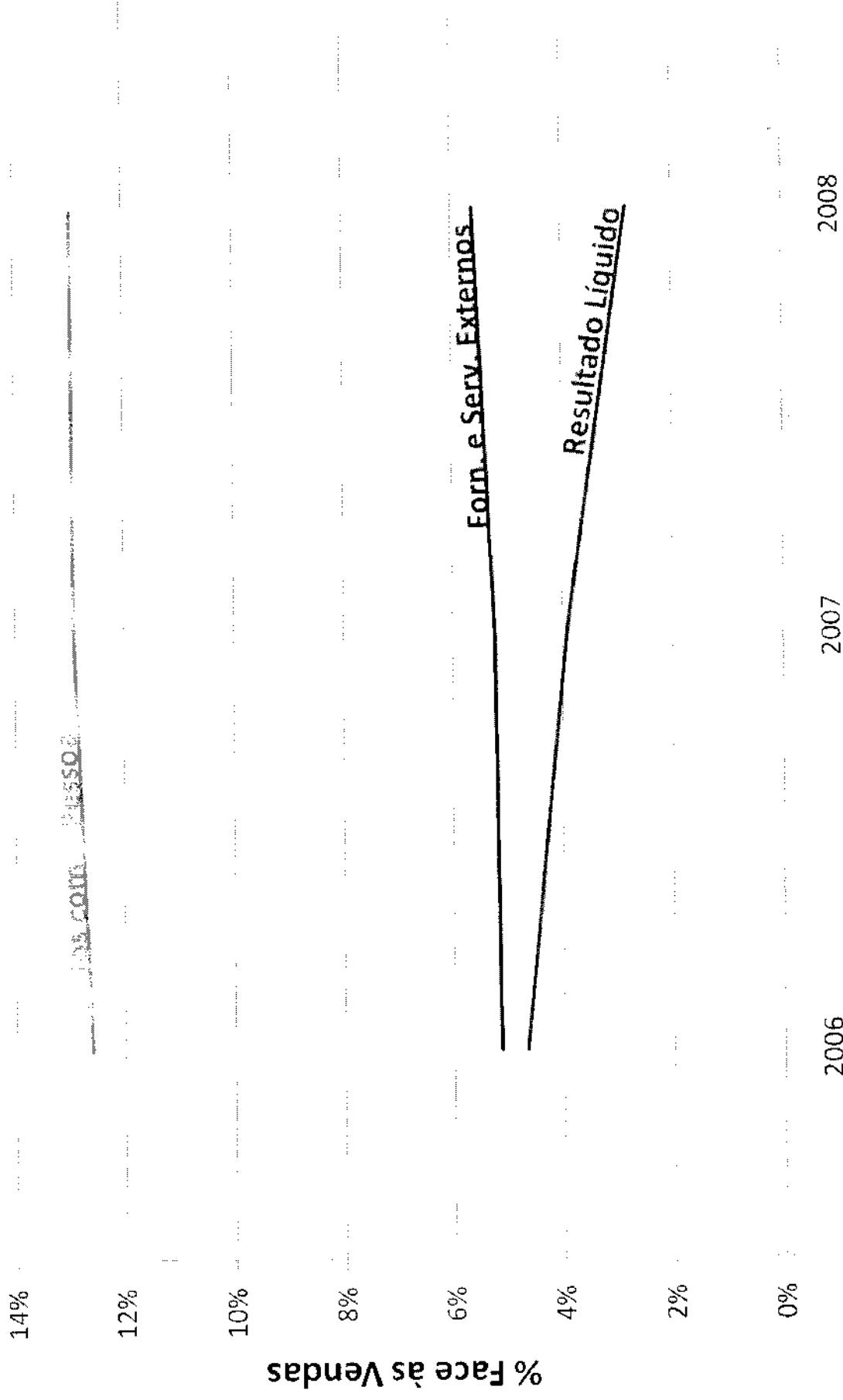
Rendibilidade dos Capitais Próprios - %



FARMÁCIA MÉDIA

Vendas	1.264.047 €	1.251.991 €	-0,95%
Margem Bruta	26,40%	25,82%	-2,19%
Forn. Ser. Externos	64.937 €	70.254 €	8,19%
Custos com Pessoal	159.354 €	162.252 €	1,82%
Resultado Líquido	58.956 €	35.425 €	-39,91%

FARMÁCIA MÉDIA



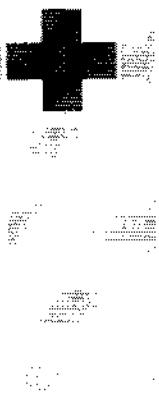
Situação Económica e Financeira das Farmácias

	Nº de Farmácias com fornecimentos suspensos	255	375	47%
Nº de processos judiciais em curso para regularização de dívidas	21	168	39%	
Montante global resultante do n.º de processos judiciais em curso para regularização de dívidas	29.663.861 €	46.449.820 €	57%	
Nº de Farmácias com acordos de regularização de dívidas	179	497	78%	
Montante global resultante do n.º de Farmácias com acordos de regularização de dívidas	91.114.728 €	104.820.600 €	53%	
Nº Farmácias com prazo de pagamento superior a 90 dias	859	1.163	39%	

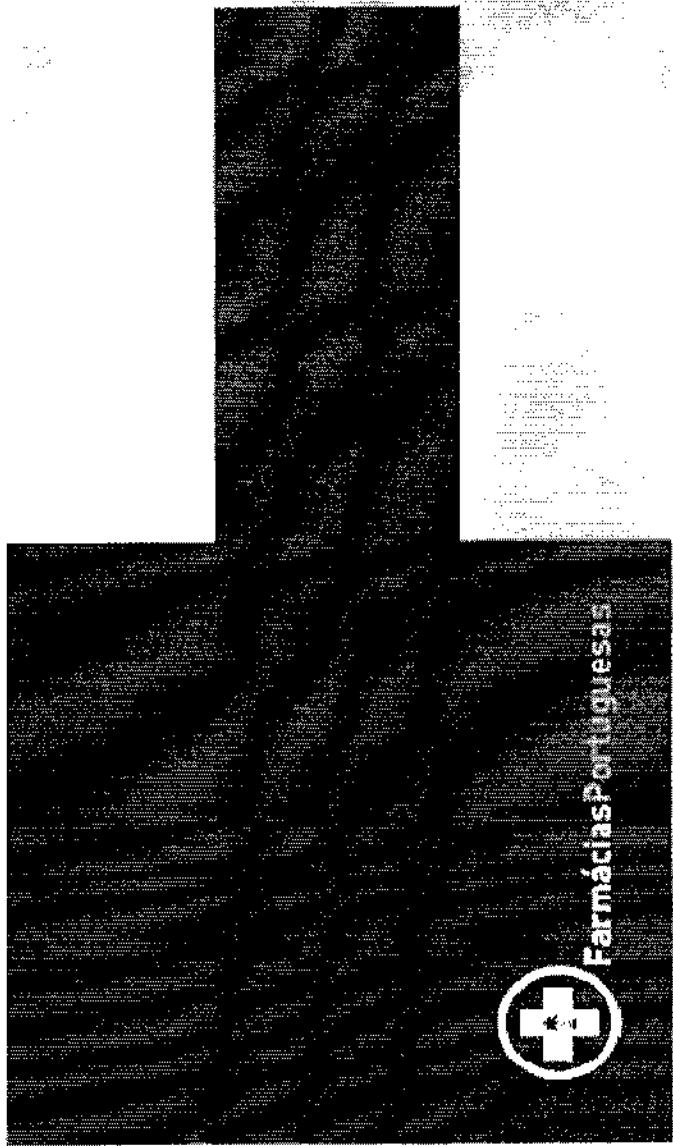
Fonte: Groqifar (OCP, Botelho & Rodrigues, Cofanor, Cooprofar e Udifar), Alliance Healthcare e Plural

