



**A EVOLUÇÃO DA POLÍTICA E DO PREÇO DO MEDICAMENTO EM
PORTUGAL DE 2000 A 2011: O CASO DA DIABETES MELLITUS E DAS
DOENÇAS CARDIOVASCULARES**

Joana Patrícia da Costa Pinto Ribeiro

Dissertação de Mestrado em Gestão de Serviços de Saúde

Orientadora:

Prof. Doutora Sofia Lopes Portela, Prof. Auxiliar do ISCTE-IUL, Departamento de Métodos
Quantitativos para Gestão e Economia

Abril 2013

“Matar o sonho é matarmo-nos. É mutilar a nossa alma. O sonho é o que temos de realmente nosso, de impenetravelmente e inexpugnavelmente nosso.”

Bernardo Soares, Livro do Desassossego, s.d.

AGRADECIMENTOS

Venho deste modo agradecer a todos os que, direta ou indiretamente contribuíram para que a dissertação fosse realizada, sem eles, seria bem mais difícil concluir a tempo o trabalho a que me propus.

Desenvolver uma tese de mestrado é um período da vida cheio de altos e baixos, que exige dedicação individual e uma gestão de tempo e relações pessoais que tornam um desafio constante e vontade de alcançar o melhor possível o resultado final.

Em primeiro lugar, um agradecimento muito especial à *Prof. Doutora Sofia Lopes Portela*, minha orientadora da dissertação, pela dedicação e motivação que me transmitiu e pelos sábios conselhos e orientações que me concedeu, críticas construtivas e ideias sugeridas que enriqueceram todo o meu percurso e resultado final.

Em segundo lugar, o meu agradecimento ao INFARMED, IP, na pessoa do seu presidente, o *Dr. Eurico Castro Alves*, pelo seu apoio e disponibilidade em nos atender no seu gabinete e em nos fornecer os dados necessários para a realização deste estudo.

À *Dra. Rita Bastos* e à *Dra. Mafalda Ribeirinho*, do INFARMED, IP, pela sua disponibilidade e apoio no fornecimento dos dados e esclarecimento de dúvidas que foram surgindo ao longo do caminho.

Ao *Prof. Doutor Adalberto Campos Fernandes* pelo seu apoio, incentivo e disponibilidade demonstradas.

Ao *Pedro Pêra* pelas sugestões, informações e material dispensado que foram muito importantes na realização da tese.

À *Dra. Sofia de Mello*, membro da Stent for Life/Sociedade Portuguesa de Cardiologia, pelos artigos científicos fornecidos na área das dislipidemias e hipertensão.

À *Dra. Noémia Silveiro* pelo carinho, incentivo, motivação neste percurso e disponibilidade demonstrada, lembrando-me que nunca devemos perder a fé nem força de vontade e que com trabalho e dedicação conseguimos atingir os desafios a que nos propomos, mesmo que nem sempre seja um percurso fácil.

Ao *Hugo* e à *Lina*, meus amigos, que sempre acreditaram em mim, obrigada pela paciência e amizade.

Às minhas amigas e colegas *Teté, Maria e Marta* pela paciência em escutar as minhas lamentações, pela amizade e incentivo que demonstraram.

À *Fifi*, à *Ana A.* e à *Rita* companheiras académicas que se encontram a percorrer um caminho similar e que contribuíram para troca de ideias.

Aos meus *pais e irmã* por sempre acreditarem em mim, no meu percurso, apoiando as minhas escolhas, estando sempre presentes cheios de paciência e sempre com uma palavra amiga de apoio e motivação.

À *Cris* minha amiga de sempre, que com as suas críticas construtivas, amizade demonstrada há mais de 15 anos, contribuiu para manter a força de vontade e motivação neste percurso.

Ao *Carlos Miguel* companheiro, amigo, leal, que ao longo do percurso demonstrou amor incondicional e paciência nos momentos menos bons e que me deu força para continuar e não desistir.

Muito obrigada a todos!

ABSTRACT

Currently Portugal and many other countries all over the world are living a period of economic and social crisis and a greater effort by their leader, is needed so that together, they can overcome this difficult period. In the Portuguese case, with the signature of the Memorandum of Understanding, Portugal and Troika defined containment measures at all levels, including at the Ministry of Health.

Medication has been a very important sector in the health field given its weight on the total expenditure, estimated in about 1.25% of GDP (Ministry of Finance, 2011) and 15.5% of charges of the NHS (INFARMED, 2013) in 2012. During the last decade, important public policies have been defined in this field in order to improve its efficiency.

Since medication is a vast world, it was decided to focus the study on three types of chronic diseases, including diabetes mellitus and cardiovascular disease (hypertension and dyslipidemias).

For this study it were selected the best-selling drugs (in quantity of sold packages and doses) by ICD for diabetes, hypertension and dyslipidemias in 2011 in Portugal.

The evolution of prices of these drugs was analysed between 2000 and 2011. Moreover, the periods of greater changes on prices were crossed with public policies taken on the medication field.

It was found that between 2000 and 2011 there were several periods of falling prices matching with the political measures such as the entry of generic drugs, the system of reference prices, the reimbursement model, the new model prescription and the entry of the Troika.

We found a drop on the price of all drugs with the exception of insulin.

Keywords: pricing, medication, public politics, chronic diseases

JEL Classification:

I 11, I 18

RESUMO

Atualmente vive-se um período de crise económica e social em Portugal e um pouco por todo o mundo, implicando um maior esforço por parte de todos e, em especial dos dirigentes ao mais alto nível para que juntos, se consiga ultrapassar este período difícil. Com a assinatura do Memorando de Entendimento, Portugal e a Troika definiram medidas de contenção a todos os níveis, incluindo a nível do Ministério da Saúde.

O sector do medicamento surge assim, como bastante importante no que concerne ao peso da despesa total, representando no Orçamento de Estado para a Saúde cerca de 1,25% do PIB (Ministério das Finanças, 2011) e 15,5% dos encargos do SNS (INFARMED) para o ano de 2012. Durante a última década foram definidas políticas importantes no intuito de tornar o setor do medicamento mais eficiente.

Uma vez que o mundo do medicamento é muito vasto, optou-se por realizar o estudo direcionado para os gastos com três tipos de doenças crónicas, nomeadamente, diabetes mellitus e doença cardiovascular (hipertensão e dislipidemias).

Para este estudo selecionaram-se os fármacos por DCI mais vendidos para a DM, HTA e dislipidemias, em 2011, por quantidade de embalagens vendidas e a dose mais vendida. Foi analisada a evolução destes preços 2000 e 2011 e as variações mais significativas foram analisadas tendo em vista perceber o efeito das políticas públicas do setor do medicamento na evolução dos respetivos preços.

Verificou-se que entre 2000 e 2011 foram vários os períodos de queda de preço coincidentes com a entrada em vigor de medidas como a entrada do medicamento genérico, o SPR, o modelo de comparticipação, o novo modelo de prescrição e a entrada da Troika.

Verifica-se que, em geral, todos os fármacos sofreram uma quebra no seu preço com a excepção das insulinas.

Palavras-chave: preços, medicamento, políticas públicas, doenças crónicas.

Classificação JEL:

I 11, I 18

SIGLAS

ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde

AIM - Autorizações de Introdução no Mercado

APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

AVC - Acidente Vascular Cerebral

BCE - Banco Central Europeu

CE - Comissão Europeia

CEE – Comunidade Económica Europeia

CFT – Classificação Farmacoterapêutica

CRP – Constituição da República Portuguesa

DCI – Denominação Comum Internacional

DGO – Direção Geral do Orçamento

DGS – Direção Geral de Saúde

DM – Diabetes Mellitus

DPOC – Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica

EC – European Council

ECB – European Central Bank

FMI - Fundo Monetário Internacional

GDP – Gross Domestic Product

HDL – High Density Lipoprotein

HTA – Hipertensão Arterial

ICD – International Common Denomination

IECAs - Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina

IMF – International Monetary Fund

INE – Instituto Nacional de Estatística

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

INS - Inquérito Nacional de Saúde

LDL – Low Density Lipoprotein

MCDT – Meios Complementares de Diagnóstico e Tratamento

MFAP – Ministério das Finanças e Administração Pública

mg/dl – Miligramas por Decilitro

mmHg – Milímetros de Mercúrio

MNSRM – Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MS – Ministério da Saúde

NHS – National Health System

NOC - Normas de Orientação Clínica

OE – Orçamento de Estado

OMS – Organização Mundial de Saúde

PIB – Produto Interno Bruto

Pordata – Base de Dados Portugal Contemporâneo

PVP – Preço de Venda ao PÚblico

ROND – Relatório do Observatório Nacional da Diabetes

SNS – Sistema Nacional de Saúde

SPR - Sistema de Preços de Referência

TAD – Tensão Arterial Diastólica

TAS – Tensão Arterial Sistólica

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS	III
ABSTRACT	V
RESUMO	VI
SIGLAS	VII
ÍNDICE.....	IX
ÍNDICE DE FIGURAS	X
1. INTRODUÇÃO	12
2. REVISÃO DE LITERATURA	15
2.1. CARACTERIZAÇÃO DEMOGRÁFICA DE PORTUGAL.....	15
2.2. CARACTERIZAÇÃO MACRO-ECONÓMICA DE PORTUGAL	18
2.3. DESPESAS COM SAÚDE EM PORTUGAL.....	21
2.4. DESPESAS COM MEDICAMENTOS EM PORTUGAL	24
2.5. A DIABETES MELLITUS, A HIPERTENSÃO ARTERIAL E AS DISLIPIDÉMIAS EM PORTUGAL	30
2.6. MEDIDAS LEGISLATIVAS NA ÁREA DA POLÍTICA DO MEDICAMENTO EM PORTUGAL	33
2.6.1. SISTEMA DE PREÇOS DE REFERÊNCIA.....	39
2.6.2. OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.....	40
2.6.3. MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA	43
2.6.4. MODELO DE COMPARTICIPAÇÃO	43
2.6.5. MODELO DE PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS	44
2.7. MEDIDAS DA TROIKA E DOS ORÇAMENTOS DE ESTADO NA ÁREA DA SAÚDE	45
2.7.2. ORÇAMENTO DE ESTADO (OE) 2012	47
2.7.3. ORÇAMENTO DE ESTADO (OE) 2013	47
3. METODOLOGIA.....	50
4. RESULTADOS	51
4.1. PERSPECTIVA GERAL DA VARIAÇÃO DE PREÇOS DOS MEDICAMENTOS ENTRE O ANO 2000 E O ANO 2011	51
4.2. ANÁLISE DA EVOLUÇÃO MENSAL DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS ENTRE OS ANOS 2000 E 2011	53
4.2.1. PERÍODO DE DEZEMBRO DE 2001 A ABRIL DE 2002	58
4.2.2. PERÍODO DE JULHO DE 2004 A JANEIRO DE 2005	59
4.2.3. PERÍODO DE SETEMBRO DE 2005 A FEVEREIRO DE 2006	60
4.2.4. PERÍODO DE FEVEREIRO A JULHO DE 2007	61
4.2.5. PERÍODO DE ABRIL A DEZEMBRO DE 2008	62
4.2.6. PERÍODO DE ABRIL DE 2009 A JANEIRO DE 2010.....	63
4.2.7. PERÍODO DE JULHO DE 2010 A JANEIRO DE 2011	64
5. CONCLUSÃO	67
BIBLIOGRAFIA	71
ANEXOS	76

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 – POPULAÇÃO RESIDENTE EM PORTUGAL, TOTAL E POR GRUPOS ETÁRIOS, ENTRE 1960 E 2011.....	16
FIGURA 2 – INDICADORES DE ENVELHECIMENTO EM PORTUGAL, ENTRE 1960 E 2011.....	16
FIGURA 3 – TAXA BRUTA DE NATALIDADE EM PORTUGAL, ENTRE 1960 E 2011	17
FIGURA 4 – ESPERANÇA MÉDIA DE VIDA EM PORTUGAL, ENTRE 1960 E 2011.....	17
FIGURA 5 - PIRÂMIDE ETÁRIA EM PORTUGAL E NA EUROPA, EM 1990 E 2010	18
FIGURA 6 – DÉFICE PÚBLICO EM PORTUGAL	19
FIGURA 7 – CONSUMO PRIVADO E CONSUMO PÚBLICO EM PORTUGAL, EM % DO PIB	19
FIGURA 8 – TAXA DE CRESCIMENTO DO PIB (PREÇOS CONSTANTES) EM PORTUGAL.....	20
FIGURA 9 – TAXA DE INFLAÇÃO EM PORTUGAL.....	20
FIGURA 10 – TAXA DE DESEMPREGO EM PORTUGAL.....	20
FIGURA 11 – GASTOS DAS FAMÍLIAS COM SERVIÇOS DE SAÚDE EM PORTUGAL, EM % DAS DESPESAS TOTAIS DAS FAMÍLIAS	21
FIGURA 12 – DESPESA NACIONAL COM SAÚDE EM PORTUGAL (EM MILHÕES DE EUROS)	21
FIGURA 13 – PESO DA DESPESA PÚBLICA E PRIVADA EM SAÚDE NA DESPESA NACIONAL DE SAÚDE	22
FIGURA 14 – DESPESA TOTAL DO ESTADO COM SAÚDE EM PORTUGAL (EM MILHÕES DE EUROS).....	22
FIGURA 15 – DESPESA TOTAL DO ESTADO COM SAÚDE EM PORTUGAL, <i>PER CAPITA</i> (EM EUROS)	23
FIGURA 16 – DESPESA TOTAL DO ESTADO COM SAÚDE EM PORTUGAL, EM % DO PIB	23
FIGURA 17 – MERCADO TOTAL DE MEDICAMENTOS EM AMBULATÓRIO (EM MILHÕES DE EUROS).....	24
FIGURA 18 – MERCADO DO SNS DE MEDICAMENTOS EM AMBULATÓRIO (EM MILHÕES DE EUROS)	25
FIGURA 19 – PESO DOS ENCARGOS DO SNS COM MEDICAMENTOS DO PIB	25
FIGURA 20 – EVOLUÇÃO DO PREÇO MÉDIO DE MEDICAMENTOS, POR SUBSTÂNCIA ATIVA	26
FIGURA 21 – CONSUMO <i>PER CAPITA</i> DE MEDICAMENTOS, EM AMBULATÓRIO (EM EUROS)	26
FIGURA 22 – TOTAL DE MEDICAMENTOS COMPARTICIPADOS, POR ESCALÃO DE COMPARTICIPAÇÃO	27
FIGURA 23 – DISTRIBUIÇÃO DOS ENCARGOS DO SNS COM MEDICAMENTOS, EM AMBULATÓRIO, POR GRUPO FARMACOTERAPÊUTICO (2011)	28
FIGURA 24 – EVOLUÇÃO DA DISTRIBUIÇÃO DOS ENCARGOS DO SNS COM MEDICAMENTOS, EM AMBULATÓRIO, NOS GRUPOS FARMACOTERAPÊUTICOS DO APARELHO CARDIOVASCULAR E HORMONAS E MEDICAMENTOS USADOS NO TRATAMENTO DAS DOENÇAS ENDÓCRINAS (2000-2011)	28
FIGURA 25 – EVOLUÇÃO DAS VENDAS, EM AMBULATÓRIO, DE MEDICAMENTOS POR SUBGRUPOS FARMACOTERAPÊUTICOS, A PVP (EM EUROS)	29
FIGURA 26 – EVOLUÇÃO DAS VENDAS, EM AMBULATÓRIO, DE MEDICAMENTOS, POR SUBGRUPOS FARMACOTERAPÊUTICOS (EM NÚMERO DE EMBALAGENS)	29
FIGURA 27 – EVOLUÇÃO DOS ENCARGOS DO SNS COM AS VENDAS, EM AMBULATÓRIO, DE MEDICAMENTOS, POR SUBGRUPOS FARMACOTERAPÊUTICOS (EM EUROS)	30
FIGURA 28 - MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO MERCADO TOTAL (2003-2008)	42
FIGURA 29 – VARIAÇÃO MÉDIA DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS DE CADA GRUPO FARMACOTERAPÊUTICO ENTRE 2000 E 2011	52
FIGURA 30 - VARIAÇÃO MÍNIMA E MÁXIMA DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS DE CADA GRUPO FARMACOTERAPÊUTICO ENTRE 2000 E 2011	53
FIGURA 31 - EVOLUÇÃO DO PVP DOS MEDICAMENTOS BLOQUEADORES DA ENTRADA DO CÁLCIO (POR EMBALAGEM, EM EUROS)	54
FIGURA 32 - EVOLUÇÃO DO PVP DOS MEDICAMENTOS ANTI-HIPERTENSORES (POR EMBALAGEM, EM EUROS)	54
FIGURA 33 - EVOLUÇÃO DO PVP DOS MEDICAMENTOS DIURÉTICOS (POR EMBALAGEM, EM EUROS)	55
FIGURA 34 - EVOLUÇÃO DO PVP DOS MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO EIXO RENINA ANGIOTENSINA (3.4.2.1) (POR EMBALAGEM, EM EUROS)	55
FIGURA 35 - EVOLUÇÃO DO PVP DOS MEDICAMENTOS MODIFICADORES DO EIXO RENINA ANGIOTENSINA (3.4.2.2) (POR EMBALAGEM, EM EUROS)	56
FIGURA 36 - EVOLUÇÃO DO PVP DOS MEDICAMENTOS DEPRESSORES DA ACTIVIDADE ADRENÉRGICA (POR EMBALAGEM, EM EUROS)	56
FIGURA 37 - EVOLUÇÃO DO PVP DOS MEDICAMENTOS ANTIDISLIPIDÉMICOS (POR EMBALAGEM, EM EUROS).....	57
FIGURA 38 - EVOLUÇÃO DO PVP DOS MEDICAMENTOS INSULINAS (POR EMBALAGEM, EM EUROS)	57
FIGURA 39 - EVOLUÇÃO DO PVP DOS MEDICAMENTOS ANTIDIABÉTICOS ORAIS (POR EMBALAGEM, EM EUROS)...	58
FIGURA 40 – VARIAÇÃO MÉDIA DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS DE CADA CFT ENTRE DEZEMBRO DE 2001 E ABRIL DE 2002	59
FIGURA 41 - VARIAÇÃO MÉDIA DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS DEPRESSORES DA ATIVIDADE ADRENÉRGICA ENTRE JULHO DE 2004 E JANEIRO DE 2005	60
FIGURA 42 - VARIAÇÃO MÉDIA DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS DE CADA CFT ENTRE SETEMBRO DE 2005 E FEVEREIRO DE 2006	61

FIGURA 43 - VARIAÇÃO MÉDIA DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS DE CADA CFT ENTRE FEVEREIRO E JULHO DE 2007	62
FIGURA 44 - VARIAÇÃO MÉDIA DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS DE CADA CFT ENTRE ABRIL E DEZEMBRO DE 2008	63
FIGURA 45 - VARIAÇÃO MÉDIA DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS DE CADA CFT ENTRE ABRIL DE 2009 E JANEIRO DE 2010	64
FIGURA 46 - VARIAÇÃO MÉDIA DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS DE CADA CFT ENTRE JULHO DE 2010 E JANEIRO DE 2011	65

1. INTRODUÇÃO

No contexto político e socioeconómico atual, a crise é o assunto do dia e deve ser tratada com o devido respeito por parte, quer dos governantes quer dos dirigentes, em todos os setores de atividade. Com efeito, desde a assinatura do Memorando de Entendimento entre o Estado Português e as três entidades internacionais que compõem a comissão denominada de Troika (BCE, FMI e CE), as medidas políticas tomadas têm tido por objetivo cumprir o que foi delineado por esta comissão. Assim, o setor da saúde não é exceção e tem sido alvo de medidas de contenção de custos constantes. Dos vários ramos da saúde, o medicamento tem sido fortemente afetado pela contenção da despesa. De facto, o medicamento possui um elevado peso no orçamento de Estado para a saúde e torna-se fundamental uma gestão eficiente e eficaz da despesa.

Para além do claro cuidado relativamente à redução de custos no setor da saúde, há que perceber qual o panorama do estado de saúde atual da população portuguesa. Assim, destaca-se o aumento da incidência das patologias crónicas, nomeadamente do foro respiratório, cardiovascular e obesidade. Com efeito, estima-se, por exemplo, que cerca de um milhão de portugueses sofre de asma, representando custos acima dos 100 milhões de euros anuais (Pina, 2012); sabe-se que cerca de um milhão de portugueses sofre de diabetes (entre pessoas diagnosticadas e não diagnosticadas) (Correia *et. al.*, 2009) e que a prevalência de pessoas com obesidade, hipertensão arterial, dislipidemias e que sofreram acidente vascular cerebral (AVC), tem vindo a aumentar. O estilo de vida sedentário e o aumento do consumo de gorduras, sal e álcool são os fatores principais para o aparecimento destas patologias. Tal facto tem como consequências importantes a procura por parte da população dos serviços de saúde, o aumento do número de episódios de urgência e o aumento do consumo crónico de determinados fármacos.

