



UNIVERSIDADE D  
COIMBRA

Carla Marisa Gomes Almeida

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Preço de Referência Externo e Parallel Trade: Instrumentos de Controlo da Despesa Farmacêutica com os Medicamentos” referente à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação do Dr. Joaquim Alberto Pessoa dos Santos Fernandes de Melo, do Dr. Pedro Jorge Sales Mano e do Professor António Augusto Miranda Lemos Romão Donato, apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro de 2022

1 2 9 0



UNIVERSIDADE D  
COIMBRA

Carla Marisa Gomes Almeida

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “*Preço de Referência Externo e Parallel Trade: Instrumentos de Controlo da Despesa Farmacêutica com os Medicamentos*” referente à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação do Dr. Joaquim Alberto Pessoa dos Santos Fernandes de Melo, do Dr. Pedro Jorge Sales Mano e do Professor António Augusto Miranda Lemos Romão Donato, apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro de 2022

Eu, Carla Marisa Gomes Almeida, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2017251457, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “*Preço de Referência Externo e Parallel Trade: Instrumentos de controlo da despesa farmacêutica com os medicamentos*” apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este Documento é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 1 de setembro de 2022.

Carla Marisa Gomes Almeida  
(Carla Marisa Gomes Almeida)

## Agradecimentos

Com o culminar de 5 anos de felicidade, lágrimas, sacrifício e superação pessoal, resta agradecer a todos os que contribuíram para a concretização do curso. Ficam, decerto, as boas memórias e uma experiência enriquecedora em todos os aspetos para retratar, um dia, aos netos. De facto, as más experiências são uma aprendizagem e as boas ficarão para sempre na nossa memória.

Em primeiro lugar, um agradecimento especial aos meus pais, que sempre me apoiaram em todos os sentidos, pelo mimo e colo, pela motivação e por nunca desistirem de mim. São os assistentes de realização do filme da minha vida e aqueles que estarão sempre lá para mim, independentemente do que aconteça, mas acima de tudo os que chamam à razão, que querem e sempre quererão o meu bem, esteja onde estiver.

Aos meus avós, com um carinho especial aos que não irão poder receber a feliz notícia de que finalmente terminei o meu percurso académico, mas de quem guardo o carinho e a preocupação por todas as minhas conquistas e superações ao longo destes anos. Viverão para sempre no meu coração, ainda que longe de mim fisicamente. À Piedade e ao António, que longe me querem bem, um carinho e agradecimento especial.

À minha irmã Vanessa, pelos apontamentos, pelas dicas de última hora que sempre funcionaram, pela motivação e pelo companheirismo. Por ser a minha referência em todos os aspetos, mas a exigência em pessoa, a que não aceita menos do que o melhor para mim.

Ao meu irmão David e à Rosinha, pela preocupação, pelo carinho que sempre me deram. Ao Martimzinho que apesar de querer sempre o *tablet* da tia para desenhar enquanto estudava, era uma motivação extra para o meu estudo com a fofura.

Ao meu Daniel, o assistente de primeira fila das minhas vitórias. Obrigada a ti, pela paciência, compreensão e por cada momento presente no meu percurso e por não me largares a mão nos momentos mais difíceis e por disfrutares com a mesma intensidade que eu dos acontecimentos felizes.

À minha Andreia e à minha Bruna, o melhor que Coimbra me deu, que apesar de longe sempre estiveram tão perto de mim. Pela entreaajuda, pela partilha das lágrimas e nervosismo nesta reta final, pelo companheirismo. Um obrigada a vocês.

À Jéssica e ao Bruno pelo carinho, pelo companheirismo neste longo percurso e pela amizade que perdurará. Um obrigada a vocês.

À minha madrinha Joana, que sempre me apoiou, mesmo antes do início da faculdade, a quem devo em muito a minha evolução neste percurso. A quem agradeço todos os conselhos e por cada gesto de carinho para comigo. Obrigada por tudo.

Ao NEF/AAC, por contribuir para que me tornasse uma pessoa melhor, pessoal e profissionalmente. Porque como um dia ouvi, esta casa será sempre maior do que todos nós.

Ao meu orientador Professor António Donato, pela paciência e dedicação investidas neste trabalho e por me dar o privilégio de ser sua orientanda, numa área do Mestrado Integrado da qual, a cada dia, gosto mais.

A todas as pessoas do Laboratório Dra. Elisabete Campos, por me acolherem como ninguém, pelo bom ambiente de trabalho e por todos os ensinamentos ao longo de todo o estágio. Foi um enorme privilégio fazer parte da equipa, ainda que de forma temporária e poder receber sentido de responsabilidade e autonomia para a realização das tarefas.

À Farmácia Sales Mano e toda a equipa, ao espírito de entreaajuda e principalmente a todos os ensinamentos e partilha de experiências no atendimento. A quem devo toda a minha experiência em Farmácia Comunitária. Obrigada pelo carinho e compreensão em todos os meus erros. A todos vocês, que, de uma forma bonita, me ajudaram a superar os meus medos.

A todos os que fizeram parte deste percurso, um obrigada a todos e um grande FRA.

## Índice

### Parte I - Relatório de Estágio: Laboratório Análises Clínicas Dra. Elisabete Campos

Abreviaturas.....	8
1. Introdução .....	9
2. Laboratório de Análises Clínicas Dra. Elisabete Campos.....	10
3. Análise SWOT.....	10
3.1. Pontos Fortes.....	10
3.1.1. Equipa técnica e relações interpessoais.....	10
3.1.2. Possibilidade de contacto com as diversas áreas das ANC .....	11
3.1.2.1. Contextualização - fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.....	11
3.1.2.2. Bioquímica .....	12
3.1.2.3. Coagulação (Tempo de Protrombina - PT e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada - aPTT).....	14
3.1.2.4. Imunoensaios - VIDAS® .....	15
3.1.2.5. Hematologia e Hemoglobina Glicada .....	16
3.1.2.6. Serologia .....	16
3.1.2.7. Urinas e Uroculturas.....	17
3.1.2.8. Fezes (Sangue oculto, Exame parasitológico e Coprocultura) .....	19
3.1.2.9. Atribuição de responsabilidade com autonomia das tarefas.....	19
3.2. Pontos Fracos .....	20
3.2.1. Falta de histórico clínico dos utentes .....	20
3.2.2. Conhecimentos limitados na área das ANC .....	20
3.3. Oportunidades.....	21
3.3.1. Destaque da importância da testagem a partir do ambiente pandémico .....	21
3.3.2. Prática da língua inglesa.....	21
3.4. Ameaças .....	21
3.4.1. Testagem à COVID-19.....	21
4. Considerações Finais.....	22
5. Referências Bibliográficas .....	23

### Parte II - Relatório de Estágio: Farmácia Sales Mano

Abreviaturas.....	25
1. Introdução .....	26
2. Farmácia Sales Mano.....	27
3. Análise SWOT.....	27
3.1. Pontos Fortes.....	27
a. Recursos Humanos – Acompanhamento do Estágio.....	27
b. Fidelização de Utentes .....	27
c. Diversidade nas Tarefas Executadas e na Aprendizagem .....	28
d. Medicamentos Manipulados.....	29
e. Preparação Individualizada da Medicação .....	30
f. Contacto com Vários Formatos de Receita .....	32
g. Unidades Curriculares Adequadas.....	32
3.2. Pontos Fracos .....	33
a. Solicitação de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica.....	33

b. Sistema Informático.....	33
c. Utentes Fidelizados à FSM com Medicação Habitual.....	34
3.3. Oportunidades.....	34
a. Realização de Formações com Delegados Especializados.....	34
b. Auxílio ao Utente na Interpretação de Resultados das ANC.....	34
c. Parcerias Estabelecidas com Lares de Idosos.....	35
3.4. Ameaças.....	35
a. Falta de tempo e de colaboração dos utentes.....	35
b. Medicamentos Esgotados.....	35
c. Situação Económica do País.....	36
4. Casos Clínicos.....	36
a. Caso Clínico 1 – Dermatite de Contacto.....	36
b. Caso Clínico 2 – Utente com Irritação Vaginal.....	37
c. Caso Clínico 3 – Higiene Bucodentária com Retração Gengival.....	37
d. Caso Clínico 4 – Rotina de Cuidados de Pele Acneica e Tratamento Oral com Isotretinoína.....	38
e. Caso Clínico 5 – Contraceção de Emergência.....	39
5. Considerações Finais.....	40
6. Referências Bibliográficas.....	41

**Parte III – Monografia: “Preço de Referência Externo e *Parallel Trade*: Instrumentos de Controlo da Despesa Farmacêutica com os Medicamentos”**

Abreviaturas.....	44
Resumo.....	45
Abstract.....	47
1. Introdução.....	49
2. Mecanismos de Controlo do Preço e Acessibilidade ao Medicamento.....	50
2.1. Avaliação das Tecnologias em Saúde.....	50
a. Preço de Referência Interno.....	51
b. Preço de Referência Externo.....	54
2.2. <i>Parallel Trade</i> (PaT).....	56
3. Consequências da prática do PaT.....	59
a. Peso do PaT em relação a vendas no mercado farmacêutico.....	60
4. Relação entre Receita Económica do País e a Despesa Farmacêutica.....	62
5. Impacto do PRE e do PaT na introdução de inovação no mercado e consequente acessibilidade ao medicamento.....	62
6. Impacto do PRE e do PaT no consumidor e poder de compra.....	65
a. Afetação do co-pagamento e na despesa do sistema de saúde.....	66
7. Mecanismos de Controlo dos Efeitos Indesejáveis.....	67
a. Via verde dos medicamentos.....	67
b. Esquema de Dualidade de Preços (Caso de Espanha).....	69
8. Conclusões.....	69
9. Bibliografia.....	71
10. Anexo.....	77

# **Parte I**

**Relatório de Estágio Laboratório Análises Clínicas**

**Dra. Elisabete Campos**



## **Abreviaturas**

**ANC** – Análises Clínicas

**APTT** – Tempo de Tromboplastina Ativada

**CPSE** – Gelose CPSE Elite®

**INR** – Proporção Normalizada Internacionalmente (controlo para terapia anticoagulante)

**LAC** – Laboratório de Análises Clínicas

**MCK** – Gel Agar *MacConkey*

**MICF** – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

**PCR** – Reação em Cadeia de Polimerase

**PT** – Tempo de Protrombina

**TPSA** – PSA Total – glicoproteína do sangue produzida na próstata

**TSDT** – Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica

**VIH** – Vírus da Imunodeficiência Humana

## **I. Introdução**

O Laboratório de Análises Clínicas corresponde a uma das áreas de atuação do Farmacêutico, sendo diversas as suas atividades nesse âmbito. Esta área exige um sistema de verificação de qualidade e segurança altamente exigente de modo a manter a fiabilidade dos resultados. A qualidade e segurança de todas as análises efetuadas são características que devem, portanto, reger cada colaborador do Laboratório de Análises Clínicas (LAC).<sup>1</sup>

O Farmacêutico nesta área assume uma posição de destaque, embora de bastante responsabilidade. Deve assegurar as condições ótimas para o funcionamento de todos os aparelhos e todas as condições mínimas relativas à organização, instalações não só do laboratório onde estão inseridos, mas também dos respetivos postos de colheita, segundo a Portaria n.º 392/2019 de 5 de novembro.<sup>2</sup>

Todas as atividades desenvolvidas no LAC são orientadas de acordo com o Decreto-Lei n.º 217/99, de 15 de junho, agora atualizado pelo Decreto-Lei n.º 125/201, de 28 de agosto, cujo principal objetivo é manter a qualidade das análises realizadas aos utentes, através de normas rigorosas relativas às instalações como espaços individualizados necessários, documentação necessária, entre outros.<sup>3</sup>

Este relatório visa, através de uma análise *SWOT*, descrever a minha experiência enquanto estagiária na área das Análises Clínicas (ANC). Efetuar uma análise interna descrevendo pontos fortes e fracos e análise externa através de oportunidades e ameaças.

Para além disso, apresenta-se uma contextualização dos serviços do Laboratório Dra. Elisabete Campos, bem como os recursos humanos que o constituem e que asseguram o bom funcionamento do laboratório.

O meu estágio, de 420h, constitui uma mais-valia no culminar de 10 semestres do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), nomeadamente porque para além de contactar com os variados setores das ANC, também permitiu um conhecimento de causa sobre as mesmas, sendo vantajoso no atendimento ao balcão em Farmácia Comunitária, de forma a melhor poder esclarecer as dúvidas dos utentes.

## 2. Laboratório de Análises Clínicas Dra. Elisabete Campos

Tabela I – Contextualização dos Serviços do Laboratório de ANC

<b>Localização</b>	Rua Professor António Ribeiro Garcia Vasconcelos, nº 11, c/v, Oliveira do Hospital
<b>Diretor Técnico</b> (Licenciatura em Ciências Farmacêuticas ramo de Análises Químico-Biológicas com especialidade em Análises Clínicas)	Dr. Joaquim Melo
<b>Administrativa</b>	Carina Silva
<b>Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT)</b> Ciências Biomédicas Laboratoriais	Ana Correia
	Lucie Cordeiro
<b>Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT)</b> Análises Clínicas e Saúde Pública	Ágata Lourenço
	Graça Brito
	Tânia Matos
<b>Postos de Colheita</b> Localização	Avô
	Côja
	Midões
	Mouronho
	Tábua
<b>Laboratórios Contratados</b>	ALS Portugal
	Laboratório Dr. Joaquim Chaves

## 3. Análise SWOT

### 3.1. Pontos Fortes

#### 3.1.1. Equipa técnica e relações interpessoais

O Laboratório Dra. Elisabete Campos é constituído por uma equipa multidisciplinar, com conhecimentos distintos e interligados, assegurando o normal funcionamento de todos os procedimentos laboratoriais que são padronizados, minimizando a ocorrência de erros. A pré-análise inicia-se com a introdução, no sistema informático, da informação que consta da credencial apresentada pelo utente, entre outros, a identificação do mesmo bem como os parâmetros analíticos solicitados pelo clínico. Salvaguarda-se que, o utente pode, em qualquer circunstância, solicitar a análise de parâmetros sem possuir credencial médica. Quando a colheita da amostra de urina, fezes ou outro produto biológico ou patológico não é feita em

ambiente vigiado pelo profissional adequado, o utente é informado do modo como deverá proceder. São-lhe fornecidas instruções escritas para o efeito, bem como indicações de conservação até ao momento de entrega da amostra no laboratório.

São introduzidos os dados pessoais e inseridos os parâmetros analíticos para análise que constam da credencial que acompanha o utente. Após, procede-se à colheita de sangue utilizando agulha e seringa e à distribuição para os diversos tubos, adequados a cada parâmetro ou grupo de parâmetros. A pré-análise termina com o tratamento das amostras. Segue-se a análise onde as TSDT em conjunto com o Diretor Técnico asseguram o normal decurso de todos os procedimentos técnicos laboratoriais. Posteriormente, iniciam-se os procedimentos de validação técnica dos resultados no sistema informático. O Diretor Técnico assegura, para além das restantes funções, a avaliação final dos resultados de cada utente de forma crítica, com a posterior validação biológica e patológica.

A equipa incorpora, portanto, profissionais qualificados, com diferentes competências, que aplicam os seus conhecimentos com vista à minimização da ocorrência de erros nas diversas fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica.

A par do profissionalismo, destaco o lado humano de toda a equipa, que sempre demonstrou disponibilidade para responder a quaisquer questões, quer de índole prática, quer teórica e ainda o espírito de entreatajuda em situações de dificuldade. Ressalvo igualmente a importância de no início do estágio curricular, toda a equipa prontamente se disponibilizar para me contextualizar quanto à teoria inerente às técnicas e procedimentos no que diz respeito a todos os equipamentos utilizados. Para além dos membros da equipa do Laboratório já referidos, é de ressaltar que nos Postos de Colheita trabalham também outros profissionais de saúde, que procedem às colheitas nesses locais, sendo posteriormente transportadas para o laboratório, em condições de conservação e transporte adequadas.

Desta forma, destaco a equipa e as relações interpessoais como um dos pontos fortes deste estágio curricular em Análises Clínicas.

### **3.1.2. Possibilidade de contacto com as diversas áreas das ANC**

#### **3.1.2.1. Contextualização - fases pré-analítica, analítica e pós-analítica**

No Laboratório de Análises Clínicas Dra. Elisabete Campos, assertividade e padronização, tanto das técnicas utilizadas como do manuseamento de equipamentos, são conceitos-chave para a minimização de erros. Devem, por isso, ser garantidas em qualquer fase dos procedimentos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos, isto é, desde que o utente dá entrada no laboratório até à validação e emissão dos respetivos resultados.

Quanto à fase pré-analítica, considera-se decisivo numa fase inicial, não só a introdução no sistema de todos os parâmetros pretendidos para análise e respetiva identificação das amostras, mas também a sua colheita. No caso da auto-colheita, nomeadamente de fezes e urina, explica-se ao utente como deve proceder antes da sua entrega no laboratório. Dependendo da análise laboratorial, poderá haver diferentes métodos de colheita. Por exemplo, amostra para urina de 24h difere de uma amostra isolada de urina.

A fase analítica, tal como o nome indica, constitui a etapa de execução das análises requeridas e registadas anteriormente. De forma que todo o processo possa decorrer no sentido de obter a maior exatidão possível nos resultados, é iniciado o controlo interno em todos os equipamentos. No aparelho *Sysmex XT-1800i*, que efetua a análise de hemogramas, é analisado, diariamente, um “controlo” cujos valores intrínsecos estão programados no equipamento. Os valores obtidos devem situar-se o mais próximo possível dos valores programados, sendo aceitável trabalhar dentro do primeiro desvio padrão. A programação é feita no equipamento utilizando um *CD-ROM*, programado no sistema operativo. No que diz respeito ao equipamento de Bioquímica, o *Biosystems – BA400*, o controlo interno é executado para cada parâmetro bioquímico. Caso o resultado de cada parâmetro do controlo não se situe dentro do primeiro desvio padrão, é efetuado um “branco” e/ou uma calibração de modo a obter os valores de acordo com aquele intervalo do controlo interno. Quanto ao controlo externo, este é assegurado pelo programa *RIQAS*. É executado mensalmente e serve como uma nova avaliação, garantindo a qualidade dos resultados nas sessões de trabalho. Quanto aos restantes equipamentos, são seguidas instruções para manter as boas práticas de utilização, como por exemplo ligar e desligar os equipamentos de forma padronizada com vista a manter a longevidade dos mesmos.

Por fim, na fase pós-analítica procede-se à validação técnica, e posterior validação biopatológica. A primeira é essencialmente apoiada pelos resultados do controlo interno e pelo histórico do utente, caso este exista. A segunda tem em consideração a relação entre todos os resultados ou grupos de resultados do boletim e as eventuais informações clínicas do utente.<sup>4</sup>

### **3.1.2.2. Bioquímica**

Tal como mencionado anteriormente, os parâmetros bioquímicos são efetuados pelo equipamento *Biosystems – BA400* com capacidade para incorporar 135 amostras por cada ciclo de trabalho. Para que seja possível assegurar a fiabilidade dos valores mensurados pelo

equipamento, existem 2 tipos de “controle”: o controle interno, realizado diariamente e o controle externo, o *RIQAS*, efetuado mensalmente.

Na fase analítica, o “controle interno” de todos os parâmetros é efetivado através de um controle originalmente liofilizado e reconstituído no laboratório que é analisado pelo equipamento, resultando num valor para cada parâmetro bioquímico. Caso haja uma não conformidade com o intervalo de valores estabelecido (1 desvio padrão relativamente ao valor alvo), são tomadas medidas de correção a execução dos “brancos” necessários utilizando água destilada em vez de amostra e calibrações para os mesmos parâmetros utilizando um calibrador originalmente liofilizado e reconstituído no laboratório com água destilada. O branco destina-se a estabelecer uma linha de base, em absorvância, a partir da qual são valorizadas as absorvâncias do calibrador, do controle e das amostras. O calibrador destina-se a estabelecer uma curva ou reta (consoante os casos) de calibração na qual são intersetados os valores de absorvância vindos de um dos eixos. É projetado no outro eixo os valores de concentração do analito. Todas estas avaliações são feitas internamente pelo equipamento. No laboratório, para além do calibrador e dos controlos multiparamétricos existem ainda outros calibradores e controlos para proteínas plasmáticas e para parâmetros urinários.