Mercado de Medicamentos em Portugal

Análise



Farmácias



O MERCADO DE MEDICAMENTOS ESTÁ CONTROLADO



Ano	Mercado Medicamentos (M€)	Δ Hom.
2005	3.108	-
2006	3.168	1,93%
2007	3.258	2,84%
2008	3.363	3,20%
2009	3.343	-0,60%

Ano	SNS (M€)	Δ Hom.	Entidades (M€)		Utentes (M€)	Δ Hom.
			Hom.	Δ Hom.		
2005	1.424	-	392	-	1.292	-
2006	1.386	-2,60%	366	-6,60%	1.416	9,60%
2007	1.352	-2,50%	345	-5,70%	1.561	10,24%
2008	1.429	5,70%	359	4,00%	1.575	0,90%
2009	1.548	8,40%	358	-0,40%	1.477	-8,76%

Unidade: Milhões de Euros (M€)
Fonte: SICMED (de 2005 a 2007) e hmR (de 2008 a 2009) / ANF



Mercado de Medicamentos (2010)

Mês	Mercado Medicamentos (€)	Δ Hom.	Encargos SNS (€)	Δ Hom.	Encargos Entidades (€)	Δ Hom.	Utentes (€)	Δ Hom.
Jan-10	280.617.561	-2,0%	131.085.932	6,5%	29.177.467	1,0%	120.354.163	-10,4%
Fev-10	259.967.020	1,8%	121.964.229	10,1%	27.333.016	4,1%	110.669.775	-6,5%
Mar-10	304.095.576	6,4%	143.406.226	13,8%	33.206.801	9,0%	127.482.549	-1,4%
Abr-10	283.199.174	3,1%	132.677.664	11,2%	30.512.762	6,8%	120.008.748	-5,5%
Mai-10	293.633.904	8,4%	137.160.510	15,5%	31.488.044	11,2%	124.985.349	0,9%
Jan-Mai/10	1.421.513.236	3,5%	666.294.562	11,5%	151.718.089	6,5%	603.500.585	4,6%
Jun-10	282.262.734	4,9%	130.989.299	6,4%	30.693.790	7,5%	120.579.645	2,7%
Jul-10	305.883.626	3,5%	137.093.447	1,1%	32.297.080	2,5%	136.493.099	6,4%
Ago-10	277.847.918	7,3%	122.791.047	6,5%	27.173.716	8,3%	127.883.156	7,8%
Set-10	335.857.176	15,9%	166.267.966	26,0%	36.115.240	18,5%	133.573.970	4,7%
Out-10	286.579.528	2,4%	125.314.722	-6,6%	31.577.451	2,3%	139.687.357	12,1%
Jan-Out10	2.923.134.039	5,1%	1.348.842.455	8,7%	310.422.001	6,7%	1.263.869.583	11,0%

Nota: Estes dados não incluem os produtos ao abrigo do Protocolo da diabetes.
Fonte:DCT-ANF; Sistema de Informação hmR / Análise CEFAR



Evolução do Mercado de Medicamentos

A facturação ao SNS aumentou 68,5 milhões de euros entre Janeiro e Maio de 2010, o que corresponde a um crescimento de 11,5%, comparativamente com o período homólogo.

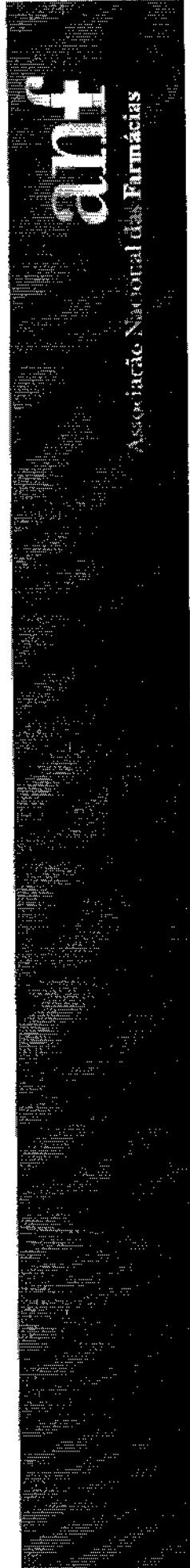
Os encargos do SNS aumentam, mas os encargos para o Utente diminuem directamente em 29,3 milhões de euros, o que corresponde a um decréscimo de 4,6% da despesa, entre Janeiro e Maio de 2010 comparativamente com o período homólogo.



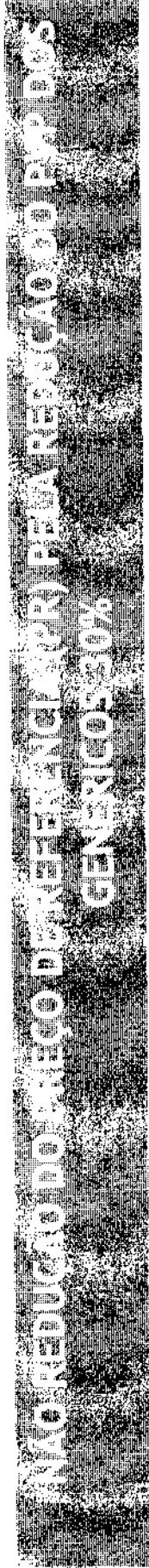
Evolução da Despesa com os Medicamentos



No período de Junho de 2009 a Maio de 2010 (1 ano), comparticipar a 100% os medicamentos genéricos no regime especial, custou ao SNS 74,1 milhões de euros.



Evolução da Despesa com os Medicamentos



A não redução dos PR em resultado da redução do PVP dos genéricos resultou numa despesa adicional para o SNS de cerca de **12,3 milhões de euros** em 5 meses, representando 18% do aumento da facturação do SNS.

A actualização dos Preços de Referência foi adiada em Dezembro de 2008, Março de 2009, Junho de 2009, Setembro de 2009, Dezembro de 2009 e Março de 2010

Além dos encargos adicionais para o SNS, esta medida potencia a **manutenção do consumo de medicamentos de marca**, desvirtuando os próprios objectivos de implementação do Sistema de Preços de Referência.