Segundo o INE (2009), mais de cinco milhões de portugueses possuem no mínimo uma doença crónica, das quais mais de dois milhões sofrem de duas ou mais doenças crónicas, pelo que se trata fundamental a adoção de medidas eficazes de controlo de custos no setor do medicamento para uma melhor gestão dos recursos, mantendo, contudo, a preocupação em manter equidade social no acesso aos recursos de saúde.

Assim, e sendo o setor do medicamento uma área muito vasta optou-se por limitar o estudo apenas a dois grandes grupos de medicamentos: os utilizados para o controlo da diabetes mellitus (DM) e os utilizados em doença cardiovascular, nomeadamente hipertensão

arterial (HTA) e dislipidérias. Foram várias as razões que levaram ao foco destas patologias. De facto, verifica-se que representam um grande encargo para o sistema nacional de saúde (SNS), por serem doenças crónicas. Por outro lado, verifica-se que, uma grande proporção destes fármacos encontram-se na lista dos 100 medicamentos mais vendidos em Portugal (INFARMED, 2011). Com efeito, dos dez medicamentos mais vendidos, com maiores encargos para o SNS, cinco são relativos a estes grupos de patologias. Por outro lado, na lista dos fármacos mais vendidos, por número de embalagens, a simvastatina (fármaco utilizado no controlo das dislipidérias) encontra-se em primeiro lugar e, a metformina (fármaco antidiabético oral) encontra-se em terceiro lugar.

A par das transformações naturais demográficas e socio-económicas, também as políticas governamentais têm evoluído ao longo dos tempos adaptando-se às novas realidades. Assim, e tendo o SNS sido criado, como hoje está estruturado, no final dos anos 70, apenas a partir da década de 90 a política do medicamento passou a ser centro de preocupações, sendo que o INFARMED apenas é fundado em 1993. Esta preocupação surgiu devido aos compromissos internacionais assumidos, nomeadamente a adesão à CEE em 1986 e a criação da European Medicines Agency em 1995 (Pinto, 2010).

Implementar medidas de racionalização da política do medicamento no SNS (Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto) (Anexo XI), torna-se assim importante para uma melhor gestão dos gastos com a saúde. De facto, tem-se constatado que a última década foi marcada por mudanças muito significativas na política do medicamento, mudanças, essas que têm sido muito frequentes nos últimos anos.

A realização deste estudo tem como objetivos perceber qual a evolução do preço dos medicamentos para a DM, HTA e dislipidérias entre 2000 e 2011 e analisar o impato das políticas do medicamento na sua variação.

A presente tese encontra-se estruturada em cinco capítulos: Introdução, Revisão da Literatura, Metodologia, Resultados e Conclusão.

No capítulo da revisão da literatura apresenta-se quais os pontos fundamentais para o enquadramento da problemática em estudo, nomeadamente caracterização sóciodemográfica em Portugal, onde se apresenta o contexto demográfico do país e caracterização macroeconómica de Portugal revelando indicadores económicos em geral e de despesas com a saúde e medicamentos, em específico; enquadramento das patologias crónicas sob as quais incide o estudo, bem como as diferentes medidas legislativas tomadas ao longo dos últimos anos. No capítulo da metodologia encontram-se expostas as opções metodológicas, do estudo. Nos resultados é realizada uma análise pormenorizada dos resultados obtidos. Por fim, na

conclusão apresentam-se as principais conclusões do estudo realizado, bem como as suas limitações e sugestões de investigação futura.

2. REVISÃO DE LITERATURA

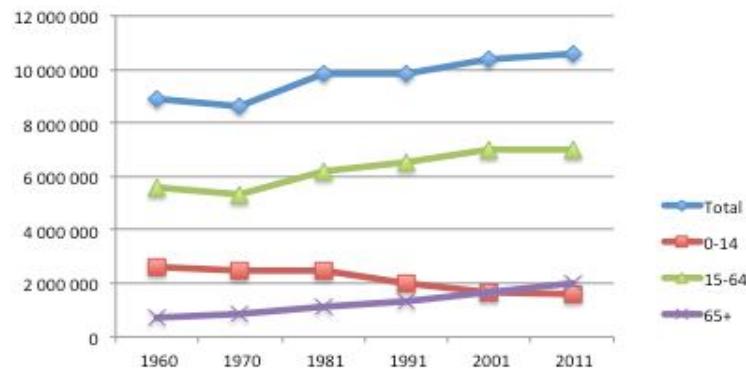
O medicamento é um ponto fundamental no processo de cura ou manutenção de um estado de saúde aquando a existência de uma doença. Assim, ao analisar os gastos com o sistema de saúde, verifica-se que os gastos com medicamentos representam um peso muito significativo no orçamento da saúde, representando cerca de 1,25% do PIB para o ano de 2012 (Ministério das Finanças, 2011). Para além disso, também se torna fundamental perceber qual a evolução da política do medicamento em Portugal nos últimos anos, que medidas têm sido aplicadas e de que forma afetam o orçamento da saúde, de que modo os diferentes intervenientes neste processo, por exemplo médicos, enfermeiros, utentes/doentes, Estado, farmacêuticos, indústria farmacêutica, entre outros, através da sua prática diária afetam a despesa e que comportamentos podem ser alterados, mantendo sempre como princípio base a segurança do utente, mas participar numa melhor gestão de recursos. Para uma melhor compreensão das políticas públicas de um país bem como da sua evolução, há que ter em conta determinados indicadores, nomeadamente de natureza demográfica, económica, social, entre outros.

Este capítulo encontra-se dividido em subcapítulos que abordam os seguintes pontos: caracterização demográfica de Portugal, caracterização macroeconómica em Portugal, apresentação da despesa com a saúde em Portugal, despesas com os medicamentos (desde o mercado em geral, peso de encargos para o SNS, especificando para os medicamentos de controlo das patologias DM e doença cardiovascular), um pequeno resumo sobre a situação em Portugal, relativa à DM e à doença cardiovascular, e, por fim, quais as medidas legislativas aplicadas no setor do medicamento ao longo dos anos.

2.1. Caracterização demográfica de Portugal

Segundo o último Censos realizado pelo INE (2012), em Portugal, a população residente total encontra-se em 10.562.178 habitantes. De acordo com a Figura 1, verifica-se que a população ativa manteve-se estável ao longo dos últimos 10 anos, tendo aumentado o número de pessoas com idades superiores a 65 anos. Tal fato tem fortes consequências em termos económicos, pois implica a tendência para o aumento dos gastos com a saúde bem como com a terapêutica de manutenção de doenças crónicas.

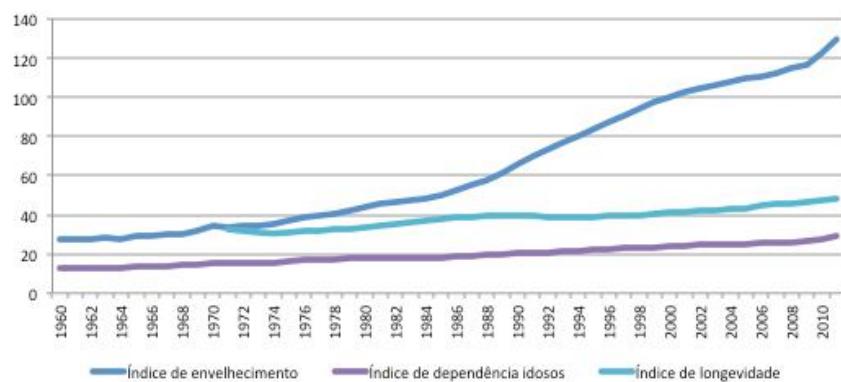
Figura 1 – População residente em Portugal, total e por grupos etários, entre 1960 e 2011



Fonte: INE, Pordata

Ao analisar a Figura 2 verifica-se um aumento do índice de dependência de idosos bem como do índice de longevidade ao longo dos últimos 50 anos. O índice de envelhecimento da população portuguesa também regista um aumento progressivo ao longo deste período, verificando-se um crescimento muito acentuado a partir da década de 80.

Figura 2 – Indicadores de envelhecimento em Portugal, entre 1960 e 2011¹



Fonte: Pordata

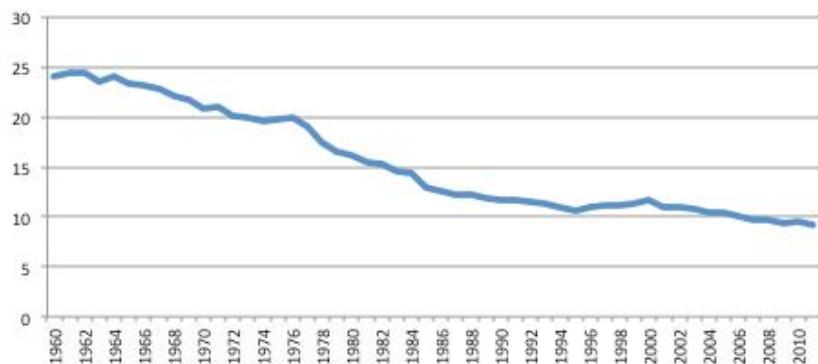
¹**Índice de envelhecimento:** Relação entre a população idosa e a população jovem, definida habitualmente como o quociente entre o número de pessoas com 65 ou mais anos e o número de pessoas com idades compreendidas entre os 0 e os 14 anos (expressa habitualmente por 100 (10^2) pessoas dos 0 aos 14 anos) (Pordata, 2013).

Índice de dependência de idosos: Relação entre a população idosa e a população em idade ativa, definida habitualmente como o quociente entre o número de pessoas com 65 ou mais anos e o número de pessoas com idades compreendidas entre os 15 e os 64 anos (expressa habitualmente por 100 (10^2) pessoas com 15-64 anos) (Pordata, 2013).

Índice de longevidade: Relação entre a população mais idosa e a população idosa, definida habitualmente como o quociente entre o número de pessoas com 75 ou mais anos e o número de pessoas com 65 ou mais anos (expressa habitualmente por 100 (10^2) pessoas com 65 ou mais anos) (Pordata, 2013).

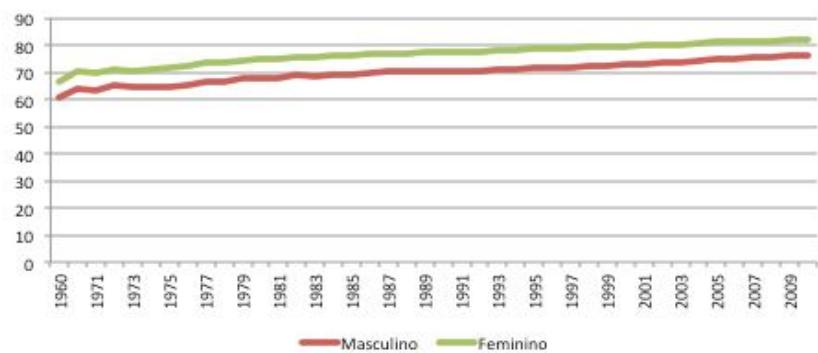
A taxa de natalidade em Portugal tem apresentado uma forte diminuição ao longo dos últimos 50 anos (passando de 24,1 em 1960 para 9,2 em 2011) (Figura 3), o que aliado a um aumento significativo da esperança média de vida (cerca de 16 anos desde 1960 até 2011, quer nos homens quer nas mulheres) (Figura 4) resultou num progressivo envelhecimento da população portuguesa (conforme se pode observar na pirâmide etária presente na Figura 5). Note-se que esta situação de envelhecimento da população segue a mesma tendência que se verifica na Europa (Figura 5). É de ressalvar a importância da análise dos dados demográficos, nomeadamente os que foram referidos pois é a população idosa que mais gasta com medicamentos e sobre a qual existe uma maior taxa de incidência de doenças crónicas.

Figura 3 – Taxa bruta de natalidade em Portugal, entre 1960 e 2011



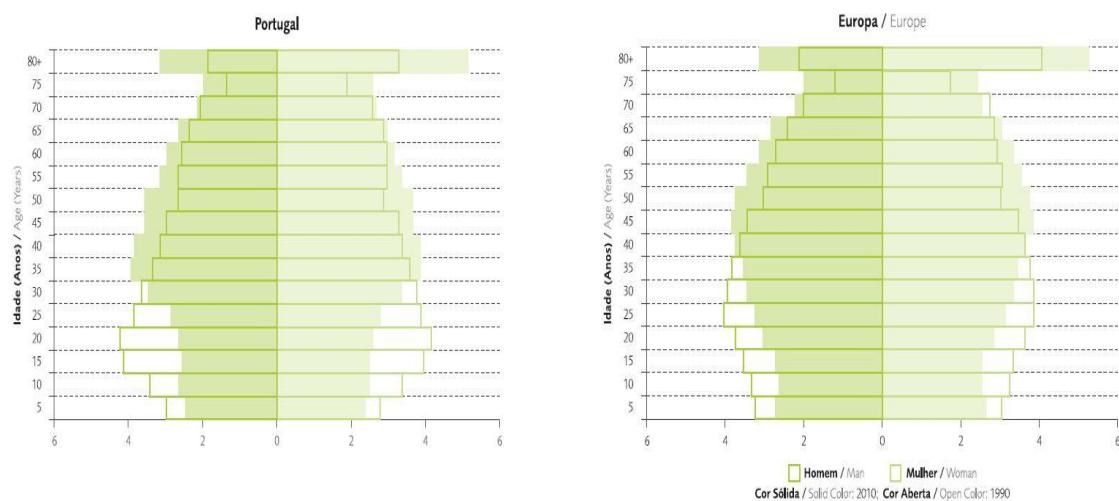
Fonte: INE, Pordata

Figura 4 – Esperança média de vida em Portugal, entre 1960 e 2011



Fonte: INE, Pordata

Figura 5 - Pirâmide etária em Portugal e na Europa, em 1990 e 2010



Fonte: APIFARMA, 2011

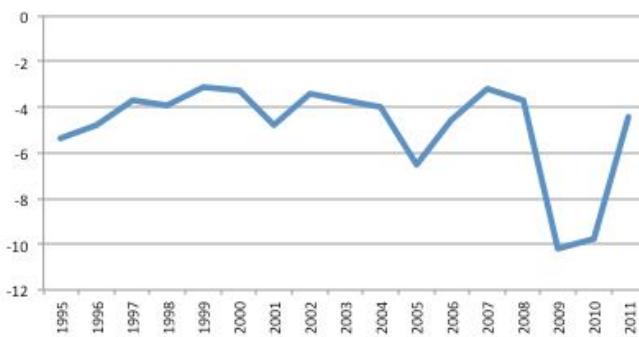
2.2. Caracterização macro-económica de Portugal

Portugal tem enfrentado uma forte crise económica nos últimos anos, que culminou com a entrada da Troika em 2011. O défice público tem registado consecutivamente valores mais negativos do que o imposto pela União Europeia (3% do PIB), com particular destaque para os anos 2009 e 2010, em que o défice público registou valores de -10,2% e -9,8% do PIB (Figura 6). Nos últimos anos, o consumo privado tem-se mantido aproximadamente constante entre os 60% e 70% do PIB, enquanto o consumo público em percentagem do PIB tem apresentado uma tendência crescente (Figura 7). Simultaneamente, enquanto o PIB (a preços constantes) apresentou taxas de crescimento bastante favoráveis nos anos 90, a partir de 2001 verifica-se uma forte desaceleração desse crescimento, para valores muito próximos de zero ou mesmo negativos em alguns anos (Figura 8). A taxa de inflação tem apresentado um comportamento oscilante ao longo dos últimos anos, tendo sido negativa em 2009 (-0,83%) e cifrando-se em 3,65% e 2,77% em 2010 e 2011, respetivamente (Figura 9). Por sua vez, a taxa de desemprego tem apresentado uma forte tendência crescente desde o ano 2000 (Figura 10). A taxa de desemprego foi de 3,9% no ano 2000, sendo que em 2012 atingiu os 15,6%, sendo que as previsões são de uma continuação de aumento. Atualmente a taxa de desemprego situa-se em 17,5%. Note-se que Portugal era um país que se caracterizava tipicamente por reduzidas taxas de desemprego.

Neste clima recessivo da economia portuguesa, verifica-se igualmente que os gastos das famílias com serviços de saúde têm apresentado uma tendência crescente nos últimos anos, cifrando-se em 5,7% das suas despesas de consumo no ano 2010 (Figura 11).

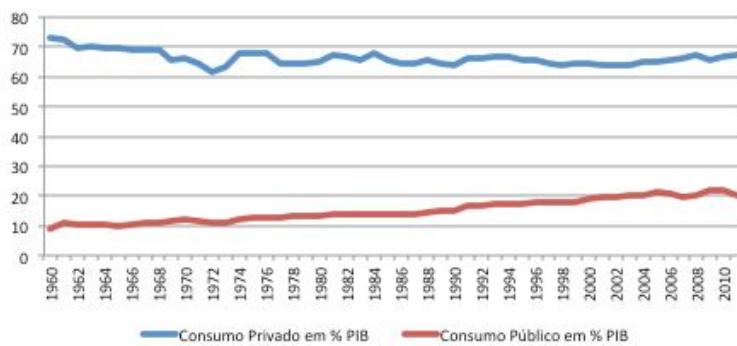
Neste contexto, e atendendo que as estimativas para o presente ano continuam no sentido da recessão económica, o clima económico, político e financeiro em Portugal prevê-se que continue bastante desfavorável e instável, o que tem óbvias consequências também no setor da saúde.

Figura 6 – Défice Público em Portugal



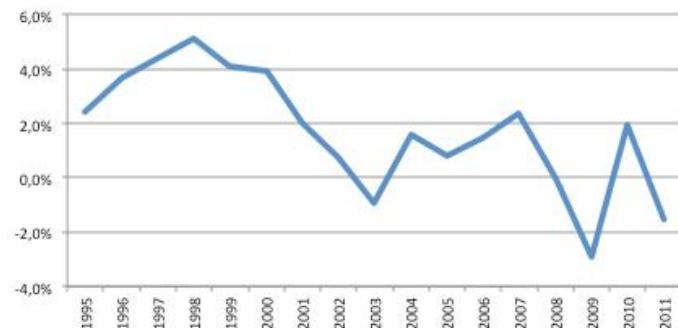
Fonte: INE-BP, PORDATA

Figura 7 – Consumo privado e consumo público em Portugal, em % do PIB



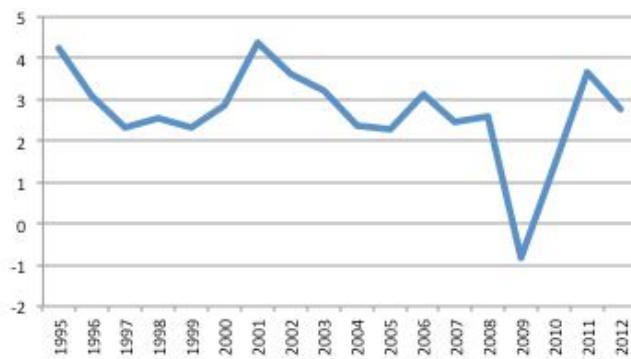
Fonte: INE-BP, PORDATA

Figura 8 – Taxa de crescimento do PIB (preços constantes) em Portugal



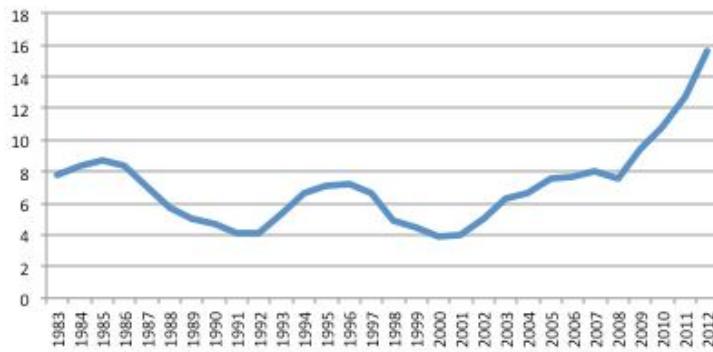
Fonte: INE–BP, INE, PORDATA

Figura 9 – Taxa de inflação em Portugal



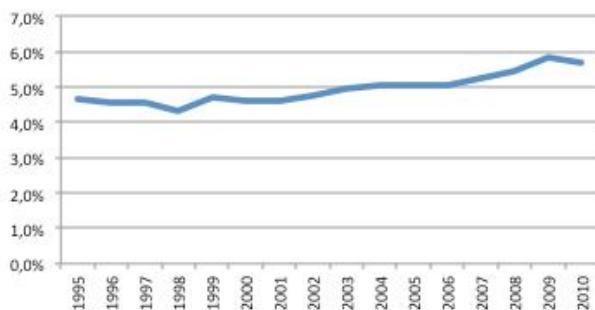
Fonte: INE, PORDATA

Figura 10 – Taxa de desemprego em Portugal



Fonte: INE, PORDATA

Figura 11 – Gastos das famílias com serviços de saúde em Portugal, em % das despesas totais das famílias

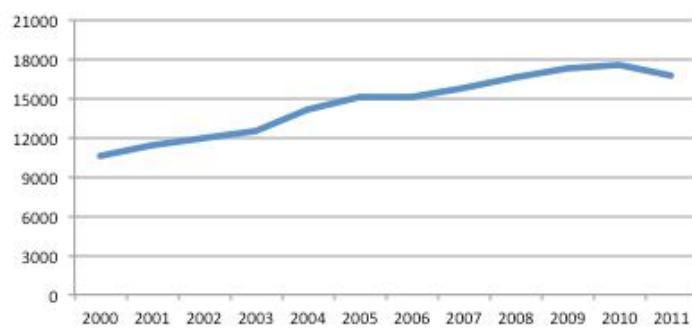


Fonte: INE, PORDATA

2.3. Despesas com saúde em Portugal

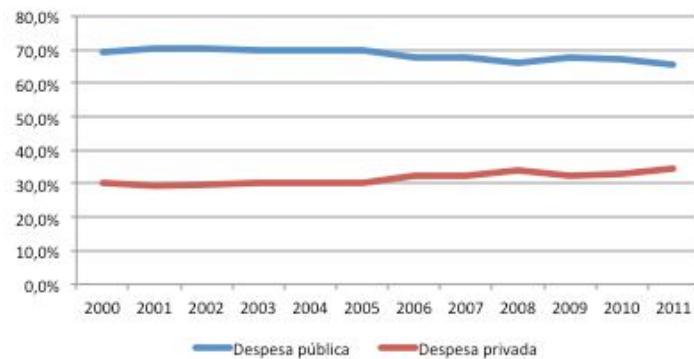
A despesa nacional com saúde em Portugal tem vindo a aumentar de forma significativa ao longo dos últimos anos (Figura 12). O sistema de saúde português é caracterizado por um financiamento partilhado entre o Estado e os particulares. Nos últimos anos tem-se verificado uma ligeira mas progressiva diminuição do peso da despesa pública no total de despesa nacional com saúde em Portugal, em detrimento do peso do financiamento privado (Figura 13).