O calibrador possui uma determinada concentração para cada analito cujos valores são conhecidos e inseridos no *software* do equipamento. Tal permite se estabeleçam as referidas retas e curvas de calibração. Após correr a análise, o equipamento de forma automática interseta o valor final de absorvância memorizado e determina a concentração do analito no controle ou na amostra.

As retas de calibração seguem a fórmula clássica (sendo [ ] relativo a concentração):

$$[ ] \text{ amostra} = \frac{\text{Absorvância da amostra}}{\text{Absorvância do calibrador}} \times [ ] \text{ calibrador},$$

Estes valores correspondem às absorvâncias finais, depois de retirado o valor do “branco” a cada uma delas. Os resultados são exibidos nas unidades: mg/dL (miligrama / decilitro), mg/L (miligrama / litro) ou UI/L (unidades internacionais / litro).

Finalizadas todas as calibrações necessárias, são inseridas as amostras no rotor do equipamento. Este vai efetuar a leitura automática das mesmas através das etiquetas de identificação, contendo não só o número de identificação do utente, mas também um código correspondente à bioquímica (B0) que permite ao equipamento reconhecer as análises bioquímicas e enviar, depois, os resultados para o sistema informático. Quanto aos tubos que contêm a amostra, são de tampa vermelha, fabricados com polipropileno transparente, contendo um gel de separação e um aditivo inerte especial que acelera a coagulação, uma vez

que a amostra de interesse é o soro, componente líquido do sangue sem os fatores de coagulação. A sua composição permite obter a amostra de interesse, que é o soro, componente líquido do sangue sem os fatores de coagulação. Os tubos com as amostras são submetidos a centrifugação, a 4.000 rotações por minuto durante 10 minutos, sendo que o gel separador irá localizar-se entre o soro e o coágulo.

Na fase pós-analítica, é necessário espírito crítico na avaliação dos resultados, como aliás em todas as fases. Exemplificando, numa determinada amostra obteve-se um valor de potássio elevado. Perante este resultado, poder-se-ia repetir a análise ou verificar se a amostra estaria hemolisada, o que se confirmou após visualização da mesma. Tal acontece uma vez que, por hemólise, há libertação de potássio do compartimento intracelular. <sup>5</sup>

### **3.1.2.3. Coagulação (Tempo de Protrombina - PT e Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada - aPTT)**

No que respeita este setor, o laboratório trabalha com o Diagnostica Stago Start 4, executando o tempo de protrombina (PT) e o Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (aPTT). O PT é expresso em segundos, em percentagem e em Fração Normalizada Internacional (INR).

Neste caso, a amostra é, no momento da colheita, inserida num tubo de tampa azul, que contém anticoagulante, o citrato de sódio. O anticoagulante permite obter o plasma que é a amostra de interesse e que contém fatores de coagulação como o fibrinogénio. A relação é de uma parte de citrato para nove partes de sangue total. Para que os resultados sejam fidedignos, deve ser feita colheita dessa quantidade exata de amostra, obedecendo à marca existente nos tubos de colheita. Estas análises podem ser solicitadas para procedimentos cirúrgicos como intervenções dentárias, colonoscopias, prevenção de episódios vasculares ou coronários, entre outros.

Quanto à execução técnica, uma vez que a conservação dos reagentes se faz a temperaturas entre os 2 e os 8°C, estes necessitam de sofrer um pré-aquecimento a 37°C imediatamente antes da sua utilização. Depois de utilizados, voltam à sua temperatura de conservação. Por isso, é importante estar em alerta sobre eventuais alterações de eficácia desses reagentes motivadas por oscilações de temperatura. Para o efeito executa-se um controlo interno que tanto pode ser adquirido como obtido através de um pool de plasmas de utentes do laboratório que não estejam a ser submetidos a qualquer tratamento anticoagulante.

Caso os resultados desse controlo estejam desviados dos valores alvo, procede-se à reconstituição de novos reagentes. Antes disso já foi efetuada uma calibração do equipamento usando um pool de plasmas obtida de modo semelhante ao descrito anteriormente ou um calibrador adquirido. Deste modo é possível constatar que para os plasmas dos utentes anticoagulados os tempos de coagulação são superiores aos dos plasmas de utentes que não tomam qualquer anticoagulante. Excetua-se a situação em que haja alguma patologia que interfira na quantidade ou qualidade dos fatores da coagulação. Para os anticoagulados ou portadores das referidas patologias, aumenta o tempo de coagulação, aumentando o INR e diminuindo a percentagem de protrombina. Através desta análise faz-se a avaliação da via extrínseca da coagulação. A avaliação da via intrínseca da coagulação faz-se através do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada, cujo procedimento é semelhante ao do Tempo de Protrombina, utilizando agora dois reagentes. Um contendo fosfolípidos e um ativador plasmático e o outro contendo cloreto de cálcio. O controlo de qualidade faz-se de modo semelhante ao do Tempo de Protrombina.<sup>6;7</sup>

#### **3.1.2.4. Imunoensaios - VIDAS®**

Nesta secção utiliza-se o equipamento VIDAS® 30 para a realização de imunoensaios multiparamétricos, que contém 5 secções, com capacidade para 6 barretes em cada uma. Totalizam-se 30 imunoensaios possíveis em simultâneo. Para cada barrete, que é composta por uma série de poços com os reagentes necessários, corresponde-lhe um cone SPR® cujo interior é revestido com antigénios ou anticorpos.

Algumas das análises laboratoriais realizadas constituem marcadores tumorais como por exemplo PSA total – glicoproteína no sangue produzida pela próstata (TPSA), CA 19.9 (marcador auxiliar no diagnóstico e seguimento da evolução do carcinoma pancreático e colorretal), anticorpos anti-VIH (Vírus da Imunodeficiência Humana) ou ainda anticorpos Imunoglobulina M e Imunoglobulina G relativas à imunidade para a COVID-19.

À semelhança dos demais departamentos, é necessário espírito crítico na avaliação dos resultados, como foi o caso de um utente cujo valor de TPSA se encontrava a 0,07 ng/mL, sendo os valores de referência de 0,21 a 6,77 ng/mL, tendo em conta a idade do utente (70 anos). Após uma primeira avaliação, efetuou-se a repetição da análise por forma a confirmar o valor, uma vez que não havia histórico de resultados. Após confirmação do valor apresentado, inferiu-se que muito provavelmente o utente teria sido submetido a cirurgia para remoção da próstata, confirmando-se posteriormente com o utente essa informação.<sup>8</sup>



### **3.1.2.5. Hematologia e Hemoglobina Glicada**

Ambas as análises utilizam o tubo de tampa roxa, com adição de EDTA K3 (anticoagulante tripotássico). Na hematologia o equipamento utilizado é o Sysmex XT-1800i que dá informações sobre as células sanguíneas, através da realização de um hemograma. As informações possíveis de retirar do equipamento, para além da contagem das células sanguíneas, são a existência de anemia, a anisocitose ou até de distribuição anormal de plaquetas. Em caso de alarmes não quantitativos, como no caso da anisocitose, sempre que se obtém uma distribuição de tamanhos de glóbulos vermelhos (RDW) acima de 17 é efetuado um esfregaço sanguíneo para observação microscópica. Quando o alarme dado no hemograma demanda a análise dos vários tipos de células sanguíneas, é necessário proceder a coloração de Wright e consequente avaliação microscópica, como no caso anterior. Os hemogramas em causa não são validados até que sejam analisados os respetivos esfregaços.

Os alarmes provenientes do equipamento são tidos em conta no sentido de se detetarem erros do próprio equipamento ou problemas da amostra. Por exemplo, no caso de esses alarmes apontarem para a possível coagulação de uma amostra, esta é avaliada por observação do deslocamento do sangue no tubo e/ou decantando o sangue para um outro tubo e/ou utilizando uma pipeta que permita a aspiração do sangue a partir do tubo original. Tudo isto com o objetivo de confirmar (ou não) a existência de coágulo.

A hemoglobina glicosilada permite avaliar a glicémia média do utente durante os últimos 3 meses. Este parâmetro, em conjunto com a avaliação da glicémia, permite a monitorização ou o estabelecimento de diagnósticos relacionados com a diabetes. O equipamento utilizado para a determinação da hemoglobina glicosilada é o HA8160<sup>9</sup>

### **3.1.2.6. Serologia**

Nesta secção são utilizados diversos tipos de amostras nomeadamente urina, no caso do diagnóstico imunológico de gravidez, com deteção da HCG. No caso do diagnóstico da Sífilis, Hepatite C e Artrite Reumatoide é utilizado soro retirado do tubo de tampa vermelha, que é utilizado também nas determinações bioquímicas. No que concerne à realização dos grupos sanguíneos, é utilizado sangue total proveniente do tubo de hemograma.

O teste para deteção de doenças venéreas (VDRL), por exemplo, é utilizado para determinar a reatividade com o soro e diagnosticar e/ou monitorizar o tratamento para a Sífilis.

Quanto à realização de teste de Coombs, existe o Direto e o Indireto. O Coombs Direto constitui a principal forma de detetar anemia hemolítica imune, uma vez que deteta

anticorpos ligados aos glóbulos vermelhos do utente, o que indicia então uma resposta autoimune. Quanto ao Coombs Indireto, é muito solicitado para mulheres em período de gestação, uma vez que avalia a existência de anticorpos específicos no soro, não ligados, dirigidos contra os eritrócitos do grupo 0 Rh positivo, ou seja, permite testar se há, por parte da gestante, produção de anticorpos contra os eritrócitos do feto. Outra situação em que é necessária a execução do teste Coombs Indireto prende-se com a testagem do sangue antes de efetuar uma transfusão sanguínea.

Por fim, a velocidade de sedimentação do sangue é determinada através da utilização de sangue total colhido para um tubo próprio com quantidades de sangue e anticoagulante precisas e é realizada pelo equipamento Ves-Matic 20. <sup>6</sup>

### **3.1.2.7. Urinas e Uroculturas**

Na sala de bacteriologia e urinas procede-se ao tratamento das amostras de urina, sendo que temos vários tipos de análises que podem ser solicitados, por vezes mais do que uma na mesma amostra. De entre os procedimentos laboratoriais destaca-se a execução de uroculturas, urinas tipo II e separação de amostras de urina para a determinação da microalbuminúria.

No que respeita à urocultura, a amostra é semeada em meio gelose CPS Elite® (CPSE), que faz deteção de todas as Enterobacteriaceae produtoras de carbapenemase, com a biplaca de meio cromogénico seletivo). Quando necessário, por exemplo, em caso de dúvida sobre o microrganismo presente ou em presença de certas culturas polimicrobianas é realizada uma repicagem de colónias desenvolvidas no meio de cultura CPSE para placa contendo o mesmo meio ou outro mais seletivo (ex.: MacConkey, onde só crescem micro-organismos gram negativos.) Esse meio é selecionado mediante as características que diferenciem os microrganismos potenciadores de dúvida na identificação da espécie presente. Quando se realiza apenas a análise bacteriológica não se avaliam as características físicas e químicas da urina tal como se faz para a Urina II. No entanto, esta solicitação de urocultura, exige necessariamente que se faça a análise microscópica do sedimento urinário, procurando células epiteliais, leucócitos e eritrócitos, bem como microrganismos eventualmente presentes. Após 24h, geralmente as amostras com urocultura positiva já são visíveis a olho nu, sendo muito comum a presença de *E. coli*, mas também *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, entre outros.

Todas as uroculturas consideradas positivas (com desenvolvimento microbiológico) são sujeitas a realização de identificação e antibiograma no equipamento Vitek 2, sendo gerada

uma ficha identificativa da amostra bem como das sensibilidades e resistências dos antibióticos constantes na carta utilizada no aparelho. Esta ficha emitida pelo aparelho permite que o médico faça a prescrição do antibiótico adequado para o tratamento do utente relativamente ao microrganismo detetado.

No que respeita a casos práticos que tive oportunidade de contactar destaco o seguinte: na identificação da espécie presente, houve necessidade de distinguir entre *E.coli* e *Klebsiella pneumoniae*. Após repicagem realizada em meio MacConkey Agar (MCK), distinguimos a *E.coli*, com colónias de cor avermelhada, sem mucosidade das colónias de *Klebsiella pneumoniae* de cor rosa-avermelhada que apresentam mucosidade. No entanto, é de salvaguardar que a mucosidade da espécie *Klebsiella pneumoniae* depende da estirpe desenvolvida e poderá presenciar-se desenvolvimento de colónias de menor mucosidade. Sempre que se justifique efetua-se a identificação através do equipamento Vitek 2. Outras formas existem para ajudar na distinção das 2 espécies, tais como a observação microscópica da mobilidade dos microrganismos. A *E. coli* apresenta mobilidade contrariamente ao observado para a *Klebsiella pneumoniae*. No meio CPSE é ainda possível distinguir a *Klebsiella pneumoniae* da *E. coli*, para além da diferente cor das colónias, também através do teste do Indol, uma vez que o meio CPSE contém triptofano que no caso da *E. coli* transforma-lo-á em Indol, dando, por isso, um resultado positivo. As bactérias que possuem uma triptofanase degradam o triptofano libertando Indol. A reação é revelada pelo aparecimento de uma coloração azul após adição do reagente RI (contém ácido clorídrico, dimetilaminocinamaldeído).

No caso da Urina tipo II, primariamente faz-se análise do aspeto quanto à cor e turbidez (parâmetros físicos). De seguida, utilizando o equipamento Aution Jet da Arkray e através de tiras reveladoras embebidas na amostra de urina, analisam-se aspetos como presença de sangue, leucócitos, proteínas, bilirrubina, urobilinogénio, glucose, nitritos, pH, densidade específica e corpos cetónicos (a partir de reações químicas). Segue-se a observação microscópica do sedimento. Para esta análise microscópica, terá de ser colocada uma alíquota de amostra (10 mL) num tubo de ensaio, centrifugando-a posteriormente a 2500 rotações por minuto durante 8 minutos, de modo a obter o sedimento urinário. Após centrifugação, faz-se decantação do sobrenadante, retendo 1 mL no tubo. Agita-se no Vortex e utiliza-se uma gota que é colocada entre lâmina e lamela para observação microscópica.

Já para a microalbuminúria, a amostra é colocada em tubo adequado, com o número de processo do utente e código de identificação UA, para que o equipamento Biosystems – BA400 reconheça o tipo de avaliação a efetuar, automaticamente por leitura do código de

barras da etiqueta correspondente. Esta amostra é também centrifugada nas mesmas condições que os sedimentos urinários e posteriormente colocada no equipamento.<sup>10</sup>

### **3.1.2.8. Fezes (Sangue oculto, Exame parasitológico e Coprocultura)**

Neste tipo de amostra é possível executar 3 análises: Pesquisa de Sangue Oculto, Exame Parasitológico e Coprocultura. A pesquisa de sangue oculto nas fezes é efetuada imunologicamente através de um *kit* rápido de diagnóstico com uma cassete, cuja interpretação de resultado é feita de forma semelhante a um teste de gravidez, com deteção da hormona coriónica humana. Quanto ao exame parasitológico, é utilizado o método de Willis, por flutuação à superfície de uma solução saturada de cloreto de sódio. É utilizado um tubo de vidro com a solução referida contendo a suspensão de fezes até gerar um menisco convexo. Esta solução vai permitir que os ovos ou quistos de parasitas flutuem, migrando até ao topo, sendo colocada posteriormente uma lâmina que irá coletar a parte convexa da solução onde se irão alojar aqueles ovos ou quistos, caso existam na amostra. Posteriormente, passados 10 a 15 minutos, coloca-se uma lamela sobre a lâmina e observa-se ao microscópio.

### **3.1.2.9. Atribuição de responsabilidade com autonomia das tarefas**

O início do estágio curricular foi essencialmente de carácter observacional, de forma a perceber toda a logística de funcionamento e organização na distribuição de trabalho em cada setor analítico. No entanto, e com a excepcional colaboração de toda a equipa, facilmente fui integrada na rotina de todos os procedimentos, sendo-me gradualmente introduzidas as técnicas e sua explicação teórica inerente. Foi-me dada autonomia nas mais diversas tarefas, desde coloração de lâminas para observação ao microscópio com coloração de Gram ou coloração de Wright consoante o que se pretendia observar, também o modo de funcionamento de todos os equipamentos, bem como execução dos controlos de resultados e as técnicas de iniciar e desligar cada aparelho que são também padronizadas de modo a conservar a vida útil dos mesmos.

Diariamente, executei a análise dos parâmetros físicos das amostras de urinas, bem como a análise preliminar das mesmas designada por Urina II, explicitada anteriormente na secção 3.1.2.7. Urinas e Uroculturas. Tive oportunidade ainda, embora não diariamente de contactar com todas as secções mencionadas, tendo-me todas as tarefas sido atribuídas com autonomia, potenciando o meu sentido de responsabilidade. Considero, desta forma, ser um ponto forte deste estágio, uma vez que apenas a observação das várias tarefas executadas não

me permitiria um desenvolvimento tão aprofundado quer de conhecimentos em termos dos equipamentos, quer de prática laboratorial, o que reitero ser de extrema importância.

## **3.2. Pontos Fracos**

### **3.2.1. Falta de histórico clínico dos utentes**

Ao longo da descrição de todos os setores das ANC, foi mencionada a importância do espírito crítico na interpretação dos resultados obtidos. Tal característica é de extrema relevância, porque permite descartar situações que poderiam constituir alarme, justificando, dessa forma, a notificação imediata ao médico prescritor. No entanto, e se o utente frequentar o mesmo laboratório de forma assídua, é possível constituir um histórico das análises laboratoriais anteriores, facilitando a aceitação de valores que numa fase preliminar seriam anómalos, uma vez que essa alteração já é conhecida. Porém, e tendo em consideração que o utente escolhe realizar as suas análises no laboratório que se seja conveniente, muitos utentes existem sem histórico de análises, o que dificulta a avaliação dos parâmetros obtidos, uma vez que na sua apreciação terá de se partir do pressuposto que o valor não conforme com os intervalos do parâmetro ainda não é conhecido pelo médico.

Para além do histórico das análises efetuadas, seria igualmente relevante conhecer o quadro clínico do utente para, de igual forma, melhor compreender os resultados obtidos. Recordando o caso clínico descrito em 3.1.2.4. Imunoensaios – Vidas<sup>®</sup>, foi necessário repetir a análise do marcador tumoral da próstata (PSA total).

### **3.2.2. Conhecimentos limitados na área das ANC**

Este ramo das Ciências Farmacêuticas requer na prática profissional a existência de uma especialização em ANC, uma vez que as disciplinas de que se recorre o Laboratório de ANC não aprofundam em pormenor alguns conhecimentos uma vez que, sendo o MICF um curso tão abrangente torna-se inviável aprofundar todas as áreas das respetivas saídas profissionais. Ainda assim, e sendo o estágio parte integrante do Mestrado, considero que foi bastante enriquecedor na conciliação dos conhecimentos anteriormente adquiridos com os obtidos durante o estágio.

### **3.3. Oportunidades**

#### **3.3.1. Destaque da importância da testagem a partir do ambiente pandémico**

Embora alheio ao contexto de estágio em Laboratório, tive a oportunidade de poder algumas vezes esclarecer aos utentes a diferença entre o teste rápido de antigénio e a testagem através de PCR, porque causava dúvida uma vez que o método de recolha era feito em ambos os casos através de zaragatoa. Para estes conceitos foi bastante importante a unidade curricular de Virologia. Destaco por isso o ambiente pandémico como impulsionador da aproximação entre o MICF e as análises clínicas.

#### **3.3.2. Prática da língua inglesa**

Uma vez que eram realizadas análises de águas, muitas vezes pessoas vindas de outros países realizavam essas análises para habitarem em Portugal. Para o efeito era necessário fazer o contacto através da língua internacional de forma a obter todas as informações como a proveniência da água, dados pessoais, entre outros. Desta forma, pude desenvolver competências de comunicação na língua inglesa, o que atualmente é um dos critérios importantes no mercado de trabalho.

