

Plano Nacional de Saúde 2011-2016

Política do Medicamento, Dispositivos Médicos e Avaliação de Tecnologias em Saúde

Pela importância que a análise especializada sobre Política do Medicamento, Dispositivos Médicos e Avaliação das Tecnologias em Saúde assume no contexto do Plano Nacional de Saúde e no Sistema de Saúde em Portugal, a APIFARMA entende ser seu dever contribuir com uma análise detalhada do documento supra-referido e que se encontra em discussão pública. Os contributos que seguidamente se apresentam reforçam a que tem sido a posição da APIFARMA em matérias relacionadas com o Medicamento e Tecnologias de Saúde e que agora entendemos ser o momento de reforçar.

1. Economia do Medicamento e Dispositivos Médicos

Apesar dos constrangimentos de ordem económica que o País enfrenta, importa que os decisores políticos e a própria opinião pública não percam de vista o inestimável valor do medicamento e as conquistas proporcionadas pela constante inovação terapêutica (qualquer que seja o seu valor terapêutico incremental). Relativamente ao medicamento e dispositivos médicos, importa salientar no PNS que o investimento neste domínio não é um mero custo. Recordamos que o medicamento teve uma influência decisiva ao nível do aumento da esperança de vida (40% dos 30 anos nos últimos 100 anos) sendo por isso igualmente considerado como um factor de bem-estar social e económico.

Temos chamado a atenção dos responsáveis políticos para os impactos negativos de medidas políticas de curto prazo, centradas exclusivamente na redução de custos e no controlo da despesa com medicamentos. Estas medidas são seguramente necessárias mas, em excesso e como único recurso, conduzem exclusivamente à deterioração da cadeia de valor do medicamento sem se alcançarem a médio e longo prazo os objectivos de sustentabilidade que o País reclama e que os Portugueses exigem. A Indústria

Farmacêutica contribuiu, desde 2005, com mais de 600 milhões de Euros para objectivos de controlo de crescimento da despesa pública na área do medicamento. Não tem sido, contudo, suficiente para o Estado, continua a não ser, e toda a cadeia de valor do medicamento se encontra ameaçada em termos da sua própria sustentabilidade com repercussões que não tardarão a fazer-se sentir ao nível de emprego, investimento e dos contributos fiscais do sector para a economia portuguesa.

No domínio da Economia do Medicamento, concordamos que a despesa pública não pode crescer de forma descontrolada. Mas é preciso ter a coragem de afirmar que, apesar das ineficiências, é possível ainda ganhar. Desta forma, crescimentos abaixo da inflação ou mesmo negativos, como os que se têm verificado, irão traduzir-se necessariamente em lacunas no acesso, desigualdades, má prática médica, com impactos que se podem antecipar ao nível dos indicadores de saúde e de qualidade de vida dos Portugueses. Gastar melhor em saúde é desejável e algumas medidas de racionalização foram já estudadas, com sucesso, em vários modelos europeus. Gastar menos em saúde implica assumir uma opção política, um rumo diferente ao seguido nos últimos 30 anos desde a criação do SNS em Portugal.

Desde 2005 que a Indústria Farmacêutica tem vindo a absorver as descidas de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica – ou pela via administrativa ou pela via da revisão anual de preços – que tem por base a aplicação da média dos quatro países de referência. No entanto, tal não se tem verificado, uma vez que este critério só se aplica quando a revisão se traduz numa descida de preço. Em Portugal os medicamentos são os únicos bens que não podem efectivamente, pela legislação em vigor, subir o seu Preço de Venda ao Público (PVP).

A reforçar o impacto negativo das reduções de preço surgem os atrasos no acesso de novos produtos ao nível do sistema de saúde, mediante um processo de avaliação que, tendo feito um caminho importante, não observa a sua consolidação nos aspectos que necessitam ser alterados.