Figura 12 – Despesa nacional com saúde em Portugal (em milhões de euros)



Fonte: Pordata

Figura 13 – Peso da despesa pública e privada em saúde na despesa nacional de saúde



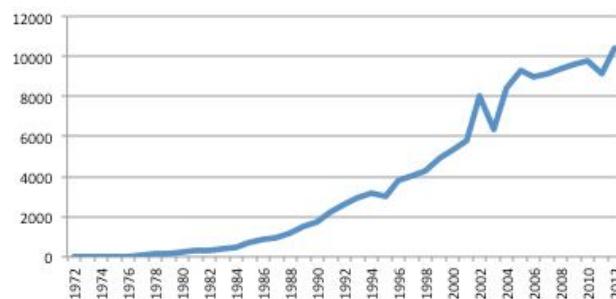
Fonte: Pordata

A despesa total do Estado com a saúde em Portugal, em termos globais, *per capita* e em percentagem do PIB, tem apresentado uma forte tendência crescente desde 1974 (Figuras 14, 15 e 16), ou seja desde a criação do sistema nacional de saúde (SNS). Contudo, em 2003 verifica-se uma quebra na despesa, coincidindo com o incentivo à prescrição e adesão ao medicamento genérico; nova quebra na despesa verifica-se em 2011 aquando do acerto do Memorando de Entendimento da Troika.

Entre 1990 e o ano 2000, a despesa total do Estado com a saúde em Portugal triplicou, quer em termos globais quer em termos *per capita*, tendo voltado a aumentar cerca de 80% entre o ano 2000 e 2010.

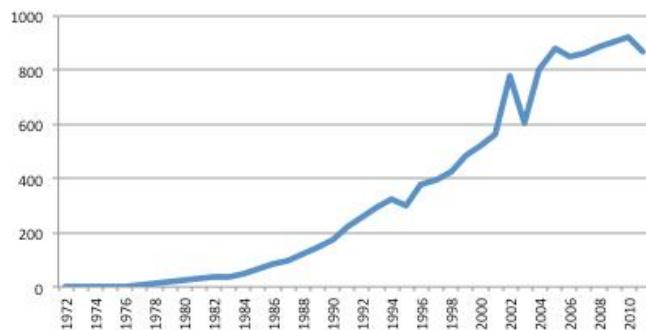
Da observação da Figura 14, verifica-se que a despesa do Estado com a saúde representa um peso importante no PIB, representando desde 2002 uma percentagem acima dos 5% do mesmo, cifrando-se em 5,4% no ano 2011.

Figura 14 – Despesa total do Estado com saúde em Portugal (em milhões de euros)



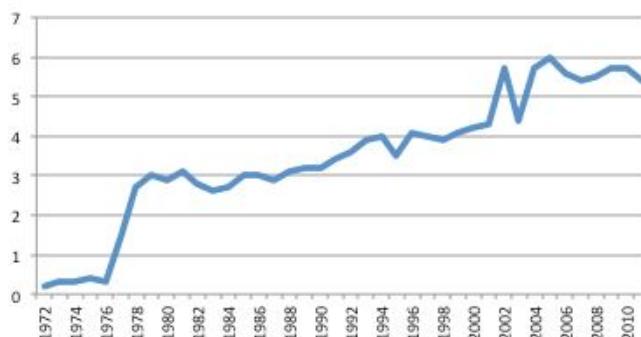
Fonte: DGO/MFAP, PORDATA

Figura 15 – Despesa total do Estado com saúde em Portugal, *per capita* (em euros)



Fonte: DGO/MFAP, INE, PORDATA

Figura 16 – Despesa total do Estado com saúde em Portugal, em % do PIB



Fonte: INE-BP, DGO/MFAP, PORDATA

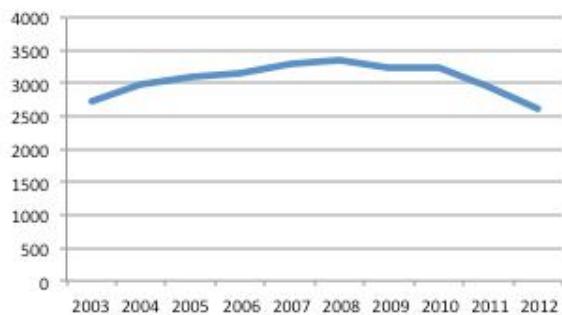
Campos e Simões (2011) afirmam que os fatores que podem explicar o aumento com as despesas na saúde passam pelo envelhecimento da população (com as suas doenças crónicas associadas e gastos constantes com medicamentos, internamentos, etc.); o crescimento do rendimento (quanto maior os rendimentos, mais os cidadãos exigem e consomem de serviços e produtos de saúde) e um alargamento no acesso e cobertura de seguros. Newhouse (1977) analisou a relação entre o rendimento e as despesas com saúde e concluiu que o rendimento era o principal fator que explica os gastos com saúde.

Do lado da oferta, Campos e Simões (2011) defendem que existem fatores a ter em conta para o aumento da despesa. Com efeito, com a inovação tecnológica, o aumento dos meios materiais de prestação de cuidados e pessoal, o aumento do número de camas por habitante e um maior ratio de médicos por habitantes, contribui para o aumento da despesa na área da saúde. Newhouse (1977) também concluiu que o progresso tecnológico é um fator que faz aumentar as despesas com saúde, através do aparecimento de novas terapêuticas e tecnologias.

2.4. Despesas com medicamentos em Portugal

O mercado total de medicamentos em ambulatório² (em valor – PVP) apresentou uma tendência crescente entre os anos 2003 e 2008, invertendo essa tendência a partir desse momento (Figura 17). Os anos 2011 e 2012 marcaram particularmente este setor, registando quedas nas vendas em valor de 9,1% e 11,6%, respetivamente. Assim, o mercado total de medicamentos em ambulatório valia 2733,5 milhões de euros em 2003, diminuindo para os 2600 milhões de euros em 2012.

Figura 17 – Mercado total de medicamentos em ambulatório (em milhões de euros)



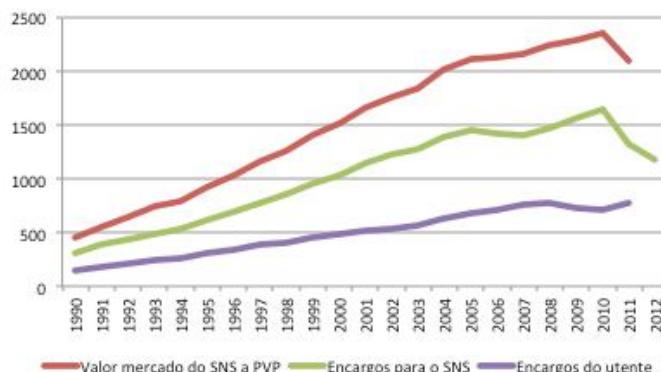
Fonte: INFARMED

Os encargos do SNS com medicamentos em ambulatório aumentaram de uma forma muito notória desde 1990, tendo passado de 305,9 milhões de euros em 1990 para 1640,7 milhões de euros em 2010, ou seja, mais do que quintuplicou (Figura 18). Durante este período verificou-se uma tendência semelhante nos encargos dos utentes com medicamentos. No entanto, os anos 2011 e 2012 destacam-se por uma quebra acentuada destas despesas do SNS, na ordem de 19,2% em 2011 e 11,4% em 2012, o mesmo não acontecendo com os encargos dos utentes com medicamentos, os quais aumentaram 9,3% em 2011 face ao ano anterior. Este decréscimo na despesa é fruto do contexto político e económico do país e das medidas exigidas pelo Memorando de Entendimento. Note-se que os encargos para o SNS com medicamentos em ambulatório no ano 2012 atingiram valores semelhantes aos que se haviam registado em 2001, ou seja, 11 anos antes. O ano de 2012 foi assim o ano com menor encargo no setor, nos últimos 10 anos.

² O **Mercado de Medicamentos** em ambulatório inclui três segmentos de mercado: (i) medicamentos cedidos no âmbito do SNS; (ii) medicamentos não sujeitos a receita médica; e (iii) medicamentos fornecidos aos utentes de subsistemas públicos ou beneficiários de seguros privados.

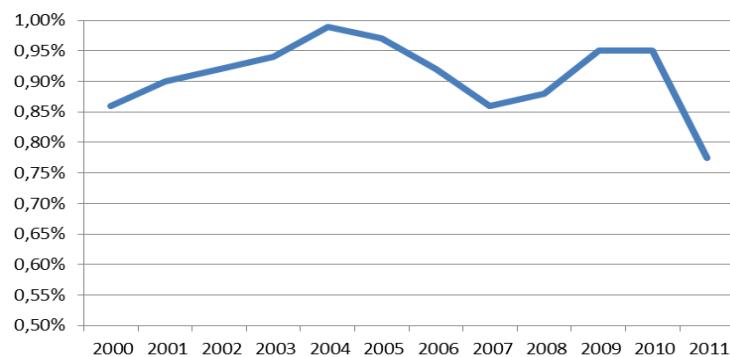
Desde o ano 2000 até 2009, os encargos do SNS com medicamentos atingiram sempre valores muito próximos de 1% do PIB (Figura 19).

Figura 18 – Mercado do SNS de medicamentos em ambulatório (em milhões de euros)



Fonte: INFARMED/MS, PORDATA

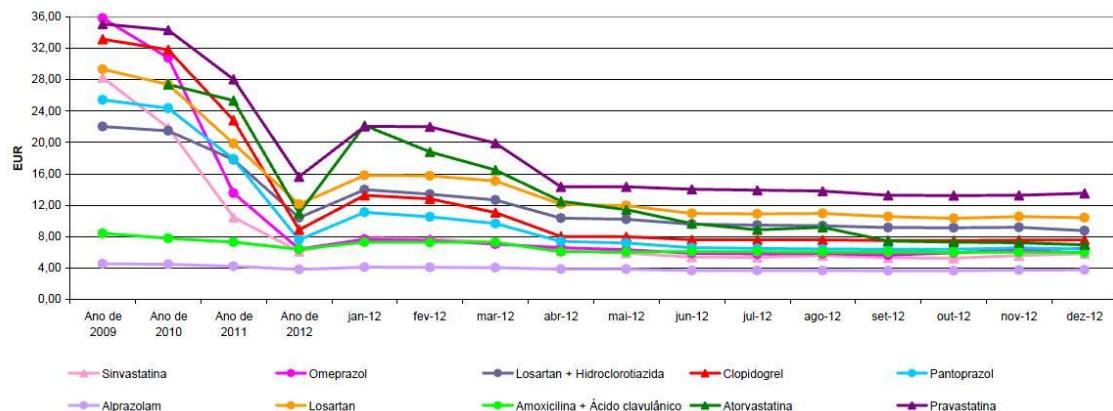
Figura 19 – Peso dos encargos do SNS com medicamentos do PIB



Fonte: INFARMED

Ao observar a Figura 20, que apresenta a evolução dos preços médios dos medicamentos de algumas substâncias ativas, verifica-se que os preços desceram significativamente nos últimos 3 anos e que desde o segundo semestre de 2012 que se mantêm constantes.

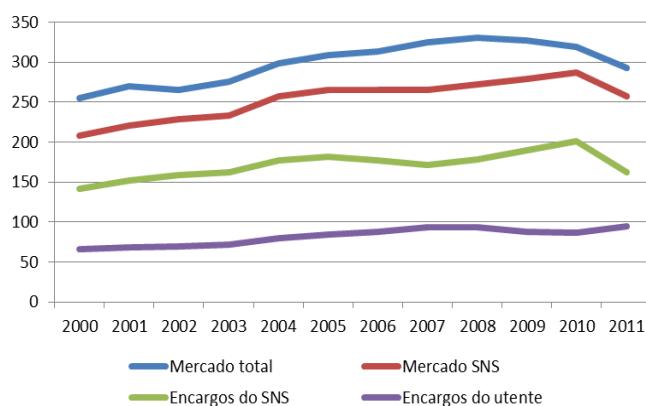
Figura 20 – Evolução do preço médio de medicamentos, por substância ativa



Fonte: IMS Health

Em termos de consumo *per capita* de medicamentos em ambulatório, observa-se um aumento contínuo entre o ano 2000 e 2009, quer em termos de mercado total, quer de mercado do SNS (em encargos para o SNS e encargos para o utente), registando-se uma diminuição desde então (Figura 21). Assim, o consumo *per capita* no mercado total de medicamentos em ambulatório passou de 254,8€ no ano 2000 para 292,9 € representando um aumento de 15%. Por sua vez, o consumo *per capita* no mercado do SNS aumentou cerca de 24,1% no mesmo período.

Figura 21 – Consumo *per capita* de medicamentos, em ambulatório (em euros)

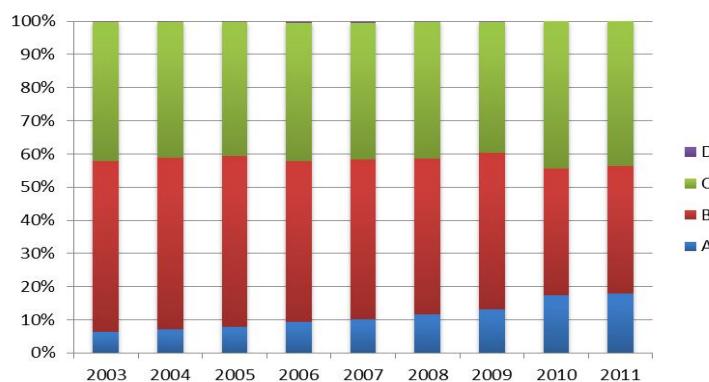


Fonte: INFARMED

No período entre 2003 e 2009, o Estado comparticipou cerca de 40% dos medicamentos, atribuindo Escalão B de comparticipação a cerca de 50% dos mesmos e Escalão C a cerca de 40% (Figura 22). Nos anos de 2010 e 2011 verifica-se uma diminuição do peso dos medicamentos comparticipados com escalão B e um aumento do peso de

medicamentos comparticipados com escalão A e C. Note-se que o peso dos medicamentos comparticipados com Escalão A aumentou ligeiramente ao longo deste período, de 6% no ano 2000 para 18% em 2011. A taxa média de comparticipação variou entre os 65% e os 70% durante 2000 e 2009 (o modelo de comparticipação encontra-se explicado no capítulo 2.6.4).

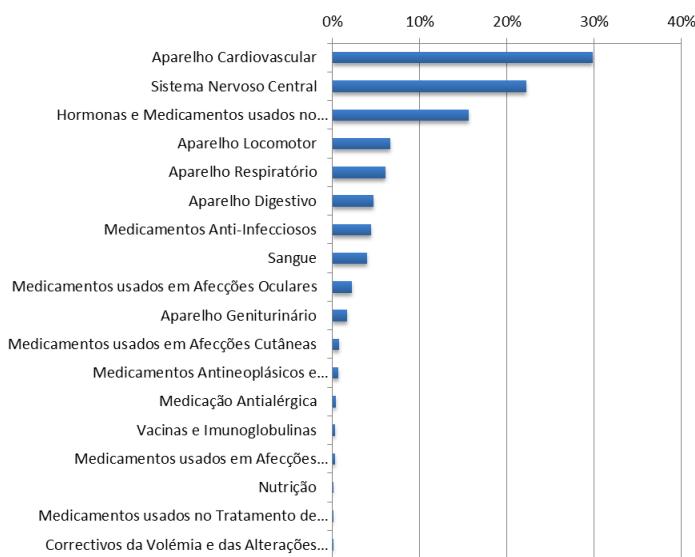
Figura 22 – Total de medicamentos comparticipados, por escalão de comparticipação



Fonte: INFARMED

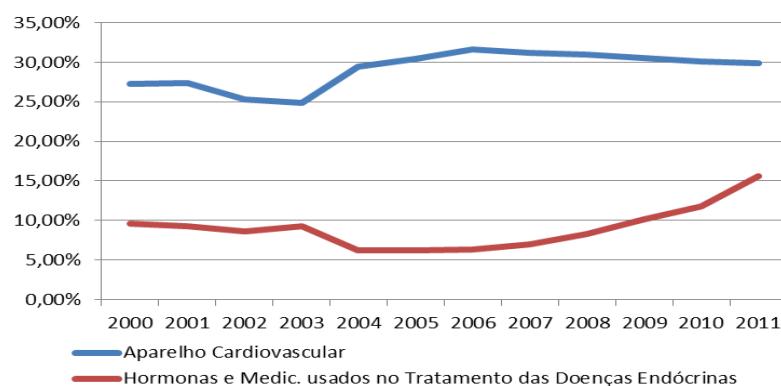
Analisando a distribuição dos encargos do SNS com medicamentos em ambulatório por grupos farmacoterapêuticos, constata-se que cerca de 2/3 das despesas respeitam aos grupos “Aparelho Cardiovascular” (29,9%), “Sistema Nervoso Central” (22,2%) e “Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas” (15,6%) (Figura 23). Tal fato mostra o elevado peso que doenças destes foros têm nos encargos com medicamentos do SNS. No período compreendido entre os anos 2000 e 2011, o grupo do Aparelho Cardiovascular (ao qual pertencem as patologias de hipertensão e dislipidemias) foi sempre o que mais contribuiu para a despesa do SNS com medicamentos em ambulatório.

Figura 23 – Distribuição dos encargos do SNS com medicamentos, em ambulatório, por grupo farmacoterapêutico (2011)



Fonte: INFARMED

Figura 24 – Evolução da distribuição dos encargos do SNS com medicamentos, em ambulatório, nos grupos farmacoterapêuticos do Aparelho Cardiovascular e Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas (2000-2011)



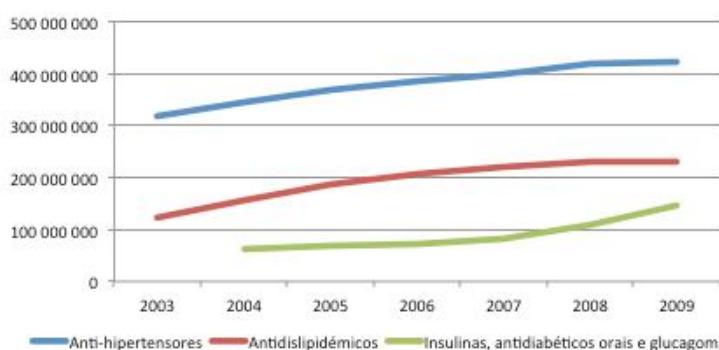
Fonte: INFARMED

Analisando a evolução das vendas em ambulatório dos medicamentos dos subgrupos farmacoterapêuticos³ “Anti-hipertensores”, “Antidislipidêmicos” e “Insulinas, antidiabéticos

³**Antihipertensores** – fármacos que ajudam a baixar a tensão; distingue-se 5 categorias: diuréticos, IECAs (Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina), antagonistas dos receptores da angiotensina, bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores beta (Furtado e Pinto, 2005). **Antidislipidêmicos** – fármacos que alteram as concentrações de alguns lípidos, evitando complicações como a aterosclerose e não havendo nenhum eficaz para todos os tipos (Infarmed, 2013a). Dividem-se em estatinas, fibratos, inibidores seletivos da absorção do colesterol e outros (Infarmed, 2013). **Antidiabéticos orais** – fármacos que regulam os valores de glicemia; dividem-se nas seguintes categorias: inibidores das alfa-glucosidas, biguanidas, tiazolidinedionas e sulfonilureias (Infarmed, 2013b). **Glucagon** – fármaco que eleva os níveis de açúcar, utilizado em situações de hipoglicemia (INFARMED, 2013b).