Evolução da Despesa com os Medicamentos

Em 2008 foram comparticipadas 120 novas apresentações de medicamentos

Top 10 Novas Comparticipações 2008 (medicamentos marca)

Variação Homóloga dos Encargos SNS (Jan a Mai 2009 vs Jan a Mai de 2010)

Nome Comercial	Forma Apresentação	DCI	Genérico	A Hom. SNS (M €)	Data compart.	Taxa compart.	Empresa
Janumet	Comp revest 1000 mg + 50 mg 56	Metformina + Sitagliptina	N	3,2	Dez-08	95%	Merck Sharp & Dohme
Euceras	Comp revest 1000 mg + 50 mg 60	Metformina + Vildagliptina	N	3,0	Out-08	95%	Novartis Europharm
Fosavance	Comp 70 mg + 5500 UI 4	Ácido alendrônico + Colicaciferoi	N	1,1	Nov-08	69%	Merck Sharp & Dohme
Seroquel SR	Comp lib 300 mg 60	Quetiapina	N	1,0	Dez-08	37%	AstraZeneca
velmetia	Carba revest 1000 mg + 50 mg 56	Metformina + Sitagliptina	N	0,9	Dez-08	95%	Merck Sharp & Dohme
Euceras	Comp revest 550 mg + 50 mg 60	Metformina + Vildagliptina	N	0,9	Out-08	95%	Novartis Europharm
Seroquel SR	Comp lib 200 mg 60	Quetiapina	N	0,8	Dez-08	37%	AstraZeneca
Levemir	scilins SC carreata atra-direita 100 UI/mL Insulina deterr	Insulina deterr	N	0,8	Set-08	100%	Novo Nordisk
Janumet	Comp revest 850 mg + 50 mg 56	Metformina + Sitagliptina	N	0,7	Dez-08	95%	Merck Sharp & Dohme
Seroquel SR	Comp lib prolat 400 mg 60	Quetiapina	N	0,6	Dez-08	37%	AstraZeneca
Total Variação Homóloga Encargos SNS (M €)				13,0			

Unidade: Milhões de Euros

Fonte: Sistema de Informação hmR e SIGMED IV Análise CEFAR

O Top 10 das novas apresentações comparticipadas com maior variação homóloga nos Encargos SNS é responsável por uma variação de 13,0 milhões de euros nos Encargos do SNS, para o período em análise (Jan a Mai 2009 vs Jan a Mai de 2010).

18,9% do aumento da facturação do SNS, em 2010, pode ser explicado pelo top 10 dos medicamentos comparticipados em 2008.



Associação Nacional das Farmácias

Evolução da Despesa com os Medicamentos

Em 2009 foram comparticipadas 172 novas apresentações de medicamentos

Top 10 Novas Comparticipações 2009/2010 (medicamentos marca) Variação Homóloga dos Encargos SNS (Jan a Mai 2009 vs Jan a Mai de 2010)

Nome Comercial	Forma Apresentação	DCI	Género	Δ Hom. SNS (M€)	Data Encargo SNS	Razão Compart.	Empresas
Zomarist	Comp revest 1000 mg + 50 mg 60	Metformina + Vildagliptina	N	1,5	Out-09	95%	Novartis Europharm
Icandra	Comp revest 1000 mg + 50 mg 60	Metformina + Vildagliptina	N	1,1	Set-09	95%	Novartis Europharm
Copalia	Comp revest 5 mg + 160 mg 56	Amlodipina + Valsartan	N	1,0	Set-09	69%	Novartis Europharm
Exforge	Comp revest 5 mg + 160 mg 56	Amlodipina + Valsartan	N	0,8	Set-09	69%	Novartis Europharm
Zanipress	Comp revest 20 mg + 10 mg 56	Enalapril + Lercanidipina	N	0,7	Ago-09	69%	Jaba Recordati, S.A.
Lantus	sol inj caneta pré-cheia 100 UI/3 ml 5	Insulina glargina	N	0,6	Jan-10	100%	Sanofi Aventis Deutschl.
Efficib	Comp revest 1000 mg + 50 mg 56	Metformina + Sitagliptina	N	0,6	Jun-09	95%	Merck Sharp & Dohme
Salofalk	Granulado gastrorres 1500 mg 60	Messalazina	N	0,5	Jan-10	69%	Dr. Falk Pharma GmbH
Coveram	Comp 10 mg + 5 mg 30	Perindopril + Amlodipina	N	0,4	Mai-09	69%	Les Laboratoires Servier
Invega	Comp lib profl 6 mg 28	Paliperidona	N	0,4	Jan-10	37%	Janssen-Cilag
Total Variação Homóloga Encargos SNS (M€)				7,7			

Unidade: Milhões de Euros

Fonte: Sistema de Informação hmR e SICMED II/ Análise CEFAR

O Top 10 das novas apresentações comparticipadas com maior variação homóloga nos Encargos SNS é responsável por uma variação de 7,7 milhões de euros nos Encargos do SNS, para o período em análise (Jan a Mai 2009 vs Jan a Mai de 2010).

11,3% do aumento da facturação do SNS, em 2010, pode ser explicado pelo top 10 dos medicamentos comparticipados desde 2009.



Associação Nacional das Farmácias

Evolução da Despesa com os Medicamentos

Associações de antiastmáticos e ou de broncodilatadores foram comparticipadas a 69%

	Volume de Vendas						Valor de Vendas						Encargos SNS						Custo Unitário (embalagem)											
	Comparticipadas SNS			Comparticipadas SNS			YTD			Var			YTD			Var			YTD			Var			Encargos SNS (€)			Custo Unitário (embalagem)		
	YTD	YTD	Var	YTD	YTD	Var	YTD	YTD	Var	YTD	YTD	Var	YTD	YTD	Var	YTD	YTD	Var	YTD	YTD	Var	YTD	YTD	Var	YTD	YTD	Var	YTD	YTD	Var
Mai/09	Mai/10	Hom %	Mai/09	Mai/10	Hom %	Mai/09	Mai/10	Hom %	Mai/09	Mai/10	Hom %	Mai/09	Mai/10	Hom %	Mai/09	Mai/10	Hom %	Mai/09	Mai/10	Hom %	Mai/09	Mai/10	Hom %	Mai/09	Mai/10	Hom %	Mai/09	Mai/10	Hom %	
Assoc. Antiastmáticos / Broncodilatadores	0,223	0,284	0,061	27,5%	12,4	15,8	3,5	28,2%	5,5	11,9	6,5	117,6%	55,5	55,8	0,3	0,6%	24,7	42,1	17,4	70,7%										

Unidade: Milhões de embalagem e Milhões de Euros

Fonte: Sistema de Informação hmR e SICMED II/ Análise CEFAR

O aumento de encargos do SNS devido à alteração da taxa de comparticipação destes medicamentos (simulando, para o mesmo valor de mercado de 2010, as taxas médias de participação actuais vs as taxas médias de participação anteriores) é de cerca de 4,9 milhões de euros (Jan a Mai 2009 vs Jan a Mai de 2010), representando 7,1% do aumento da facturação do SNS em 2010.