Abordar a área da Economia do Medicamento no âmbito do PNS para os próximos 5 anos, implica apresentar um quadro de referência para este período, com um mínimo de 3 anos de estabilidade,

evitando tomar medidas sem uma avaliação prévia do seu impacto. Neste domínio entendemos que algumas medidas seriam importantes, respectivamente:

- a) Garantir estabilidade no quadro legislativo do preço dos medicamentos;
- b) Garantir os prazos legais de pagamento por parte das Unidades do SNS;
- c) Acompanhamento da evolução do mercado farmacêutico e da despesa pública com medicamentos, criando uma Comissão de Acompanhamento entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA que permita acompanhar os indicadores produzidos no âmbito do Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, analisando em tempo útil a evolução da despesa e da utilização de medicamentos, permitindo medidas justificadas a montante e evitando medidas administrativas a jusante;
- d) Reactivar a Comissão de Farmacoeconomia e Uso Racional do Medicamento, criada em tempos no âmbito do INFARMED, Comissão consultiva que tinha exactamente o objectivo de propor recomendações nestes domínios, composta por peritos e agentes do sector;
- e) Criação pelo INFARMED de uma base de dados, com a participação e contribuição de todos os parceiros do sector, que garanta a actualidade da informação em todas as dimensões necessárias à tomada de decisão neste domínio, respectivamente autorização, comercialização, comparticipação e vigilância.

2. A falsificação de Medicamentos e a Contrafacção

A contrafacção de medicamentos é uma realidade que está a crescer, constituindo uma clara ameaça à saúde pública dos cidadãos europeus. Como tal são fundamentais medidas que protejam toda a cadeia de distribuição da entrada de medicamentos falsificados, designadamente a adopção de mecanismos de segurança – números de série, selos de segurança – que permitam garantir a identificação, autenticação e rastreabilidade das embalagens que chegam até ao doente. Por outro lado, a cooperação entre as várias entidades no combate ao problema é essencial e deve ser assegurada (indústria, autoridades nacionais e internacionais, autoridades policiais, alfandegas, etc).

A análise especializada sobre a qual nos estamos a debruçar, elenca algumas medidas que podem efectivamente ser tomadas, para garantir que a falsificação de medicamentos assumirá no futuro uma moldura penal mais exigente e que os riscos da sua ocorrência diminuam.

O quadro de referência da APIFARMA neste domínio é público e foi já alvo de comunicação quer à Senhora Alta Comissária para a Saúde no âmbito das suas responsabilidades em assuntos internacionais da saúde, quer à Assembleia da República, ao Governo e demais autoridades envolvidas, como o INFARMED.

Uma vez que se encontra em fase final de aprovação a Directiva comunitária sobre combate à contrafacção de medicamentos e que agora reúne consenso alargado entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão Europeia, a principal medida que agora deve ser assegurada com rigor é a adopção de um sistema de codificação harmonizado na Europa que permita a identificação das embalagens e garanta a sua segurança, assegurando as responsabilidades e a intervenção dos diferentes interessados.

3. Avaliação de Tecnologias em Saúde

A Avaliação de Tecnologias da Saúde (ATS) é um domínio que assume uma relevância particular no financiamento da inovação em saúde e que merece particular ênfase nas prioridades deste Plano. A APIFARMA reconhece a necessidade de se caminhar no sentido de se avaliarem, de forma global, as intervenções em saúde e, nesse contexto, poderem ser feitas escolhas fundamentadas no valor que a tecnologia representa sob o ponto de vista clínico, social e económico. Temos assistido a uma discussão internacional e nacional sobre esta matéria, em dimensões diversas, desde aspectos de natureza metodológica, a conceitos e modelos de operacionalização das respectivas avaliações, não esquecendo a complexa discussão do financiamento da inovação que deve estar, conforme já referimos, indissociavelmente relacionada com a sua demonstração de valor. Contudo, nesta análise, opta a APIFARMA por reforçar o que considera serem o campo de princípios deixando para outras discussões, mais especializadas, as questões de natureza técnico-científica. Esta opção faz-se pela absoluta necessidade de contribuir de forma clara para o estabelecimento de um quadro de princípios norteadores e que constituam a referência deste modelo de reconhecimento da inovação em saúde.