### **3.4. Ameaças**

#### **3.4.1. Testagem à COVID-19**

O Laboratório tinha diariamente uma lista de utentes com marcação para a realização de testes à COVID-19, quer testes rápidos de antigénio, quer testes PCR. A maioria possuía credencial, mas no período do meu estágio também era ainda possível realizar teste de antigénio gratuito, mas limitado a 4 por mês.

Esta testagem era realizada numa tenda, num espaço externo ao laboratório, o que obrigava quase sempre à deslocação de 2 pessoas, retirando o foco das restantes análises clínicas, o que inicialmente limitou a minha aprendizagem, retirando a atenção do meu estágio, ameaça que acabou por se dissipar com o passar do tempo de estágio.

#### **4. Considerações Finais**

O estágio em ANC no Laboratório Dra. Elisabete Campos foi uma experiência enriquecedora, uma vez que as ANC constituem uma peça fundamental no diagnóstico de patologias, contribuindo para a melhoria das condições em saúde. Permitem descartar ou confirmar suspeitas de determinadas doenças, que surgem após descrição de determinado conjunto de sinais e sintomas. Auxiliam, portanto, o médico no diagnóstico de variadas doenças, agudas ou crónicas, ou ainda monitorizam a resposta do organismo a determinada medicação, permitindo ajuste de dosagens.

O facto do laboratório se localizar numa área geográfica com menor densidade populacional permitiu-me contactar com todas as áreas clínicas como descrito, diversificando o meu conhecimento. Essencialmente, providenciou-me uma capacidade de estudo global das análises clínicas de cada utente. Tal apenas foi possível através da informação teórica disponibilizada nas diversas áreas curriculares do MICEF, integrada com os conhecimentos teóricos e práticos da realização das respetivas análises.

Para além das ANC convencionais e dada a situação pandémica, os testes de diagnóstico à COVID-19 eram também realizados, no entanto, em instalações individualizadas para o efeito, o que implicava deslocação de mão-de-obra.

Destaco negativamente, embora por força das circunstâncias atuais, o foco nos testes de diagnóstico à COVID-19.

Apesar disso, após integração na dinâmica do laboratório e alguns dias em observação, foi-me dada autonomia na realização de tarefas e atribuição progressiva de responsabilidade nos diversos setores das ANC, o que contribuiu bastante para o meu desenvolvimento profissional.

Por fim e apesar da notória falta de conhecimentos aprofundados nesta área não tão explorada do MICEF, o estágio em ANC potenciou a integração dos conhecimentos já adquiridos, aprofundando-os dessa forma, sendo este estágio de 420h bastante útil nesse sentido.

## 5. Referências Bibliográficas

1. **Despacho n.º 10009/2019 do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde.** Diário da República n.º 212/2019, Série II. 66-80.
2. **Portaria n.º 392/2019 da Saúde.** Diário da República n.º 212/2019, Série I. 3–21.
3. **Decreto-Lei n.º 125/2019, da Presidência do Conselho de Ministros.** Diário da República n.º 164/2019, Série I. 19–120.
4. **GENEMOD - Pre-Analytical, Analytical, & Post-Analytical Phases of Lab Testing in 2022,** atual. 2022. Disponível em: <https://genemod.net/blog/pre-analytical-lab-testing-phase>
5. **GIAVARINA, Davide; LIPPI, Giuseppe - Blood venous sample collection: Recommendations overview and a checklist to improve quality. Clinical Biochemistry.** ISSN 18732933. 50:10–11 (2017) 568–573. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.02.021
6. **BAYOT, Marlon L.; TADI, Prasanna - StatPearls** [Consult. 25 ago. 2022]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK555991/>
7. **LIMA-OLIVEIRA, Gabriel et al. - Sodium citrate vacuum tubes validation: Preventing preanalytical variability in routine coagulation testing. Blood Coagulation and Fibrinolysis.** ISSN 09575235. 24:3 (2013) 252–255. doi: 10.1097/MBC.0b013e32835b72ea.
8. **BIOMÉRIEUX - Vidas Multiparametric immunoassay system for medium throughput** [Consult. 16 ago. 2022]. Disponível em: <https://www.biomerieux-diagnostics.com/vidas-immunoassay-system>
9. **BANFI, Giuseppe; SALVAGNO, Gian Luca; LIPPI, Giuseppe - The role of ethylenediamine tetraacetic acid (EDTA) as in vitro anticoagulant for diagnostic purposes. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.** ISSN 14346621. 45:5 (2007) 565–576. doi: 10.1515/CCLM.2007.110.
10. **HIGGINS, C. - Microbiological examination of urine in urinary tract infection.** Nurs Times. 91:11 (1995) 15–21.



## **Parte II**

### **Relatório de Estágio Farmácia Sales Mano**

## **Abreviaturas**

**CNP** – Código Nacional Português

**DCI** – Denominação Comum Internacional

**FSM** – Farmácia Sales Mano

**MICF** – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

**MSRM** – Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

**PdV** – Prazo de Validade

**PIM** – Preparação Individualizada da Medicação

## I. Introdução

A farmácia comunitária, nos diversos locais do país, tem como principal objetivo a cedência de medicamentos, produtos de cosmética, entre outros, assegurando o devido aconselhamento quanto à posologia, efeitos adversos, questionando possíveis contraindicações através de um conjunto de questões adequadas que conduzam a um bom atendimento final, com eficácia no tratamento.

O Farmacêutico, nesta área, deve garantir o uso racional e regrado dos produtos farmacêuticos, prestando o aconselhamento adequado para que possa corresponder às necessidades e expectativas do utente, acedendo este a um tratamento com qualidade, segurança e eficácia.

O estágio curricular em Ciências Farmacêuticas reflete o culminar de 5 anos de aprendizagem e vem, em muito, complementar os conhecimentos teóricos da grande maioria das unidades curriculares, uma vez que permite o contacto com a realidade da atividade farmacêutica na Farmácia Comunitária.

O presente relatório visa, através de uma análise *SWOT* – interna descrevendo pontos fortes e fracos e externa através de oportunidades e ameaças, descrever a minha experiência enquanto estagiária da Farmácia Sales Mano (FSM), localizada em Santa Comba Dão. Esta farmácia está aberta ao público desde 1988, no entanto está sediada no Rojão Grande apenas há cerca de 8 anos. Em termos de faixa etária dos utentes, esta é bastante variada, o que exige uma atualização constante dos conhecimentos adquiridos para as mais variadas condições patológicas, bem como dos mais variados tipos de produtos.

Irá ser ainda abordado um conjunto de casos clínicos que decorrem do meu atendimento ao balcão da farmácia, conjugando o conhecimento teórico das mais diversas unidades curriculares, aplicado a situações reais.

Surge então o relatório de estágio na farmácia Sales Mano sob orientação do Dr. Pedro Sales Mano, integrando um total de 810h realizadas em farmácia comunitária e que certamente me permitiram ter um contacto mais aproximado do que será a realidade do mundo do trabalho.

## 2. Farmácia Sales Mano

Tabela I - Contextualização dos Serviços e Equipa da Farmácia Sales Mano

<b>Localização</b>	Bairro Pinhal Novo, 24, 3440-607 Vimieiro
<b>Horário de Funcionamento</b>	Segunda a Sexta-Feira – 9h às 19h30 Sábados – 9h às 18h
<b>Propriedade e Direção Técnica</b>	Dr. Pedro Mano
<b>Farmacêuticos</b>	Dra. Stéphanie Abreu
	Dra. Marta Almeida
<b>Técnica de Farmácia</b>	Jessica Alonso

## 3. Análise SWOT

### 3.1. Pontos Fortes

#### a. Recursos Humanos – Acompanhamento do Estágio

A Farmácia Sales Mano é constituída por uma equipa de 3 Farmacêuticos e uma Técnica de Farmácia que desde o início do meu estágio curricular se mostraram inteiramente disponíveis para esclarecer as minhas dúvidas quer relativas à dinâmica da farmácia quer em relação aos atendimentos ao balcão. Para além disso mostraram espírito de iniciativa relativamente a novos ensinamentos, como por exemplo, teoria relativa a planos especiais de comparticipação, tipos de receitas existentes e o procedimento interno para dispensa dos medicamentos em cada uma delas, entre outros.

A equipa da FSM sempre se mostrou bastante coesa e coordenada, sendo que todas as informações eram discutidas com toda a equipa incluindo os estagiários para que todos estivessem devidamente informados na eventualidade de ser outra pessoa a lidar com a situação, posteriormente, sendo bastante vantajosa a boa comunicação entre equipa.

Por fim, sempre senti por parte da equipa um esforço coletivo para me ensinarem as mais variadas coisas respeitantes à farmácia e outras dúvidas que me fossem surgindo, criando confiança entre equipa e estagiário, o que para mim constituiu um grande ponto forte.

#### b. Fidelização de Utentes

Visto que a farmácia está inserida num meio rural, muitos dos utentes são fidelizados à farmácia. A fidelização é não só importante para potenciar confiança farmacêutico-utente como também potencia o mercado das vendas. Para além disso, a fidelização torna-se

relevante na criação de um historial clínico desses mesmos utentes, conciliando a informação que já possuímos com o historial de vendas para poder verificar contraindicações, por exemplo, para nova medicação a introduzir ao nível de aconselhamento farmacêutico.

Esta fidelização permite ainda que a nível do sistema informático sejam colocadas pequenas anotações na ficha do utente com alarmes ao balcão para que nós sejamos lembrados posteriormente, por exemplo, alergias a medicamentos, efeitos adversos, problemas de saúde incapacitantes ou delicados, entre outros.

### **c. Diversidade nas Tarefas Executadas e na Aprendizagem**

Tive oportunidade de aprender as mais diversas tarefas a nível do circuito do medicamento - elaboração e receção de encomendas, a arrumação, a gestão da validade dos produtos, devoluções, etc. As diversas etapas que regem o normal funcionamento de uma farmácia Comunitária encontram-se explicitadas na Portaria n.º 348/98, de 15 de junho, revogado pela Portaria n.º 181/2015, de 5 de junho, sendo objetivo garantir as “Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e medicamentos veterinários”.

A primeira etapa do circuito do medicamento tem que ver com a aquisição dos produtos farmacêuticos, assegurando quer o tratamento com medicação para situações pontuais, de forma aguda, quer a continuidade do tratamento de patologias crónicas. Assim, para um bom funcionamento da farmácia comunitária deve ser feita uma correta gestão a nível dos *stocks*. Para essa gestão, no sistema informático utilizado na FSM dispomos de ferramentas como o número de vendas de um produto por mês de forma a prever a sua saída futuramente e poder ajustar o *stock* mínimo e máximo na farmácia. Esta predefinição de *stock* mínimo e máximo na ficha de cada produto permite ao sistema sugerir a encomenda diária a ser realizada aos respetivos fornecedores, podendo estas serem alteradas manualmente. As encomendas para a FSM são distribuídas pela OCP, Cooprofar, Alliance Healthcare e/ou Empifarma, de acordo com as necessidades e preferência e/ou necessidades de cada utente. Para além da encomenda diária, existem encomendas diretas, realizadas no âmbito da negociação de condições diretamente com os delegados, exigindo uma aquisição de quantidades superiores exigindo, devido à quantidade adquirida um maior período entre a encomenda e a entrega pelos distribuidores. Há ainda a possibilidade de efetuar encomendas instantâneas no momento da dispensa ao balcão caso não haja *stock* e de acordo com a receita do utente ou o seu pedido caso se trate de produtos de venda livre.

No que diz respeito a tarefas diárias tive a oportunidade de poder realizar a receção de encomendas que se inicia com a priorização de produtos a serem armazenados no frio, a

cerca de  $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ . Após este procedimento e de acordo com a fatura que acompanha a encomenda deve ser feito o registo dos medicamentos através da leitura ótica do código de barras do produto ou pelo Código Nacional Português (CNP) do medicamento.

De seguida, os medicamentos devem ser armazenados garantindo uma correta monitorização de todas as condições de forma a acautelar a manutenção da qualidade até ao momento da dispensa. O armazenamento é feito por diferenciação no que respeita as formas farmacêuticas, estando os comprimidos em gavetas distintas dos xaropes, ampolas bebíveis, sistemas transdérmicos, entre outros, assegurando a arrumação por ordem alfabética do nome comercial ou da Denominação Comum Internacional (DCI), no caso dos medicamentos genéricos. Num local distinto e individualizado encontram-se os psicotrópicos e estupefacientes, já que requerem um controlo ao nível da sua cedência, não podendo ser sujeitos a problemas de *stock*, nem a sua cedência pode ser feita sem apresentação de receita médica e documento de identificação do adquirente.

O armazenamento é sempre realizado segundo a premissa de que os de menor prazo de validade (PdV) devem ser os primeiros a serem vendidos, de modo a assegurar que todos os medicamentos mantêm as suas características organolépticas e a sua capacidade terapêutica íntegra. Além disso, mensalmente são emitidas listagens de medicamentos que no sistema informático apresentam prazo de validade a terminar nos 3 meses seguintes, de modo que, caso se confirme manualmente que o produto possui um PdV curto, sejam devolvidos aos fornecedores.<sup>1</sup>

#### **d. Medicamentos Manipulados**

Uma das tarefas realizadas durante o estágio na FSM foi a preparação de manipulados de forma frequente. Para além de medicamentos manipulados de forma ocasional para patologias agudas, tínhamos uma utente de 5 anos de idade que, de forma crónica, realizava uma suspensão oral manipulada de captopril por prescrição da cardiologia pediátrica.

Tendo por base a realização de manipulados, as boas práticas na realização de medicamentos manipulados na farmácia comunitária são definidas pela Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho.<sup>2</sup> Já a sua preparação e dispensa revela a necessidade de condições específicas, sendo estas acauteladas pelo Despacho do Ministério da Saúde n.º 18/91, de 12 de agosto.<sup>3</sup>

O processo de preparação deste medicamento manipulado, devido ao facto de ser realizado semanalmente, já se encontrava padronizado.

De acordo com a receita eletrónica materializada (Anexo 7.1. a.) identificamos que se trata de um medicamento manipulado devido à presença da sigla MM no canto superior direito

da prescrição. A viabilidade da receita deve ser verificada de acordo com as regras explicitadas no 3.1.6. deste relatório de estágio. Após verificação da conformidade da mesma deve ser elaborada uma ficha de preparação do manipulado (Anexo 7.1. b.) onde constam todas as informações do medicamento manipulado – desde os passos a seguir para a sua preparação, informações de lote, ingredientes, informações da embalagem, prazo de utilização e modo de conservação, dados do utente e ainda cálculo do preço de venda de acordo com o lecionado na unidade curricular de Farmácia Galénica e com base no Despacho n.º 4572/2005, de 14 de fevereiro. <sup>4</sup> Para efeitos legais, o cálculo do preço dos medicamentos manipulados encontra-se definido na Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho. <sup>5</sup> Para efeitos de exemplificação, encontra-se em anexo no ponto 7.1. c. uma ficha de cálculo de preço de um manipulado executado na FSM. Quanto à comparticipação, a prescrição em receita não é suficiente, estando as substâncias ativas e respetivas formas farmacêuticas passíveis de ser comparticipadas registadas no Despacho n.º 18694/2010, de 16 de dezembro. <sup>6</sup>

Quanto à preparação, esta obedecia a critérios rigorosos de controlo, uma vez que o captopril é instável quando manipulado e por isso o pH era medido em várias etapas do processo devido à utilização do ácido cítrico como regulador do mesmo. Para além disso todo o procedimento era realizado com a luz reduzida o máximo possível de forma a não comprometer as características organoléticas da substância ativa.

#### **e. Preparação Individualizada da Medicação**

Na FSM tínhamos implementado o serviço de Preparação Individualizada da Medicação (PIM), sendo esta sujeita a uma norma de Regulamentação n.º 30-NGE-00-010-02 | P1/21 de outubro de 2018, sendo a implementação deste processo da responsabilidade do Diretor Técnico da farmácia. A lei prevê a execução deste tipo de serviço ao utente nas farmácias comunitárias através da Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril de 2018.

A PIM é uma estratégia largamente utilizada de forma a combater a não adesão à terapêutica involuntária, uma vez que a não adesão voluntária corresponde a uma não toma de medicação de forma intencional, não querendo o utente tomar a medicação de forma deliberada. Já a involuntária pode corresponder a um esquecimento, incapacidade de entender e seguir um esquema terapêutico, capacidade intelectual limitada ou idade avançada.

O PIM corresponde a uma preparação da medicação para um período de normalmente 1 semana, a pedido do utente ou por sugestão do farmacêutico quando assim se justificar. Por exemplo, no caso do utente a quem realizavam PIM na FSM, a preparação estava justificada por existência de um regime terapêutico complexo e medicação crónica em elevado número.

Neste contexto, fez-se um levantamento da medicação toda que o utente fazia correspondendo a formas farmacêuticas sólidas unitárias administradas por via oral, como sendo cápsulas, comprimidos, entre outros, tendo sido garantido que todos os medicamentos prescritos mantinham a sua estabilidade na caixa reutilizável do PIM sem a embalagem primária, recolhendo o esquema terapêutico do utente, conforme exemplo (Anexo 7.2. a.), fazendo posteriormente uma lista de medicamentos em falta, por forma a faturar ao utente, após término dos blisters anteriormente faturados. Após a recolha da medicação realizada, é assinado pelo utente ou responsável pelo utente um documento relativo ao consentimento informado, tal como o apresentado (Anexo 7.2. b.), de acordo com o modelo apresentado na norma de regulamentação anteriormente referida.

Eram utilizadas 2 caixas reutilizáveis, devidamente identificadas com o nome do utente e cada alvéolo continha identificação do dia da toma e dos períodos do dia através de etiquetas colantes. Havia um comprometimento com o utente de trazer a caixa que tinha aquando da ida à farmácia para ir buscar a PIM para a semana seguinte já preparada. Nesta troca assegurava-se não só que não havia medicação que o utente não tinha tomado, bem como se efetuava a higienização da respetiva caixa antes da nova utilização.

Para além disso era sempre assinado um documento pelo utente que comprovava que tinha sido entregue a PIM e arquivado em dossiê individualizado para o efeito, estando o modelo de ficha preenchida (Anexo 7.2. c.).

Quanto à preparação, esta era sempre realizada em ambiente do laboratório, sendo que a medicação era lá guardada numa caixa apenas para o efeito e em prateleira individualizada devidamente identificada com o nome do utente, sem mais nada que pudesse interferir. Nessa caixa dos medicamentos prescritos em embalagem primária, constava o nome completo do utente bem visível, de forma a não haver enganar.

Para começar a preparação da PIM era sempre feita higienização prévia do espaço, bem como das mãos. A PIM é realizada através de um aparelho semi-manual sincronizado com um computador. A medicação, para uma semana era colocada em poços, sendo que cada medicamento é previamente validado no computador e após isso acendem-se luzes nos poços em que o operador deve introduzir os comprimidos previamente desblisteados. Por fim, o aparelho embala a medicação.

Quanto à documentação relativa à PIM e ao utente, esta é arquivada desde o início da realização do PIM do utente da FSM, no entanto, segundo bibliografia, o arquivo é apenas necessário até 1 ano após a realização do PIM.

Por fim, a medicação é entregue ao utente combinando a próxima data e hora para recolha do PIM. 7:8



## **f. Contacto com Vários Formatos de Receita**

Outro ponto forte foi o contacto com vários tipos de receitas, sendo bastante benéfico o auxílio de toda a equipa no processo de lembrar os requisitos que devem constar obrigatoriamente em cada receita. Existem 3 principais tipos de receitas de uso humano, excetuando as receitas manuais passadas por seguros de trabalho, como por exemplo a fidelidade ou outros planos de participação.

A receita eletrónica desmaterializada é a mais frequente nos dias de hoje, podendo mesmo ser enviados apenas os códigos para o telemóvel do utente. Nesta receita é apenas necessário inserir um plano de participação caso exista uma entidade complementar ao Sistema Nacional de Saúde, no entanto, a maioria aparece automaticamente.