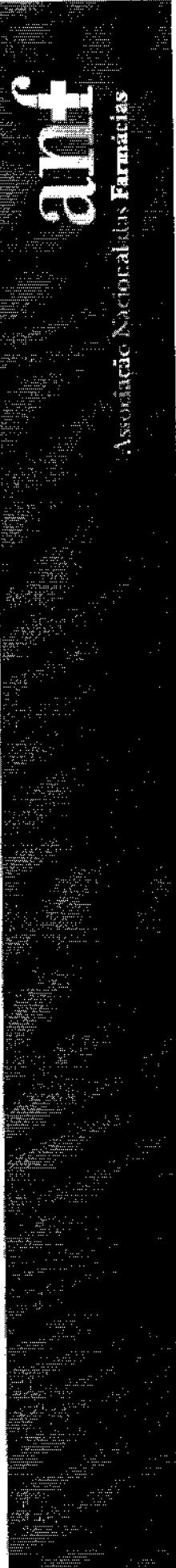
Evolução da Despesa com os Medicamentos

Comparticipação em 2009

“Por despacho do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde de 22 de Setembro, foi determinado que fosse produzida evidência empírica, no prazo de um ano, que comprovasse os benefícios da medida para o melhor controlo da doença, pelo que a presente portaria deve ser revista no fim do referido prazo. Desta forma, a medida agora tomada vigora apenas por um ano.” (Portaria 1263/2009, de 15 de Outubro, que estabelece a comparticipação de associações de anti-asmáticos e broncodilatadores)

Comparticipação em 2010

“(...) Atendendo a que o período previsto na Portaria nº 1263/2009, de 15 de Outubro, não permite uma avaliação conclusiva sobre o seu impacto, importa proceder à prorrogação da sua vigência por um ano.” (Alteração à Portaria n.º 924-A/2010 (publicada em D.R. a 29 de Setembro)



Evolução da Despesa com os Medicamentos

Medicamentos destinados ao tratamento da infertilidade foram comparticipadas a 69%

Volume de Vendas Comparticipadas SNS	Valor de Vendas Comparticipadas SNS			Encargos SNS			Custo Unitário (embalagem)			Custo Unitário (embalagem)		
	YTD	Var	YTD	Var	YTD	Var	YTD	Var	YTD	Var	YTD	Var
Med. Infertilidade	0,015	0,0322	0,007	44,6%	2,4	3,6	1,2	50,3%	0,9	2,4	1,5	160,6%

Unidade: Milhões de embalagem e Milhões de Euros

Fonte: Sistema de Informação hmRE e SICMED II/ Análise CEFAR

O aumento de encargos do SNS devido à alteração da taxa de comparticipação destes medicamentos (simulando, para o mesmo valor de mercado de 2010, as taxas médias de participação actuais vs as taxas médias de comparticipação anteriores) é de cerca de 1,0 milhões de euros (Jan a Mai 2009 vs Jan a Mai de 2010), representando 1,5% do aumento da facturação do SNS em 2010.



Evolução do Mercado de Medicamentos

Variação Despesa do SNS (Jan a Mai 2010 vs Jan a Mai 2009)

	Δ Despesa (€)
TOTAL - Aumento da Despesa SNS	68,5
Não redução do PR pela redução dos MG em 30%	12,3
Comparticipação a 100% dos genéricos no RE	26,8
Novas comparticipações 2008	13,0
Novas comparticipações 2009/2010	7,7
Comparticipação de Patologias Especiais (Associações Antiasmáticos e Broncodilatadores)	4,9
Comparticipação de Patologias Especiais (Medicamentos destinados ao tratamento da infertilidade)	1,0
Total	65,7

Unidade: Milhões de Euros
Fonte: Sistema de Informação hmR e SICMED II/ Análise CEFAR



Desperdício de medicamentos no ambulatório em Portugal

Zilda Mendes,* Sofia Crisóstomo,** Francisco Batel Marques,*** Ana Paula Martins,**** Vitor Rodrigues,****
Carlos Fontes Ribeiro*****

RESUMO

Objectivos: Caracterizar a dimensão do desperdício de medicamentos, no ambulatório, em Portugal, em quantidade e valor, devendo a: 1) inadequação da dimensão da embalagem ao tempo de tratamento necessário e 2) não adesão do doente à terapêutica.

Tipo de Estudo: Prospectivo Longitudinal.

Local: Estudo Nacional com recolha de informação, entre Setembro de 2005 e Setembro de 2006, nas farmácias e via telefone.

População e Métodos: Inquérito através de entrevista na farmácia, com recolha de informação sobre o indivíduo e a terapêutica instituída. Seguimento telefónico, no final da duração do tratamento (situações agudas) ou no final previsto da(s) embalagem(ns) adquirida(s) (terapêutica para doenças crónicas). Eram elegíveis os doentes com 18 anos ou mais, com uma prescrição de pelo menos um medicamento sujeito a receita médica, em formas orais sólidas, comparticipado pelo SNS e destinado ao início de um tratamento (excluindo a medicação para tomar em situação de recurso). O desperdício foi avaliado através do número de unidades farmacêuticas, percentagem de doses diárias definidas (DDD) e encargos desperdiçados. Foi implementado um algoritmo de simulação, que permitiu encontrar, qual(is) a(s) dimensão(ões) de embalagens que deveriam estar disponíveis no mercado português por forma a minimizar o desperdício.

Resultados: Amostra composta por 1.601 doentes, os quais adquiriram 2.098 medicamentos. Da amostra em estudo, 68,6% eram doentes do sexo feminino e tinham idade média de 50 anos. O desperdício global foi de 21,7% da quantidade prescrita em DDD. Cerca de metade (9,7%) deste desperdício global foi atribuído à dimensão da embalagem dispensada e o restante (10,2%) à não adesão à terapêutica. O custo global associado ao desperdício atingiu, em média, 4,44 € por medicamento.

Conclusões: A dimensão do desperdício encontrado pode constituir uma base de fundamentação sólida para estudos futuros que permitam optimizar a informação disponível aos decisores nesta área. A simulação efectuada demonstrou ser possível diminuir grande parte desse desperdício, se estivessem disponíveis outros tamanhos de embalagens. O desperdício associado à não adesão à terapêutica deve ser abordado na prática clínica com vista a optimizar os resultados em saúde dos doentes.

Palavras-chave: Dimensionamento das Embalagens de Medicamentos; Desperdício de Medicamentos; Adesão à Terapêutica; Farmacoepidemiologia.

INTRODUÇÃO

O uso racional dos medicamentos pressupõe que os doentes recebam os medicamentos apropriados para as suas necessidades terapêuticas, em doses e quantidades ajustadas aos tempos de tratamento e ao mais baixo custo possível.¹ Assim, a dimensão das embalagens constitui uma

componente da terapêutica racional, cuja inadequação, aliada à não adesão à terapêutica, foi identificada como factor gerador de ineficiência na alocação dos recursos de saúde.²⁻⁹ Além do desperdício de recursos escassos, os medicamentos não utilizados podem ainda resultar num risco acrescido de diminuição da efectividade,¹⁰⁻¹³ intoxicação accidental^{14,15} ou contaminação ambiental.¹⁶⁻¹⁸

*(Estatística – Mestre em Probabilidades e Estatística) Directora Adjunta do Centro de Estudos e Avaliação em Saúde

**(Farmacêutica – Licenciada em Ciências Farmacêuticas, Mestranda em Desenvolvimento, Diversidades Locais e Desafios Mundiais) Consultora

***(Farmacêutico – Doutorado) Professor da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

****(Farmacêutica – Doutorada) Professora da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa

***** (Médico – Doutorado) Professor da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

***** (Médico – Doutorado) Professor da Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra

Entidades promotoras do estudo:

Associação Nacional das Farmácias; Centro de Estudos e Avaliação em Saúde; Instituto da Qualidade em Saúde; Administração Regional de Saúde do Centro

Várias metodologias têm sido utilizadas para avaliar o desperdício associado à utilização de medicamentos, quer através da análise dos medicamentos com prazo de validade expirado e/ou já não utilizados (devolvidos à farmácia^{3,5,19} ou armazenados no domicílio dos doentes^{2,7-9}), quer através dos registos individuais de dispensa de medicamentos.^{4,6} No entanto, nenhum dos estudos mencionados distinguiu entre desperdício devido à inadequação da quantidade de medicamento prescrita e desperdício associado à não adesão à terapêutica por parte dos utilizadores.