A Indústria Farmacêutica reconhece na ATS um modelo de quantificação e qualificação do valor da inovação. Sendo baseado no valor, existem aspectos de temporalidade, ajustamento das condições de avaliação, aplicação de princípios de transparência e de flexibilidade que nos parecem determinantes como quadro de referência, nomeadamente:

- a) Abordagem holística de valor - A ATS deve ser baseada numa visão clara, sofisticada e diferenciada sob o que pode ser efectivamente reconhecido como valor acrescentado de uma inovação em saúde. Deve ser procurado um consenso, *a priori*, sob o que se considera serem indicadores de valor. Estes indicadores devem incluir medidas terapêuticas, clínicas, qualidade de vida e de benefício sócio-económico. Deve ser tido em conta que alguns destes benefícios são de elevado valor para sub-grupos de doentes e representam opções importantes para os médicos em determinados momentos da história natural da doença;
- b) É fundamental que a ATS não se limite aos dados que são produzidos no âmbito da investigação clínica pré-comercialização (no caso dos medicamentos), mas que se assuma numa perspectiva de continuidade de obtenção de indicadores de benefício em contexto real do uso da tecnologia, num modelo de gestão da doença na prática clínica, sendo correcto que o sistema de avaliação preveja níveis e impactos diferentes em função do momento e dos dados disponíveis para avaliação, devendo também ser respeitada a independência do processo de avaliação para efeitos de concessão de autorizações de introdução no mercado de medicamentos;
- c) A ATS deve ser transparente, independente e equilibrada. Deve respeitar princípios de boas práticas, incluindo a independência do avaliador e uma metodologia absolutamente clara e reproduzível. Deve, igualmente, existir um mecanismo de recurso independente disponível para a Indústria Farmacêutica. A APIFARMA tem vindo a reclamar a adopção deste princípio por parte do INFARMED, no âmbito da avaliação prévia de medicamentos para uso exclusivo hospitalar, por acreditar que se trata de um mecanismo indispensável ao aumento de transparência de discussão técnica com direito ao contraditório, num sistema com tanta importância para o SNS. Quando as ATS estão intimamente relacionadas com a definição de preço ou comparticipação, é fundamental que respeitem os critérios sobre esta matéria definidos na Directiva da Transparência;
- d) A ATS deve basear-se num diálogo precoce entre as autoridades nacionais, pagadores, doentes e a Indústria Farmacêutica garantido, assim, que as expectativas relativamente à inovação são cumpridas e que a sua recompensa é assumida de forma inequívoca. Os indicadores de VTA devem ser claramente apresentados e consensualizados, bem como acertadas as metodologias que conduzem à sua quantificação e qualificação. Um sistema em que o preço é fundamentado no valor deve promover a reavaliação e a recompensa da inovação em função dos benefícios que são apresentados durante o ciclo de vida do medicamento;

- e) A ATS deve ser flexível e incorporar a incerteza associada à inovação em saúde. A possibilidade de se apresentar, através de um programa de investigação, os benefícios decorrentes da utilização de uma nova tecnologia em saúde deve ser considerada como um critério fundamental de um sistema de ATS, focado em resultados positivos para o doente e para o sociedade, e não como um modelo de contenção de custos. Assim, defende-se que os esquemas de partilha de risco traduzam estes princípios de incorporação da incerteza e direccionamento para o valor, devendo para tal os governos e pagadores assumir o compromisso de recompensar e utilizar efectivamente a inovação que gera impactos positivos. Existem formas diversas de concretização deste princípio que se concretizam no preço fundamentado no valor, no número de doentes que se incluem em contrato e que se assume poderem efectivamente beneficiar de uma inovação, na rapidez com que uma inovação é avaliada e financiada e na sua inclusão em *guidelines* terapêuticas de acordo com a evidência demonstrada;
- f) A ATS deve ser conduzida a nível nacional tendo em conta os padrões epidemiológicos e as alternativas disponíveis para o mesmo efeito, e devem estas avaliações decorrer de forma totalmente separada do processo de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), isto claro, sem prejuízo da desejável colaboração a nível europeu em matérias metodológicas e científicas como, aliás, será catalisado pela nova Directiva dos cuidados de saúde transfronteiriços..