A receita eletrónica materializada tem ao lado o guia de tratamento do utente, sendo em formato A5. Este guia deve ser destacado e entregue ao utente. Tal como a receita manual, o utente ou adquire tudo o que se encontra prescrito ou se optar por levar apenas parte dos medicamentos prescritos não poderá usar a mesma no futuro para o restante, uma vez que a receita é impressa no verso e devidamente assinada e carimbada para envio no final do mês para o centro de conferência.

É importante referir que tanto a receita eletrónica materializada como a manual têm limite de prescrição. Em cada receita podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos num total de 4 embalagens por receita. No máximo, podem ser prescritas 2 embalagens por medicamento. No caso dos medicamentos prescritos se apresentarem sob a forma de embalagem unitária podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento, ou até 12 embalagens no caso de medicamentos de longa duração (divididas pelas três vias).

A exceção à regra é para medicamentos que contenham apenas 1 unidade, como é o caso do Zentel®. Neste caso podem ser prescritas mais do que 2 unidades por linha de medicamento.

Quanto à validade das receitas, as manuais são de 30 dias e as eletrónicas materializadas têm um PdV de 6 meses, mesmo se existirem várias vias da mesma receita.<sup>1</sup>

## **g. Unidades Curriculares Adequadas**

Através do contacto com os utentes no atendimento ao balcão pude constatar que a nível de informação teórica necessária para clarificar os utentes, essencialmente no 5º ano do MICF há uma notória adequação dos conceitos lecionados à realidade do aconselhamento na farmácia comunitária. Isto constitui um enorme ponto forte. Dúvidas que surgiram ao longo do meu estágio na FSM tiveram como tema a puericultura, por exemplo, a nível de

aconselhamento dos diversos tipos de leite de substituição da amamentação, mas também nas afeções da mãe durante a amamentação, dermatites ao nível da pele, sendo temas abordados na unidade curricular de Indicação Farmacêutica e também em muito a unidade curricular de Dermofarmácia e Cosmética.

### **3.2. Pontos Fracos**

#### **a. Solicitação de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica**

A solicitação de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) sem a apresentação prévia da mesma foi uma problemática bastante recorrente. No entanto, o farmacêutico deve avaliar o histórico de vendas do utente e perceber junto do mesmo se se trata de medicação crónica e que efetivamente necessita, sendo o risco da não dispensa muito superior ao risco da dispensa do medicamento sem a receita médica. A FSM adota uma política muito rigorosa em relação a este tipo de situações, colocando sempre em primeiro plano a segurança e o bem-estar do utente. No entanto, alguns utentes menos tolerantes não aceitavam de bom grado as questões que lhes eram feitas, dificultando o meu atendimento enquanto estagiária.

Ainda assim, a dispensa apenas era efetuada caso se tratasse de medicamentos de uso crónico e de toma indispensável e mediante tripla verificação – no histórico do sistema informático, através da confirmação com o utente das respetivas informações básicas no que respeita o medicamento solicitado e ainda com a confirmação do médico prescriptor.

#### **b. Sistema Informático**

Ao longo do MICF sempre nos foi proporcionado o contacto com o sistema informático Sifarma 2000<sup>®</sup>, especialmente durante as aulas práticas da Unidade Curricular de Organização e Gestão Farmacêutica onde pudemos simular as situações mais frequentes a nível do atendimento ao balcão da farmácia. Devido à não realização de estágio autoproposto de verão onde pudesse ter contactado com o referido sistema informático, apenas realizei atendimento ao balcão através do sistema informático 4Digital Care<sup>®</sup>. Apesar de em termos de acesso ao mercado do trabalho poder constituir um ponto fraco, uma vez que a grande maioria das farmácias utiliza o Sifarma 2000<sup>®</sup>, na minha opinião o 4Digital Care<sup>®</sup> constitui uma vantagem em relação ao sistema habitual de trabalho em muitas farmácias (do que pude contactar durante a realização do MICF).

O 4Digital Care<sup>®</sup> é um sistema bastante simples e interativo o que permite uma rápida aprendizagem e encontra-se disponível aos profissionais em todos os computadores da farmácia sendo que cada utilizador possui um código de acesso que lhe permite a entrada no

programa. Este encontra-se organizado em oito secções, sendo as mais utilizadas por mim a de atendimento que como o próprio nome indica permite o atendimento ao balcão e o acesso às fichas dos produtos onde contém disponibilidade de encomenda ao fornecedor, resumo das características do medicamento, movimentos de *stock*, entre outros. Acedi frequentemente à secção de gestão de *stocks* para a receção e esporadicamente realização de encomendas, sempre sobre auxílio e supervisão.

### **c. Utentes Fidelizados à FSM com Medicação Habitual**

A fidelização dos utentes na maioria dos casos constitui uma vantagem como referido em 3.1.2., no entanto, em alguns atendimentos senti resistência por parte de utentes em disponibilizar o seu nome completo, ou mesmo em responder a algumas perguntas por mim realizadas a fim de contextualizar do atendimento e as necessidades terapêuticas dos utentes. Por vezes fui até convidada a questionar a restante equipa acerca da situação do utente, uma vez que já estariam habituados à situação clínica e comorbilidades.

## **3.3. Oportunidades**

### **a. Realização de Formações com Delegados Especializados**

Ao longo do estágio curricular tive a oportunidade de participar em diversas ações de formação, das quais destaco a formação em aconselhamento de veterinária da marca Frontline<sup>®</sup>, sendo bastante esclarecedora não só por informações relativas aos produtos, mas também informação teórica complementar às aulas da unidade curricular de Preparações de Uso Veterinário. Destaco igualmente a formação da marca Tilman<sup>®</sup>, bastante útil uma vez que a FSM trabalha com quase toda a gama da marca, permitindo esclarecer que situações melhor se adequavam a cada produto e quais as principais contraindicações.

### **b. Auxílio ao Utente na Interpretação de Resultados das ANC**

A realização de estágio na área das ANC bem como todos os conhecimentos adquiridos foram bastante úteis no atendimento ao balcão, uma vez que pude prestar auxílio aos utentes com dúvidas relacionadas com esse ramo da ciência que muitas vezes surgiam em contexto de atendimento. Exemplificando, uma utente ao balcão surgiu com uma prescrição de antibiótico, sendo que no campo da posologia preenchido pelo médico prescriptor surgia o seguinte texto: “dependente de resultado de urocultura”. A senhora, já idosa, apresentava-se na farmácia para adquirir o antibiótico, no entanto, alertei-a que deveria aguardar pelo

resultado da urocultura, ao que a utente me questiona sobre o que significaria a análise. De acordo com a experiência pessoal em análise de urocultura e conhecimento de todo o processo inerente ao tratamento da amostra e o tempo mínimo necessário para a referida análise pude aconselhar pormenorizadamente a utente, dizendo-lhe que da análise da urina se iria concluir a necessidade ou não de toma de antibiótico e quais os antibióticos adequados ao tratamento.

### **c. Parcerias Estabelecidas com Lares de Idosos**

A Farmácia Sales Mano fornecia vários lares de forma consistente, sendo fornecidas mensalmente tabelas de medicação dos utentes e ocasionalmente pedidos de medicação urgente. Este fornecimento de medicação para os lares foi bastante útil no início do meu estágio, uma vez que pude fazer a simulação de atendimentos fictícios através da preparação da medicação para os utentes dos lares, com a manipulação do sistema informático e familiarização com as prescrições médicas enviadas.

## **3.4. Ameaças**

### **a. Falta de tempo e de colaboração dos utentes**

Muitos utentes procuram uma solução boa, rápida e sem grandes questões. Desta forma, há uma dificuldade acentuada do estagiário que normalmente faz mais perguntas e demora mais tempo do que aquele que o utente está habituado. Isso pode conduzir a que utentes menos pacientes rejeitem ser atendidos por mim. De forma a contornar este problema, tentava ser o mais célere no atendimento e explicar para que serviam os medicamentos e como era a posologia, de modo a estabelecer um diálogo e ganhar a sua confiança.

### **b. Medicamentos Esgotados**

Os medicamentos esgotados constituem um problema tanto para os utentes como para os farmacêuticos, o que pode ser uma oportunidade de colocar o conhecimento teórico em prática na cedência de alternativas igualmente eficazes para o problema do utente quando, de acordo com a Deliberação n.º 050/CD/2012, se trata de um medicamento esgotado com risco reduzido para a saúde pública.<sup>9</sup>

No entanto, muitas vezes e, porque somos um país tendencialmente exportador na prática do *Parallel Trade*, os medicamentos de risco elevado para a saúde pública encontram-

se também esgotados temporariamente, sendo de risco elevado quando não há alternativas com igual efeito terapêutico, nem outras formas farmacêuticas com a mesma substância ativa.

10

Naturalmente que, diariamente, havia um esforço de toda a equipa no contacto com os fornecedores de forma a tentar solucionar o problema dos medicamentos esgotados aos utentes, que muitas vezes mostravam bastante desagrado por esta situação, mesmo sendo informados de que a farmácia é alheia a este tipo de situações.

### **c. Situação Económica do País**

Sabe-se que a introdução de medicamentos genéricos, que permitem ao comprador obter o mesmo princípio ativo a um menor preço veio facilitar o tratamento de patologias, essencialmente de natureza crónica. No entanto é ainda notável, por diversas vezes, o escasso poder de compra dos utentes, essencialmente em pequenas aldeias como é o caso da localização da FSM. Para além de dificultar o crescimento económico da farmácia, o principal problema tem que ver com o facto de alguns utentes não adquirirem toda a medicação indispensável ao seu correto tratamento e que permitam uma boa qualidade de vida. Esta problemática constitui uma das etapas de não adesão à terapêutica de forma voluntária, agravando as condições de saúde do utente por falha do tratamento terapêutico fundamental e adequado ao seu estado de saúde.

## **4. Casos Clínicos**

### **a. Caso Clínico I – Dermatite de Contacto**

Senhora de 59 anos, cliente habitual da farmácia, demonstra um ar de bastante aflição ao balcão. Retira por breves instantes a máscara, sendo possível visualizar 2 zonas distintas bastante irritadas, com vermelhidão – a zona da maçã do rosto e no queixo. Ao questionar a senhora sobre a possível causa inerente à irritação, a senhora refere que pensa ser da máscara, uma vez que tem asma e por medo de exacerbação da sua doença nunca deixou de utilizar a máscara cirúrgica. Refere também que de manhã quando acorda o aspeto dos locais onde tem irritação melhora, no entanto, ao fim do dia está igual ao dia anterior.

Ao questionar sobre a presença de prurido, a utente refere que a frequência é rara e que não é intenso e por isso não a incomoda. Perante o relato da situação, depreendo que se tratará, muito provavelmente, de uma dermatite de contacto devido ao uso da máscara. Dada a impossibilidade de remover o agente causador da irritação, aconselhei o tratamento base com um corticosteroide tópico, *Pandermil*<sup>®</sup> durante 5 dias 1 vez por dia e durante mais 5 dias

de 2 em 2 dias, em alternância com um creme barreira da *Ducray Dexyane*<sup>®</sup>, apropriado para situações de dermatite de contacto. Para o prurido ocasional aconselhei água termal da *Avène*<sup>®</sup> que tem propriedades calmantes e pode ser usada em qualquer altura do dia.

A senhora referiu ainda que caso não resolvesse que iria contactar a sua dermatologista, para avaliar melhor a situação, dando uma solução mais adequada. <sup>11; 12; 13</sup>

### **b. Caso Clínico 2 – Utente com Irritação Vaginal**

Mulher, meia-idade, chega à farmácia relatando sensação de irritação/prurido na zona vaginal. Quando questionada, refere ausência de qualquer corrimento. Menciona ainda que se encontra já na menopausa, dizendo não saber se se trata de uma informação clinicamente relevante, ao que lhe respondo que sim.

A menopausa é caracterizada por uma diminuição acentuada na produção hormonal de estrogénios e progestagénios o que pode levar a atrofia vulvar e vaginal e com alguma frequência também a secura vaginal que causa o prurido/irritação que a utente descreveu. Os sintomas não eram acentuados, por isso aconselhei à utente um hidratante vulvar e o hidratante vaginal da gama *Woman ISDIN*<sup>®</sup>. Ao efetuar o aconselhamento deste produto referi ser adequado a uma hidratação adequada da zona vulvar, hidratando e protegendo a zona contra agressões, uma vez que reforça a barreira do epitélio. Desta forma, iria aliviar a sensação de prurido e irritação. O produto pode ser usado diariamente, de manhã, por exemplo. Outra consideração importante é que para além de aliviar a sua sintomatologia, é também totalmente compatível com a utilização de preservativo. Recomendei também a utilização de um gel de lavagem íntima para uso na sua higienização diária, ao que a senhora refere que já utiliza.

Apesar de todo o aconselhamento, alertei que caso a sintomatologia se mantivesse com a utilização diária de ambos os produtos, deveria consultar o médico de família expondo a sua situação. <sup>14; 15; 16</sup>

### **c. Caso Clínico 3 – Higiene Bucodentária com Retração Gengival**

Rapaz, com mais de 20 anos, refere que necessita de algo para as suas gengivas, já que apesar de escovar diariamente os dentes, têm uma coloração diferente perto da zona do dente e tem provocado cada vez mais dor.

Não entendendo exatamente o que o utente pretendia, solicitei que me acompanhasse ao gabinete do utente de forma a poder retirar a máscara com maior segurança, não prejudicando a sua privacidade, nem a segurança dos restantes utentes da farmácia. Constatei

que se tratava de retração gengival. Questionei-o se escovava os dentes com muita força, ao que me respondeu que sim, já que achava que favorecia a higiene oral, tendo-lhe esclarecido que tal se tratava de um mito, podendo até ser uma causa do seu problema. Recomendei-lhe a utilização de uma escova com cerdas suaves Elgydium Clinic Sensileave Sensitive<sup>®</sup> com uma pasta dentífrica da mesma gama (Elgydium Clinic Sensileave<sup>®</sup>) e para utilização durante 28 dias o gel Elgydium Clinic Sensileave<sup>®</sup> para massajar as gengivas. Esta gama contém nitrato de potássio que é o princípio ativo utilizado por excelência na sensibilização (resultante de branqueamento dentário ou retração gengival), já que vai inibir o estímulo que despoleta a dor desde o nervo do dente. Recomendei que após a aplicação do gel não deveria beber ou comer durante aproximadamente 30 minutos, por forma a garantir o efeito do gel dentífrico.

Para a manutenção, isto é, retração gengival sem dor após os 28 dias de uso do gel dentífrico, aconselhei o uso da pasta dentífrica Elgydium<sup>®</sup> Dentes Sensíveis que contém um antisséptico – Clorhexidina, ajudando na conservação de uma boa saúde oral.<sup>17; 18; 19</sup>

#### **d. Caso Clínico 4 – Rotina de Cuidados de Pele Acneica e Tratamento Oral com Isotretinoína**

Rapariga, de idade entre os 20 e os 30 anos, utente habitual da farmácia com histórico de compra de produtos cosméticos de higiene diária da pele, pede ajuda na cosmética, já que sofreu uma mudança repentina na sua pele e que pensa estar associada ao tratamento que começou a fazer, por ter bastante acne, com pústulas. Associei rapidamente a tratamento com retinoides orais, confirmando com o seu histórico de vendas da farmácia. Este tratamento causa frequentemente secura das mucosas e da pele, passando a pessoa para um estado de pele seca, não fazendo sentido o aconselhamento de cuidados seboreguladores. Aconselhei um creme hidratante da gama CeraVe<sup>®</sup> Moisturizing Cream, adequado para rosto e corpo. Para disfarçar as imperfeições ainda visíveis aconselhei um corretivo com pó compacto da Avène<sup>®</sup> e para desmaquilhar a água micelar da gama Bioderma<sup>®</sup> Água Micelar Hydrabio H<sub>2</sub>O. Ainda aconselho um protetor solar anti-acneico de fator de proteção 50 da Avène<sup>®</sup>, ao que a utente refere que já possui. Ao questionar sobre a contraceção que faz, diz-me que começou a utilizar um implante subcutâneo, mas que foi alertada aquando do início do tratamento para a ineficácia de utilização de contraceção oral apenas, devendo utilizar 1 mês antes, durante e 1 mês depois o método barreira (preservativo) em simultâneo. No seguimento deste assunto, refere que tem sentido alguma secura vulvo-vaginal o que lhe causa dor nas suas relações sexuais com o parceiro, o que é compatível com os efeitos adversos do tratamento.

Aconselho o produto de limpeza íntima, hidratante vulvar em gel e o hidratante vaginal, tudo da gama Isdin Woman<sup>®</sup>, questionando previamente se está grávida ou em processo de pós-parto, estando o hidratante vaginal contraindicado nesses casos.<sup>15; 16; 20; 21; 22</sup>

### **e. Caso Clínico 5 – Contraceção de Emergência**

Mulher em idade fértil, aborda-me com alguma hesitação e desconforto, pedindo a pílula do dia seguinte. Questiono se o medicamento seria para a própria ao que me refere que não. Convido-a a conversar comigo no gabinete do utente, ao que prontamente cede. Refere, já no gabinete que mentiu e que cometeu um pequeno “deslize”, sendo para si a contraceção de emergência. Prossigo o atendimento imparcialmente, sem qualquer juízo de valor, questionando se possui alguma patologia relacionada com o aparelho reprodutor e se o ciclo menstrual é regular, respondendo não e sim, respetivamente.

A relação sexual não protegida teria sido há menos de 72h, mas encontrava-se perto do dia da ovulação, pelas suas contas. Alerto para a utilização de método contraceptivo, especialmente o preservativo que previne doenças sexualmente transmissíveis. A utente refere que em breve terá consulta para se aconselhar sobre o melhor método em conjunto com o preservativo. Cedo Acetato de Ulipristal - EllaOne<sup>®</sup>, já que evidência científica refere que não só é mais adequada para relações sexuais há mais de 72h, como é eficaz na fase pré-ovulatória precoce e tardia, ao contrário do Levonorgestrel que apenas atua na fase pré-ovulatória precoce, não tendo eficácia na tardia, o que neste caso seria relevante. Alerto para que se nas 3 horas seguintes à toma tivesse vômitos ou diarreia para contactar novamente a farmácia, e que ainda que decorresse tudo normalmente, nenhum método é 100% eficaz e que poderia engravidar.

Refiro também que a toma de contraceção de emergência não vai afetar a fertilidade futuramente, já que era uma preocupação sua. No entanto, qualquer um dos métodos hormonais de emergência é menos eficaz do que a utilização regular de contraceção.<sup>23; 24; 25</sup>



## 5. Considerações Finais

O estágio na FSM foi bastante importante na integração de conceitos abordados no MICF com a realidade do trabalho em farmácia comunitária. É, para isso, bastante importante o contacto com o público, levando a que tivesse de adaptar o tipo de atendimento e a linguagem a cada utente que tinha ao balcão.

Ser Farmacêutico é muito mais do que a simples dispensa de um medicamento, é ser bom ouvinte, tolerante, mas acima de tudo prestar o melhor aconselhamento possível e personalizado a cada utente.

É de salientar ainda a importância do Farmacêutico na promoção da saúde e desmistificação de determinadas crenças da população. Deve, por isso, sensibilizar positivamente cada indivíduo que é atendido, primando pela excelência na prestação de cuidados de saúde.

Muitas vezes somos o primeiro e único contacto dos utentes, daí a importância de uma relação de confiança, que nos responsabiliza a ter um bom desempenho profissional, uma boa formação, uma capacidade de diálogo acessível, transparente e esclarecedora, para podermos dar o melhor aconselhamento fármaco-terapêutico e o mais adequado possível.

Desta forma, destaco a dedicação e colaboração da equipa da FSM pela excelência no cumprimento da sua função e simultaneamente pela exímia capacidade de transmissão de todo o conhecimento possível.

Para concluir, faço um balanço bastante positivo do meu estágio na FSM, pressupondo que todos os objetivos para mim designados, tenham sido cumpridos com a mesma aptidão.