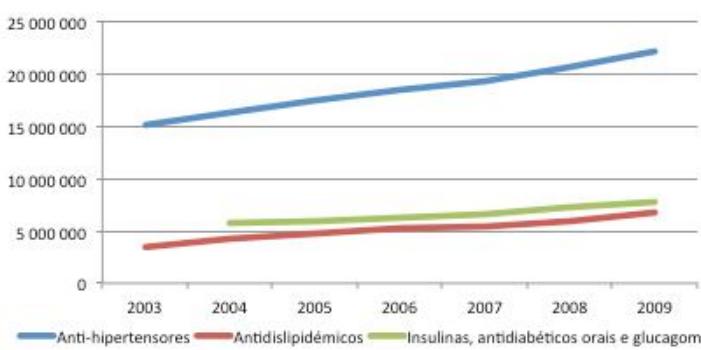
oraís e glucagon” (aos quais pertencem as patologias da hipertensão, colesterol e diabetes, respetivamente) entre os anos 2003 e 2009, verifica-se um aumento contínuo das vendas destes tipos de medicamentos (quer em valor – PVP, quer em número de embalagens), registando-se igualmente um aumento do valor dos encargos do SNS (Figuras 25, 26 e 27). No seu conjunto, as vendas em ambulatório dos medicamentos destes subgrupos farmacoterapêuticos representaram cerca de 800 milhões de euros no ano 2009, dos quais cerca de 561 milhões de euros são encargos do SNS.

Figura 25 – Evolução das vendas, em ambulatório, de medicamentos por subgrupos farmacoterapêuticos, a PVP (em euros)



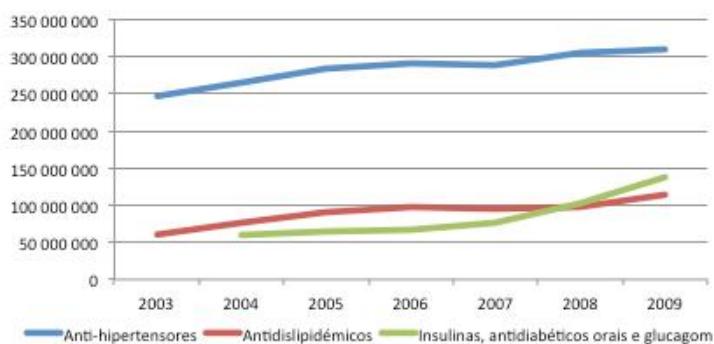
Fonte: INFARMED

Figura 26 – Evolução das vendas, em ambulatório, de medicamentos, por subgrupos farmacoterapêuticos (em número de embalagens)



Fonte: INFARMED

Figura 27 – Evolução dos encargos do SNS com as vendas, em ambulatório, de medicamentos, por subgrupos farmacoterapêuticos (em euros)



Fonte: INFARMED

Em 2012, os grupos de medicamentos mais vendidos continuam a ser os anti hipertensores do eixo renina-angiotensina, os antidiabéticos orais e os antidislipidémicos representando cerca de 23,6% dos gastos (614 milhões de euros) (INFARMED, 2013c). Segundo o mesmo relatório do INFARMED (2013c), a substância mais vendida é a rosuvastativa (antidislipidémico), seguida de dois antidiabéticos orais e representando as três no seu conjunto, uma quota de mercado de 6,2%. Por outro lado, o volume de vendas de mercado é representado pelos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos e as substâncias com maior venda de embalagens são o paracetamol e o ácido acetilsalicílico (INFARMED, 2013c). Sendo os fármacos do eixo renina-angiotensina e os antidiabéticos orais os grupos terapêuticos mais vendidos, é correto afirmar que estes representam um grande encargo económico para o SNS.

A evolução da despesa com o medicamento que se tem verificado nos últimos anos relaciona-se com as diversas medidas políticas governamentais adotadas, no intuito de diminuir o peso da despesa. As medidas adotadas no país foram similares às adotadas noutras países da Europa Ocidental (Barros e Nunes, 2011).

2.5. A diabetes mellitus, a hipertensão arterial e as dislipidemias em Portugal

Na sociedade atual, devido aos hábitos de vida pouco saudáveis, verifica-se um aumento da prevalência de doenças crónicas um pouco por todo mundo. Tal fato origina um aumento na despesa do setor da saúde e implica uma mudança na abordagem destas mesmas doenças.

A DM não é uma exceção. De fato, de acordo com o Relatório do Observatório Nacional da Diabetes (ROND) de 2012 (Correia *et al.*, 2013), a diabetes afeta mais de 371 milhões de pessoas um pouco por todo o mundo, ou seja, mais de 8% da população mundial. Por outro lado, e de acordo com o relatório supracitado, cerca de metade das pessoas desconhece que possui esta doença, evoluindo de forma assintomática. Com efeito, cerca de 4,8 milhões de pessoas morreram devido à DM ou às suas complicações, sendo cerca de metade, de idade inferior a 60 anos (Correia *et al.*, 2013).

Portugal é um dos países com maior taxa de prevalência de DM da Europa (Correia *et al.*, 2013). Em 2011 a taxa de prevalência de DM no país representava 12,7%, para idades compreendidas entre os 20 e os 79 anos, encontrando-se acima da média mundial (Correia *et al.*, 2013). Contudo, há que realçar que apenas cerca de 56% dos casos se encontravam diagnosticados (Correia *et al.*, 2013).

Correia *et al.* (2013) encontram diferenças significativas na prevalência desta patologia conforme o sexo e a idade, sendo maior em homens e pessoas acima dos 60 anos.

Portugal apresenta também, dados importantes e inquietantes relativos à situação de hiperglicemia intermédia⁴. Com efeito, a população entre os 20 e os 79 anos apresenta uma prevalência de 26,5% de hiperglicemia intermédia, de acordo com os dados do ROND12 (Correia *et al.*, 2013). O mesmo relatório conclui que de 2000 a 2011, a incidência de DM em Portugal aumentou quase 80%.

Em 2011 verifica-se uma taxa de mortalidade por DM de 4,4% em Portugal, tendo diminuído 0,1% em comparação com o ano anterior (Correia *et al.*, 2013).

Tal como no caso da DM, também as doenças cardiovasculares representam um peso muito importante no dia a dia das pessoas e nas despesas com a saúde. Este grupo de patologias representa uma das principais causas de morte da população portuguesa. De facto, estas patologias representam cerca de 30% dos óbitos registados em 2011 em Portugal (Pordata, 2013). Estes óbitos relacionam-se essencialmente com AVC e doença coronária. Estes eventos são consequência de fatores de risco modificáveis, como por exemplo a hipertensão arterial (HTA) (Cortez-Dias *et al.*, 2009). Outros fatores de risco modificáveis importantes a considerar são as dislipidemias, obesidade, hábitos tabágicos, falta de exercício físico, entre outros. Tal facto tem levado a que várias orientações tenham sido divulgadas a

⁴ Considera-se **hiperglicemia intermédia** quando as pessoas apresentam níveis de glicose no sangue superiores aos do padrão normal, não sendo, contudo, suficientemente elevados para ser diagnosticada como diabetes mellitus (Costa, 2012). Hiperglicemia intermédia pode ser resultante de uma anomalia da glicemia em jejum, tolerância diminuída à glicose ou ambas as situações (Costa, 2012).

nível europeu e cujo objetivo é controlar estes fatores de risco e diminuir a morbidade e mortalidade por doença cardiovascular (Teixeira *et al.*, 2007).

Torna-se assim, fundamental, conhecer a realidade desta problemática em Portugal e respetivas consequências em termos de despesas com saúde e medicamentos. Vários são os estudos sobre a prevalência destes fatores de risco que têm sido realizados, conforme apresentado seguidamente. Há ainda que destacar que estes estudos têm por um lado, a preocupação sobre o crescimento da despesa com os medicamentos e sua utilização racional, e, por outro, perceber a mortalidade e morbidade das doenças cardiovasculares (Teixeira *et al.*, 2007).

Cortez-Dias *et al.* (2009) menciona que a prevalência média de HTA na Europa encontra-se nos 44%, contra os 28% nos Estados Unidos da América e os 27% no Canadá; no caso português estimam uma prevalência de cerca de 42,1% na população adulta, dos quais apenas 39% se encontram medicados e desses, apenas 11,2% encontram-se controlados.

Sendo a HTA⁵ um fator de risco modificável importante e representando as patologias cardiovasculares cerca de 6% de causa de morte a nível mundial (Cortez-Diaz *et al.*, 2009), controlar a tensão arterial torna-se fundamental, mas o investimento na sensibilização para fatores de risco como tabagismo, abuso de álcool e sedentarismo, são também fundamentais (DGS, 2004).

Por outro lado, Perdigão *et al.* (2010) referem que a prevalência de HTA em Portugal é similar à média europeia, sendo que mais de três milhões de portugueses, em especial indivíduos do sexo masculino, sofrem desta patologia. Dos portugueses afetados por esta patologia, apenas uma pequena percentagem refere ter os seus valores tensionais controlados (Perdigão *et al.*, 2010).

No ano de 2012 a prevalência da HTA na população em Portugal atingiu os 42,2%, segundo um estudo da Sociedade Portuguesa de Hipertensão (2013). Das pessoas com HTA, cerca de 42,6% apresentava os valores compensados, sendo que quando comparado com dados de há dez anos atrás verifica-se um valor quatro vezes superior (Polónia *et al.*, 2013). A percentagem de doentes que inicia medicação tem aumentado e, apesar de ainda se apresentarem valores superiores ao recomendado pela OMS, o consumo diário de sal tem diminuído (Polónia *et al.* 2013).

⁵ **Hipertensão arterial:** considera-se HTA estádio 1 após avaliação de tensão arterial em dois momentos diferentes, num período máximo de três meses e modificação de estilos de vida, apresentando valores de TAS 140-159mmHg ou TAD 90-99mmHg; HTA estádio 2 quando TAS \geq 160mmHg ou TAD \geq 100mmHg (DGS, 2004).

Assim, verifica-se que este é um problema importante de saúde pública que afeta uma importante parte da população tornando-se fundamental atuar quer a nível da prevenção primária quer em controlo da patologia. O controlo será realizado quer através de alterações de hábitos de vida quer através de medicação adequada.

Como fator de risco para desenvolvimento de AVC encontram-se as dislipidemias⁶.

De acordo com um estudo realizado sobre a prevalência em Portugal, concluiu-se que o nível médio de colesterol da população portuguesa é de 191 mg/dl, em indivíduos entre os 18 e os 75 anos, significando uma prevalência de cerca de 56%; e o nível médio de triglicéridos de 169 mg/dl, representando uma prevalência de cerca de 53% (Perdigão *et al.*, 2010). O mesmo estudo concluiu que, se por um lado os valores para a hipercolesterolemia são semelhantes em ambos os sexos, por outro, verifica-se que a hipertrigliceridemia apresenta maior prevalência em indivíduos do sexo masculino (Perdigão *et al.*, 2010).

2.6. Medidas legislativas na área da política do medicamento em Portugal

Neste capítulo serão abordadas as principais políticas de saúde desde o ano 2000, no setor do medicamento, nomeadamente em:

- Sistema de preços de referência (Anexo VI);
- Os medicamentos genéricos (Anexo XI);
- Medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) (Anexo X);
- Modelo de comparticipação (Anexo I);
- Modelo de prescrição de medicamentos (Anexo XI);
- Medidas da Troika e Orçamentos de Estado na área da Saúde.

Abordar políticas de saúde torna-se fundamental para o equilíbrio da economia de um Estado social. De facto, um equilíbrio entre os objetivos económicos e das políticas sociais é fundamental para um Estado justo para com os contribuintes.

No virar do século XX, intensificou-se a preocupação com os gastos em saúde por parte de sucessivos governos. Foram várias as medidas desenvolvidas no setor, e em especial, no setor do medicamento.

⁶ **Dislipidemias:** alteração nos valores de colesterol total ($>190\text{mg/dl}$), colesterol das HDL ($<40\text{mg/dl}$), colesterol das LDL ($>160\text{mg/dl}$) e triglicéridos ($>150\text{mg/dl}$), tendo sido a avaliação sanguínea realizada em jejum (DGS, 2011)

Devido ao crescimento do custo dos cuidados no hospital e ao desenvolvimento da medicina, situações agudas que apenas eram tratadas nos serviços de internamento puderam ser transferidas para ambulatório, através da evolução dos medicamentos (Pinto e Pinheiro, 2011). Por outro lado, o envelhecimento da população bem como o aumento da esperança média de vida, acompanhadas do aumento da prevalência de doenças crónicas levou ao aumento do recurso a medicamentos em ambiente de ambulatório, aumentando assim a despesa com a saúde (Pinto e Pinheiro, 2011), como indicado no capítulo 2.3.

Pinto e Pinheiro (2011) referem ainda que o ritmo acelerado do aumento da despesa da saúde, com previsão de aumento num futuro próximo, poderá levar a uma situação insustentável para o Estado. Estes autores defendem ainda a ideia de que o desafio consiste em diminuir a taxa de crescimento de encargos no setor sem pôr em causa os ganhos da saúde, moderando também, o aumento da despesa com os fármacos. Alertar para a prática clínica baseada no custo-efetividade torna-se, assim, fundamental (Pinto e Pinheiro, 2011).

No entanto, a mudança de mentalidades não é fácil. A população portuguesa habituou-se há muito a uma grande utilização de fármacos e a confiar sem questionar, nos profissionais de saúde.

Tal como Ivo (2011) afirma, o medicamento nos últimos anos tem sido assunto constante de discursos políticos e considerado um dos principais motivos para o aumento da despesa do SNS. Deste modo, as políticas do setor têm vindo a ser consecutivamente reestruturadas, como se demonstra seguidamente.

Um pouco por todo o mundo, e na Europa em especial, foi no século XX que se desenvolveram e implementaram diferentes modelos de sistemas de saúde. Portugal não foi exceção. Com efeito, após o 25 de Abril de 1974, Portugal desenvolveu o SNS, tendo a lei sido aprovada em 1979 (Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro; Anexo XI). Assim, o artigo 1.º refere que “é criado no âmbito do Ministério dos Assuntos Sociais, o Serviço Nacional de Saúde (SNS), pelo qual o Estado assegura o direito à proteção da saúde, nos termos da Constituição”.

A necessidade de criação do SNS teve como base a preocupação do Estado pela saúde dos seus contribuintes, o desenvolvimento da economia, sendo as principais causas, o aumento do número de acidentes de trabalho, uma elevada prevalência de doenças transmissíveis, o impacto de doenças no ambiente de conflitos, diminuição da produtividade e o desenvolvimento dos movimentos socialistas um pouco por toda a Europa (Boquinhas, 2012).

Também a Constituição da República Portuguesa (CRP) tem incluído a importância da saúde para o cidadão português. De facto, de acordo com o artigo 64º da CRP “todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover”. Por outro lado, a proteção engloba o direito da proteção à saúde através de um serviço nacional de saúde “universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito” (CRP, 2005).

O SNS assenta em três princípios fundamentais: equidade, eficiência técnica e eficiência económica. Desta forma, respeita a b) do número 3, do artigo 64º da CRP que defende que o Estado deve garantir uma “racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde”. Assim, equidade refere-se ao direito de todos terem acesso aos cuidados mínimos de saúde, baseados na qualidade de cuidados, independentemente da sua condição socioeconómica; eficiência técnica com o objetivo de maximizar resultados a custos mínimos, estando os contribuintes satisfeitos com os serviços; finalmente, a eficiência económica consiste em utilizar apenas a parcela mínima necessária do PIB, de forma eficaz (Boquinhas, 2012). Desta forma, consegue-se direcionar os objetivos de acordo com as orientações da OMS: maiores ganhos para o público, resposta mais eficaz dos serviços e contribuir para um sistema de saúde socialmente justo (Boquinhas, 2012). Barros (2009) também refere a importância de manter a equidade no SNS. No intuito de se perceber os cuidados médicos precisos, Barros (2009), defende a necessidade de se definir a equidade, existindo seis abordagens distintas:

- Igualdade - igualdade em termos de recursos disponíveis ou igualdade na utilidade;
- Direitos - direitos desde que adquiridos de forma justa, não podendo ser totalmente aplicados à área da saúde;
- Mínimo decente - refere-se à previsão de cuidados mínimos que são precisos, sendo estes de medição relativa;
- Utilitarismo - consiste na regra de objetivo de maximização de utilidade, sendo impossível de medir sem ter em conta juízos pessoais;
- Maximim de Rawls - em que cada indivíduo “procura maximizar a posição do pior elemento da sociedade antes de saber que posição que cada um ocupa”;
- “Envy-free” - em que a distribuição de cuidados é equitativa se o individuo não desejar a obtenção do cabaz de consumo dos outros.

Campos (2008) também reafirma a importância da equidade. De facto, sendo a saúde um bem universal, a equidade torna-se fundamental em todas as políticas sociais (Campos, 2008). Campos (2008) divide equidade em duas vertentes: a vertical e a horizontal, sendo que a equidade vertical consiste tratamento de desigual para desigual e a horizontal, tratamento de igual para igual. Este autor realça ainda, que a grande problemática entre estas duas vertentes insere-se nos aspetos que permitem dimensionar/medir as desigualdades/igualdades e o que se entende por tratamento.

São várias as questões que se desenvolvem ao tentar manter um Estado preocupado com a equidade, sendo importante manter um equilíbrio entre igualdade e equidade. Assim, desenvolver políticas de saúde justas e equilibradas é uma tarefa complexa.

Desenvolver novas medidas de políticas de saúde é fundamental e deve-se ter em conta as diretrizes presentes na Base II, ponto 1, da Lei de Bases da Saúde (Lei n.º 48/90, de 24 de agosto, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 27/2002, de 8 de novembro; Anexo XI), nomeadamente a promoção da saúde e prevenção da doença, manutenção da igualdade, ter em especial atenção os grupos de risco (tais como crianças, adolescentes, idosos, etc.), tirar o maior proveito dos recursos a um menor custo, entre outros.

No mercado da saúde, quando aplicadas medidas de gestão e contenção de gastos há que ter em conta os valores determinantes para os comportamentos de todos os intervenientes. Assim, o sistema de valores deste mercado baseia-se na relação de confiança das instituições e utilizadores, o respeito pela dignidade humana, a privacidade e equidade de cuidados, existindo uma forte responsabilidade para com a população (Boquinhas, 2012).

Há que salientar que o mercado da saúde possui características particulares tornando-o num mercado sensível e pouco previsível, destacando-se a falta de informação de quem procura os serviços de saúde, o momento da procura da saúde consiste numa necessidade e não numa vontade e, finalmente, o preço não demonstra ser fundamental aquando da procura, em especial em mercados baseados num SNS (Boquinhas, 2012).

Abordar o tema do mercado do medicamento implica o conhecimento dos pilares deste setor. Com efeito, Aguiar (2011) defende que existem quatro pilares fundamentais:

- O financiador (quase sempre o Estado, essencialmente através da comparticipação medicamentosa, fazendo também, os papéis de legislador, regulador, fiscalizador e prestador de cuidados);
- Vários prestadores de cuidados (nomeadamente os médicos, como prescritores);

- Entidades dispensadoras (por um lado, o hospital presta assistência, gera a distribuição dos fármacos e limita a sua prescrição; por outro, a nível ambulatório, através de uma rede de farmácias privadas que vendem à população os medicamentos);
- Os múltiplos consumidores (que compram o medicamento, sendo condicionados pela influência que os prescritores assumem pela escolha do fármaco, pelos conselhos dos farmacêuticos, bem como pela falta de informação sobre qual a melhor opção).

Cruz (2011, p.79) refere que a boa gestão do setor do medicamento deve ter em conta a “integração dos indicadores de gestão clínica desenvolvidos; a adoção de estratégias terapêuticas tendo em atenção à efetividade recolhida e impacto, quer económico quer na qualidade de vida dos doentes; promoção de estratégias de melhoria da adesão à terapêutica, entre outros.”

Por outro lado, incentivar o empowerment dos utentes torna-se fundamental para a responsabilização de todos pela sustentabilidade do SNS.

A avaliação farmacoeconómica surgiu em Portugal há cerca de uma década com o objetivo de avaliar os gastos com o setor do medicamento e deve ser realizada na fase de desenvolvimento inicial de novos fármacos (Varandas, 2011). Por outro lado, esta análise é fundamental para perceber qual o custo-benefício da aquisição de novos fármacos pelos hospitais (Varandas, 2011) e pelos utentes em ambulatório.