4. Investigação Clínica e Epidemiológica

A APIFARMA reconhece o enquadramento positivo que é dado no documento sobre Política do Medicamento, Dispositivos Médicos e Avaliação de Tecnologias em Saúde em relação à Investigação Clínica e Epidemiológica do Medicamento e a assunção de que se trata de uma prioridade estratégica para Portugal. A APIFARMA sugere que no PNS 2011-2016, este contributo se reforce através do reconhecimento de que o desenvolvimento de um sector de Investigação Clínica forte e dinâmico só trará benefícios científicos múltiplos para Portugal, respectivamente em domínios assistenciais, educacionais e económicos, a concretizar em parceria com os Ministérios da Saúde, da Economia, Inovação e Desenvolvimento e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e através de uma Coordenação Nacional própria.

De acordo com os dados publicados pelo INFARMED tem-se verificado nos últimos anos um decréscimo na atracção de ensaios clínicos no nosso país face a outros e à perda de benefícios para as autoridades de saúde, a comunidade científica e os doentes. Procurando posicionar o nosso País face a outros de dimensão equivalente, a APIFARMA efectuou um levantamento sobre o número de ensaios, o número de doentes recrutados e o investimento gerado na Áustria, Bélgica e República Checa tendo-se concluído que Portugal regista menos de 55% de ensaios realizados na Bélgica, 22% do que na Áustria e 32% do que na República Checa. Estas diferenças fazem-nos concluir que Portugal perde mais de 135.650 M€ quando comparado, por exemplo, com a Bélgica. Na verdade, estes valores de investimento traduzem-se em financiamento directo das unidades de Saúde onde decorrem os Ensaio, bem como na criação de emprego, sobretudo especializado, nas empresas e nos centros e estruturas de investigação, proporcionando impactos importantes na actividade económica em geral.

O investimento em investigação clínica tem, ainda, um conjunto de benefícios concretos que importa recordar:

- Melhoria da qualidade e nível de prestação de cuidados de saúde;
- Promoção do conhecimento e desenvolvimento Científico;
- Retenção e estímulo a Investigadores na área da saúde;
- Potenciação de criar novas parcerias entre empresas, unidades de saúde e centros de investigação, permitindo estimular e valorizar a excelência científica do País;
- Melhorar a visibilidade e competitividade a nível nacional e internacional, proporcionando maior participação em actividades internacionais;
- Contributo efectivo para a criação de riqueza para o País.

O reconhecimento político da importância estratégica da investigação para as áreas da saúde, investigação e desenvolvimento económico do país deveria passar pela valorização das actividades de investigação clínica nos indicadores de avaliação e financiamento das actividades das unidades de saúde. Igualmente, a valorização da componente de Investigação Clínica nos Programas de Apoio à investigação promovidos com fundos públicos.

Deveria, em nosso entender, ser criada uma Parceria /Plataforma público-privada para a Investigação Clínica e Promoção de Ensaio Clínicos, que torne Portugal competitivo no contexto internacional, dotada de coordenação única, que assegure uma direcção estratégica e uma efectiva coordenação interdepartamental necessária ao desenvolvimento desta área. Para tal deverão ser fixadas metas e objectivos a médio prazo, tendo em atenção o contributo público e privado, através

de um Conselho ou outro mecanismo adequado, que garantisse a participação de todas as entidades intervenientes.

Deveria, ainda, ser reforçada a Plataforma de Ensaios Clínicos, garantindo a criação de um sistema electrónico no modelo *one stop shop* para registo e acompanhamento dos ensaios clínicos, aberto ao INFARMED, à CEIC e às Unidades de realização dos ensaios, bem como aos promotores.

A criação de um fundo financeiro de apoio à Investigação Clínica, a definir entre o Ministério da Saúde e a APIFARMA é algo que, também, assumimos como extremamente positivo na concretização deste objectivo estratégico para o País. Trata-se concretamente de instituir um Programa Nacional Específico de Apoio à Investigação Clínica que mobilize recursos nacionais e comunitários e permita desenvolver e criar centros de excelência, bem como incentivar a investigação pública, possibilitando, também, ao nosso País integrar redes existentes a nível Europeu onde ainda não participa.