Em Portugal, um estudo piloto realizado, em 2002/3,²⁰ na região Centro, evidenciou que a prevalência do desperdício por inadequação das embalagens aos tempos de tratamento propostos e por não adesão dos doentes à terapêutica era de 30,1% e 46,7%, respetivamente. De salientar ainda que em 2004 foram objecto de valorização energética cerca de 390 toneladas de medicamentos, recolhidos pelas Farmácias Portuguesas, no âmbito do projecto VALORMED.²¹

OBJECTIVO

O presente estudo teve como objectivos caracterizar e quantificar o desperdício de medicamentos e respectivos custos associados, em Portugal, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS), quer devido à inadequação da dimensão das embalagens dos medicamentos, quer devido à não adesão dos doentes à terapêutica.

METODOLOGIA

Modelo de estudo: Foi realizado um estudo prospectivo longitudinal, com recolha de informação inicial através de entrevista pessoal efectuada na farmácia (mediante questionário estruturado) e posterior seguimento dos doentes através de entrevista telefónica.

Dimensão da amostra: Com os valores de desperdício encontrados num estudo piloto,²⁰ foi estimada uma dimensão de amostra global de 2.582 doentes. Esta dimensão garantiria, para um nível de confiança de 95%, obter estimativas da prevalência do desperdício a nível nacional com um erro inferior a 2% e a nível regional com um erro máximo de 10%.

Selecção da amostra/recolha de informação: Foram convidadas a participar neste estudo todas as farmácias de Portugal Continental associadas da Associação Nacional das Farmácias (ANF), tendo sido prestada forma-

ção a todos os farmacêuticos que aceitaram participar no estudo. A distribuição regional das farmácias participantes no estudo foi comparada com a distribuição regional do universo, para verificar que todas as regiões estavam representadas na amostra em proporção semelhante à do universo.

Foram considerados elegíveis para o estudo os doentes com 18 anos ou mais, aos quais foi prescrito e dispensado pelo menos um medicamento (sem exclusão de classes terapêuticas) na forma oral sólida, sujeito a receita médica, comparticipado pelo SNS e destinado ao início de um tratamento (primeira vez que o doente toma o medicamento ou, não sendo a primeira vez, não tome o medicamento há mais de 3 meses). Os medicamentos prescritos sem duração de terapêutica definida quantitativamente foram excluídos da análise (ex. utilização em situação de recurso).

Foi analisada a hora de recrutamento dos doentes para o estudo, de forma a verificar que tinham sido recrutados doentes aleatoriamente durante todos os períodos do dia.

No caso dos doentes darem o seu consentimento informado para serem contactados posteriormente, a(s) embalagem(ns) dispensada(s) foram marcadas com etiquetas autocolantes e, através de contacto telefónico, foi recolhida informação sobre a quantidade de unidades farmacêuticas (comprimidos, cápsulas, saquetas, etc.) remanescentes. O original do consentimento informado foi enviado para o CEFAR juntamente com o restante material de estudo e, quer o doente, quer o farmacêutico ficaram com uma cópia. O seguimento telefónico foi feito imediatamente após o final do tratamento (situações agudas), ou no final da(s) embalagem(ns) dispensada(s) (terapêutica nas doenças crónicas), por uma equipa de entrevistadores do IQS com formação previa sobre os objectivos do estudo e técnicas de entrevista telefónica (no máximo foram efectuadas 3 tentativas de contacto).

Definição de conceitos: O desperdício de medicamentos foi definido como a quantidade de medicamento prescrito e dispensado que não foi utilizado para o tratamento instituído no momento da recolha de informação inicial.

Dimensão inadequada da embalagem – diferença entre o número de unidades farmacêuticas prescritas (tamanho da embalagem x número de embalagens) e

o número de unidades farmacêuticas necessárias para finalizar o tratamento prescrito na receita em análise (número de unidades/dia x número de dias de tratamento). Este diferencial designou-se por número de UF desperdiçadas (n_{UF}). Este número foi igualmente transformado em número de doses diárias definidas (DDD), dose definida pela OMS para estudos de utilização de medicamentos.

Não adesão à terapêutica – avaliada em função das sobras, que foram reportadas pelo doente na entrevista telefónica, efectuada no final do tempo previsto para o tratamento instituído na receita em análise (data de aquisição da embalagem + número de dias necessários ao tratamento prescrito na receita + 1).

Análise estatística: Para avaliação de diferenças foi utilizado o teste de Kruskal-Wallis ou o teste de Qui-Quadrado para tabelas de contingência (dependendo da natureza das variáveis independentes e dependentes em análise). A análise dos custos foi efectuada com base no preço de venda a público dos medicamentos e parte comparticipada pelo SNS, uma vez que foi solicitada cópia (anónima) do talão de aquisição do(s) medicamento(s). Foi também ajustado um modelo de regressão logística para avaliação dos determinantes do desperdício por não adesão à terapêutica. Por último, para algumas substâncias foi realizado um estudo de simulação, para determinar que dimensão(s) de embalagem(ns) minimizariam o desperdício encontrado.

RESULTADOS

Caracterização da amostra

Participaram no estudo 10,0% das farmácias de Portugal Continental associadas da ANF (n=261), distribuídas por todas as regiões de Portugal Continental e em proporção semelhante à do Universo de farmácias ($p=0,216$). Não se verificaram igualmente diferenças significativas da proporção de farmácias participantes, por Tipologia de Áreas Urbanas²² ($p=0,059$), face ao Universo das farmácias.

Entre 21 de Setembro de 2005 e 10 de Abril de 2006, foram convidados a participar no estudo 1.926 doentes que cumpriram os critérios de inclusão, dos quais, 176 (9,1%) recusaram participar no inquérito realizado na farmácia (maioritariamente referindo falta de tempo para a entrevista). Dos restantes doentes, 149 foram excluídos da análise por inconsistências no preenchimen-

to do questionário. Dos 1.601 doentes incluídos no estudo, 1.473 (92,0%) deram o seu consentimento informado para serem seguidos telefonicamente. A principal razão para a recusa de participação na fase prospectiva do estudo foi o facto de os doentes não gostarem de ser contactados por esse meio ($n=63$). Não se registraram diferenças significativas por sexo ($p=0,121$) e por idade ($p=0,554$), quando comparados os participantes e os não participantes no seguimento telefónico.

Dos 1.601 doentes incluídos na análise inicial, a maioria (68,4%) era do sexo feminino e com idade média de 50 anos (desvio padrão=17). Relativamente à escolaridade, mais de metade (55,3%) dos doentes tinha só o ensino básico ou sabia apenas ler e escrever.

Caracterização da medicação

Os 1.601 doentes incluídos no estudo adquiriram 2.098 medicamentos, num total de 2.275 embalagens dispensadas.