## 6. Referências Bibliográficas

1. **INFARMED - Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde**
2. **Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, do Ministério da Saúde.** [Consult. 4 abr. 2022]
3. **Despacho do Ministério da Saúde n.º 18/91, de 12 de Agosto.** [Consult. 4 abr. 2022]
4. **Despacho n.º 4572/2005, de 14 de Fevereiro.** [Consult. 7 abr. 2022]
5. **Portaria n.º 769/2004, do Ministérios da Economia e Saúde. Série I-B (04-07-01) 4016–4017.** [Consult. 9 abr. 2022]
6. **Despacho 18694/2010, do Ministério da Saúde.** Diário da República n.º 242/2010, Série II (10-12-16) [Consult. 3 abr. 2022]
7. **Norma Geral n.º 30-NGE-00-010-02 | P I / 2 I - Preparação Individualizada da Medicação (PIM).** Ordem dos Farmacêuticos [Consult. 9 abr. 2022]
8. **Portaria n.º 97/2018, da Saúde.** Diário da República n.º 69/2018, Série I (18-04-09) 1556–1557.
9. **DELIBERAÇÃO N.º 050/CD/2012.** Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., (INFARMED, I.P.) [Consult. 18 mai. 2022].
10. **DELLOITE; APIFARMA - Relatório de Caracterização e valorização do (des)abastecimento do mercado farmacêutico nacional Relatório sumário .** [Consult. 28 mai. 2022].
11. **RICHARD P.; USATINE, MD; USATINE, MD - Diagnosis and Management of Contact Dermatitis. American Family Physician.** 82:3 (2010) 249–255. [Consult. 1 jun. 2022].
12. **DUCRAY LABORATORIES DERMATOLOGIQUES - DEXYANE MED** [Consult. 25 ago. 2022]. Disponível em: <https://www.ducray.com/pt-pt/dispositivos-medicos/pele/dexyane-med>
13. **LABORATÓRIO EDOL - PRODUTOS FARMACÊUTICOS S.A - Folheto Informativo Pandermil® Hidrocortisona | Creme.** (2019).

14. **TAKAHASHI, Traci A.; JOHNSON, Kay M. - Menopause. Medical Clinics of North America.** ISSN 15579859. 99:3 (2015) 521–534. doi: 10.1016/j.mcna.2015.01.006.
15. **ISDIN - WOMAN ISDIN Hidratante vulvar** [Consult. 27 ago. 2022]. Disponível em: <https://www.isdin.com/pt-PT/produto/woman-isdin/hidratante-vulva>
16. **ISDIN - WOMAN ISDIN Hidratante Vaginal** [Consult. 25 ago. 2022]. Disponível em: <https://www.isdin.com/pt-PT/produto/woman-isdin/hidratante-vaginal>
17. **PIERRE FABRE - ELGYDIUM Clinic Sensileave – Dentífrico** [Consult. 27 ago. 2022]. Disponível em: <https://www.pierrefabre-oralcare.com/pt-pt/p/elgydium-clinic-sensileave-dentifrico>
18. **PIERRE FABRE - ELGYDIUM Dentes Sensíveis – gel dentífrico.** [s.d.]. . [Consult. 27 ago. 2022].
19. **ORCHARDSON, R.; GILLAM, D. G. - The efficacy of potassium salts as agents for treating dentin hypersensitivity**
20. **CERAVE - Moisturizing Cream** [Consult. 27 ago. 2022]. Disponível em: <https://www.cerave.com/skincare/moisturizers/moisturizing-cream>
21. **BIODERMA - Hydrabio H2O** [Consult. 27 ago. 2022]. Disponível em: <https://www.bioderma.pt/os-nossos-produtos/hydrabio/h2o>
22. **VALLERAND. I.A. et al. - Efficacy and adverse events of oral isotretinoin for acne: a systematic review. British Journal of Dermatology.** 178:1 (2018) 76–85.
23. **WORLD HEALTH ORGANIZATION - Emergency contraception atual.** 2021. [Consult. 28 ago. 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/emergency-contraception>
24. **GLASIER, Anna F. et al. - Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis.** [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com). 375:2010). doi: 10.1016/S0140.
25. **EUROPEAN MEDICINES AGENCY – ellaOne.** (2022) [Consult. 28 ago. 2022]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ellaone>

## **Parte III**

### **Monografia**

**“Preço de Referência Externo e *Parallel Trade*: Instrumentos de  
Controlo da Despesa Farmacêutica com os Medicamentos”**

## **Abreviaturas**

**APIEM** – Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos

**AUE** – Autorização de Utilização Excepcional

**EMA** – Agência Europeia do Medicamento

**HTA** – Avaliação da Tecnologia em Saúde

**PaT** – *Parallel Trade*

**PdR** – Preço de Referência

**PIB** – Produto Interno Bruto

**PRE** – Preço de Referenciação Externo

**PRI** – Preço de Referenciação Interno

**PVP** – Preço de Venda ao Público

**SiNATS** – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde

**SNS** – Serviço Nacional de Saúde

**SPRi** – Sistema de Preços de Referência Interno

## Resumo

A despesa com o medicamento tem aumentado, aumentando os encargos do Serviço Nacional de Saúde.

Torna-se relevante o estudo dos mecanismos a nível europeu e internacional que influenciam o estabelecimento dos preços e de que forma controlam a despesa farmacêutica com o medicamento.

A riqueza, a disponibilidade para pagar e a determinação de valor terapêutico e económico resultam em preços diferentes para cada país.

O Preço de Referência Externo e *Parallel Trade* (PaT) são métodos estabelecidos a nível internacional e europeu para atenuar as discrepâncias de preço no mercado farmacêutico.

O Preço de Referência Externo, para um determinado país, é estabelecido a partir da fixação de um *basket* de países que influenciam o preço do medicamento nesse território. Por conseguinte, os países mais pobres, com preço mais baixo, podem prejudicar o nível do preço do medicamento se referenciarem países mais ricos.

O PaT refere-se à livre transação de medicamentos fora dos canais oficiais de distribuição, entre países da UE. O distribuidor responsável pelo PaT é um terceiro que adquire o mesmo medicamento num território onde este apresenta preços mais baixos, para o exportar para outro território onde o revende a preços superiores. Assim, devido à livre circulação de mercadorias entre Estados-Membros, estes distribuidores obtêm lucros importantes com a exportação para países com economias mais fortes.

Tanto o Preço de Referência Externo, como o PaT, podem ser benéficos se se traduzirem em menores custos de aquisição para os doentes e sistemas de saúde, contribuindo para a harmonização de preços, por exemplo dentro da UE.

Todavia, ambos podem ter como consequência uma redução no acesso a medicamentos inovadores nos países mais pobres. Por um lado, para não prejudicar o nível de preços dos países mais ricos, e assegurar o retorno do elevado investimento em Investigação e Desenvolvimento, as empresas farmacêuticas podem decidir retardar a comercialização, ou mesmo não comercializar, os seus produtos nos países mais pobres (sul da Europa).

Por outro lado, se forem ajustadas as vendas de medicamentos às quantidades potencialmente necessárias a cada país, evitando criar excedentes, minimizando as exportações paralelas, podem existir ruturas de *stock*.

Constitui prática ilegal de PaT a exportação de quantidades superiores ao excedente, todavia a definição de “excedente” não é clara, e comportamentos que limitem a livre circulação de bens são vistos como uma restrição ao mercado e proibidos pela UE.

Há, no entanto, mecanismos alternativos como a via verde do medicamento e a dualidade de preços estabelecidos, que visam assegurar o acesso aos medicamentos e impedir práticas ilegais de exportação.

**Palavras-Chave:** *Parallel Trade*, Preço de Referência Externo, Produto Interno Bruto, Mercado Farmacêutico, Inovação, Acessibilidade.

## **Abstract**

Expenditure on medicines has increased, increasing the burden of the Portuguese Health Service. Therefore, it is relevant to study the mechanisms that influence the establishment of prices at European and international levels and how they control pharmaceutical expenditure on the medicines.

Wealth, willingness to pay, determination of therapeutic value and economic value results in prices for each country.

External Reference Price and Parallel Trade (PaT) are Internationally and European established methods to mitigate market price discrepancies.

The External Reference Price, for a given country, is based in the establishment of a basket of countries that influence the price of the medicines in that territory.

Therefore, poorer countries, with lower prices, may harm the price level of the medicines if they refer to richer countries.

PaT refers to the free transaction of medicines outside official distribution channels, between EU countries. The distributor responsible for the Parallel Trade is a third party that purchases the same drug in a territory where it has lower prices, in order to export it to another territory where it will be reselled at higher prices.

Thus, due to the free movement of goods between Member States, these distributors make substantial profits by exporting to countries with stronger economies.

Both External Reference Price and Parallel Trade can be beneficial for the cost of acquisition for patients and healthcare systems, for example for EU price harmonization.

However, both can have consequences such as reduced access to innovators in poorer countries. On one hand, in order not to harm the price level at richer countries and to guarantee the return on investment in Research & Development, pharmaceutical companies can decide to delay the commercialization, or even not commercialize their products in poor countries (southern Europe). On the other hand, if drug sales are adjusted to the quantities potentially necessary for each country, avoiding creating surpluses, minimizing parallel exports, there may be stock disruptions.

It is illegal practice of Parallel Trade to export quantities greater than the surplus market of the exporting country, however the definition of "surplus" is not clear, behaviours that limit the free movement of goods is seen as a restriction on the single market, and prohibited by the EU.



There are, however, alternative mechanisms such as the *Via Verde* and duality of medicine prices established, which aim to assure the access to medicines and prevent illegal exportation practices.

**Keywords:** Parallel Trade, External Reference Price, Gross Domestic Product, Innovation, Accessibility.

## I. Introdução

Os medicamentos são parte integrante e crucial na qualidade de vida da população. No entanto, têm vindo a assumir maior significado nas despesas em saúde. Este aumento pode ser justificado pelo desenvolvimento científico e tecnológico, que resulta em mais condições no setor da saúde e introdução no mercado de medicamentos inovadores, mas também do aumento do número de diagnósticos, entre outros fatores. Paralelamente, o acesso ao medicamento é também um tema significativo e impactante na qualidade de vida de cada indivíduo.<sup>1</sup>

Por conseguinte, o Serviço Nacional de Saúde (SNS), como entidade financiadora nacional, deve assegurar uma gestão controlada no financiamento dos medicamentos, acautelando simultaneamente sustentabilidade ao país a nível financeiro, acesso aos cuidados em saúde e em especial ao medicamento.<sup>2</sup>

A nível europeu, existem processos harmonizados, segundo um sistema com critérios uniformes de submissão para Autorização de Introdução no Mercado (AIM) com recurso à mesma documentação, baseado numa colaboração entre 50 entidades reguladoras dos 31 Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE), a Agência Europeia do Medicamento (AEM) e a Comissão Europeia. Este tipo de submissão, pode seguir uma de quatro modalidades: processos nacionais, de reconhecimento mútuo, descentralizados ou centralizados. O critério primordial para a distinção destes procedimentos depende da introdução de um medicamento em um, vários ou em todos os países do EEE, não podendo a escolha do procedimento de introdução ser arbitrária, estando sujeita a critérios bem definidos. Todavia, todos os procedimentos mencionados regem-se pelas mesmas normas, assegurando padronização aquando de submissão de AIM.<sup>3</sup>

Para além de entidades a nível europeu, há necessidade de agências nacionais sedeadas em cada Estado-Membro, em constante comunicação e harmonização com a Agência Europeia do Medicamento (EMA). Em Portugal a entidade responsável pelas AIMs nacionais dos medicamentos de uso humano é o INFARMED. Para todos estes são estabelecidas pelo INFARMED normas relativas ao fabrico e controlo de qualidade, segurança e eficácia, introdução no mercado e conseguinte comercialização e publicitação, de acordo com o Estatuto do Medicamento - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.<sup>4</sup>

O regime de aplicação de preços dos medicamentos e sua comparticipação pelo Estado obedecem à regulamentação implementada pelo Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), e formalizada através do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de janeiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro.<sup>4; 5; 6</sup>

Apesar do preço e sistema de comparticipação ser da responsabilidade individual de cada país, há normas estabelecidas a nível europeu e internacional que influenciam o estabelecimento dos preços e visam controlar a despesa farmacêutica com o medicamento. Assim, podemos considerar os exemplos do Preço de Referência Externo (PRE) e do Preço de Referência Interno (PRI). Por outro lado, e a nível europeu, existe o *Parallel Trade* (PaT). Esta ferramenta de controlo de preço, que foi objeto de avaliação por várias entidades europeias tais como a Comissão Europeia, o Tribunal de Justiça Europeu e os Estados Membros da União Europeia, tanto pode potenciar a introdução de inovação, como também constituir uma estratégia de contenção de custos de curto prazo para o sistema de saúde e amplo acesso aos medicamentos existentes.<sup>7</sup>

A bibliografia recolhida tem demonstrado que tanto o PaT como o PRE podem, de facto, ter impacto no controlo da despesa com medicamentos, mas podem também resultar em escassez de abastecimento de medicamentos nos países com menor receita económica. É, por isso, objetivo avaliar estes mecanismos de regulação de preço e compreender de que forma podem influenciar na acessibilidade do medicamento.<sup>1; 8; 9; 10</sup>

## **2. Mecanismos de Controlo do Preço e Acessibilidade ao Medicamento**

É indiscutível que o acesso ao medicamento pela população contribui para o aumento da esperança média de vida. Tal constitui um fator relevante para os profissionais de saúde e cidadãos.

Para isso, deve ser garantida sustentabilidade no acesso a produtos farmacêuticos. Esta sustentabilidade, permanentemente desafiada pelo aumento da despesa pública com medicamentos, vai sendo garantida por uma regulamentação rigorosa, para a contenção de custos.

### **2.1. Avaliação das Tecnologias em Saúde**

Entidades como o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (SiNATS) participam ativamente na integração de informações, em harmonia com os restantes países europeus. O objetivo desta cooperação é garantir o acesso ao medicamento de forma sustentável para o utente e para o SNS.<sup>5</sup>

A Avaliação das Tecnologias em Saúde, segundo o INFARMED, já era efetuada desde 1999, “no âmbito dos processos de comparticipação”, mas só a partir de 2015 enquanto Sistema Nacional. A sua criação decorre da necessidade de racionalidade na decisão de

introdução e comparticipação das tecnologias em saúde pelo Estado, tanto de medicamentos como de dispositivos médicos.<sup>11</sup>

Esta decisão resulta de um conjunto de critérios tais como eficiência e efetividade através de um estudo comparativo com as alternativas existentes. Os primeiros critérios vão permitir uma otimização das tecnologias disponíveis para cada patologia ou conjunto de patologias.

Para além disso, o financiamento impõe uma avaliação criteriosa em termos de farmacoterapia e uma análise fármaco-económica prudente.

É de considerar também normas básicas de introdução de um medicamento no mercado – qualidade, segurança e eficácia.<sup>11</sup>

O objetivo primordial é que o preço seja regado e que se baseie em critérios de relevância para a melhoria da qualidade de vida. Tal traduz a correlação entre potenciação da relevância terapêutica e minimização do custo para o utente. Assim, visa garantir que medicamentos com valor terapêutico semelhante ficam sujeitos a preços semelhantes.

Tomando como exemplo um país com uma modalidade de preço livre (preço fixado tendo em conta o mercado e não regulado pelo estado), esta equivalência entre pertinência terapêutica e preço não se verificará. Desta feita, entende-se a necessidade de regulação do mercado de preços farmacêuticos.

#### **a. Preço de Referência Interno**

Criou-se em 2002, o Sistema de Preços de Referência Interno (SPRi), estabelecendo-se critérios para a comparticipação no âmbito do SNS. Instituído pelo Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro,<sup>12</sup> o SPRi tem como principal objetivo “equilibrar os preços dos medicamentos comparticipados, instituindo um valor máximo a ser comparticipado correspondente à comparticipação do medicamento genérico de preço mais elevado de determinado grupo”. Estas normas estão aplicadas a todos os medicamentos que sejam prescritos e dispensados, em Portugal, ao abrigo do SNS, e para os quais estejam comercializados medicamentos genéricos.<sup>13</sup>

Segundo o Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, preço de referência (interno) é “o valor sobre o qual incide a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos incluídos em cada um dos grupos homogêneos, de acordo com o escalão ou regime de comparticipação que lhes é aplicável”.<sup>14</sup> Assim, quando os medicamentos comparticipados integram grupos homogêneos, ficam submetidos ao SPRi, estabelecendo-se essa norma no Decreto-Lei n.º 97/2015, artigo 19º, alínea I.<sup>5</sup>

O Preço de Referência Interno (PRI) é definido para produtos farmacêuticos que pertençam ao mesmo grupo homogêneo. Ou seja, aplica-se a medicamentos que contenham qualitativa e quantitativamente em matéria de substâncias ativas, para além da forma farmacêutica, dosagem e via de administração terem de ser também as mesmas. É ainda obrigatório que haja no mercado pelo menos um medicamento genérico, de acordo com o Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro.<sup>12</sup>

Ao contrário do Preço de Referência Externo (PRE), o PRI compara, internamente, para a mesma tipologia de medicamento e terapêutica e não com outros países de referência. É estabelecido um limite de preço para cada API, ou grupo de API's considerados equivalentes com base em certas características (por exemplo, efeito terapêuticos, estrutura molecular, etc.).<sup>15; 16</sup>

Segundo o n.º 1 do artigo 19º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, da alínea b) do n.º 1 do artigo 3º e da alínea b) do n.º 1, do artigo 4º, da Portaria 195-B/2015, de 30 de junho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro, o conselho do INFARMED delibera que o PRI é resultado da média de cinco preços de venda ao público (PVP) (podendo ser mais do que 5 medicamentos, genéricos ou não). Estes preços têm de se encontrar atualmente em vigor e corresponder aos valores mais baixos de cada grupo homogêneo.<sup>5; 6; 17; 18</sup> Salva-se que caso a média dos cinco PVP mais baixos ultrapassar o preço do genérico mais caro, este último vai constituir o valor a considerar para o PRI. Estes preços são revistos a cada 3 meses, sendo feita retificação do SPR no mesmo período.<sup>19</sup>

O PRI tem como objetivo harmonizar preços de produtos com o mesmo efeito terapêutico ou semelhante, reduzindo a variabilidade de preços entre medicamentos comparáveis, por aumento da competição.<sup>9</sup>

Desta forma, os sistemas de saúde aplicam esta política estabelecendo limites de participação ao utente.<sup>9</sup> Estabelece-se a percentagem do medicamento a ser reembolsado pelo pagador pela sua relevância terapêutica comparativa.<sup>8</sup> Encoraja-se, desta forma, a utilização de medicamentos menos dispendiosos tanto para o utente como para a entidade pagadora. Daí que haja um incentivo claro do uso de medicamentos genéricos.<sup>9</sup>

O PRI pode ser estabelecido através de um Sistema de Classificação Químico Terapêutico Anatómico (ATC) ou por indicação terapêutica. Este determina a comparabilidade terapêutica e a intercambiabilidade entre classes farmacológicas ou entidade química.<sup>9</sup> Desta forma, estabelece-se 5 níveis de categorização de acordo com características químicas e terapêuticas.<sup>20</sup>

**Tabela 1** - Sistema de Classificação de ATC em 5 níveis de categorização de acordo com características químicas e terapêuticas<sup>21</sup>

A	Trato Digestivo e Metabolismo (1º nível, grupo anatómico)
A10	Substâncias usadas no tratamento da diabetes (2º nível, subgrupo terapêutico)
A10B	Medicamentos para diminuir a glucose no sangue, exceto insulinas (3º nível, subgrupo farmacológico)
A10BA	Biguanidas (4º nível, subgrupo químico)
A10BA02	Metformina (5º nível, substância química)

Para a classificação, por exemplo, da metformina podemos estabelecer os 5 níveis de comparação do Sistema de Classificação ATC.

Segundo o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, a partir da introdução dos primeiros 5 genéricos, os genéricos a serem introduzidos devem ter um preço 5% inferior ao anterior introduzido. Quatro anos depois, de acordo com o Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, impôs-se um limite mínimo de preço, relativamente ao preço de referência (PdR), a partir do qual um novo genérico não pode ter um preço inferior.<sup>22; 23; 24</sup>

Podemos concluir que quanto mais genéricos houver no mercado, mais baixo será o PdR até ao limite imposto de preço mínimo.