Um dos constrangimentos detectados no actual modelo é o tempo excessivo que se verifica para obtenção de todas as aprovações relativas aos ensaios. Nesta medida, a aceitação de um parecer ético único, possivelmente garantindo a validade plena do parecer da CEIC, com vista a uma melhor definição e agilização dos prazos do processo seria um vector determinante no desenvolvimento desta área.

Não menos importante é a criação de uma base de dados epidemiológica, criação partilhada pelo Ministério da Saúde e pela APIFARMA, com contributos da Indústria Farmacêutica para apoiar à Investigação Clínica em Portugal.

Além destas propostas, crê-se importante a concretização de uma Plataforma que defina um quadro de referência para o desenvolvimento de estudos epidemiológicos em Portugal. Sendo maioritariamente estudos observacionais, são determinantes no conhecimento do padrão epidemiológico das doenças e do consumo de medicamentos em Portugal. No que se refere à Epidemiologia do Medicamento, a APIFARMA está de acordo com a criação de uma rede farmacoepidemiológica nacional que congregue instituições académicas e centros de investigação públicos e privados que desenvolvam actividades neste domínio. O aprofundamento de um quadro de referência legal para a investigação não experimental, que preveja os circuitos de aprovação ética e legal destes estudos em ambulatório, é fundamental para a sua dinamização. Também se

afigura fundamental a identificação de um conjunto de estudos, prioritários, que pode ser feito de forma regular em repositórios de informação já existentes e que são raramente utilizados representado, assim, “cemitério” de informação que importa rentabilizar ao serviço do planeamento em saúde.

5. Medicamentos Órfãos

Ao Ministério da Saúde incumbe, através do INFARMED, facilitar o acesso aos medicamentos destinados a patologias raras e debilitantes, incentivando a investigação clínica nesta área.

Por forma a melhorar o acesso das pessoas com doenças raras a cuidados de saúde adequados e a promover a inovação terapêutica em matéria de medicamentos para doenças órfãs - objectivos do Programa Nacional para Doenças Raras - a APIFARMA propõe a simplificação das condições de acesso de medicamentos órfãos ao mercado. Tal simplificação deverá passar pela redução dos prazos de decisão, assegurando uma “*fast-track approval*” síncrona com a aprovação da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)/Comissão Europeia, ainda que de forma condicional até à sua avaliação completa (terapêutica e económica).

As boas práticas adoptadas noutros países da Europa poderão servir de exemplo neste domínio. Veja-se o caso de França em que se presume automaticamente que os medicamentos órfãos constituem uma inovação terapêutica (incentivando assim “*a indústria farmacêutica a investigar, desenvolver e introduzir no mercado medicamentos adequados*”¹ ao tratamento de doenças raras).

Em casos de doenças de baixa prevalência - por exemplo, menos de 100 doentes a nível nacional - a contratualização do preço do medicamento órfão deveria constituir condição suficiente para permitir a respectiva aquisição pelos hospitais.

A nível europeu têm arrancado vários projectos da responsabilidade dos Estados-membros e da Comissão Europeia, com o objectivo de coordenar os investimentos na avaliação de novos medicamentos e na troca de informação e conhecimento em relação aos respectivos resultados.

¹ Cf. Segundo Considerando do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 1999 relativo aos medicamentos órfãos.

No quadro do processo de responsabilidade social na área farmacêutica foi criada a Plataforma de Acesso aos Medicamentos na Europa, a qual convida os Estados-membros a reflectir sobre possíveis formas de colaboração entre os países, de modo a promover a um acesso coordenado aos medicamentos órfãos por toda a Europa.

A APIFARMA considera que o envolvimento de Portugal a nível internacional deve, também, privilegiar a participação nesta Plataforma.