Segundo a Classificação Anatómica, Terapêutica e Química (ATC)²³, as classes mais representadas na amostra foram: J01 – Antibacterianos para uso sistémico (n=464; 22,1%), M01 – Anti-inflamatórios e antireumáticos (n=286; 13,6%), R06 – Anti-histamínicos para uso sistémico (n=142; 6,8%), C10 – Fármacos hipolipidemiantes (n=119; 5,7%) e A02- Anti-ácidos e modificadores da secreção gástrica (n=116; 5,5%). Salienta-se que a elevada frequência de dispensa de antibacterianos para uso sistémico e vacinas é característica do período em que decorreu o recrutamento (entre Setembro de 2005 e Abril de 2006).

Os médicos de família foram responsáveis pela prescrição de 71,3% dos medicamentos.

Caracterização do desperdício

O número médio de UF desperdiçadas foi de 7,7 unidades por medicamento, correspondendo a 6,7 DDD. Do total de DDD dispensadas, foram desperdiçadas 21,7% – Quadro I.

Cerca de metade (9,7%) foi desperdiçada devido à inadequação da dimensão da embalagem face ao esquema terapêutico prescrito e o restante devido à não adesão à terapêutica (10,2%). No que respeita aos custos, foi desperdiçado, em média, o correspondente a 4,44 € por medicamento. Deste desperdício, 60,4% foi suportado pelo SNS. Não foram encontradas diferen-

ças estatisticamente significativas entre as regiões de saúde ($p>0,05$), para qualquer dos indicadores avaliados (Figura 1).

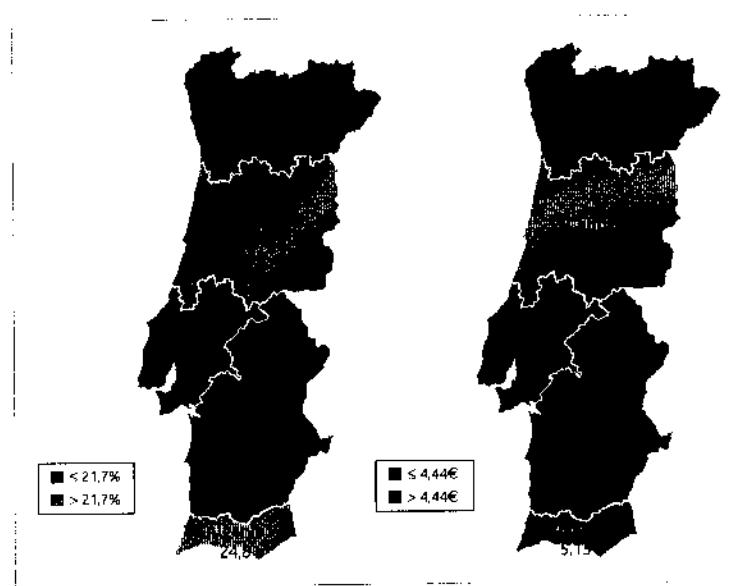


Figura 1. Distribuição regional do Índice de Desperdício global e dos encargos desperdiçados

QUADRO I. Indicadores de desperdício

Indicador	Global	Inadequação da dimensão da embalagem	Não adesão à terapêutica
	Média [IC95%]	Média [IC95%]	Média [IC95%]
N.º de UF desperdiçadas por medicamento	7,7 [7,0-8,3]	3,0 [2,5-3,5]	3,8 [3,2-4,4]
N.º de DDD desperdiçadas por medicamento	6,7 [5,5-7,8]	2,4 [1,9-3,0]	3,6 [2,6-4,6]
Índice de Desperdício (% DDD desperdiçadas/medicamento)	21,7% [20,3-23,2]	9,7% [8,6-10,8]	10,2% [8,9-11,5]
Encargos (€) desperdiçados por medicamento (PVP)€	4,44 € [4,02-4,86]	1,75 € [1,51-2,01]	2,85 € [2,38-3,32]
Comparticipação SNS (€)	2,67 €	1,02 €	1,78 €

Para 10 classes terapêuticas mais representadas na amostra em estudo, os Quadros II e III apresentam os Índices de Desperdício (em DDD) e os respectivos custos associados. No que respeita à análise em número e % de DDD, a classe terapêutica com maior desperdício foi a M01, no entanto, no que diz respeito a custos a classe A02 foi a que apresentou maior custo desperdiçado.

No que respeita à inadequação da dimensão da embalagem prescrita/dispensada, o maior desperdício foi encontrado para a nimesulida (12,2 UF; 41,3%), a desloratadina (5,1 UF; 25,7%) e a associação de amoxicilina e ácido clavulânico (2,7 UF; 11,6%).

Relativamente à nimesulida (200 mg), o número de UF mais frequentemente prescritas foi de 6 UF, 10 UF e 20 UF e as embalagens disponíveis no mercado eram de 10, 14, 30 e 60 UF – Figura 2. O estudo de simulação revelou que o desperdício poderia ser minimizado para 0,5 UF, em média, se coexistissem no mercado embalagens de 6 UF e 10 UF e/ou múltiplos destas.

No caso da desloratadina (5mg), apenas estava disponível e comparticipada a embalagem de 20 UF – Figura 3. Neste caso, o desperdício poderia ser reduzido para 0,7 UF, em média, se existissem outras dimensões de embalagem múltiplos de 5 UF. As embalagens mais dispensadas de amoxicilina e ácido clavulânico (875/125 mg), foram as de 24 UF (30,7%) e 16 UF (28,8%) – Figura 4. O desperdício poderia ser reduzido para 0,1 UF, em média, se a embalagem de 16 UF fosse disponibilizada e se fossem prescritas embalagens mais próximas do número de unidades necessárias para o tratamento.

Relativamente à não adesão à terapêutica prescrita, não foram

QUADRO II. Doses diárias definidas (DDD) desperdiçadas, por classe ATC

Classe ATC	n*	DDD desperdiçadas/medicamento	
		n** [IC95%]	% *** [IC95%]
A02 - Anti-ácidos e modificadores da secreção gástrica	91	8,9 [6,4-11,5]	22,7 [16,6-28,9]
C05 - Vasoprotectores	45	4,6 [2,75-6,45]	15,3 [9,1-21,5]
C09 - Fármacos que actuam no sist. renina-angiotensina	78	7,0 [3,0-11,0]	11,7 [6,4-17,1]
C10 - Fármacos anti-hiperlipidémicos	88	6,5 [3,7-9,4]	10,4 [6,2-14,5]
J01 - Antibióticos para uso sistémico	383	1,9 [1,5-2,3]	11,3 [9,2-13,3]
J07 - Vacinas	59	4,3 [2,4-6,2]	14,4 [8,2-20,5]
M01 - Anti-Inflamatórios e anti-reumatismais	234	9,0 [7,6-10,4]	38,8 [34,8-42,9]
N05 - Psicolépticos	66	4,5 [2,5-6,4]	24,0 [16,5-31,5]
N06 - Psicoanalépticos	86	5,6 [3,0-8,2]	14,5 [8,7-20,3]
R06 - Anti-histamínicos para uso sistémico	122	7,9 [6,7-9,1]	38,9 [33,2-44,6]
Total	1708	6,7 [5,5-7,8]	21,7 [20,3-23,2]

*número de medicamentos avaliáveis; **número médio de DDD desperdiçadas por medicamento; ***percentagem média de DDD desperdiçadas por medicamento.