Sabe-se também que há o estabelecimento de um regime de comparticipação, e respetivos escalões de comparticipação definidos na Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho. Assim, cada grupo homogêneo recebe uma determinada percentagem de comparticipação relativa ao preço de venda ao público (PVP) de acordo com o escalão que lhe é atribuído. Salvaguarda-se que há também regimes especiais de comparticipação, mas não são relevantes para a análise em questão.<sup>17</sup>

Posto isto, o utente pagará a diferença entre a percentagem de comparticipação aplicada ao preço de referência e o PVP (*retail price*) do medicamento que pretende adquirir.<sup>8</sup>

Esta política de preço não depende da instituição de um sistema de comparticipação nacional e pode ser aplicada igualmente em preços de biossimilares.<sup>9</sup>

O SPRi deve assegurar em qualquer circunstância a qualidade quer do uso de genéricos quer de biossimilares. Tem de constituir um método bem estabelecido através de procedimento unívoco do ponto de vista do estabelecimento de preços.<sup>9</sup>

## **b. Preço de Referência Externo**

De forma a garantir que medicamentos semelhantes recebem preços idênticos é utilizado o Sistema de Referência Internacional de Preços como mecanismo de controlo do preço. É uma ferramenta indispensável para o governo, que assume o estatuto de pagador na cadeia do medicamento.

O PRE constitui um sistema de comparação de preços para o mesmo medicamento. A comparação é feita com países de referência previamente estabelecidos, de acordo com critérios de comparação.<sup>16</sup>

De forma a implementar esta política de forma regrada e sustentável, é definido um ou mais países referenciadores para o país que implementa este sistema. Para isso, é necessário estabelecer critérios como proximidade a nível geográfico, disponibilidade dos medicamentos no país e respetivo preço, volume de mercado e poder económico.<sup>9</sup>

Para o efeito, a escolha do conjunto de países que farão parte do *basket* de países que influenciam o preço do país terceiro é feita com base no regime de assistência em saúde, preços em vigor, Avaliação da Tecnologia em Saúde (HTA) e também do Produto Interno Bruto (PIB) *per capita*.

Os países que, em 2022 e à semelhança do ano anterior, referenciam Portugal no SPR, segundo a Portaria n.º 280/2021, de 3 de dezembro, são Espanha, França, Itália e Eslovénia. Assim, os preços de medicamentos introduzidos no mercado ficam sujeitos a comparação com o preço do mesmo medicamento nos países referidos. Caso não seja possível, a comparação é feita “para especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares, ou seja, com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem”.<sup>25; 26</sup>

Segundo o artigo 6º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro, que se apresenta como alteração ao Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, são anualmente estipulados, pelo responsável da área da saúde pertencente ao Governo, “três países da União Europeia, face a Portugal, que apresentem ou um produto interno bruto per capita comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixo”.<sup>14; 27</sup>

Trata-se, por conseguinte, de um sistema de controlo de preços internacional<sup>8</sup> que permite a fixação de preços num determinado país.<sup>9</sup>

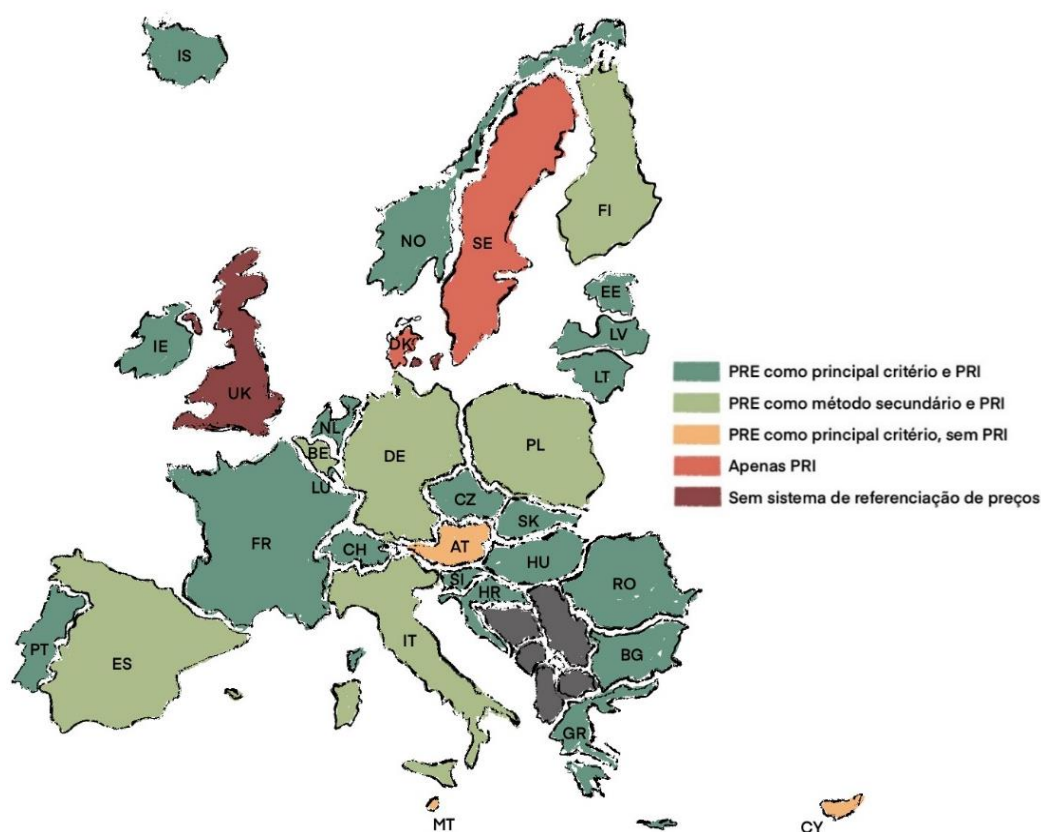
O seu objetivo primordial é garantir que o país que é referenciado não pague mais pelo mesmo medicamento do que países que se sejam comparáveis. Deve também acautelar que não pague menos do que países com menos receita económica, por exemplo. Constitui, consequentemente, um método para racionalizar preços e conter a despesa.<sup>28</sup> Este mecanismo pode, por isso, influenciar a descida do preço dos medicamentos. Sabe-se que tendo como

referência países com menor receita económica, os preços dos países com maior PIB *per capita* não atingem preços demasiadamente elevados.<sup>9</sup> É utilizado pela maioria dos Estados-Membros da Europa.<sup>29</sup> Muitas vezes, facilita as negociações entre as autoridades de saúde e a indústria farmacêutica na introdução de inovação.<sup>28</sup>

O seu potencial como auxiliar à fixação dos preços é proporcional à capacidade de corresponder aos objetivos das políticas do governo como entidade reguladora.<sup>29</sup>

O PRE pode ser utilizado como principal política de precificação. Na maioria dos Estados-Membros, o PRE serve apenas o propósito de fornecimento de informações que suportam o estabelecimento do preço, atuando em conjunto com outras políticas de preço.<sup>9</sup>

Dados bibliográficos demonstram que em agosto de 2013, todos os países da Europa usavam a política PRE exceto Suíça e Reino Unido, como podemos analisar na Figura 1.



**Figura 1** – Preço de Referência Externo e a sua aplicação nos Estados-Membros em 2013.<sup>30</sup>

Dinamarca e Suíça pararam de usar PRE, e passaram a usar respetivamente preço de referência interno e preço baseado em valor terapêutico. No entanto, a Dinamarca reintroduziu a utilização do PRE em 2009 apenas para inovação no setor hospitalar.

A Bélgica, Finlândia, Itália, Polónia e Espanha usavam o PRE apenas como informação de suporte à regulamentação dos preços.<sup>30</sup>



No caso particular de Portugal, bibliografia de 2016 aponta que, como país referenciador, Portugal influencia a fixação de preços para 15 países da Europa.<sup>31</sup> Já nos n.º 1 e 5 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, os que referenciam Portugal são Espanha, França, Itália e Eslovénia.<sup>25</sup>

O controlo da despesa com o medicamento através do PRE pode variar significativamente nos diferentes Estados-Membros. Um dos exemplos que justifica esta variação são os países referenciadores e a sua quantidade dentro do *basket* escolhido.<sup>28</sup>

É do interesse dos países o estabelecimento de preços o mais baixo possível, beneficiando de um *basket* de países que o proporcione, diminuindo os preços. Mas a aplicação de preços muito baixos tem consequências de acesso e de introdução de inovação.

Outra variável que faz variar o *basket* de países é a sua interferência no preço. Bibliografia mostra que enquanto um número baixo de países de referência resultou, na grande maioria, em preços mais baixos de medicamentos, um *basket* grande de países levou a preços mais altos.<sup>10</sup>

Este método torna-se relevante no controlo da despesa com o medicamento, ajudando uma poupança de recursos económicos. No entanto, é de considerar a complementaridade com outras políticas de controlo da despesa, de modo a promover sustentabilidade financeira e ponderação no que respeita o uso do medicamento.<sup>8</sup>

## **2.2. Parallel Trade (PaT)**

O *Parallel Trade* (PaT) constitui uma prática legal resultante da livre circulação de mercadorias entre países. Está, no entanto, limitada apenas aos excedentes dos medicamentos e para países possuidores de uma AIM válida para o medicamento a ser exportado.<sup>32</sup>

Para esta prática, os distribuidores adquirem o medicamento ao fabricante original de um país com uma economia menos desenvolvida. O medicamento é exportado para um país do EEE que possua um preço mais elevado. Em ambos os países tem de existir a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para um medicamento comercializado.

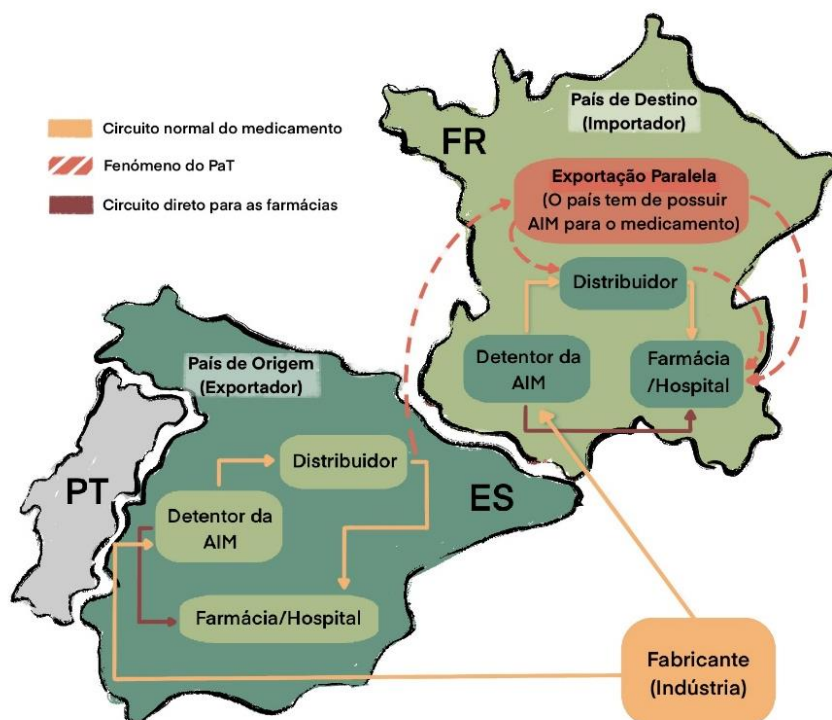
Caso não seja sujeito a um controlo rigoroso, poderá verificar-se que o elemento que não acrescenta valor à cadeia do medicamento exporta medicamentos para além dos excedentes, por forma a potenciar o lucro obtido com o medicamento. O seu lucro resulta da venda do medicamento a preços mais elevados do que os que se praticavam no país de origem.<sup>4: 33; 34</sup>

O primeiro caso registado de PaT de um produto farmacêutico foi em 1975, nos Países Baixos. Este acontecimento foi até comunicado ao Tribunal Europeu de Justiça, dada a sua dimensão a nível económico e político.<sup>35</sup>

Este e outros casos foram, no entanto, um auxiliar à melhoria da regulamentação da prática de PaT pelas instituições responsáveis.

Em 2003, resultante da necessidade de regulamentação para a prática de PaT, a Comissão Europeia emite um comunicado. São nele esclarecidas as premissas legais em que assenta esta prática e a forma como se articula na cadeia de distribuição regular do medicamento.<sup>36</sup>

Na Figura 2, temos ilustrada a rota de distribuição do medicamento relacionada com o fenómeno de PaT. Estabelece-se esta analogia simplificada entre país importador e exportador, França e Espanha, respetivamente.



**Figura 2** – Imagem ilustrativa da dinâmica do PaT entre país exportador (Espanha - ES) e o país importador (França - FR).

Este esquema poderia representar qualquer relação entre 2 Estados-Membros, como definido na Diretiva Europeia 2001/83/EC. Esta permite transposições para as diretivas nacionais de cada país, harmonizando a regulamentação instituída. A Diretiva estrutura os elementos da cadeia do medicamento em 3 partes – fabrico, distribuição e dispensa – necessitando para qualquer uma de autorização legal.

Em Portugal, o PaT está definido pelas normas constantes no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que regulam os medicamentos de uso humano. As condições e os requisitos a que fica sujeito constam do artigo 81.º e seguintes, do diploma anteriormente mencionado.<sup>4</sup>

Para que esta prática seja exequível é necessário ser sujeita a normas específicas limitando a exportação apenas aos excedentes, não devendo contribuir para a escassez de medicamentos. No que concerne ao acesso ao medicamento, o artigo 81.º estabelece a obrigatoriedade de os titulares de AIM assegurar o seu fornecimento de forma continuada aos utentes, dentro dos limites das suas responsabilidades.<sup>4</sup>

No caso das importações para Portugal, não obstante a livre circulação de mercadorias, o PaT deve ser então sujeito a uma autorização de importação paralela pelo INFARMED, definida no artigo 83.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.<sup>37</sup>

As causas que se apontam para a prática acentuada de PaT poderão ser as seguintes:

- Discrepâncias de preços resultantes do sistema de referência de preços;<sup>38</sup>
- Disparidade de medidas de controlo dos preços a nível de cada país.<sup>38</sup>

Tais medidas são condicionadas pelo rendimento *per capita* do país. Para que a capacidade para pagar os medicamentos não seja afetada, é criada uma diferenciação regrada de preços em função da riqueza do país. Assim, na implementação de um medicamento inovador no mercado, o preço é definido segundo essas condicionantes.

Não poderemos assistir, portanto, a uma introdução no mercado de um medicamento ao mesmo preço em todos os países. Apesar de ser uma motivação válida para a diferenciação de preços nos diferentes países, é também um incentivo à procura de lucro por parte de agentes (*traders*) e distribuidores, levando à prática do PaT.<sup>39</sup>

Sabe-se ainda que estes sistemas de controlo de preços reduzem o incentivo à investigação e desenvolvimento de medicamentos inovadores. Para além da aplicação de preços baixos em países de menor PIB *per capita*, estes podem ser usados como países de exportação paralela e ainda como países de referência para países mais ricos. Isto impede que mesmo os países com altos rendimentos económicos atinjam preços mais altos.<sup>4; 39</sup>

Quanto à sua aplicação em toda a Europa, o PaT assume uma percentagem baixa no total de vendas farmacêuticas. Segundo a bibliografia<sup>39</sup> “estima-se que seja entre os 2-3%. No entanto, varia consideravelmente entre os Estados-Membros, influenciada pelas diferenças de preço e pelo quadro regulamentar no país importador.” Já em valor, em 2019, o total de importações no EEE foi de 5,7 mil milhões.<sup>40</sup>

### 3. Consequências da prática do PaT

Apesar do PaT ser rigorosamente regrado, poderá assistir-se a um incumprimento das normas aplicadas. Caso isso aconteça, serão exportadas maiores quantidades do que apenas as que constituem excedentes. Daí resulta que os distribuidores poderão potenciar o lucro que alcançariam num país de menor rendimentos, caso o diferencial de preço seja significativo.

Os distribuidores compram o medicamento no país de preço mais baixo o que implica, por consequência, que países com menor PIB *per capita* tenham limitações de acesso e disponibilização de medicamentos. Haverá, por isso, rutura de medicamentos em Portugal, país de exemplo dos que constituem o leque dos países exportadores.<sup>38; 41</sup>

Quanto à introdução de inovação, nestes países também é limitada, uma vez que se obtém maior lucro por colocação de inovação em países com maior poder de compra e maior capacidade económica.

Para além da escassez em medicamentos, outra consequência do PaT é a falsificação de medicamentos, comprometendo a segurança dos produtos farmacêuticos.

Este risco pode ser potenciado, por exemplo, pela adição de etapas à cadeia de fabrico e/ou alteração de trajetos no transporte dos medicamentos sujeitos a importação paralela. Para além disso, tem de haver mudança de rótulo e do acondicionamento primário, sendo todas estas mudanças dificultadoras do controlo pelas autoridades nacionais.

Para contornar estas e outras problemáticas, foi redigida uma Diretiva de Medicamentos Falsificados segundo o Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão de 2 de outubro de 2015 que complementa a Diretiva 2001/83/CE. Esta apresenta, entre outras medidas, um código único com no máximo 20 caracteres que permita rastrear uma única caixa de medicamento, o número de lote, prazo de validade, número de série, código do produto, entre outros. No entanto o estabelecimento destas normas pertencentes à diretiva não eliminou completamente o problema da falsificação de medicamentos.<sup>42</sup>

Para além do regulamento aplicado, outras medidas há que permitam minorar o risco de falsificação de medicamentos. Recuperando a figura 2, nela estabelece-se um circuito próprio de abastecimento direto das farmácias. Tal medida para além de tornar a cadeia do medicamento mais eficaz, torna todo o processo mais controlável, dificultando a introdução de medicamentos falsos no mercado farmacêutico.

Para além disso, permite reduzir a prática de PaT, interferindo com a livre circulação de produtos farmacêuticos. No entanto, iria impactar necessariamente no preço, uma vez que a concorrência entre distribuidores é uma forma de redução de preço. Este modelo levaria a maiores encargos para a entidade reguladora e para o consumidor.<sup>43</sup>

Foi ainda desenvolvida a CheckMed<sup>®</sup> pela Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos (APIEM). Trata-se de uma solução tecnológica que une os vários setores constituintes da cadeia do medicamento numa só base de dados interna. Está projetada para dar resposta face às obrigações decorrentes da Diretiva dos Medicamentos Falsificados 2011/62/EU, e que vigora desde o dia 9 de fevereiro de 2019.<sup>44</sup>

Por fim, e resultante da prática ilegal de exportação paralela de maiores quantidades do que apenas as excedentárias, existe a prática de ratear produtos, o que consiste em dividir proporcionalmente a quantidade total de embalagens que deve ser consumida num país entre vários armazenistas. Este fenómeno é bastante evidente quando os medicamentos se tornam demasiado baratos nos países de PIB mais baixo. A menos que o fabricante esteja disposto a fabricar maiores quantidades do produto, o que geralmente não sucede. Os Estados-Membros que mais são afetados com esta problemática são a Grécia e Portugal e ainda Estados-Membros da Europa Central e Oriental.<sup>40</sup>

A escassez dos medicamentos varia quanto ao risco para a saúde pública, classificando-se em reduzido, médio e elevado. O risco é reduzido quando há alternativas ao medicamento que esgota, mas elevado quando não há substâncias ativas iguais ou diferentes para a mesma indicação terapêutica, nem existentes em outras formas farmacêuticas.