6. Informação aos doentes

A promoção da autonomia dos doentes e, conseqüentemente uma maior responsabilização pela sua saúde e pela gestão criteriosa e racional dos cuidados e tecnologias em saúde, exige maiores e melhores níveis de informação sobre o diagnóstico e terapêutica, respectivamente no que se refere à inovação. Conscientes de que a informação só se traduz em conhecimento se, entre outras premissas, tiver a qualidade e a isenção desejável, a Indústria Farmacêutica Europeia tem vindo a emitir a sua posição relativamente a esta matéria no âmbito da discussão do Pacote Farmacêutico. Não podemos esquecer que se trata de uma matéria sensível que poderá contribuir para a melhoria do acesso dos cidadãos e dos doentes a informação sobre saúde, independentemente da sua língua, idade e estatuto sócio-económico. Por outro lado, a Indústria Farmacêutica reconhece a reivindica a necessidade de assumir responsabilidades enquanto uma das fontes de informação responsável e de qualidade sobre saúde e medicamentos sujeitos a prescrição médica.

Consideramos que o articulado que consta da análise especializada em discussão, apresenta uma perspectiva integrada do caminho que deve ser percorrido entre as Autoridades de cada Estado-membro, a Indústria Farmacêutica e as Associações de Doentes, com vista a disponibilizar plataformas de informação que sejam efectivamente uma resposta às necessidades de informação dos doentes.

Consideramos ainda que, em termos de Saúde Pública, as pessoas desempenham um papel cada vez mais pró-activo na gestão da sua própria saúde necessitando, para isso, de mais e melhor informação sobre as suas doenças e tratamentos. A presente falta de harmonização na área da informação sobre saúde e sobre medicamentos veio criar claras desigualdades entre os cidadãos Europeus no que se refere ao acesso a essa informação. Por isso, a Indústria Farmacêutica

considera esta iniciativa da Comissão Europeia como um passo importante para a Reforma do Sistema de Informação sobre Saúde na Europa, com benefício para a Saúde Pública e para o cidadão em particular.

A Directiva em fase de discussão e aprovação consolida o que já se passa em alguns Estados-membros, onde a participação da Indústria Farmacêutica em plataformas de informação aos doentes se encontra consignada na legislação nacional, como é o caso do Reino Unido e da Suécia. Nestas realidades o que prevalece é a qualidade da informação e não a sua origem.

Por outro lado, a legislação em aprovação na União Europeia consigna mecanismos de acompanhamento e supervisão, como forma de assegurar que a informação fornecida aos doentes é de elevada qualidade e de carácter não promocional, o que aliás tem sido continuamente defendido pela Indústria Farmacêutica. O argumento habitual de alguns agentes de que a participação da Indústria Farmacêutica nestes domínios pode conduzir a um sistema de DTCA (*Direct to Consumer Advertising*) está totalmente afastada da legislação em aprovação a nível europeu. Com efeito, o que está definido no âmbito da Directiva, que terá de ser transposta para a legislação nacional assim que aprovada, é a cedência de informação de elevada qualidade a pedido e não difundida de forma comercial. O DTCA prevê a divulgação de informação sobre medicamentos sujeitos a receita médica em meios de comunicação social dirigidos à população em geral (TV, rádio e jornais) e não é esse o modelo que a Europa quer adoptar, com o apoio da Indústria Farmacêutica.

A nova legislação Europeia nesta matéria traz valor acrescentado, racionalidade e equidade no acesso à informação por parte dos cidadãos Europeus sobre medicamentos e contribui para a necessária reforma do sistema de informação em saúde na Europa.

7. Farmacovigilância e Gestão de Risco

O Regulamento e a Directiva sobre Farmacovigilância² recentemente aprovados vêm ampliar a missão da Agência Europeia do Medicamento neste domínio, incluindo o rastreio da literatura, num melhor uso dos instrumentos informáticos e a prestação de mais informação ao público em geral.

² Regulamento (UE) Nº 1235/2010 e Directiva 2010/84/UE, ambos de 15 de Dezembro 2010

De acordo com a nova legislação, a notificação espontânea continuará a ser um dos pilares do Sistema Europeu de Farmacovigilância, pelo que a APIFARMA sugere que sejam considerados como objectivos estratégicos, a dinamização e a melhoria da notificação espontânea em Portugal.