QUADRO III. Encargos (€) desperdiçados, por classe ATC

Classe ATC	n*	Encargos desperdiçados/medicamento	
		€** [IC95%]	
A02 - Anti-ácidos e modificadores da secreção gástrica	90	11,04 [7,89-14,20]	
C05 - Vasoprotectores	45	3,29 [1,97-4,61]	
C09 - Fármacos que actuam no sist. renina-angiotensina	75	4,18 [2,08-6,28]	
C10 - Fármacos anti-hiperlipidémicos	86	4,80 [2,78-6,82]	
J01 - Antibióticos para uso sistémico	371	2,82 [2,29-3,35]	
J07 - Vacinas	57	2,78 [1,56-4,00]	
M01 - Anti-inflamatórios e anti-reumatismais	229	6,60 [5,51-7,70]	
N05 - Psicolépticos	65	2,06 [1,05-3,07]	
N06 - Psicoanalépticos	86	4,30 [2,64-5,96]	
R06 - Anti-histamínicos para uso sistémico	118	3,12 [2,64-3,60]	
Total***	1667	4,44 [4,02-4,86]	

*número de medicamentos avaliáveis; **média de encargos desperdiçados por medicamento; ***PVP não disponível para 41 medicamentos.

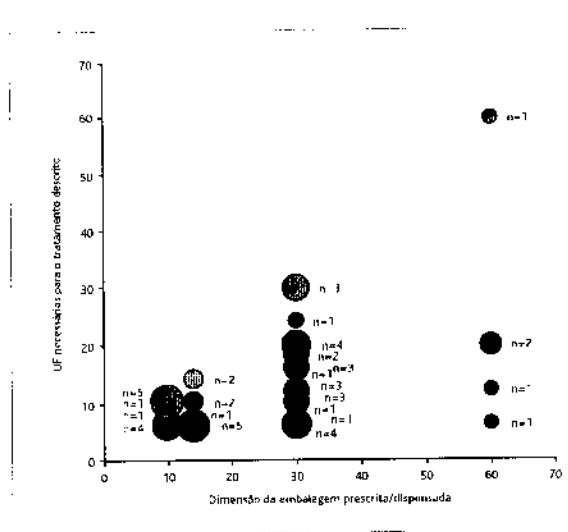
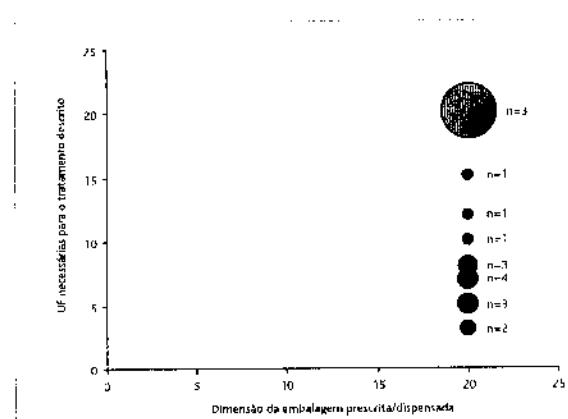


Figura 2. Quantidade de UF necessárias para o tratamento prescrito com Nimesulida (200 mg) e respectiva dimensão de embalagem prescrita (dimensão das bolhas proporcional ao número de doentes em cada situação).



ram efectuadas duas revisões da legislação. A primeira através da Portaria n.º 1278/2001, de 14 de Novembro e a segunda pela Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro. Durante e na sequência deste estudo, houve redimensionamento, por exemplo, de algumas embalagens de antibacterianos pelo que a realização deste tipo de ensaios pode contribuir para a monitorização das medidas de racionalização do uso do medicamento. Este estudo foi realizado através de questionários delineados para o efeito, com base nas variáveis de interesse operacionalizadas de acordo com a tipologia dos dados e respectiva construção dos indicadores de resultados. Em virtude da informação que constitui estes indicadores ser, essencialmente, de natureza quantitativa e semi-quantitativas, não se considerou determinante proceder a uma validade de conteúdo dos instrumentos. Foi contudo adoptado um procedimento de verificação obrigatória dos medicamentos inscritos no questionário através do talão de venda anonimizado, uma vez que a duração da terapêutica só poderia ter sido validada com recurso ao médico prescritor.

Relativamente ao desperdício associado à não adesão à terapêutica, apenas foi encontrada associação com o número de medicamentos que o doente está a tomar (um *versus* mais do que um), facto que reforça a ideia de que a polimedicação pode influenciar a adesão à terapêutica.

Não foram encontradas diferenças significativas na distribuição regional do desperdício. No entanto, há que ter em conta que, os intervalos de confiança das estimativas de desperdício por região são bastante alargados, por não se ter atingido a dimensão de amostra desejável (apesar do apelo ao reforço no recrutamento de doentes em Janeiro de 2006).

O facto de só se terem considerado medicamentos em formas orais sólidas e utilizadores incidentes, limita a inferência destes resultados para a população em geral. No entanto, as formas orais sólidas constituem a maioria dos medicamentos prescritos e dispensados nas farmácias e, em alguns países, a maioria (64%) dos medicamentos devolvidos às farmácias.⁵

O conhecimento prévio por parte dos doentes de que iriam ser contactados telefonicamente poderá ter influenciado o indicador de desperdício associado à adesão à terapêutica, e neste caso as estimativas apresentadas nesta componente do estudo poderão estar

estimadas por defeito. Por outro lado, no caso de terapêuticas crónicas, a eventual quantidade em sobra, poderia ser consumida na continuação do tratamento e, nesta situação, as estimativas apresentadas para este tipo de terapêuticas poderão estar sobre-estimadas. No entanto, como a entrevista telefónica foi realizada no final do tempo previsto para a duração da(s) embalagem(ns) prescrita(s) e dispensada(s), qualquer desperdício encontrado decorre da definição de desperdício utilizada neste estudo, que inclui as situações em que o medicamento não foi consumido no tempo previsto. Esta definição foi adaptada do conceito de uso racional do medicamento utilizado pela OMS¹.

Neste estudo não foram avaliados alguns aspectos, que parecem estar relacionados com o desperdício e que justificariam uma análise mais detalhada para melhor medição e explicitação do fenómeno. Factores como a não adesão induzida por suspensão da terapêutica (devido a efeitos adversos de medicamentos ou à sua não efectividade) deveriam ser analisados em estudos futuros pelo impacto que a suspensão da terapêutica pode assumir na quantificação do desperdício relacionado com o uso não racional do medicamento.

Podemos concluir que:

- O desperdício global identificado neste estudo foi de 21,7% da quantidade prescrita em unidades farmacêuticas. Cerca de metade (9,7%) deveu-se à inadequação da dimensão da(s) embalagem(ns) ao tratamento instituído, e a outra metade (10,2%) à não adesão dos doentes à terapêutica. Em termos económicos, o desperdício global atingiu, em média, 4,44 € por medicamento. O co-financiamento do SNS representou 60,4% do total de encargos desperdiçados. Foi encontrado desperdício em todas as classes ATC, quer por inadequação da dimensão da embalagem, quer por não adesão à terapêutica. A simulação efectuada permitiu verificar que um reajuste das dimensões de embalagens de medicamentos, pode minimizar grande parte do desperdício identificado.