Na realidade, um aumento da despesa com o medicamento tem sido acompanhado do desenvolvimento tecnológico e inovação, a qualidade de vida dos portugueses tem vindo a aumentar ao longo dos anos, bem como a prestação de cuidados de saúde.

Boquinhas (2012) defende que para se conseguir uma contenção de custos na saúde existem dois caminhos: o que afeta a procura de cuidados de cariz pública e o que influencia a oferta. Deste modo, este autor sugere que se deve limitar os recursos públicos e proceder-se à implementação de diferentes formas de controlo.

Atendendo ao peso que os encargos com medicamentos têm na despesa pública com saúde, definir política do medicamento torna-se num ponto muito importante no que se refere à contenção de custos na saúde. Não obstante do fornecimento dos medicamentos para a população que deles necessita ser de extrema importância, os gastos nesta área não podem ser ignorados. A CRP refere, no número 3 do artigo 64 que incumbe ao Estado:

“c) Orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos

e) Disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico”.

Há que salientar que as políticas do medicamento devem adequar-se às necessidades da população, garantir a qualidade, eficácia e segurança dos mesmos, promover a utilização informada e segura dos fármacos e apoio à indústria farmacêutica para que esta possa investir em estudos de novos fármacos (Boquinhas, 2012).

Foi criada uma entidade reguladora para este setor, o INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde), em 1993, com os objetivos que se seguem (Boquinhas, 2012, p.99):

- “Registo e monitorização de ensaios clínicos;
- Avaliação de processos de autorizações de introdução no mercado (AIM) e respetivos processos de alterações e renovações;
- Licenciamento da atividade farmacêutica;
- Vigilância pós-comercialização;
- Comprovação da qualidade;
- Avaliação dos pedidos de comparticipação;
- Divulgação de informação aos profissionais e utentes e, promoção do correto uso dos medicamentos”.

Campos (2008, p.221) afirma que as políticas do medicamento, nos primeiros dois anos do XVII Governo Constitucional (primeiro governo do Eng.^o José Sócrates) tiveram como áreas de intervenção:

- “A melhoria do acesso aos medicamentos por parte dos cidadãos, através de genéricos e da criação de lojas de venda de MNSRM;
- O controlo sustentado dos gastos com medicamentos;
- O reforço do papel regulador do Estado” (Lei n.^o 14/2000, de 8 de agosto – Anexo XI – e Decreto-Lei n.^o 134/2005, de 16 de agosto; Anexo X).

Devido ao peso que o mercado do medicamento representa para o Orçamento de Estado para a Saúde, algumas medidas têm sido aplicadas nos últimos anos no setor do medicamento, tais como:

- Estabelecimento de preços de referência
- Aumento da quota de genéricos;

- Estabelecimento de protocolos com a indústria farmacêutica;
- Alteração do modelo de comparticipação;
- Alteração dos hábitos de prescrição.

(Boquinhas, 2012; Barros, 2012).

2.6.1. Sistema de preços de referência

A introdução do Sistema de Preços de Referência (SPR) foi estabelecida no final do ano 2002 no intuito do controlo dos custos com os fármacos de forma a um melhor rationamento dos mesmos (Boquinhas, 2012). Desde então, foram várias as medidas legislativas adotadas e alteradas ao logo dos anos. De facto, surge com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro (Anexo VI), um sistema de preços de referência⁷ a aplicar à comparticipação do Estado em medicamentos prescritos e dispensados aos utentes do SNS, mantendo-se, o que não se encontra regulado neste diploma, o regime de comparticipação geral. É de salientar que com a entrada em vigor do Decreto-Lei supracitado foi necessária a definição de uma lista de grupos homogéneos de fármacos bem como a definição de preços de fármacos por grupo homogéneo⁸. Essa informação encontra-se no Despacho conjunto n.º 865-A/2002, de 5 de dezembro e na Deliberação n.º4/2003, de 13 de dezembro de 2002. Ao longo dos anos estes decretos foram-se actualizando, mas há que destacar ainda o Decreto-Lei 81/2004, de 10 de abril, onde se torna trimestral a atualização/revisão de preços de referência. Este sistema tem por objetivo estabelecer um valor máximo de comparticipação do Estado para cada medicamento, sendo o restante assegurado pelo utente (Boquinhas, 2012). Para uma melhor organização, os fármacos foram agrupados por grupos homogéneos e definidos os preços de referência; assim, o Estado passou a definir o valor de comparticipação não por PVP mas sim por preço de referência (Portela, 2009). Este sistema já foi anteriormente adotado em diversos países europeus nos anos 80, tendo obtido resultados favoráveis no controlo da despesa com medicamentos e incentivando a participação do utente na decisão terapêutica (Portela, 2009). Há, contudo, fatores que condicionam a eficácia deste sistema, entre os quais a variedade de oferta de

⁷ **Preço de referência** consiste no valor sobre o qual incide o valor de comparticipação no PVP dos medicamentos, por grupo homogéneo (INFARMED, 2013d)

⁸ O **grupo homogéneo** consiste no conjunto de fármacos compostos qualitativa e quantitativamente pelas mesmas substâncias ativas, forma terapêutica, dose e via de administração, incluindo pelo menos um medicamento genérico, dentro do mercado (INFARMED, 2013d).

medicamentos homogéneos ou a cultura presente de prescrição (Boquinhas, 2012). Por outro lado, para uma maior eficiência, o mercado de genéricos deve tornar-se mais competitivo para que existam diferenças significativas de preço dos fármacos bioequivalentes (Boquinhas, 2012). As farmacêuticas podem optar por aumentar o preço dos medicamentos não genéricos, cobrindo assim o impacto dos preços de referência (Boquinhas, 2012). Boquinhas (2012) considera que o SPR pode levar ainda ao aumento de custos administrativos e reduzir os projetos de investigação.

De destacar que inicialmente quando foi desenvolvido o SPR, Portugal considerava como países de referência a Espanha, França, Itália e Grécia (APIFARMA, 2013b). Contudo, com a entrada da Troika em Portugal, esses países foram alterados para aqueles cujo PIB é mais semelhante: Espanha, Itália e Eslovénia, deixando a França e Grécia de fazer parte do conjunto de referência.

2.6.2. Os medicamentos genéricos

Os medicamentos genéricos sofreram um incentivo na sua prescrição e comercialização no mercado português no início dos anos 2000. Foram entretanto desenvolvidas um conjunto de leis, tendo em vista a promoção do crescimento do mercado dos medicamentos genéricos.

Medicamento genérico define-se como um fármaco com a mesma composição qualitativa e quantitativamente de substância ativa, forma terapêutica, dose e via de administração, apresentando-se bioequivalente ao medicamento de referência, comprovado por estudos de biodisponibilidade (INFARMED, 2013d), ou seja, são medicamentos bioequivalentes ao medicamento “de marca”.

Portugal tem o seu primeiro Decreto-Lei sobre os medicamentos genéricos em 1990, através do Decreto-Lei 81/90 de 12 de março. Ao longo dos anos foram evoluindo os critérios e, em 1993 através do decreto 249/93, de 9 de julho as condições para autorização de um novo medicamento genérico no país são alteradas, sendo necessária a demonstração de bioequivalência (Maria, 2007).

Segundo Barros (2009, p. 404) para se considerar um medicamento genérico, este deve cumprir cumulativamente quatro requisitos principais:

- “Similitude com um medicamento de referência;
- A patente (direitos de propriedade industrial) ter terminado quanto à substância ativa ou quanto ao processo produtivo;

- Ter as mesmas indicações terapêuticas do medicamento de referência;
- Ter demonstrado a sua bioequivalência para com o medicamento de referência (tendo essa demonstração de ser feita com estudos de biodisponibilidade)”.

A entrada dos genéricos no mercado português foi vista pela população em geral um pouco com desconfiança, sendo que por parte dos clínicos, o hábito de prescrever determinados medicamentos influenciou um difícil início de adesão a esta alternativa mais barata.

No entanto, de acordo com o INFARMED (2013c), a prescrição e adesão aos medicamentos genéricos tem inúmeras vantagens, nomeadamente:

- São medicamentos seguros, pois as suas substâncias ativas encontram-se no mercado há bastante tempo reconhecendo-se assim, a sua efetividade; uma vez que são bioequivalentes com o medicamento de referência, apresentam-se seguros, sendo provado nos estudos de biodisponibilidade, como referido no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto; (Anexo VIII);
- Apresentam-se entre 20 a 30% mais baratos que o medicamento de referência, apresentando a mesma forma e dosagem, tornando-se mais económico quer para utentes quer para o SNS;
- A prescrição por substância ativa (DCI – Denominação Comum Internacional⁹) torna-se mais racional.

Apesar de já se encontrar legislado, até ao ano 2000 não existiu uma grande promoção da prescrição e venda destes fármacos, não representando, assim, um peso significativo na quota de mercado (Maria, 2007).

Campos (2008) defende que o incentivo e aparecimento de medicamentos genéricos permitiram por um lado uma maior poupança nos orçamentos de Estado para a saúde e que os cidadãos paguem menos pelos medicamentos. O mesmo autor refere ainda que por toda a Europa o mercado do medicamento genérico não é uniforme devido a diferentes políticas de saúde (2008).

O desenvolvimento dos medicamentos genéricos promove uma economia de concorrência, gerando assim uma alteração do preço dos mesmos.

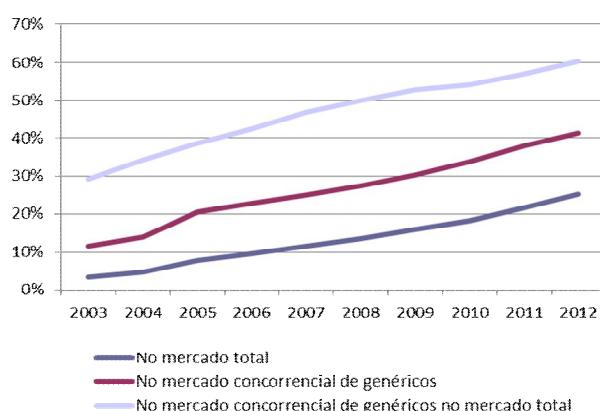
⁹ A **denominação comum internacional** consiste na designação adoptada pela OMS para as substâncias ativas dos fármacos, através de regras implementadas, não podendo ser registados por marcas, e introduzidas em listas públicas, atualizadas periodicamente (INFARMED, 2013d).

Com a viragem do século, o INFARMED desenvolveu o Programa Integrado de Promoção dos Medicamentos genéricos com três diferentes alvos: a indústria farmacêutica, os profissionais de saúde e, por fim, a população (Maria, 2007). Após os resultados deste programa definiram-se novas medidas por parte do Estado para desenvolver o mercado destes medicamentos. Com efeito, através do Decreto-Lei 205/00, de 1 de setembro, o Estado introduz uma majoração de 10% na sua comparticipação. O SPR, já referido anteriormente, trouxe também uma maior dinâmica a este mercado.

Seguidamente apresenta-se a evolução do medicamento genérico desde o ano de 2003 em Portugal, por número de embalagens vendidas.

Analizando a evolução do mercado de medicamentos genéricos verifica-se um aumento da sua quota de mercado, no mercado total de medicamentos. Se em 2003, os medicamentos genéricos representavam cerca de 3,42% tendo-se assistido a um crescimento gradual até atingir os 25,03% em 2012 (Figura 28). De facto, também em termos de mercado concorrencial de genéricos¹⁰ assiste-se a um crescimento de quota de mercado. Enquanto em 2003 representavam cerca de 11,71%, em 2012 o seu peso é de 41,43% (Figura 28). Finalmente, relativamente ao mercado concorrencial de genéricos no mercado total, a quota de mercado passou de 29,19%, em 2003, para 60,41%, em 2012, tal como se pode observar nas Figura 28.

Figura 28 - Medicamentos genéricos no mercado total (2003-2008)



Fonte: INFARMED, 2013

¹⁰ O Mercado Concorrencial de Genéricos é composto pelo conjunto de DCI que têm medicamentos genéricos comercializados.

2.6.3. Medicamentos não sujeitos a receita médica

Os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) são aqueles que não necessitam de prescrição médica, ou seja, são medicamentos de escolha livre, de automedicação ou venda livre (APIFARMA, 2013a). Embora não sujeitos a receita médica, estes medicamentos apresentam padrões de qualidade, segurança e eficácia e podem ser publicitados (APIFARMA, 2013a).

Desde sempre, os MNSRM apenas eram vendidos em farmácias. No entanto, em 2005, o mercado foi sujeito a uma revolução, pois os MNSRM passaram a poder ser vendidos quer em farmácias, quer em locais de venda livre, no seguimento da publicação do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto (AnexoX). Contudo, é necessário a presença de um técnico farmacêutico qualificado nestes locais de venda livre (Campos, 2008). Alguns MNSRM são comparticipados pelo Estado, desde que adquiridos através de receita médica e nas farmácias, caso contrário o indivíduo não usufrui da comparticipação (Campos, 2008). Pelo facto destes medicamentos, antes de 2005, estarem sujeitos a uma fixação administrativa de preços, impedia a existência de concorrência nos preços (Campos, 2008).

2.6.4. Modelo de comparticipação

Com a crise económica que se instalou no país foi necessário desenvolver medidas estratégicas a nível do medicamento, afetando e alterando também as normas de comparticipação do mesmo.

Em Portugal, o sistema de comparticipação encontra-se concentrado no Estado que, através da medicina baseada na evidência e nos seus aspetos económicos e restrições orçamentais, define a comparticipação dos medicamentos (Portela, 2009). A comparticipação tem em conta o PVP aprovado e incide sobre o preço individual de cada medicamento, grupo de medicamentos ou encargos associados a determinadas terapêuticas (Portela, 2009).

Atualmente existem quatro escalões de comparticipação (A- 90%, B – 69%, C – 37%, D – 15%). Estes escalões variam devido às indicações terapêuticas, utilização, entidades prescritoras e o consumo acrescido para utentes com determinadas patologias (Portal da Saúde, 2012) (Portaria n.º 1056-B/2010, de 14 de outubro; Anexo I).

Existe ainda um regime especial de comparticipação de medicamentos que prevê dois tipos de comparticipação (um em função de beneficiários e outro em função de patologias/grupos especiais de utentes). O Estado participa sobre o preço de

medicamentos nestes grupos em mais 5% no escalão A e em mais 15% nos restantes escalões para pensionistas cujo rendimento total anual não seja 14 vezes superior da retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil passado ou 14 vezes “o valor indexante dos apoios sociais em vigor” (Portal da Saúde, 2012), quando o valor ultrapassa este montante (Ver Anexos II e III).

2.6.5. Modelo de prescrição de medicamentos

A par da reestruturação de políticas de medicamento, também as regras de prescrição foram atualizadas. Com efeito, o desenvolvimento de um *software* de prescrição veio facilitar a escolha de medicamentos mais baratos ficando tanto o SNS como o utente a ganhar com isso. Esta medida entrou em vigor a partir de 1 de agosto de 2011.

Através da Portaria n.º 198/2011, da Lei de 11/2012, 8 de março e da Portaria n.º 137-A/2012, 11 de maio, definiram-se as regras para este novo formato de prescrição, com orientações para clínicos, farmácias e empresas de *softwares* informáticos (INFARMED, 2012) certificados pela ACSS (Administração Central do Sistema de Saúde).

Por lei, está determinado que a prescrição seja feita por DCI da substância ativa, forma farmacêutica e apresentação, dose, indicando sempre a posologia; salvo casos em que não existam medicamentos genéricos (devido a proteção de patentes, entre outros) ou medicamentos genéricos similares ao que se pretende prescrever, o clínico pode optar pela denominação comercial. Pode ainda optar por um medicamento de marca se incluir uma das seguintes justificações: medicamento com uma margem ou índice terapêutico apertado, intolerância ou reação adversa ao medicamento com a mesma substância ativa, mas com outra denominação comercial, medicamento com o objetivo de assegurar tratamento com duração superior a 28 dias (INFARMED, 2012).

Apesar da prescrição eletrónica ser obrigatória, existem casos excepcionais onde a prescrição pode ser feita manualmente (falha dos sistemas informáticos, dificuldade de adaptação do clínico ao novo sistema – desde que fundamentando, prescrição no domicílio e outras situações, sendo que no máximo está autorizada a prescrição de 40 receitas/mês) (INFARMED, 2012).

Com a nova legislação, as farmácias devem ter um *stock* mínimo de três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dose (grupo homogéneo), numa escolha de entre os cinco medicamentos mais baratos do mercado e os utentes devem

ser informados sobre quais os medicamentos mais baratos, podendo optar por um deles (INFARMED, 2012).

Finalmente, os utentes podem, por direito, optar por um medicamento que compra o que o clínico prescreveu; com exceção nos casos em que o clínico assinala “margem terapêutica estreita” ou “reação adversa” e em que esteja assinalada a opção “continuidade de tratamento superior a 28 dias”, em que o utente apenas pode optar por um medicamento mais barato que o medicamento que foi prescrito (INFARMED, 2012).

Este *software* informático permite igualmente a comparação de perfis de prescrição e a elaboração de protocolos clínicos e/ou normas de orientação clínica (NOC) (Boquinhas, 2012).

2.7. Medidas da Troika e dos Orçamentos de Estado na área da Saúde

Com a chegada da comissão tripartida constituída pela Comissão Europeia (CE), Banco Central Europeu (BCE) e pelo Fundo Monetário Internacional (FMI), mais conhecida por Troika, e a assinatura do Memorando de Entendimento sobre condicionalidades de Política Económica, o país viu-se obrigado a realizar um esforço maior a nível de orçamento em todas as áreas, nomeadamente na saúde.

2.7.1. Memorando de Entendimento da Troika

Neste memorando define-se um conjunto de objetivos a cumprir na área da saúde. Com efeito, alguns desses objetivos relacionam-se com o setor do medicamento.

Assim, um dos objetivos fundamentais deste memorando revela-se em “gerar poupanças adicionais na área dos medicamentos para reduzir a despesa pública com medicamentos para 1,25% do PIB (Produto Interno Bruto) até final de 2012 e para cerca de 1% do PIB em 2013 (...) ” (Memorando de Entendimento, 2011).

No mesmo documento apresentam-se orientações específicas para auxiliar na tomada de medidas de poupança no setor. As medidas definidas foram as seguintes:

- O estabelecimento de preço máximo do primeiro genérico inserido no mercado, sendo o seu preço 60% do preço do medicamento de marca cuja substância ativa é similar;
- Revisão do sistema de preços de referência tendo por base os preços internacionais, alterando os países de referência para os três mais baratos na UE ou que sejam comparáveis no PIB *per capita*;
- Estabeleceu-se que a prescrição eletrónica de medicação e meios complementares de

diagnóstico que pertençam a sistemas de comparticipação pública, quer no setor privado quer público;

- Desenvolveu-se um sistema de monitorização da prescrição anteriormente referida, avaliando cada médico em termos de volume e valor, comparando com as orientações dadas pelas instituições de referência (ACSS, etc.);
- Com a prescrição eletrónica, poder-se-á informar periodicamente cada médico sobre a sua prestação, incidindo em especial sobre a prescrição de medicamentos caros e mais usados; definir-se-á uma comissão avaliadora do Ministério da Saúde que aplicará sanções e penalizações previstas caso a avaliação não seja positiva
- Incentivo aos clínicos de todos os setores a prescreverem medicamentos genéricos e/ou medicamentos de marca menos dispendiosos.

A definição de regras explícitas de prescrição de medicamentos anteriormente descritas são fundamentais para a boa aplicação destas medidas do Memorando. Por outro lado, a remoção de barreiras administrativas e legais na entrada dos genéricos no país prevista no Memorando de Entendimento, tem por objetivo a aceleração do processo de comparticipação dos mesmos.

Finalmente, a Troika definiu três objetivos específicos para o setor farmacêutico:

- Implementação efetiva da legislação reguladora da atividade farmacêutica; alteração de margens de lucro, existindo assim uma margem comercial regressiva e valor fixo para empresas de distribuição e farmácias;
- Incentivo da venda de genéricos e reduzindo assim, a despesa pública num mínimo de 50 milhões de euros com a terapêutica;
- Definição, caso as margens de lucro não produzam as poupanças estimadas na distribuição, da introdução de um desconto médio calculado sobre margens de lucro, reduzindo em três pontos percentuais a mesma. Esse desconto será cobrado todos os meses pelo Estado via Centro de Conferência de Faturas mantendo preservada a rentabilidade das pequenas farmácias.

Para que a aplicação das medidas supracitadas para o setor do medicamento seja realizada com sucesso é fundamental o papel da indústria farmacêutica, representada pela APIFARMA, de modo a atingir os ajustamentos necessários (Varandas, 2012).