Considerando o reduzido número de notificações espontâneas face ao consumo de medicamentos e ao perfil de segurança descrito nos respectivos Resumos das Características do Medicamento (RCM), verifica-se uma clara sub-notificação por parte dos profissionais de saúde, que parecem não estar sensibilizados para a importância deste instrumento.

Além da necessidade de serem criados instrumentos para permitir a notificação pelos doentes, sugerimos algumas medidas complementares para:

- Facilitar a notificação pelas partes envolvidas, por exemplo adoptando melhores ferramentas electrónicas;
- Promover/sensibilizar os profissionais de saúde para a notificação;
- Relacionar a taxa notificação com a prescrição.

Face ao exposto, a APIFARMA considera que o envolvimento de Portugal a nível internacional deve assim priorizar a participação no Sistema Europeu de Farmacovigilância.

8. Utilização racional dos Medicamentos - Normas e Orientações Terapêuticas

A utilização eficiente dos medicamentos foi, desde sempre, defendida pela APIFARMA que tem vindo a assumir, junto das Autoridades, disponibilidade para contribuir na discussão pública dos princípios orientadores que devem estar subjacentes a uma rentabilização dos recursos em saúde de uma forma geral, e não apenas em relação aos medicamentos e aos dispositivos médicos.

Entendemos ser esta uma área de grande importância, não exclusivamente por questões relacionadas com o controlo dos encargos públicos e privados em saúde, mas essencialmente porque entendemos que esta matéria tem um particular impacto nos resultados em saúde que poderão e deverão vir a ser obtidos pelos portugueses nos próximos anos.

Importa pois, em nome da necessária coerência de todo o processo regulador do medicamento, explicitar as seguintes propostas:

a) Protocolos Terapêuticos - Os medicamentos em Portugal são já objecto de diversas avaliações farmacológicas, clínicas e económicas que demonstraram a sua utilidade. Por esta razão entendemos que a introdução de protocolos terapêuticos de apoio à prescrição irá sobrecarregar todo o sistema, tratando-se de mais um processo burocrático do que um processo de rentabilização de recursos e de melhoria da prática médica. Não obstante, somos sensíveis ao facto do Governo entender que, associado à prescrição por DCI, esta medida poderá ter impacto positivo na adopção de práticas clínicas que contrariem alguns indicadores negativos de uso menos custo-efectivo dos recursos em saúde. Assim, em termos de procedimento propriamente dito, deverá estabelecer-se um processo transparente, regular e consultivo assente nos seguintes princípios:

- Ter em conta as orientações terapêuticas existentes em Portugal ou em outras internacionalmente reconhecidas (exemplo: sociedades médicas europeias congéneres portuguesas);
- Obedecer a critérios conhecidos, claros e aceites quanto às prioridades objecto da revisão (áreas terapêuticas);
- Obedecer a regras bem definidas quanto à evidência científica a considerar;
- Incluir peritos reconhecidos por todos os parceiros, com divulgação pública dos pareceres de avaliação;
- Definir prazos aceitáveis para a sua revisão regular face a eventual introdução de novas evidências;
- Ser objecto de um processo consultivo junto dos médicos, dos doentes e da Indústria Farmacêutica;
- Permitir um processo de adaptação gradual.

b) Prosseguir com iniciativas sobre a Segurança, Qualidade e combate ao desperdício na utilização de medicamentos:

- A segurança do doente e a qualidade na utilização do medicamento devem constituir uma preocupação e orientação da Política de saúde e do medicamento, promovendo acções que visem a correcta utilização por parte do doente;

-É necessário garantir a boa utilização do medicamento, através de programas de adesão à terapêutica que visem melhorar a informação e sensibilização dos doentes e profissionais de saúde;

- A promoção de práticas efectivas de utilização racional de medicamentos deve ter como principal objectivo a qualidade dos cuidados de saúde e do tratamento dos doentes, com vista à obtenção dos melhores resultados clínicos da forma mais efectiva. A utilização racional não deverá ser interpretada como racionalização, mas como tratamento efectivo. Portanto são necessárias verdadeiras medidas de monitorização, indicadores, métricas e metas que traduzam este objectivo.

APIFARMA, 31 de Janeiro de 2011