Caso haja uma escassez de risco médio é necessário que o detentor da AIM forneça ao INFARMED substitutos para o medicamento esgotado e informação necessária para a sua substituição. No caso de risco elevado para a saúde pública o detentor da AIM deve indicar “um plano de contingência para minimizar o impacto da ausência do fornecimento do medicamento”,<sup>45</sup>

#### **a. Peso do PaT em relação a vendas no mercado farmacêutico**

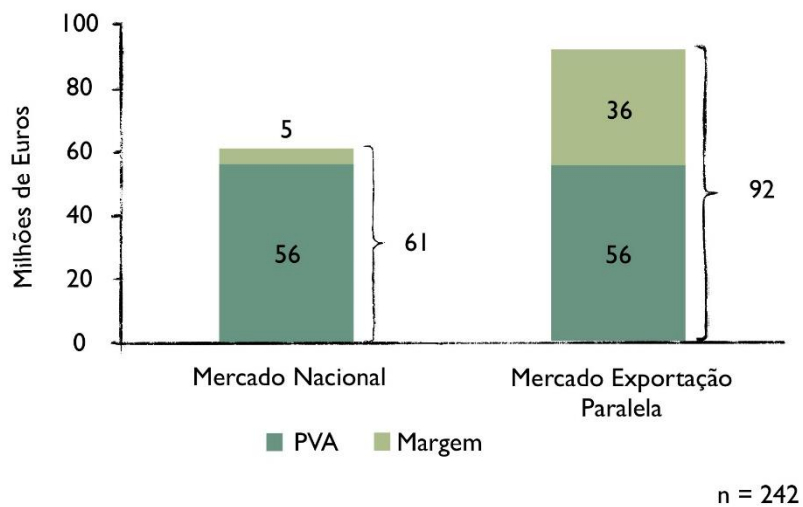
Este fenómeno estabelecido unidirecionalmente, tem como principais países exportadores Espanha, Grécia, Itália e Portugal e como importadores a Alemanha, Dinamarca, Reino Unido e Holanda.<sup>41</sup>

Como já referenciado, a principal vantagem para os distribuidores é a geração de lucro através da venda em países com maior capacidade económica. Desta forma, analisando a figura 3, podemos considerar para o mesmo PVP temos aproximadamente 7 vezes mais margem de lucro obtido através da exportação paralela. Utilizaram-se, para o efeito, preços de junho de 2012 e apenas apresentações com hiato de PIB positivo, isto é, quando o PIB potencial é menor do que o PIB real. Quando este é negativo demonstra a fraqueza da economia, por exemplo, após uma situação de crise financeira.<sup>41</sup>

O cálculo hiato de PIB é feito segundo a seguinte expressão:

$$\frac{\text{PIB real} - \text{PIB potencial}}{\text{PIB potencial}}$$

Esta prática como sabemos está regulamentada e prevista legalmente, no entanto, e porque se torna um fenómeno potencialmente lucrativo, é bastante cobiçado pelos distribuidores do medicamento.<sup>41</sup>



Fonte: Análise Deloitte

**Figura 3** – Diferença da margem de lucro obtida com a venda no mercado nacional e com a prática de PaT para países com maior PIB *per capita*.<sup>41</sup>

Outra análise do efeito do PaT no mercado farmacêutico tem em consideração o valor de venda de produtos farmacêuticos no mercado e os custos para os armazenistas.

A margem obtida em percentagem é bastante superior com a prática do PaT, obtendo margens cerca de 6 vezes superiores, corroborando a anterior figura apresentada.

Na realização deste estudo foram utilizados 7 armazenistas que detinham, em 2010, cerca de 70% da quota de mercado da distribuição dos medicamentos.

	Top 7 Armazenistas	Exportação Paralela
Vendas	2.652	92
Custos PVA	2.474	56
Margem das Vendas	179	36
Margem das Vendas (%)	6,7%	39,1%

**Figura 4** – Dados comparativos entre margens obtidas em vendas no mercado nacional e margens em exportação paralela, em percentagem.<sup>41</sup>

#### 4. Relação entre Receita Económica do País e a Despesa Farmacêutica

O estabelecimento de preços deve, por um lado, satisfazer as necessidades básicas de cada utente, mas igualmente estabelecido de forma que não haja por parte do Estado um exacerbar da despesa, sacrificando aquilo que é um orçamento público em declínio.<sup>46</sup>

Há uma relação entre despesa farmacêutica e em saúde com a receita económica criada no país. Até 2013, eram apenas definidos os países que referenciavam Portugal de acordo com outros critérios que não a receita económica do país. No entanto, através do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro, criou-se um programa de ajustamento em que se considerou o PIB *per capita* como critério de avaliação para definição o preço, “comparável em paridade do poder de compra ou um nível de preços mais baixo”. Anteriormente, eram apenas considerados critérios como similaridade relativa ao serviço de saúde e outros tópicos não relacionados ao preço.<sup>27</sup>

Esta mudança de paradigma revelou-se bastante útil, até porque o valor correspondente ao PIB *per capita* também permite identificar os países que maior investimento têm em medicamentos.

Outro critério, a título excecional, pode ser a prevalência de determinada patologia, de acordo com o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.<sup>5</sup>

#### 5. Impacto do PRE e do PaT na introdução de inovação no mercado e consequente acessibilidade ao medicamento

Na área do medicamento, é possível enquadrar perspetivas de valor distintas na introdução de inovação no mercado. Medicamentos inovadores podem surgir, no mercado farmacêutico, respondendo a necessidades terapêuticas para as quais não há tratamento disponível e/ou alternativas com valor terapêutico acrescentado e relação de custo-efetividade vantajosa. Desta forma, é necessário um esforço multidisciplinar de incentivo à introdução de

inovação. Deve ser avaliada a legislação existente, servindo de base a uma melhor regulamentação do mercado farmacêutico. <sup>2</sup>

No que respeita o PaT, a bibliografia mostra que, comparando países com significativas diferenças de PIB, a sua prática reduz a introdução de inovação no país com receita económica mais baixa, já que, os detentores de AIM, na presença de PaT, preferem implementar a inovação apenas nos países mais ricos. Tal evita que, caso o façam nos países mais pobres em que o custo da inovação terá de ser necessariamente mais baixo, as exportações pelos distribuidores impactem negativamente na recuperação dos gastos em investigação e desenvolvimento e consequente geração de lucro. <sup>34</sup>

Apesar da exportação para países com altos rendimentos, a curto prazo, poder ser benéfica já que pressiona os fabricantes a baixarem os preços praticados para concorrer no mercado. A longo prazo, preços mais baixos levam a uma redução no investimento em investigação e desenvolvimento em novos produtos e tecnologias farmacêuticos e, consequentemente, a menos inovação no mercado. Preferem, por isso, introduzir produtos inovadores em países cujos preços praticados garantam retorno do capital aplicado. <sup>28</sup>

Relativamente ao PRE, evidências de estudos de 2019 mostram que uma das políticas que assegura sustentabilidade ao sistema de saúde é uma otimização da metodologia do PRE, o que implica revisões periódicas após lançamento do ponto de vista de contenção de custos. Estas são realizadas num período que varia de 3 meses a 5 anos, já que os dados deste estudo revelam, ainda que apenas para alguns medicamentos, que os preços médios continuam a diminuir, anos após lançamento. <sup>47</sup>

Outro critério a ter em consideração deve ser o período de vigor da patente, uma vez que este varia entre países e desta feita poderá, em simultâneo, o mesmo medicamento ser patenteado num país e noutra não. Aquando da perda da patente o preço é reduzido relativamente ao que vigorava na sua existência, sendo, portanto, um preço falsamente baixo. Consequentemente leva a um fenómeno de referenciação artificial de preços, podendo potenciar o fenómeno de PaT ou tornar menos fidedigno o Sistema de Preços Externo devido a um critério exclusivamente político e não relativo a uma diferença de preço baseada em critérios geográficos ou económicos, por exemplo. <sup>28</sup>

Por motivos anteriormente apontados do ponto de vista do detentor de AIM, a inovação deve ser introduzida em países com maior poder económico, uma vez que o medicamento alcançará preços superiores que permitam a recuperação do capital aplicado em investigação e desenvolvimento. Esta decisão tem implicações a nível da acessibilidade ao medicamento pelos Estados-Membros com menor PIB como é o caso de Portugal. Para além disso, a dimensão demográfica também constitui um motivo para que seja adiada a introdução



do medicamento inovador no mercado ou mesmo a não disponibilização, de todo. Há ainda a possibilidade de confronto com preços bastante elevados precisamente pelo reduzido mercado farmacêutico.<sup>47</sup>

Para a introdução de inovação, são territórios de interesse na Europa o Reino Unido e a Alemanha. O primeiro é regulado pelo Esquema de Regulamentação do Preço Farmacêutico, estando em vigor há mais de 50 anos e tendo como premissa a garantia de que os doentes têm acesso aos cuidados de saúde mais recentes e eficientes possíveis no mercado. Simultaneamente deve promover a estabilidade e prosperidade da indústria farmacêutica do Reino Unido.<sup>48</sup> Relativamente à Alemanha, possui um sistema de preço livre no primeiro ano de implementação do produto ou técnica inovadora, potenciando a pretensa dos detentores de AIM colocarem os seus medicamentos nesse país.

Conclusões de um estudo<sup>10</sup> corroboram o anteriormente exposto, tecendo largas críticas ao PRE devido à sua capacidade de limitar o acesso aos medicamentos, uma vez que a referenciação de preços tem potenciado o adiamento do lançamento de novas substâncias ativas em países com preços mais baixos, ou seja, com PIB *per capita* menor, como é o caso de Portugal, que referencia países com maior riqueza.<sup>10</sup>

Esta limitação do acesso, todavia, não está prevista na Lei Portuguesa ao nível da Constituição da República Portuguesa, artigo 64º, alínea 3 a), que impõe a necessidade de garantir “o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação”.<sup>49</sup> Assim sendo deve ser assegurada a disponibilização de medicamentos/tecnologias farmacêuticas essenciais, como parte integrante do cumprimento do direito à saúde, como disposto na Constituição Portuguesa.<sup>50</sup>

Tendo como objetivo proporcionar preços sustentáveis e acessíveis para os cidadãos, o Sistema de Preços de Referência é uma das políticas de preços de produtos farmacêuticos mais largamente utilizadas. O seu objetivo primordial é o nivelamento de preços, para maior acessibilidade internacionalmente.<sup>29</sup>

Todavia, conhecendo os riscos quanto ao acesso nos países menos ricos, deve ser minuciosamente regulamentado e sujeito a revisões regulares. Devem ainda ser consideradas todas as possibilidades de variação de preço como eventuais descontos efetuados.<sup>29</sup>

Ainda, e decorrente das limitações no acesso aos medicamentos ou a introdução destes com preços extremamente elevados, têm sido debatidas soluções de precificação do medicamento que se mostrem mais adequadas, bem como estratégias de participação. Sabe-se, porém, que não há uma medida geral a implementar (*one-size-fits-all*). Deve ser entendido o enquadramento da implementação das medidas, quer a nível geográfico, quer o tipo de preços e quais medicamentos estão disponíveis, de acordo com um processo

individualizado. É ainda de considerar o enfoque das políticas de saúde, uma vez que poderão existir variados motivos que determinam as decisões dos governos, seja o acesso precoce a novos medicamentos como o Reino Unido<sup>48</sup> ou sustentabilidade do sistema de cuidados de saúde.<sup>47</sup>

## **6. Impacto do PRE e do PaT no consumidor e poder de compra**

O PRE é uma das políticas de preço mais utilizadas, com o objetivo de atingir preços acessíveis e sustentáveis, já que ajuda a discriminar os preços de acordo com as capacidades económicas de cada país.<sup>10</sup>

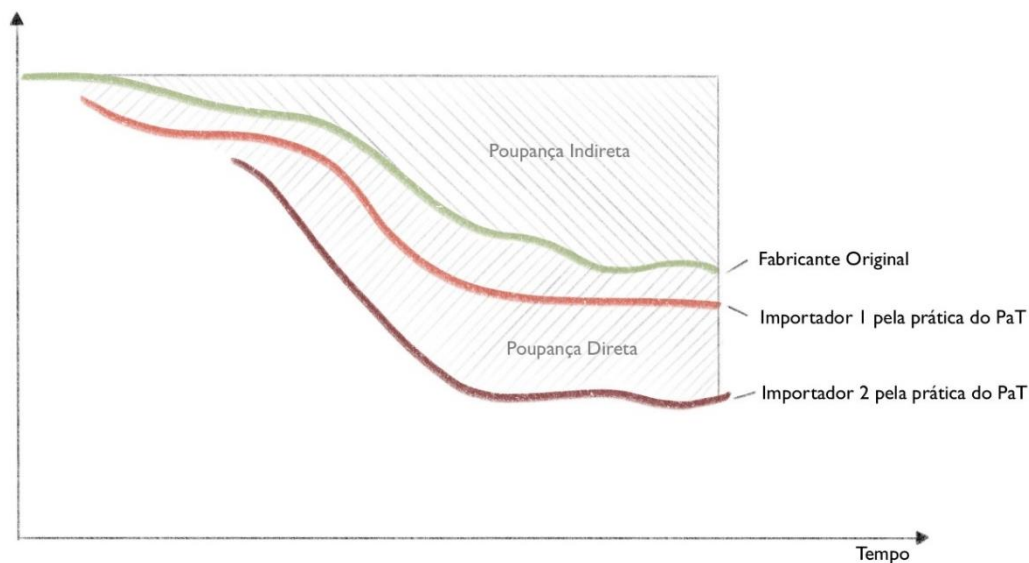
No entanto, essa discriminação prejudica as empresas e impede a introdução de inovação, como já foi referido anteriormente. Esta diferenciação leva a que as indústrias possam não introduzir inovação nos países mais pobres, porque teriam preços reduzidos que serviriam de PdR para outros de mais relevância económica.

Desta forma, podemos assistir a uma pressão para o nivelamento para preços superiores em países de baixos rendimentos, na tentativa de ter introdução de inovação no seu país. O que inverte o racional do PRE e prejudica estes países e os utentes.

O PaT teoricamente provoca nos países de alto rendimento uma diminuição de preços. Esta descida tem como objetivo a competição com os preços das importações, numa tentativa de nivelamento para preços inferiores. Este prejudica as empresas que irão obter menor lucro, mas beneficia o acesso ao medicamento pelo consumidor numa primeira fase.

Pode-se afirmar que, na Dinamarca, a prática de PaT levou a que a despesa farmacêutica diminuísse 16%. Motivados pela existência de PaT, há necessariamente maior competição no mercado farmacêutico e os preços diminuem.

Pode-se falar de redução na despesa farmacêutica de forma direta e indireta. Em termos de competição entre distribuidores do medicamento, o país importador terá um ganho significativo de forma direta. A entidade local da empresa detentora do medicamento responderá necessariamente com uma diminuição de preço.



Nota: A figura é ilustrativa e não demonstra a poupança de um produto em específico

**Figura 5** – Imagem ilustrativa da redução de preço direta e indireta resultante do PaT<sup>51</sup>

O preço de venda ao público poderá por isso também baixar, como resultado de uma competição entre a empresa e os distribuidores que exportam medicamentos resultantes da livre circulação de mercadorias.

Resultado desta competição tem-se uma melhoria no acesso aos medicamentos já existentes no mercado, com aumento da capacidade de compra dos medicamentos pelo consumidor.<sup>51</sup>

#### **a. Afetação do co-pagamento e na despesa do sistema de saúde**

Obter preços acessíveis é de extrema relevância tanto para os utentes que têm de pagar os medicamentos *out-of-pocket* ou em regime de co-pagamento, mas também para as entidades pagadoras como o SNS que cobre parte da despesa com os produtos farmacêuticos.

O estudo do efeito do PaT nos sistemas de saúde sugere que há uma forte ligação entre as consequências do PaT e os sistemas de partilha de custos do medicamento. No país de origem (exportador), o aumento do preço do medicamento resulta em despesa adicional para os consumidores, diminuindo o acesso ao mesmo. No entanto, a redução do consumo de medicamentos e sua exportação beneficia na diminuição da despesa com o medicamento.

Desta forma, gera-se um conflito que surge entre minimizar as consequências negativas do PaT, mas também maximizar as consequências positivas para a entidade pagadora.<sup>52</sup>

## 7. Mecanismos de Controlo dos Efeitos Indesejáveis

Por forma a contornar alguns efeitos indesejáveis resultantes tanto do PaT como do PRE, foram sendo estabelecidas algumas soluções para melhorar não só o acesso aos medicamentos, como também para não dificultar a introdução de inovação farmacêutica.

### a. Via verde dos medicamentos

De forma a restringir possíveis exportações excessivas de medicamentos, o INFARMED dispõe de dois mecanismos para manter o abastecimento do mercado nacional do medicamento. São eles a notificação prévia, criada em 2014, através do disposto na Deliberação n.º 022/CD/2014, de 20 de fevereiro, tendo o INFARMED uma lista de medicamentos para os quais os distribuidores são obrigados a informar a entidade reguladora nacional da sua pretensão de exportar, disponível no anexo I. Esta entidade reguladora pode proibir a exportação desses mesmos medicamentos, se tal se justificar. Esta lista é sujeita a revisão a cada trimestre. A última atualização desta lista integra mais de 60 apresentações de medicamentos.<sup>53</sup>

A par da notificação prévia, há também um mecanismo designado de suspensão temporária de exportação sendo esta, no entanto, submetida a atualizações mensais. Este instrumento regulamentador proíbe a saída de medicamentos que se encontraram em rutura no mês anterior ou ainda requerendo a comercialização por via de autorização de utilização excecional (AUE), isto é, utilização de medicamento sem o processo de avaliação concluído.

<sup>54; 55</sup>

O mecanismo de notificação prévia de transação de determinados medicamentos está explicitado e regulamentado pela Deliberação n.º 391/2021, de 19 de março, publicada a partir da Circular Informativa n.º 051/CD/100.20.200.<sup>53</sup> Já a Circular Informativa n.º 076/CD/100.20.2000 informa da Deliberação n.º 58/CD/2022 que atualiza a lista de medicamentos cuja exportação foi temporariamente suspensa. Ambos os mecanismos visam assegurar o normal abastecimento dos medicamentos que outrora se encontraram em rutura.<sup>56</sup>

Ainda decorrente da problemática da disponibilidade dos medicamentos, criou-se uma rede que interliga, a nível europeu, as autoridades responsáveis de cada país, nomeadamente o INFARMED no caso particular de Portugal, de forma a harmonizar a circulação de informações no que concerne a problemas de abastecimento de medicamentos que se encontram autorizados para comercialização na União Europeia. Esta rede de informação foi criada em abril de 2019, encontrando-se a funcionar, em simultâneo, a *Heads of Medicines*

*Agencies / European Medicines Agency Task Force on Availability of authorised medicines for human and veterinary use*, que presta apoio estratégico e aconselhamento respeitante à disponibilidade do medicamento, onde o INFARMED assume uma posição de coordenação.<sup>55</sup>

Não obstante este esforço coletivo na promoção do acesso aos cuidados em saúde, medicamentos essenciais e, por vezes, sem alternativas terapêuticas, permaneciam com falhas significativas no mercado do medicamento em Portugal, país com maior entrada de receita económica. Desta feita, o INFARMED materializou medidas num protocolo de colaboração de 17 de julho de 2015 com as associações profissionais do setor do medicamento, designado por Projeto Via Verde do Medicamento, as normas do regime apresentados na Circular Informativa n.º 019/CD/100.20.200, de 15/02/2015, atualizados à luz do protocolo de colaboração de 5 de abril de 2018.<sup>57</sup>

Este projeto constitui um mecanismo de cariz excecional que permite às farmácias ter acesso a medicamentos com questões subjacentes no seu abastecimento. Para que seja possível este fornecimento, a farmácia deve ter em sua posse uma prescrição médica válida à data da aquisição, sendo que de acordo com a regulamentação constante no protocolo de colaboração datado de 5 de abril de 2018, o medicamento terá de ser fornecido à farmácia num prazo máximo de 12h após a encomenda.<sup>58</sup>

Para efeitos de fornecimento de medicamentos ao abrigo do regime do Projeto Via Verde do Medicamento, o distribuidor dispõe de *stock* específico concedido pelo titular de AIM do medicamento, tendo este que garantir então o aporte de *stock* apropriado para o correto fornecimento das farmácias ao abrigo do disposto no projeto Via Verde do Medicamento.<sup>57</sup>

De acordo com a cláusula sétima do protocolo de colaboração que dispõe as normas para este projeto, é critério relevante para a introdução neste projeto a necessidade de receita médica para o medicamento e sua comparticipação pelo Estado. Para além disso, terá de ter, comprovadamente, uma acentuada falta de acesso ao medicamento, não possuindo alternativas terapêuticas, ou existindo, não constituem relevância para a garantia do aporte ao mercado, em quantidades suficientes, constituindo, desta forma, uma última alternativa de acesso ao medicamento. Por conseguinte, esta via deve ser apenas acedida pelas farmácias em situações pontuais, não devendo constituir a normal via de acesso aos medicamentos.