Os resultados encontrados de não adesão à terapêutica merecem reflexão devendo ser abordados na prática clínica com vista a optimizar os resultados em saúde dos doentes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The rational use of drugs: report of the conference of experts, Nairobi, 25-29 November 1985. Geneva: World Health Organization, 1987.
2. Abou-Auda HS. An economic assessment of the extent of medication use and wastage among families in Saudi Arabia and Arabian Gulf countries. *Clin Ther* 2003 Apr; 25 (4): 1276-92.
3. Brondum E, Klimpel A. Unused drugs returned to the pharmacy - new data. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2001 Nov; 39 (11): 480-3.
4. Dominio ME, Olinick J, Sleath B, Leinwand S, Byrns PJ, Carey T. Restricting patients' medication supply to one month: saving or wasting money?. *Am J Health Syst Pharm* 2004 Jul; 61 (13): 1375-9.
5. Garey KW, Johle ML, Behrman K, Neuhauser MM. Economic consequences of unused medications in Houston, Texas. *Ann Pharmacother* 2004 Jul-Aug; 38 (7-8): 1165-8.
6. Kahan NR, Chinitz DP, Kahan E. Longer than recommended empiric antibiotic treatment of urinary tract infection in women: an avoidable waste of money. *J Clin Pharm Ther* 2004 Feb; 29 (1): 59-63.
7. Morgan TM. The economic impact of wasted prescription medication in an outpatient population of older adults. *J Fam Pract* 2001 Sep; 50 (9): 779-81.
8. Wasserfallen JB, Bourgeois R, Büla C, Yersin B, Buclin T. Composition and cost of drugs stored at home by elderly patients. *Ann Pharmacother* 2003 May; 37 (5): 731-7.
9. Zargarzadeh AH, Tavakoli N, Hassanzadeth A. A survey on the extent of medication storage and wastage in urban Iranian households. *Clin Ther* 2005 Jun; 27 (6): 970-8.
10. Burman WJ, Cohn DL, Rietmeijer CA, Judson FN, Sbarbaro JA, Reves RR. Noncompliance with directly observed therapy for tuberculosis: epidemiology and effect on the outcome of treatment. *Chest* 1997 May; 111 (5): 1168-73.
11. Lesaffre E, Kocmanová D, Lemos PA, Disco CM, Serruys PW. A retrospective analysis of the effect of noncompliance on time to first major adverse cardiac event in LIPS. *Clin Ther* 2003 Sep; 25 (9): 2431-47.
12. Miura T, Kojima R, Mizutani M, Shiga Y, Takatsu F, Suzuki Y. Effect of digoxin noncompliance on hospitalization and mortality in patients with heart failure in long-term therapy: a prospective cohort study. *Eur J Clin Pharmacol* 2001 Apr; 57 (1): 77-83.
13. Waterman AD, Miligan PE, Bayer L, Banet GA, Gatchel SK, Gage BF. Effect of warfarin nonadherence on control of the International Normalized Ratio. *Am J Health Syst Pharm* 2004 Jun 15; 61 (12): 1258-64.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Nonfatal, unintentional medication exposures among young children - United States, 2001-2003. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2006 Jan 13; 55 (1): 1-5.
15. Dean BS, Krenzelok EP. Poisoning in the elderly: an increasing problem for health care providers. *J Toxicol Clin Toxicol* 1987; 25 (5): 411-8.
16. Boxall AB. The environmental side effects of medication. *EMBO Rep* 2004 Dec; 5 (12): 1110-6.
17. Rookridge SJ. Environmental antimicrobial contamination from terracumulation and diffuse pollution pathways. *Science Total Environ* 2004 Jun 5; 325 (1-3): 1-13.
18. Zuccato E, Castiglioni S, Fanelli R, Reitano G, Bagnati R, Chiabrando C, et al. Pharmaceuticals in the environment in Italy: causes, occurrence, effects and control. *Environ Sci Pollut Res Int* 2006 Jan; 13 (1): 15-21.
19. Coma A, Modamlo P, Lastra CF, Bouvy ML, Mariño EL. Returned medicines in community pharmacies of Barcelona, Spain. *Pharm World Sci* 2008 Jun; 30 (3): 272-7.
20. Mendes Z, Martins AP, Ferreira G, Batel Marques F, Rodrigues V. Desperdício na Utilização de Medicamentos na Região Centro. Lisboa: CE-FAR; 2004.
21. Carapeto J. O Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos - SIGREM: Objectivos e Resultados no período 2000-2004. Seminário "Gestão de Resíduos Na Fileira do Medicamento". Lisboa. 22-6-2006.
22. Instituto Nacional de Estatística, Direcção Geral do Ordenamento do Território e Desenvolvimento Urbano. Indicadores Urbanos do Continente 1999. Lisboa: Instituto Nacional de Estatística; 1999.
23. World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: ATC classification index with including daily defined doses. Janeiro 2006.

Os autores declararam não possuir conflitos de interesses

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA

Zilda Mendes
Centro de Estudos e Avaliação em Saúde
Rua Marechal Saldanha, n.º 1
1249-069 Lisboa, Portugal

Recebido em 03/02/2009

Aceite para publicação em 21/11/2009

ABSTRACT**DRUGS WASTAGE IN AMBULATORY CARE IN PORTUGAL**

Objective: To characterize the amount of medicines wasted in ambulatory care, Portugal, measured in quantity and value, due to: 1) inadequacy of medicines package sizes to the therapeutic regimen and 2) non-compliance to the treatment prescribed.

Study Design: Prospective study.

Local: National study carried out between September 2005 and September 2006.

Population and Methods: First a questionnaire was administered in the pharmacy, in order to identify the patient and the therapeutic regimen prescribed. A second questionnaire was developed for telephone interview and applied after the predicted length of treatment (acute conditions) or at the end of the package size (therapeutics for chronic diseases). Inclusion criteria were: patients aged 18 or over, with at least one prescription from the Portuguese National Health Service and oral therapies for a first time use (excluding emergency medication). Wastage was measured in number of pharmaceutical units, percentage of daily defined doses (DDD) and costs. A simulation study was performed to determine which package sizes would minimize the wastage due to the inadequacy of package sizes.

Results: A sample of 1.601 patients which purchase 2.098 medicines. The mean age was 50 years old and 68.6% of patients were females. The global wastage was identified in 21.7% of the quantity prescribed in DDD. About one half (9.7%) was due to the inadequacy of the pack sizes, and the remaining (10.2%) due to non-compliance to the treatment prescribed. The average wastage cost per medicine dispensed was 4.44 €.

Conclusions: Medicines wastage found in this national study could be a good support for upcoming studies that can lead to optimize information for decision makers in this area. The simulation study showed that this could be reduced if other package sizes where available. Wastage due to non-compliance should be targeted in clinical practice in order to optimize patients' health related outcomes.

Keywords: Package Size; Medicines Wastage; Compliance to Therapy; Pharmacoepidemiology.

capa

MANUEL BORRALHO

Manuel Borralho nasceu em Amareleja (Moura) em 1943. Licenciou-se em medicina e exerce a profissão em Mourão desde 1981. É um auto-didacta que gosta de passar os seus tempos livres a desenhar e pintar. Exposições os seus trabalhos por duas vezes: a primeira numa exposição colectiva na Herdade do Esporão em Maio de 2001; a segunda – em que apresentou um conjunto de aguarelas com o título «Aquarelas de Alqueva» – teve lugar na Galeria Municipal de Mourão e decorreu em Fevereiro de 2008.



Pintura do Alqueva vista do Castelo de Monsaraz
Manuel Borralho