De acordo com Varandas (2012), a política do medicamento deve ter estabilidade e

critérios de custo-efetividade adaptados à eficiência global do sistema de saúde. Barros (2012, p. 76) refere que o Memorando de Entendimento tem por base “uma forte tradição de intervenção pública no sentido de controlar o crescimento da despesa pública”. No entanto, o mesmo autor refere que existem duas ligeiras diferenças nas políticas definidas nomeadamente o estabelecimento de objetivos quantitativos para o setor público na despesa com o medicamento e na introdução de elementos fixos e valores proporcionais regressivos para as margens de lucro da distribuição.

2.7.2. Orçamento de Estado (OE) 2012

As medidas definidas no OE 2012, para o setor de medicamento foram:

- Políticas de medicamento juntamente com o que foi estabelecido pelo Memorando de Entendimento em que a despesa pública com o medicamento (quer a nível ambulatório quer hospitalar deve atingir cerca de 1,25% do PIB em 2012);
- Incentivar a prescrição de medicamentos genéricos e promover a descrição por DCI;
- Reforçar a monitorização da prescrição;
- Incentivar a entrada de medicamentos genéricos no mercado bem como a diminuição dos preços dos mesmos;
- Controlar a utilização dos fármacos através das NOC;
- Desenvolver mecanismos de controlo do consumo de medicamentos a nível hospitalar;
- Desenvolver e implementar meios de monitorizar fraudes;
- Alterar a fixação de preços de medicamentos tanto a nível de preços de referência tendo em conta os preços internacionais, bem como a nível de margens de lucro dos distribuidores e farmácias;
- Terminar o processo para desmaterializar a receita e fatura dos medicamentos.

2.7.3. Orçamento de Estado (OE) 2013

As medidas aplicadas no OE 2013 são no intuito do ajustamento de recursos existentes e necessidades da população, de acordo com o que foi definido no Memorando de Entendimento.

A grande poupança relativa à saúde deriva de medidas de reforma das políticas de medicamento. De facto, um dos objetivos estratégicos na área da saúde, previstos no OE 2013

consiste em “terminar a reforma da política do medicamento para aumentar o acesso e a qualidade das terapêuticas”.

Deste modo, foram inseridas no OE 2013, as seguintes medidas:

- Incentivo à prescrição, dispensa e consumo de medicamentos genéricos, com recurso à prescrição por DCI e monitorizando quer da prescrição quer da dispensa dos mesmos;
- Fomentar o desenvolvimento do mercado dos medicamentos genéricos, aumentando assim a sua quota de mercado;
- Reforçar a utilização e monitorização de medicamentos genéricos através das NOC (normas e orientações clínicas);
- Publicar e promover as NOC quer relativamente ao medicamento quer aos meios complementares de diagnóstico e tratamento (MCDT), desenvolver um sistema de auditoria e implementá-lo;
- Incentivar à consolidação e monitorização da prescrição eletrónica de medicamentos, com o objetivo final de desmaterializar e faturação de medicamentos e MCDT;
- Promover a aquisição de novos medicamentos e bens de consumo clínico, através de forte aumento de capacidade de negociação e maior eficiência, sendo essas aquisições partilhadas e/ou centralizadas;
- Promover o raciocínio de custo-benefício e otimizar recursos do consumo intra-hospitalar;
- Monitorizar com a indústria farmacêutica os custos com medicamentos quer em meio hospitalar quer em ambulatório;
- Rever anualmente os preços dos medicamentos, baseando-se em tabelas internacionais e monitorizar o pagamento de distribuidores e farmácias;
- Implementar formas de monitorização e prevenir a fraude;
- Monitorizar o controlo clínico da utilização de medicamentos e MCDT de acordo com as NOC, no intuito da melhoria da qualidade de cuidados;
- Informar os cidadãos sobre os encargos com os medicamentos e obter o poder de opção de medicamentos que cumpram o que foi prescrito.

Quando comparado o OE 2013 com o de 2012, verifica-se que no OE de 2012 já foram definidas algumas medidas de modo a conseguir uma poupança no setor da saúde, derivada dos medicamentos, essencialmente através da prescrição e monitorização de todo o processo (OE, 2012).

De acordo com o OE 2013 prevê-se que as medidas relativas à política do medicamento significam uma redução de 146 milhões de euros na despesa com a saúde.

3. METODOLOGIA

Para a elaboração deste estudo procedeu-se a uma análise comparativa da evolução mensal dos preços de medicamentos para a HTA, DM e dislipidemias desde 2000 a 2011, por DCI.

A presente análise foi realizada tendo por base dados fornecidos pelo INFARMED. Os medicamentos selecionados encontram-se presentes na lista dos 100 medicamentos mais vendidos em Portugal no ano de 2011 (último ano em que o INFARMED disponibilizou informação totalmente correta e atualizada).

Para cada medicamento relativo às patologias acima referidas, selecionou-se a dosagem mais vendida em 2011, por número de embalagens. Dentro desta, optou-se pelo tamanho de embalagem mais vendida.

A metodologia adotada teve por base estudos já realizados sobre o preço dos medicamentos genéricos por Premivalor (2009, 2011).

Após a análise acima explicitada, pretendeu-se uma análise da evolução dos preços unitários por embalagem durante o período de 2000 a 2011. Pretende-se relacionar o impacto das políticas do medicamento nas variações dos respetivos preços. Adicionalmente pretende-se comparar se o impacto é semelhante em todos os grupos de medicamentos, bem como quais as políticas que geraram um maior impacto na diminuição do preço do medicamento.

4. RESULTADOS

Este capítulo apresenta a análise dos dados, através da observação da evolução mensal do PVP unitário dos medicamentos para a DM, HTA e dislipidemias, entre 2000 a 2011.

A análise será efectuada relativamente aos medicamentos de todos os grupos farmacoterapêuticos que se destinam às referidas patologias.

De referir que não será utilizado o nome comercial dos fármacos por uma questão de confidencialidade dos dados, referindo-se sempre ao nome farmacológico por DCI e, à existência de um DCI igual, foram aplicadas, por ordem alfabética as letras A, B, C, etc.

4.1. Perspectiva geral da variação de preços dos medicamentos entre o ano 2000 e o ano 2011

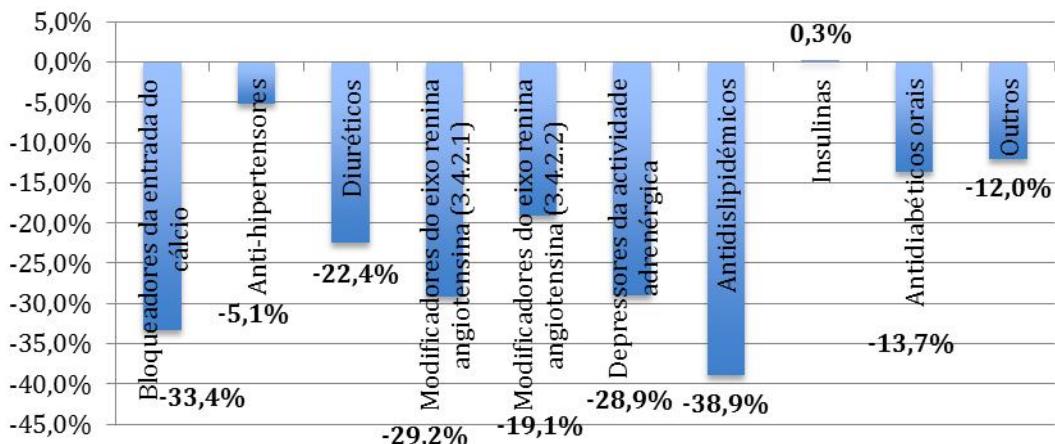
Entre os anos 2000 e 2011, todos os medicamentos em análise registaram uma diminuição de preço, com exceção das insulinas, que apresentaram uma ligeira subida de preço no período (em média, 0,3%). A Figura 29 apresenta a variação média dos preços dos medicamentos de cada um dos grupos farmacoterapêuticos mencionados acima, entre o ano 2000 e 2011. Conforme se pode observar na figura, a generalidade dos grupos farmacoterapêuticos apresentam descidas substanciais do preço dos seus medicamentos ao longo do período em análise. Dos 10 grupos em análise, metade registam diminuições médias de preço superior a 20%, sendo mesmo que um dos grupos apresenta uma diminuição média do preço próxima de 40% (Antidislipidémicos). Os grupos cujos medicamentos registaram em média, uma maior descida de preço foram, por ordem decrescente:

- Antidislipidémicos (-38,9%);
- Bloqueadores da entrada do cálcio (-33,4%);
- Modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.1) (-29,2%);
- Depressores da actividade adrenérgica (28,9%);
- Diuréticos (-22,4%).

Por sua vez, os grupos cujos medicamentos apresentaram, em média, menores descidas de preço ao longo do período em análise foram:

- Anti-hipertensores (-5,1%);
- Outros (-12,0%);
- Anti-diabéticos orais (-13,7%).

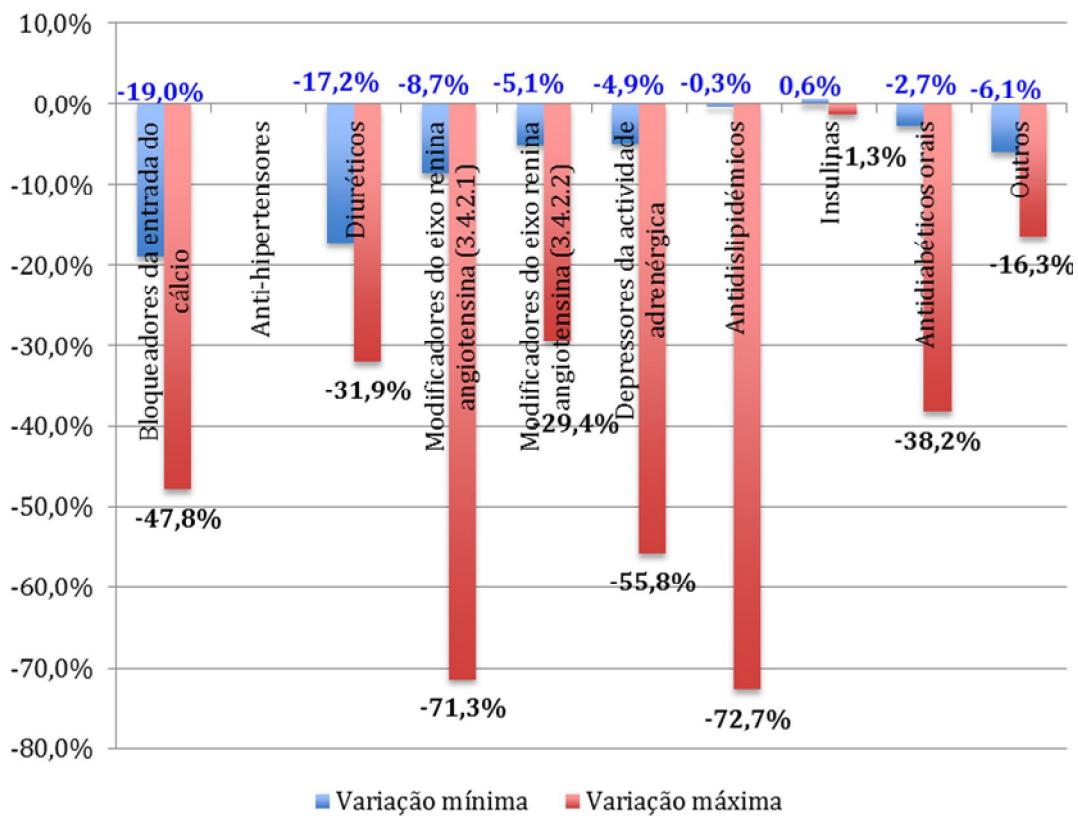
Figura 29 – Variação média do preço dos medicamentos de cada grupo farmacoterapêutico entre 2000 e 2011



No entanto, tal não significa que todos os medicamentos de cada grupo registem variações semelhantes no preço ao longo do período em análise. Assim, enquanto há grupos que têm medicamentos que apresentaram reduções muito ligeiras de preço no período em análise, há outros grupos em que todos os medicamentos registaram reduções muito significativas de preço (Figura 30). Assim, no grupo dos antidislipidémicos, antidiabéticos orais e depressores da atividade adrenérgica, houve medicamentos que reduziram o preço no máximo em 0,3%, 2,7% e 4,9%, respectivamente. No entanto, no grupo dos bloqueadores da entrada do cálcio e no grupo dos diuréticos, o medicamento que menos reduziu o preço, registou quedas de 19% e 17,2%, respectivamente.

Por outro lado, em todos os grupos, excepto nas insulinas e outros, há medicamentos que apresentaram quedas muito acentuadas no preço, sempre superiores a 30%. Destaque-se que houve antidislipidémicos e modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.1) cujo preço baixou mais de 70% entre 2000 e 2011. Também houve medicamentos bloqueadores da entrada do cálcio e depressores da atividade adrenérgica que registaram diminuições de preço na ordem dos 50%.

Figura 30 - Variação mínima e máxima do preço dos medicamentos de cada grupo farmacoterapêutico entre 2000 e 2011



Com base nos resultados obtidos, é possível concluir que quanto maior o tempo que os medicamentos estão no mercado, maior a variação registada no seu preço ($\rho = 0,462$; $\text{sig} < 0,05$), ou seja, os medicamentos que estão há mais tempo no mercado apresentaram maiores quedas de preço do que os medicamentos que foram introduzidos há menos tempo no mercado. Por outro lado, não se encontra uma relação estatisticamente significativa entre a variação do preço dos medicamentos e o seu preço inicial ($\text{sig} < 0,05$), o que indica que a magnitude da variação do preço entre o ano 2000 e 2011 nada tem que ver com o preço inicial dos medicamentos.

4.2. Análise da evolução mensal dos preços dos medicamentos entre os anos 2000 e 2011

Quando analisados os preços de todos os medicamentos entre os anos 2000 e 2011, constata-se que há períodos que se caracterizam por um variação generalizada do preço dos

medicamentos (qualquer que seja o grupo farmacoterapêutico) e períodos de tempo em que os medicamentos não registam qualquer variação de preço. Verifica-se ainda que existem períodos em que se registam variações na generalidade dos medicamentos de apenas alguns grupos farmacoterapêuticos (Figuras 31 a 39).

Assim, destacam-se os seguintes períodos de variações dos preços dos medicamentos:

- Dezembro de 2001 a abril de 2002;
- Julho de 2004 a janeiro de 2005;
- Setembro de 2005 a fevereiro de 2006;
- Fevereiro a julho de 2007;
- Abril a dezembro de 2008;
- Abril de 2009 a janeiro de 2010;
- Julho de 2010 a janeiro de 2011.

Figura 31 - Evolução do PVP dos medicamentos Bloqueadores da entrada do cálcio (por embalagem, em euros)

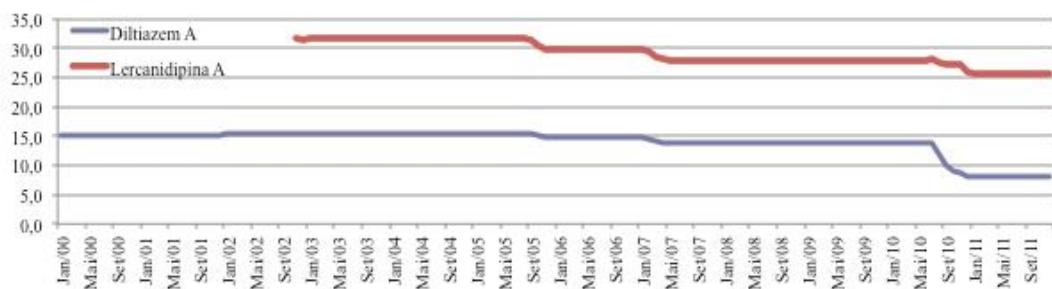


Figura 32 - Evolução do PVP dos medicamentos Anti-hipertensores (por embalagem, em euros)

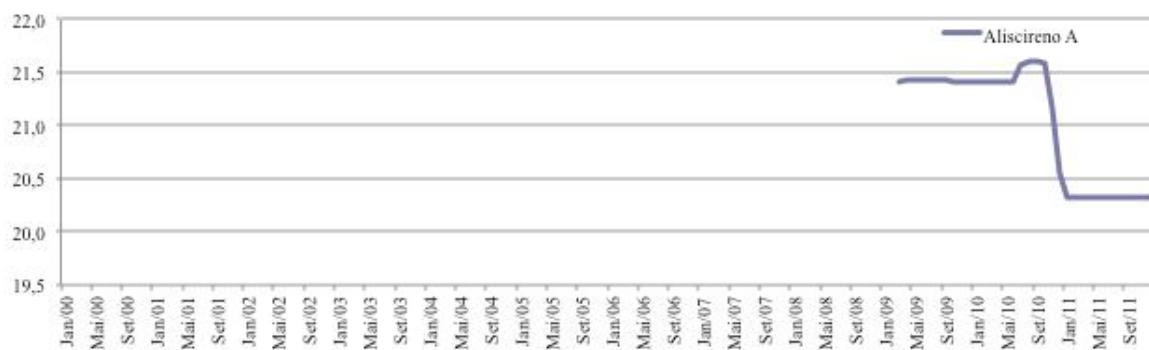


Figura 33 - Evolução do PVP dos medicamentos Diuréticos (por embalagem, em euros)

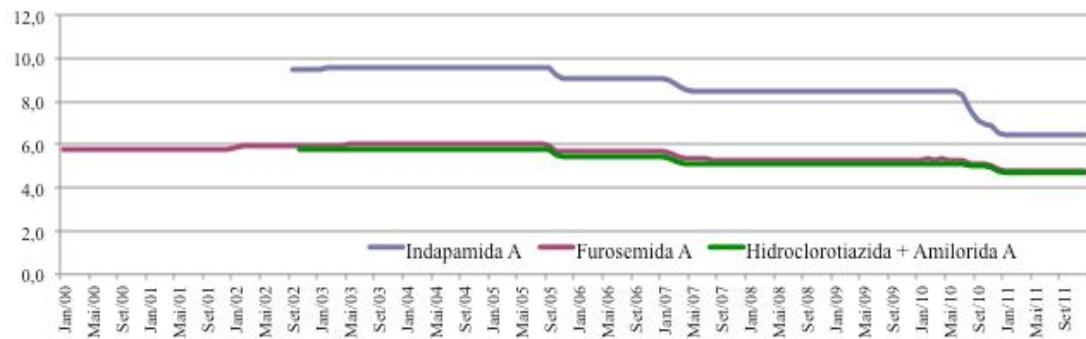


Figura 34 - Evolução do PVP dos medicamentos Modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.1) (por embalagem, em euros)

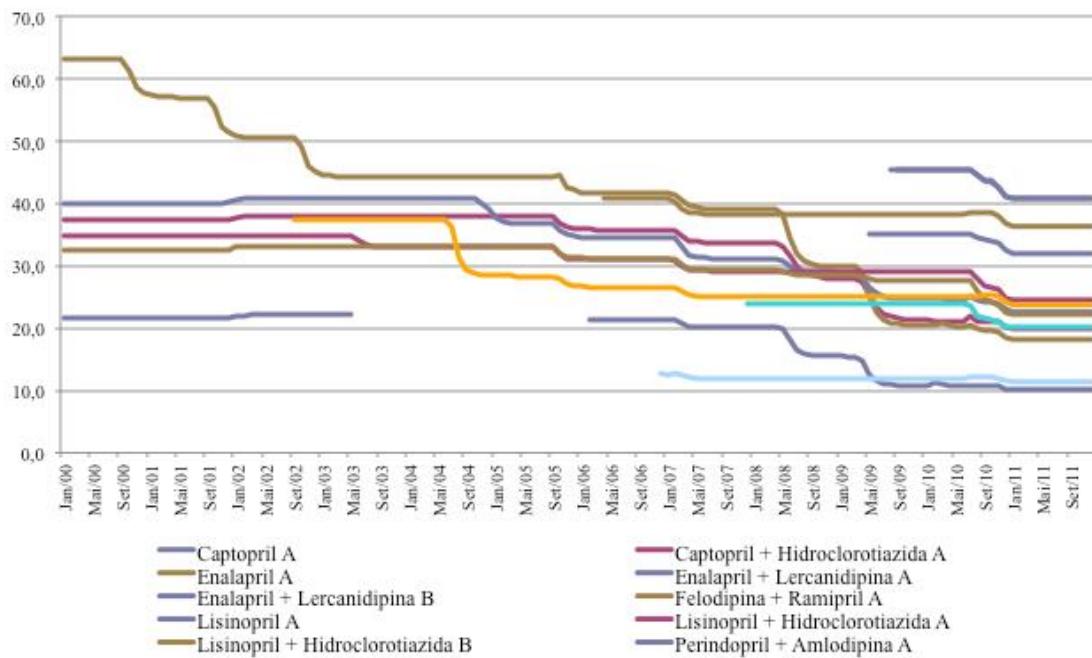


Figura 35 - Evolução do PVP dos medicamentos Modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.2) (por embalagem, em euros)