No que respeita aos medicamentos incluídos neste mecanismo, estes encontram-se listados, sendo esta lista revista e atualizada semestralmente, pela Comissão Operacional de Acompanhamento, tendo sempre como objetivo primordial a melhoria do acesso aos medicamentos, mas exigindo uma intercolaboração estrita entre distribuidores, detentores de AIM e a autoridade nacional do medicamento – INFARMED.<sup>58</sup>

## **b. Esquema de Dualidade de Preços (Caso de Espanha)**

O sistema de dualidade de preços estabelece-se através da aplicação de preços mais elevados para medicamentos destinados à exportação do que os praticados no mercado nacional. É um mecanismo implementado em Espanha, em 1998, por *GlaxoSmithKline*. Visa minimizar os efeitos relativos à falta de introdução de inovação no mercado farmacêutico. No que respeita o PaT, sabe-se que a sua prática reduz a introdução de inovação no país com receita económica mais baixa. Do ponto de vista do detentor de AIM, na presença de PaT, preferem implementar a inovação apenas nos países mais ricos. Tal evita que, caso o façam nos países mais pobres em que o custo da inovação terá de ser necessariamente mais baixo, as exportações pelos distribuidores impactem negativamente na recuperação dos gastos em investigação e desenvolvimento e consequente geração de lucro.

No entanto, e considerando a existência de dois preços distintos, o efeito negativo de falta de inovação e de acesso aos medicamentos parece estar resolvida. No entanto, da análise efetuada, pode concluir-se que impede ou mesmo exclui a prática de PaT, já que se exclui a competitividade de mercado,

Na opinião da Comissão Europeia, esta prática espanhola de dualidade de preços interferiu no objetivo comunitário de integração dos mercados internos e restringe a concorrência de preços. Já a Comissão Europeia considerou este sistema anticompetitivo.<sup>59</sup>

## **8. Conclusões**

O PaT e o PRE são, de facto, instrumentos de controlo da despesa com o medicamento. Têm a capacidade de trazer benefícios tendo em conta as discrepâncias económicas entre países, reduzindo os preços praticados nesses países. Desta forma, aumenta o acesso ao medicamento, viabilizando uma melhoria na qualidade de vida ao consumidor com menor poder económico. Mas potencia a prática de PaT pelos distribuidores de forma a obter mais lucro. Tal leva a que o acesso a medicamentos essenciais possa ficar comprometido.

Derivado também da diferença de preços, a sua prática leva também a redução de introdução de inovação, procurando introduzi-la apenas nos países que poderão estabelecer um preço mais elevado. Desta forma poderão recuperar o investimento realizado em investigação e desenvolvimento.

Os países com menor acesso a inovação, como forma de contrariar esse acontecimento, aumentam os seus preços como forma de nivelar os países de maiores rendimentos. Desta forma, apesar de poderem vir a ter acesso a inovação, prejudicam o acesso

ao consumidor que com um poder de compra reduzido não conseguirá acompanhar o aumento do preço dos medicamentos.

Sabe-se que o acesso ao medicamento tem muito impacto tanto para o SNS como para o consumidor, representando uma preocupação crescente de todos os Estados-Membros. Muitas vezes a inovação no mercado tem preços bastante elevados, mesmo existindo incerteza no que respeita a sua eficácia real de tratamento. Tal situação põe em causa a sustentabilidade financeira do serviço de saúde.

O PRE para além da sua capacidade de diminuir a despesa com o medicamento, a par do PaT, tem bastante impacto negativo na promoção de investigação em novas moléculas, sendo prejudicial a sua capacidade de diminuir os preços. O PRE é ainda visto como uma ameaça no que respeita a competição no mercado farmacêutico, quando se trata de países com discrepância de riqueza económica.

Para conter algumas desvantagens do PaT já foi instituído em Portugal o Projeto Via Verde do Medicamento e em Espanha a dualidade de preços. No entanto, ambas as medidas com desvantagens.

Pode concluir-se que apesar dos seus efeitos benéficos, há ainda muito caminho a percorrer para conter os efeitos indesejáveis resultantes da aplicação destas políticas.

## 9. Bibliografia

1. **ZAHEER-UD-DIN BABAR - External Reference Pricing and Medicines.** Em Encyclopedia of Pharmacy Practice and Clinical Pharmacy. ISBN 9780128127353
2. **COMISSÃO EUROPEIA - Comunicação Da Comissão Ao Parlamento Europeu, Ao Conselho, Ao Comité Económico E Social Europeu E Ao Comité Das Regiões.** Bruxelas: [s.n.] [Consult. 10 abr. 2022]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN>
3. **EUROPEAN MEDICINES AGENCY - The European regulatory system for medicines.** Em London: [s.n.]
4. **Decreto-Lei n.º 176/2006, do Ministério da Saúde.** Diário da República n.º 167/2006, Série I (06-)
5. **Decreto-Lei n.º 97/2015, do Ministério da Saude.** Diário da República n.º 105/2015, Série I (3453–3464)
6. **Decreto-Lei n.º 115/2017, da Saúde.** Diário da República n.º 173/2017, Série I (5316–5332)
7. **GANSLANDT, Mattias ; MASKUS, Keith E. - Parallel Import and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union** [Consult. 25 abr. 2022]. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0167629604000670>
8. **CARONE, Giuseppe; SCHWIERZ, Christoph; XAVIER, Ana - Cost-Containment Policies in Public Pharmaceutical Spending in the EU.** SSRN Electronic Journal. 2012). doi: 10.2139/ssrn.2161803.
9. **WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies, second edition** [Consult. 26 abr. 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>
10. **VOGLER, Sabine; SCHNEIDER, Peter; LEPUSCHÜTZ, Lena - Impact of changes in the methodology of external price referencing on medicine prices: discrete-event simulation.** Cost Effectiveness and Resource Allocation. ISSN 14787547. 18:51 (2020). doi: 10.1186/s12962-020-00247-3.



11. **INFARMED - Avaliação de tecnologias de saúde.** 2016. [Consult. 27 abr. 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-de-saude>
12. **Decreto-Lei n.º 270/2002, do Ministério da Saúde.** Diário da República n.º 278/2002, Série I-A. (7520–7522)
13. **INFARMED - Sistema de Preços de Referência** 2016. [Consult. 28 abr. 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-saude/avaliacao-terapeutica-e-economica/sistema-de-precos-de-referencia?msclkid=7e12a939d05511ec89793615849a54ac>
14. **Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro do Ministério da Economia e do Emprego.** Diário da República n.º 229/2011, Série I (5104–5108)
15. **DANIEL A. OLLENDORF, Patricia G. Synnott, Peter J. Neumann - External Reference Pricing: The Drug-Pricing Reform America Needs?** [Consult. 1 mai. 2022]. Disponível: <https://www.commonwealthfund.org/publications/issue-briefs/2021/may/external-reference-pricing-drug-pricing-reform-america-needs>
16. **WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO publishes pricing policy guideline to improve affordable access to medicines,** atual. 28 set. 2020.
17. **Portaria n.º 195-B/2015, do Ministério da Saúde.** Diário da República n.º 125/2015, 1º Suplemento, Série I (5–6)
18. **Portaria n.º 271/2017, da Saúde.** Diário da República n.º 176/2017, Série I (5365–5367)
19. **INFARMED - Quando pode ser submetido o pedido de financiamento público? 2016.** [Consult. 3 mai. 2022]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos\\_uso\\_humano/avaliacao\\_economica\\_e\\_comparticipacao/medicamentos\\_comparticipados\\_spr](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/avaliacao_economica_e_comparticipacao/medicamentos_comparticipados_spr)
20. **CHEN L et al. - Predicting Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification of Drugs by Integrating Chemical-Chemical Interactions and Similarities** [Consult. 5 mai. 2022]. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0035254>

21. **WORLD HEALTH ORGANIZATION - Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification** [Consult. 5 mai. 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>
22. **Decreto-Lei n.º 48-A/2010, do Ministério da Saúde.** Decreto-Lei n.º 48-A/2010 (10-05-13) 2–15.
23. **Decreto-Lei n.º 19/2014, do Ministério da Saúde.** Diário da República n.º 25/2014, Série I (14-02-05) 968–972.
24. **INFARMED - Cronologia de genéricos - 25 anos 2017.** [Consult. 6 mai. 2022]. Disponível em: [https://app10.infarmed.pt/25\\_anos/cronologia/genericos.html](https://app10.infarmed.pt/25_anos/cronologia/genericos.html)
25. **Portaria n.º 280/2021 da Saúde.** Diário da República n.º 234/2021, Série I (48–50)
26. **INFARMED - Atribuição de preços** [Consult. 7 mai. 2022]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao\\_precos?msclkid=ecd98ed03c11ec819c10e1acf09b66](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos?msclkid=ecd98ed03c11ec819c10e1acf09b66)
27. **Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro, do Ministério da Saúde.** Diário da República n.º 41/2013, Série I (1141–1143)
28. **GILL, Jennifer et al. - Variations in external reference pricing implementation: does it matter for public policy?** *European Journal of Health Economics*. ISSN 16187601. 20:9 (2019) 1375–1397. doi: 10.1007/s10198-019-01100-y.
29. **KANAVOS ANNA-MARIA FONTRIER JENNIFER GILL OLINA EFTHYMIADOU NICOLA BOEKSTEIN, Panos - The Impact of External Reference Pricing within and across Countries.** *Londos School Of Economics And Political Science*. 2017. doi: 10.21953/lse.m0bluqcv10g6.
30. **RÉMUZAT, Cécile et al. - Overview of external reference pricing systems in Europe.** *Journal of Market Access & Health Policy*. 3:1 (2015) 27675. doi: 10.3402/jmahp.v3.27675.
31. **PANTELI, Dimitra; ECKHARDT, Helene - Pharmaceutical regulation in 15 European countries.** *Health Systems in Transition*. 18:5 (2016).

32. **INFARMED - Autorização de importação paralela** [Consult. 20 mai. 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/aip>
33. **DANZON, Patricia M. - The Economics of Parallel Trade.** 13:3 (1998) 293–304.
34. **REISINGER, Markus; SAURÍ, Lluís; ZENGER, Hans - Parallel imports, price controls, and innovation.** *Journal of Health Economics*. ISSN 18791646. 66:2019) 163–179. doi: 10.1016/j.jhealeco.2019.05.002.
35. **KUJIPER, P. J.; MARTENCZUK, M. B. - European Court of Justice (ECJ): Commission of the European Communities v. Ireland.** *International Legal Materials* . 45:5 (2006) 1051–1074.
36. **EUROPEAN COMISSION - Comission Communication on Parallel imports of proprietary medicinal products**
37. **INFARMED - Circular Informativa n.º 219/CD/8.1.6,** 24 Set. 2013.
38. **GUO, Shen; HU, Bin; ZHONG, Hai - Impact of parallel trade on pharmaceutical firm’s profits: Rise or fall?** *European Journal of Health Economics*. ISSN 16187598. 14:2 (2013) 345–355. doi: 10.1007/s10198-012-0380-0.
39. **EUROPEAN ASSOCIATION OF EURO-PHARMACEUTICAL COMPANIES (EAEPC) - Parallel Trade in Pharmaceuticals An economic assessment** Disponível em: [www.casecon.com](http://www.casecon.com).
40. **NOLEN, Nathalja; BALLING, Stephan - Parallel Trade of Pharmaceuticals and its Problems in the EU How to address Shortages, Falsification Risks and Non-Transparency** [Consult. 28 ago. 2022]. Disponível em: [https://www.cep.eu/fileadmin/user\\_upload/cep.eu/Studien/ceplnput\\_Parallelhandel/ceplnput\\_Parallel\\_Trade\\_of\\_Pharmaceuticals\\_and\\_its\\_Problems\\_in\\_the\\_EU.pdf](https://www.cep.eu/fileadmin/user_upload/cep.eu/Studien/ceplnput_Parallelhandel/ceplnput_Parallel_Trade_of_Pharmaceuticals_and_its_Problems_in_the_EU.pdf)
41. **DELLOITE; APIFARMA - Relatório de Caracterização e valorização do (des)abastecimento do mercado farmacêutico nacional Relatório sumário**

42. **EUROPEAN COMMISSION - Regulamento Delegado (UE) 2016/161** [Consult. 13 jun. 2022]. Disponível em: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/645fa920-cef8-11e5-a4b5-01aa75ed71a1/language-pt/format-PDF/A1A>
43. **COLD CHAIN IQ - Taking the Direct Approach: The Direct-to-Pharmacy Model** 20 ago. 2013. [Consult. 27 mai. 2022]. Disponível em: <https://www.pharmalogisticsiq.com/logistics/articles/taking-the-direct-approach-the-direct-to-pharmacy>
44. **CheckMed** [Consult. 31 mai. 2022]. Disponível em: <http://checkmed.pt/>
45. **DELIBERAÇÃO N.º 050/CD/2012. . Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.)**
46. **DOUGHERTY, Edward J. - Pricing & Reimbursement Second Edition.** Disponível em: [www.globallegalinsights.com](http://www.globallegalinsights.com).
47. **VOGLER, Sabine; SCHNEIDER, Peter; ZIMMERMANN, Nina - Evolution of Average European Medicine Prices: Implications for the Methodology of External Price Referencing. PharmacoEconomics - Open.** ISSN 25094254. 3:3 (2019) 303–309. doi: 10.1007/s41669-019-0120-9.
48. **FINANCE AND NHS/MEDICINES; PHARMACY AND INDUSTRY GROUP - The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014** Disponível em: [www.nationalarchives.gov.uk/Open](http://www.nationalarchives.gov.uk/Open)
49. **Artigo 64º da Constituição da República Portuguesa, VII REVISÃO CONSTITUCIONAL [2005].** [Consult. 12 jul. 2022]. Disponível em: <https://www.parlamento.pt/Legislacao/Paginas/ConstituicaoRepublicaPortuguesa.aspx#art64>
50. **MINISTRY OF HEALTH; WORLD HEALTH ORGANIZATION - Portugal Pharmaceutical Country Profile.** [Consult. 30 jul. 2022]. Disponível em: <https://digicollections.net/medicinedocs/documents/s19092en/s19092en.pdf>
51. **JERVELUND, Christisn; RASMUSSEN, Morten Esketveit; BRENØE, Søren - The Economic Impact of Parallel Imports of Pharmaceuticals An Assessment of savings in Denmark** [Consult. 14 jul. 2022]. Disponível em: <https://copenhageneconomics.com/publication/the-economic-impact-of-parallel-imports-of->



## 10. Anexo

### Anexo I. Lista de medicamentos do Projeto Via Verde do Medicamento em 2018

Anexo – Lista de medicamentos abrangidos pela Via Verde do Medicamento

Medicamento abrangido pela VVM	Nº registo
Abilify Maintena 400 mg, Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada, Frasco para injetáveis, 1,9 ml	5586771
Apidra 100 U/ml, Solução injetável, Caneta pré-cheia, 3 ml	5064431
Asacol 400 mg, Comprimido gastrorresistente, Blister, 60 unidade(s)	8676817
Asacol 800 mg, Comprimido gastrorresistente, Blister, 60 unidade(s)	5179627
Atrovent Unidose 0.25 mg/2 ml, Solução para inalação por nebulização, Ampola, 2 ml	2368280
Brilique 90 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 14 unidades	5443643
Brilique 90 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 56 unidades	5344858
Brintellix 10 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 28 unidade(s)	5588660
Brintellix 20 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 28 unidade(s)	5588678
Brintellix 5 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 28 unidade(s)	5588645
Budenofalk 2 mg/dose, Espuma retal, Recipiente pressurizado, 14 dose(s)	5282025
Budenofalk OD 9 mg, Granulado gastrorresistente, Saqueta, 60 unidade(s)	5354923
Bydureon, 4 unid.- 0.65 ml	5622659
Catapresan 0.15 mg, Comprimido, Blister, 60 unidades	9200626
Eliquis 2.5 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 60 unidade(s)	5389853
Eliquis 5 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 60 unidade(s)	5487434
Forxiga 10 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 28 unidade(s)	5487228
Humalog 100 U/ml, Solução injetável em cartucho, Cartucho, 3 ml	2499580
Humalog KwikPen 100 U/ml, Solução injetável em caneta pré-cheia, Caneta pré-cheia, 3 ml	5100235
Humalog Mix25 KwikPen 100 U/ml (25% + 75%), Suspensão injetável em caneta pré-cheia, Caneta pré-cheia, 3 ml	5184015
Humalog Mix50 KwikPen 100 U/ml (50% + 50%), Suspensão injetável em caneta pré-cheia, Caneta pré-cheia, 3 ml	5184023
Innohep 10000 U.I. Anti-Xa/0.5 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 5 ml	2816783
Innohep 14000 U.I. Anti-Xa/0.7 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 7 ml	2817385
Innohep 18000 U.I. Anti-Xa/0.9 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 9 ml	2817989
Insuman Basal 100 U.I./ml, Suspensão injetável, Caneta pré-cheia, 3 ml	5354063
Insuman Rapid 100 U.I./ml, Solução injetável, Caneta pré-cheia, 3 ml	5354055
Lantus 100 U/ml, Solução injetável, Caneta pré-cheia 3 ml	5064571
Lovenox 20 mg/0.2 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 2 ml	2308682
Lovenox 40 mg/0.4 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 4 ml	2308781
Lovenox 60 mg/0.6 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 6 ml	2841781
Lovenox 80 mg/0.8 ml, Solução injetável, Seringa pré-cheia, 8 ml	2841989
Mysoline 250 mg, Comprimido, Blister, 60 unidade(s)	5637400
Pentasa 1000 mg, Comprimido de libertação prolongada, Blister, 60 unidade(s)	5323845
Pentasa 1000 mg, Supositório, Blister, 10 unidade(s)	2177384
Pentasa 1000 mg/100 ml, Suspensão Retal, 7 unidade(s)	3968682
Pentasa 500 mg, Comprimido de libertação prolongada, Blister, 60 unidade(s)	2178986
Pradaxa 110 mg, Cápsula, Blister, 60 unidade(s)	5102207
Pradaxa 150 mg, Cápsula, Blister, 60 unidade(s)	5398037
Pradaxa 75 mg, Cápsula, Blister, 60 unidade(s)	5102140
Risperdal Consta 25 mg/2 ml, Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada, Frasco para injetáveis, 2 ml	4753588
Risperdal Consta 37.5 mg/2 ml, Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada, Frasco para injetáveis, 2 ml	4753687
Risperdal Consta 50 mg/2 ml, Pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada, Frasco para injetáveis, 2 ml	4753786
Salofalk 1 g/dose, Espuma retal, Recipiente pressurizado, 14 dose(s)	4275582
Salofalk 500 mg, Comprimido gastrorresistente, Blister, 60 unidade(s)	9639930
Salofalk enemas 4 g/60 ml, Suspensão retal, Frasco, 60 ml	4352886
Salofalk Grânulos 1000 mg, Granulado gastrorresistente de libertação prolongada, Saqueta, 60 unidade(s)	5104245
Sandimmun Neoral 100mg, 50 cáps.	8742726
Sandimmun Neoral 25mg, 50 cáps.	8742718
Sandimmun Neoral 50mg, 30 cáps.	8742767
Spiriva 18 µg, Pó para inalação, cápsula, Blister, 30 unidade(s)	3984481
Symbicort Turbohaler 160 µg/dose + 4.5 µg/dose, Pó para inalação, Inalador, 120 dose(s)	3514080
Symbicort Turbohaler 320/9 320 µg/dose + 9 µg/dose, Pó para inalação, Inalador, 60 dose(s)	4073680
Symbicort Turbohaler 80 µg/dose + 4.5 µg/dose, Pó para inalação, Inalador, 120 dose(s)	3515087
Trajenta 5 mg, Comprimido revestido por película, Blister, 30 unidade(s)	5404041