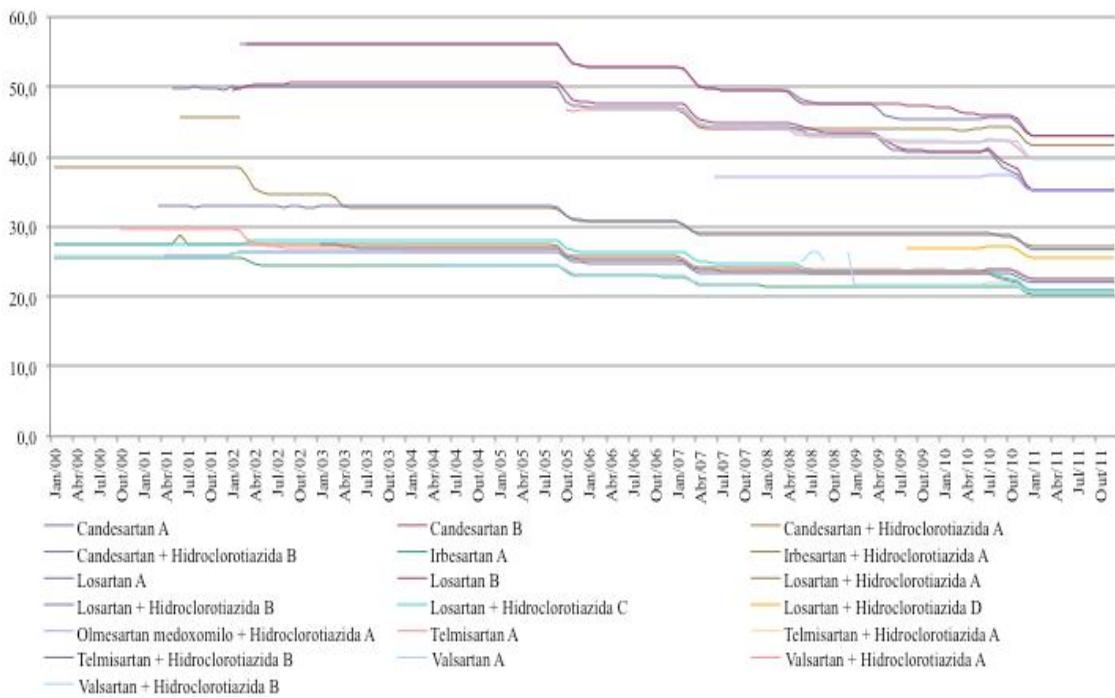


Figura 36 - Evolução do PVP dos medicamentos Depressores da actividade adrenérgica (por embalagem, em euros)

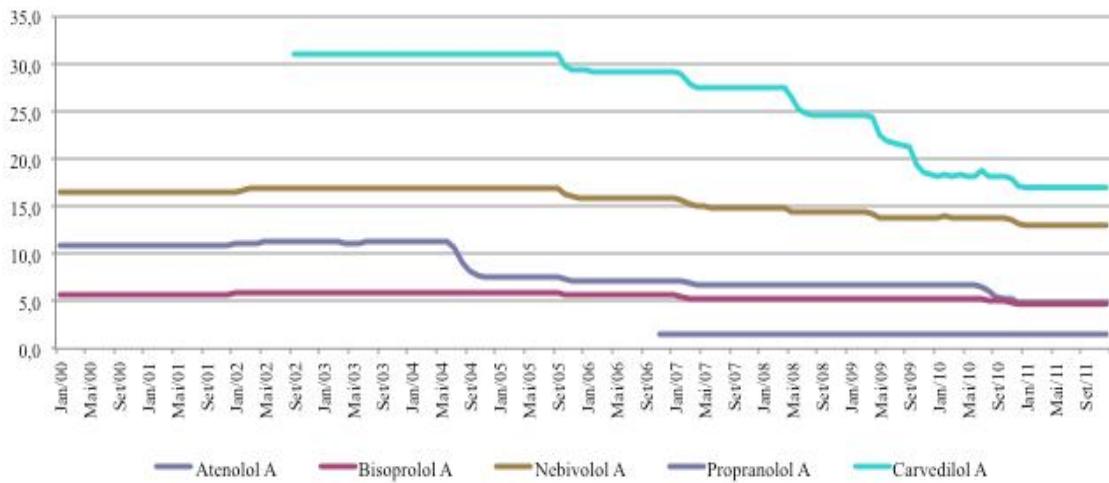


Figura 37 - Evolução do PVP dos medicamentos Antidislipidémicos (por embalagem, em euros)

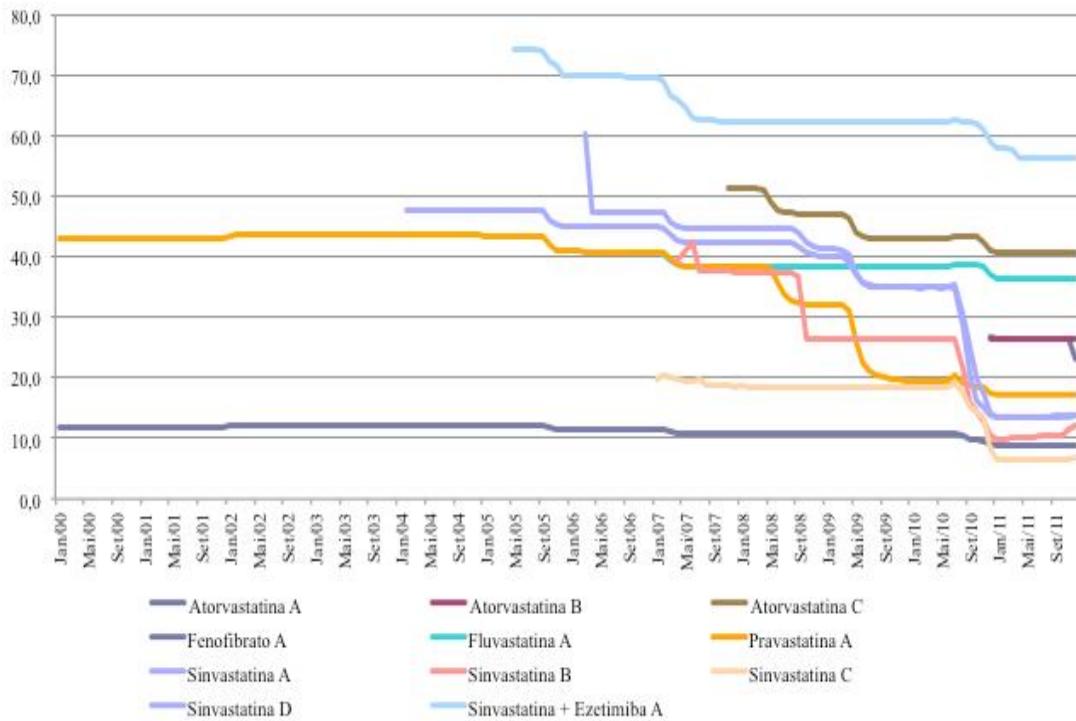


Figura 38 - Evolução do PVP dos medicamentos Insulinas (por embalagem, em euros)

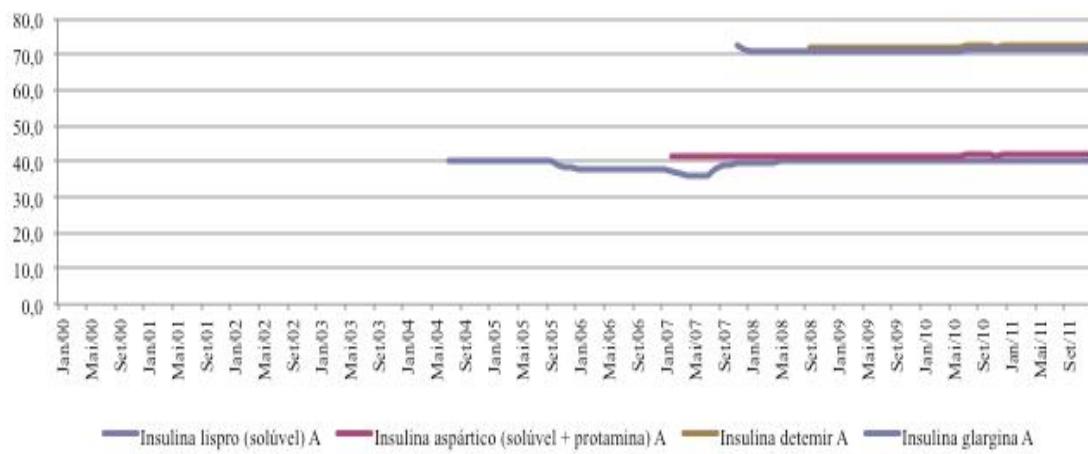
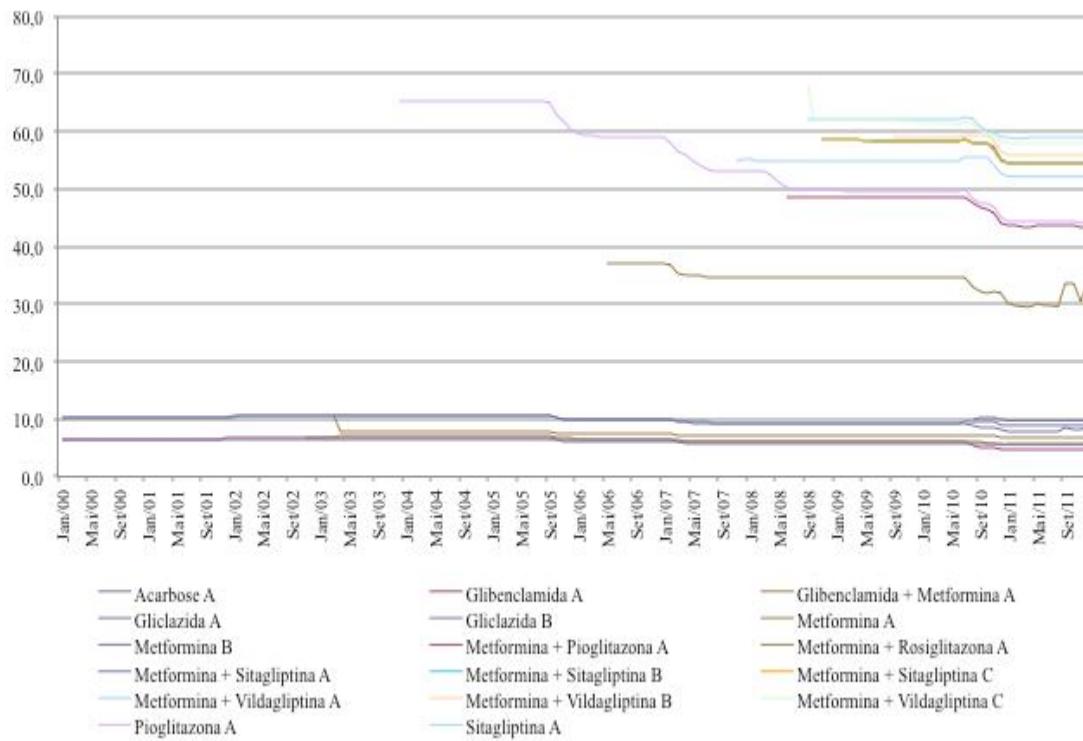


Figura 39 - Evolução do PVP dos medicamentos Antidiabéticos orais (por embalagem, em euros)

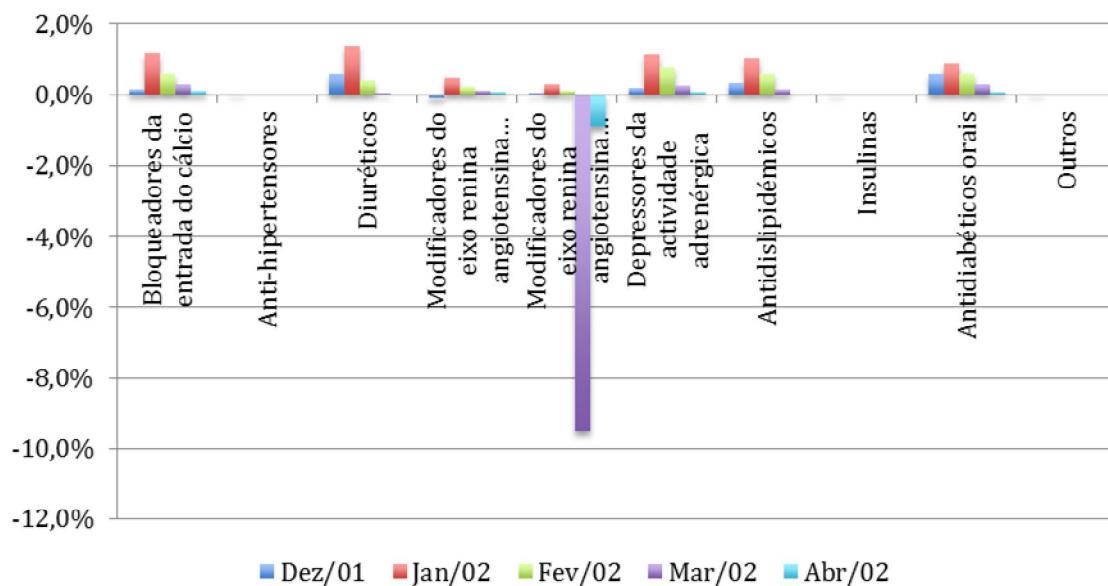


4.2.1. Período de dezembro de 2001 a abril de 2002

Este período é caracterizado por um ligeiro aumento médio de preços em todos os grupos farmacoterapêuticos, com exceção do grupo Modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.2), que registou uma diminuição média no preço dos seus medicamentos de 9,5% em março de 2002, a qual se prolongou por mais quatro meses (mas de uma forma já muito ligeira) (Figura 41).

Pode-se dizer assim, que estas variações de preço poderão estar relacionadas com a entrada em vigor de nova legislação. De fato, em 14 de novembro de 2001 é publicada a Portaria n.º 1278/2001 (Anexo VI), com data de entrada em vigor a 1 de dezembro, onde se define a actualização de PVP dos medicamentos.

Figura 40 – Variação média do preço dos medicamentos de cada CFT entre dezembro de 2001 e abril de 2002

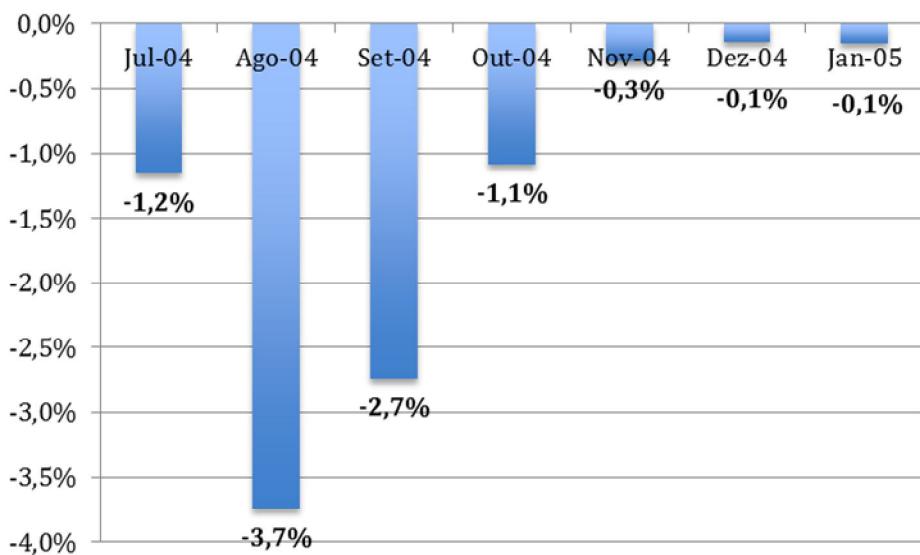


4.2.2. Período de julho de 2004 a janeiro de 2005

Durante este período, apenas o preço dos medicamentos depressores da atividade adrenérgica sofreram alterações. Assim, neste período, estes medicamentos registaram, em média, uma diminuição de preço que totalizou os 9,3% (Figura 41).

Em 2004 verifica-se que uma medida legislativa fundamental aplicada foi a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de abril (Anexo VI), que torna trimestral a revisão dos preços de referência. Os seus efeitos fizeram-se sentir essencialmente a partir do mês de julho.

Figura 41 - Variação média do preço dos medicamentos depressores da atividade adrenérgica entre julho de 2004 e janeiro de 2005

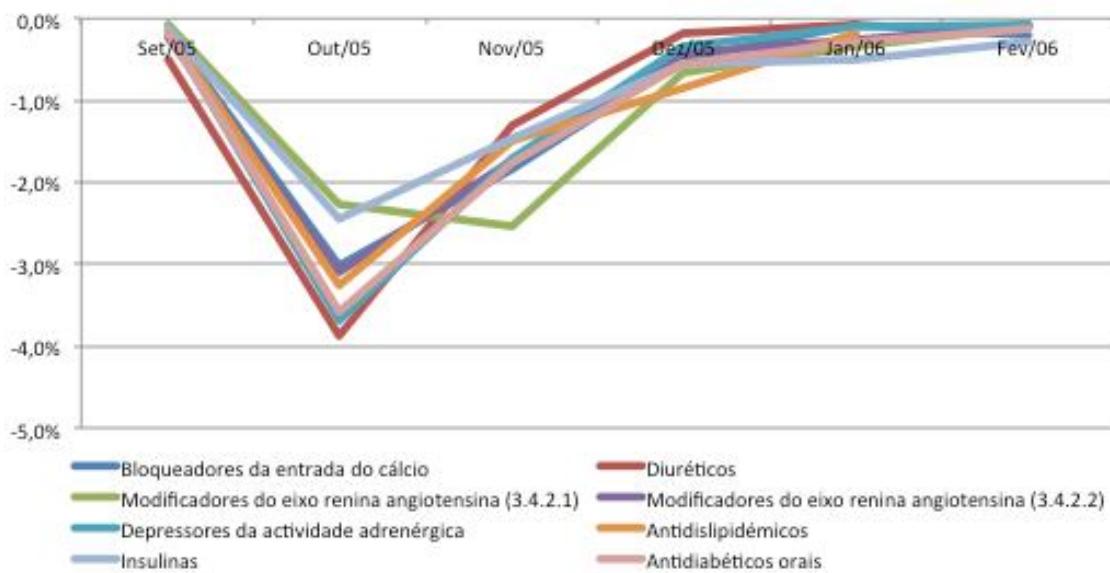


4.2.3. Período de setembro de 2005 a fevereiro de 2006

Entre setembro de 2005 e fevereiro de 2006, o preço dos medicamentos de todos os grupos farmacoterapêuticos diminuíram, em média, cerca de 6%. Conforme se pode observar na Figura 43, a tendência foi semelhante em todos os grupos ao longo destes meses. Assim, verifica-se uma ligeira diminuição dos preços no primeiro mês, seguida de dois meses de uma redução de preços mais significativa, havendo depois uma sucessiva diminuição de ajustamento. Note-se que as insulinas foram os únicos medicamentos que apresentaram um período de diminuição de preços mais longo, o qual se arrastou até julho de 2006.

Verifica-se que as alterações supracitadas podem ser correlacionadas com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de agosto (Anexo I), onde é alterado o regime de comparticipação do Estado sob o preço dos medicamentos, tendo sido os seus efeitos sentidos ao longo deste período até o Mercado estabilizar.

Figura 42 - Variação média do preço dos medicamentos de cada CFT entre setembro de 2005 e fevereiro de 2006

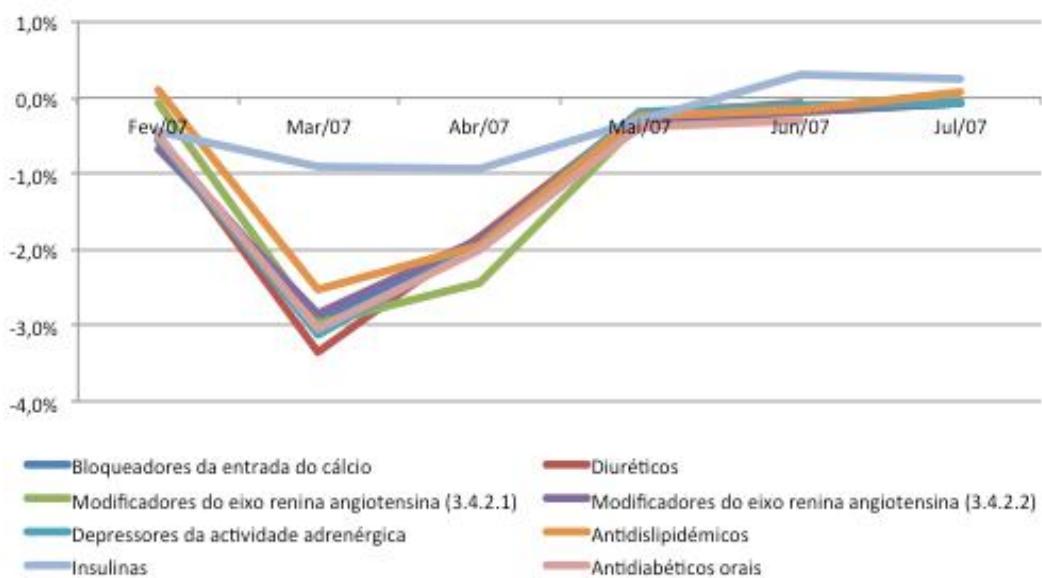


4.2.4. Período de fevereiro a julho de 2007

Neste período, também se registou uma diminuição generalizada dos preços em todos os grupos farmacoterapêuticos, na ordem dos 6%, com exceção das insulinas, que apresentaram uma diminuição mais contida do que o verificado nos restantes grupos, tendo mesmo aumentado o seu preço médio entre junho de 2007 e novembro de 2007 (Figura 44). À semelhança do verificado no período anteriormente analisado, verificou-se uma ligeira redução dos preços no primeiro mês do período, seguida de dois meses de uma quebra mais acentuada, a qual é seguida de dois/três meses de ajustamento com ligeiras descidas de preço.

Verifica-se que durante o ano de 2007, duas medidas legislativas foram importantes para a evolução do PVP dos medicamentos estudados. Por um lado, a publicação da Portaria n.º 30-B/2007, de 30 de janeiro (Anexo VI), define a actualização do regime de comparticipação de medicamentos; por outro, a Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de março (Anexo VI), define a actualização da lista de grupos homogéneos. Desta forma, verifica-se um ajuste dos preços dos medicamentos de acordo com as novas portarias, como se verifica na figura seguinte.

Figura 43 - Variação média do preço dos medicamentos de cada CFT entre fevereiro e julho de 2007

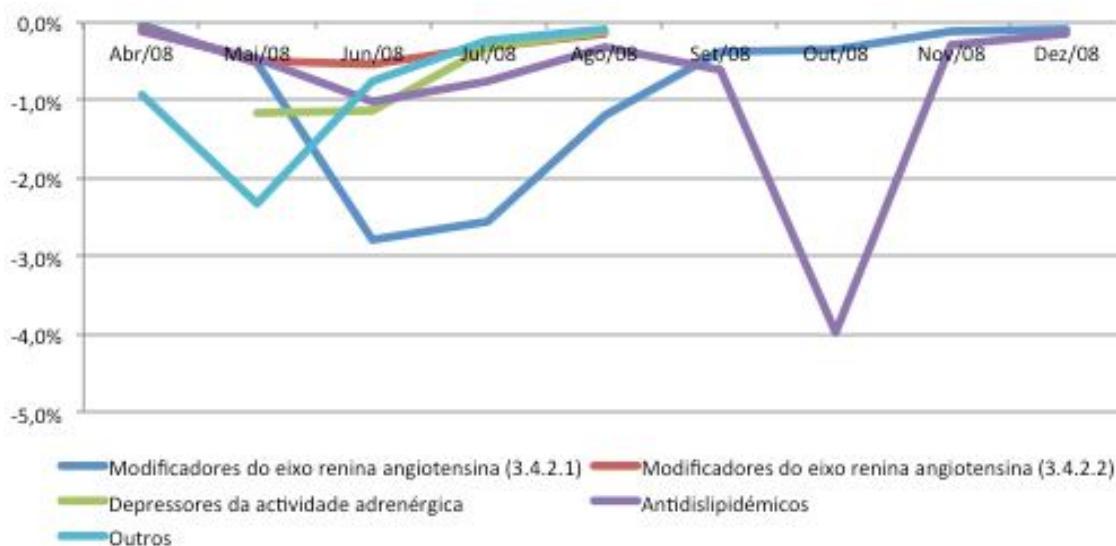


4.2.5. Período de abril a dezembro de 2008

Entre abril e dezembro de 2008 registou-se uma diminuição do preço dos medicamentos de apenas alguns grupos farmacoterapêuticos, nomeadamente nos grupos Modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.1), Modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.2), Depressores da actividade adrenérgica, Antidislipidémicos e Outros. O comportamento da diminuição dos preços neste período diferente do verificado nos períodos anteriores, em vários aspectos, uma vez que as variações são bastante distintas entre os grupos de medicamentos e a longevidade do período de diminuição dos preços também difere entre os grupos (Figura 45). Assim, a redução dos preços nos grupos Modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.2), Depressores da actividade adrenérgica e Outros ocorre apenas até agosto de 2008 e cifra-se em quebras na ordem dos 1,6%, 2,7% e 4,3%, respectivamente. Por sua vez, os medicamentos dos grupos Modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.1) e Antidislipidémicos apresentaram descidas nos preços na ordem de 8,0% e 7,7%, tendo tal ocorrido ao longo de nove meses.

Com o aumento da quota de mercado de medicamentos genéricos verificado ao longo da última década (Figura n.º 28), verifica-se que o mercado encontra-se em constante agitação. Durante este período, é publicada, em 8 Setembro, a Portaria n.º 1016-A/2008 (Anexo VI), onde se define a redução de PVP máximo dos medicamentos genéricos, levando assim à queda verificada neste período de tempo.

Figura 44 - Variação média do preço dos medicamentos de cada CFT entre abril e dezembro de 2008



4.2.6. Período de abril de 2009 a janeiro de 2010

Apenas se verificam alteração dos preços dos medicamentos nos mesmos grupos farmacoterapêuticos onde se registaram já alterações no período anteriormente analisado (abril a dezembro de 2008).

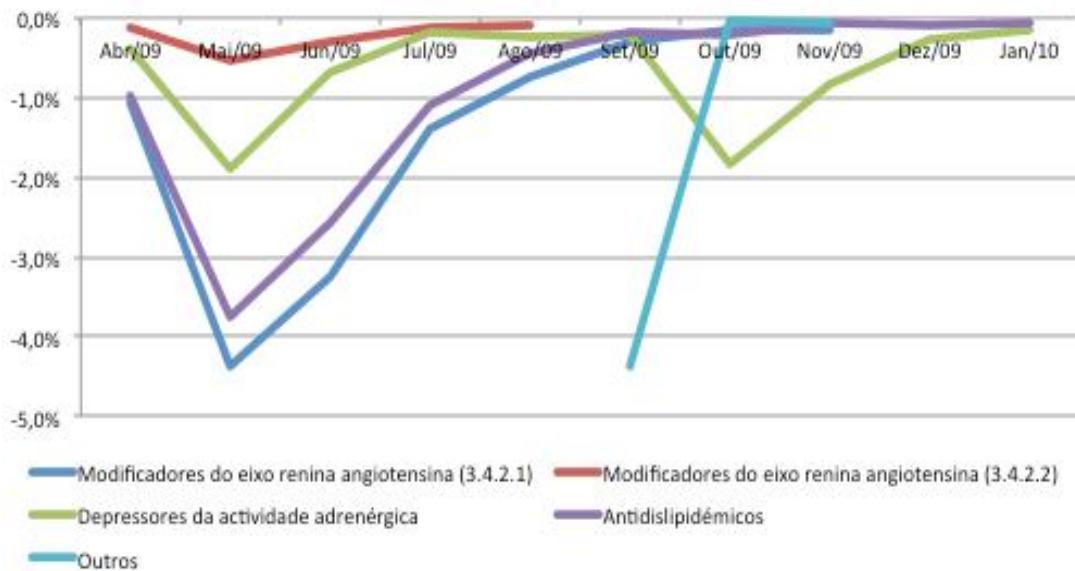
Ao longo deste período, os grupos cujos medicamentos sofreram uma maior diminuição de preço foram os Modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.1), Antidislipidémicos, com quebras de preços na ordem dos 11,4% e 9,5%, respectivamente (Figura 46). Note-se que os medicamentos dos grupos Modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.2) e Outros apenas sofreram alteração de preços em parte deste período, tendo os mesmos registados quebras de apenas 1,2% e 4,5% nos preços, respectivamente.

À semelhança do já verificado em períodos anteriores, verifica-se uma ligeira diminuição dos preços no primeiro mês deste período, o qual é seguido de dois meses com uma quebra mais acentuada, a qual se vai sucessivamente ajustando em quebras nos meses seguintes.

As quebras anteriormente assinaladas poderão estar relacionadas com quatro alterações da Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro, através das Portaria n.º 1551/2008, de 31 de dezembro, Portaria n.º 668/2009, de 19 de junho, Portaria n.º 1047/2009, de 15 de Setembro e, finalmente, da Portaria n.º 1460-D/2009, de 31 de dezembro (Anexo VI). De fato, esta reduz o PVP máximo dos medicamentos genéricos, como se verifica na figura seguinte. Ainda em maio é publicado o Decreto-Lei n.º 129/2009 (Anexo I), que altera o Decreto-Lei

n.º 118/92, de 25 de junho, alterando assim o regime de comparticipação do Estado sob o preço dos medicamentos e obrigando a um ajuste dos seus preços, por parte da indústria farmacêutica.

Figura 45 - Variação média do preço dos medicamentos de cada CFT entre abril de 2009 e janeiro de 2010



4.2.7. Período de julho de 2010 a janeiro de 2011

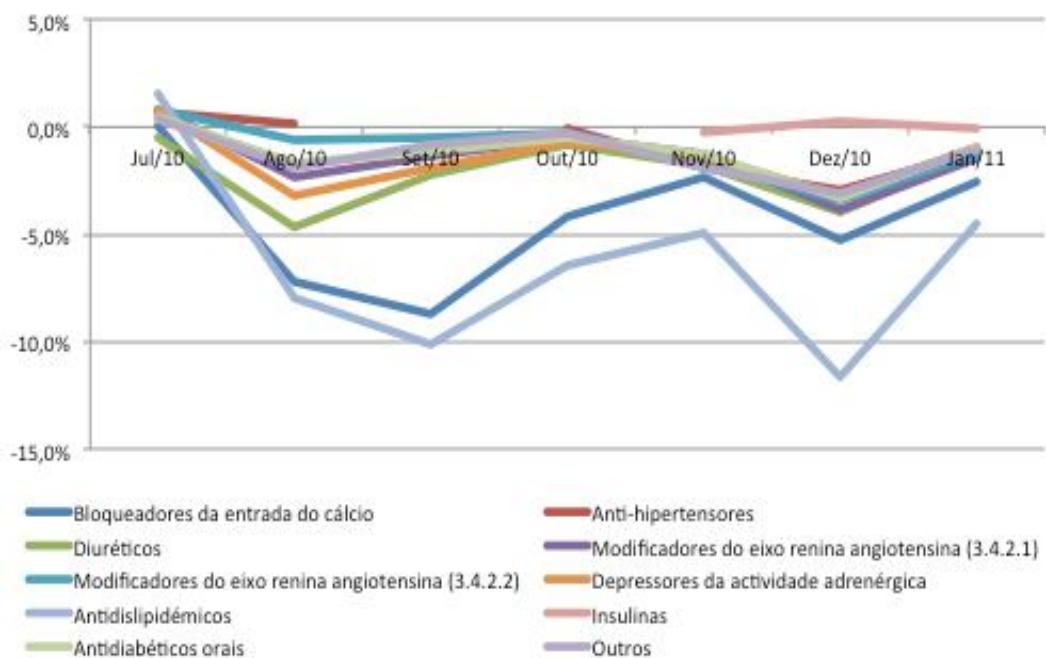
De entre todos os períodos alvo de análise neste estudo, o período de julho de 2010 a janeiro de 2011 é aquele onde se registam as maiores diminuições nos preços dos medicamentos. Os medicamentos de todos os grupos farmacoterapêuticos sofreram diminuições neste período (à exceção das insulinas que sofrem um ligeiro aumento), sendo que todos apresentam uma tendência semelhante, marcada uma vez mais por uma ligeira diminuição no primeiro mês, a qual é seguida de uma redução mais acentuada nos dois meses seguintes, vindo a mesma a ocorrer de uma forma mais ligeira nos períodos seguintes (Figura 47). Há que salientar que o mês de dezembro de 2010 é caracterizado por uma nova redução de preços bastante acentuada em quase todos os grupos farmacoterapêuticos.

Os medicamentos dos grupos Antidislipidémicos e Bloqueadores da entrada do cálcio registaram quebras médias de preço na ordem dos 44,1% e 30,3%, respectivamente, apenas neste período. Saliente-se ainda as Insulinas que apresentaram uma diminuição de 15% no

preço, em termos médios, e os Modificadores do eixo renina angiotensina (3.4.2.1) e os Depressores da atividade adrenérgica que registaram quedas na ordem dos 10% no período.

Durante o segundo semestre do ano de 2010 foram publicadas duas medidas legislativas muito importantes que poderão estar relacionadas com as alterações verificadas nos preços. Por um lado, a Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de junho (Anexo VI), estabelece as regras de formação dos preços de medicamentos, implicando a sua revisão anual e podendo ter originado um ajustamento por parte da indústria; por outro lado, o Despacho n.º 15060-A/2010, de 1 de outubro (Anexo VI), aprova-se os preços de referência actualizados para cada grupo homogéneo.

Figura 46 - Variação média do preço dos medicamentos de cada CFT entre julho de 2010 e janeiro de 2011



Em síntese, verifica-se que ao longo dos últimos anos o preço dos medicamentos, em geral, apresenta uma tendência decrescente. Dos períodos analisados, aquele onde se observa a maior quebra nos preços ocorre entre julho de 2010 e janeiro de 2011, apresentando descidas compreendidas entre 10% e 44,1%. Foi nesta altura que entraram em vigor medidas importantes que poderão estar na origem desta descida, nomeadamente, a Portaria n.º 312-A/2010, de 11 de junho onde se definem as regras de formação para o preço dos medicamentos implicando a sua revisão anual e o Despacho n.º 15060-A/2010, de 1 de outubro que aprova os novos preços de referência.

Revelam-se também como períodos importantes de descida de preços os períodos compreendidos entre dezembro de 2001 e abril de 2002, onde os fármacos apresentam descidas na ordem dos 9,5% com a aplicação da Portaria n.º 1278/2001, de 14 de novembro, que atualiza os preços dos medicamentos; entre julho de 2004 e janeiro de 2005 os fármacos do eixo renina angiotensina apresentam um decréscimo de 9,3% no seu preço, por outro lado, é nesta altura em que uma medida legislativa muito importante é definida: a revisão trimestral de preços de referência, com o Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de abril; e, finalmente, o período compreendido entre abril de 2009 e janeiro de 2010, onde os fármacos modificadores do eixo renina angiotensina e os antidislipidémicos sofrem uma descida no seu preço de 11,4% e 9,5%, respetivamente. São neste ano publicadas várias alterações à Portaria 1016-A/2008, de 8 de Setembro, que altera o preço máximo do medicamento genérico; e, é publicado o Decreto-Lei n.º 129/2009, de 29 de maio, alterando o regime de comparticipação do Estado.

Por oposição, verifica-se dos períodos onde se registaram oscilações nos preços, aqueles em que os preços menos diminuíram foram: entre setembro de 2005 e fevereiro de 2006, em que os fármacos apresentam uma descida de 6% no seu preço e entra em vigor o Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de agosto, alterando o regime de comparticipação do Estado; entre fevereiro e julho de 2007 todos os fármacos voltam a sofrer uma quebra na ordem dos 6% à exceção das insulinas, com a entrada em vigor da Portaria n.º 30-B/2007, de 30 de janeiro (onde estão definidas as atualizações do regime de comparticipação) e da Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de março que atualiza os grupos farmacológicos homogéneos. Finalmente, entre abril e dezembro de 2008 verificam-se alterações distintas de preço, sempre em descida, entre 1,6% e 8%. É nesta altura que é publicada a Portaria n.º 1016-A/2008 onde se define a diminuição do preço máximo dos medicamentos genéricos.

5. CONCLUSÃO

A realidade do país tem alterado ao longo dos anos tanto a nível socioeconómico como a nível demográfico. De fato, para além das modificações económicas e sociais, também a saúde teve de se adaptar às novas exigências. Assim, a par do aumento da esperança média de vida que não se assistia há algumas décadas passadas, verifica-se um aumento da prevalência de doenças crónicas, também elas associadas a novos hábitos de vida. A falta de exercício físico, o aumento do stresse e uma alimentação desregrada contribuíram para o aparecimento mais precoce e aumento de prevalência de patologias como a DM, HTA e dislipidemias. Em paralelo, foi necessário desenvolver novos fármacos para o controlo das patologias supracitadas e, como consequência verifica-se um aumento das vendas dos mesmos.

Com a criação do SNS, em 1979 após a revolução de abril, a população passou a ter maior acesso aos seus médicos e, desta forma, o consumo de fármacos passou a estar mais acessível a todos e com isso, aumentaram os gastos para o SNS.

Desde sempre foram várias as medidas legislativas adoptadas no intuito dum melhor controlo do mercado do medicamento, tendo-se intensificado ao longo dos últimos anos, com implicações nas oscilações dos preços e gastos.

Assim, a presente investigação teve por objetivo principal o estudo da evolução do PVP dos medicamentos no período compreendido entre 2000 e 2011, tendo como referência a lista dos 100 fármacos mais vendidos no país, no ano de 2011, último ano em que a lista se encontra publicada. Para cada medicamento foi selecionada a dosagem mais vendida em 2011 por quantidade de embalagens e, optou-se pelo tamanho de embalagem mais vendida. Após a seleção dos dados, analisou-se a evolução dos PVP por embalagem no período entre 2000 a 2011.

O estudo apresenta ainda como objetivo específico a análise da evolução do PVP dos medicamentos para as patologias crónicas: diabetes e doenças cardiovasculares, nomeadamente, hipertensão arterial e dislipidemias, que se encontram na lista do INFARMED dos 100 medicamentos mais vendidos em Portugal no ano de 2011.

Da análise dos grupos de medicamentos selecionados, verifica-se que apenas as insulinas não sofrem um decréscimo; pelo contrário, ao longo deste período apresentam uma subida média de cerca de 0,3%. Por outro lado, cerca de metade dos fármacos verificou uma diminuição média no seu preço superior a 20%, chegando um dos grupos a diminuir cerca de 40% no seu preço.

Dos grupos analisados, os que apresentaram maior diminuição de preço foram os fármacos utilizados para as doenças cardiovasculares, nomeadamente, os antidislipidémicos, os bloqueadores dos canais de cálcio, os modificadores do eixo renina angiotensina e os depressores da atividade adrenérgica. Por outro lado, os medicamentos com menor quebra no seu preço ao longo dos anos analisados foram os antihipertensores, outros e antidiabéticos orais.

Contudo, dentro de cada grupo não significa que todos os fármacos se comportaram da mesma forma. Assim, por exemplo, no grupo de fármacos antidislipidémicos existem fármacos que apenas variaram 0,3% no seu preço, enquanto outros apresentam uma variação de 72,7%.

Tendo por base os resultados obtidos, pode-se concluir que quanto maior o tempo que os medicamentos estão no mercado, maior a variação registada no seu preço, isto é, os medicamentos que estão há mais tempo no mercado apresentaram quedas acentuadas de preço do que aqueles que se encontram no mercado há menos tempo.

Verificou-se ainda que, os momentos temporais que apresentam maiores alterações no preço dos medicamentos foram entre: dezembro de 2001 e abril de 2002, julho de 2004 e janeiro de 2005, Setembro de 2005 e fevereiro de 2006, fevereiro a julho de 2007, abril a dezembro de 2008, abril de 2009 e janeiro de 2010 e, finalmente, julho de 2010 a janeiro de 2011. Estes momentos estarão relacionados com as medidas legislativas adotadas. De facto, ao longo dos últimos anos, definiram-se algumas medidas muito importantes como, a atualização e incentivo da prescrição dos medicamentos genéricos, o SPR e modelo de comparticipação. Assim, os diplomas fundamentais desenvolvidos foram:

- Portaria n.º 1278/2001, 14 de novembro - define a actualização de PVP dos medicamentos;
- Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de abril - torna trimestral a revisão dos preços de referência;
- Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de agosto - alterado o regime de comparticipação do Estado sob o preço dos medicamentos;
- Portaria 30-B/2007, de 30 de janeiro - atualização do regime de comparticipação de medicamentos;
- Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de março – atualização da lista de grupos homogéneos;
- Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de Setembro - define a redução de PVP máximo dos medicamentos genéricos, levando assim à queda verificada neste período de tempo;

- Portaria n.º 1551/2008, de 31 de dezembro, Portaria n.º 668/2009, de 19 de junho, Portaria n.º 1047/2009, de 15 de Setembro e, finalmente, da Portaria n.º 1460-D/2009, de 31 de dezembro – alteram a Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro que reduz o PVP máximo dos medicamentos genéricos;
- Decreto-Lei n.º 129/2009, de 29 de maio - alteração do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho, alterando assim o regime de comparticipação do Estado sob o preço dos medicamentos;
- Portaria 312-A/2010, de 11 de junho - que estabelece as regras de formação de preços de medicamentos e sua revisão anual, podendo ter originado um ajustamento por parte das empresas ao mercado;
- Despacho n.º 15060-A/2010, de 1 de outubro - aprova os preços de referência de cada grupo homogéneo.

Assim, verifica-se que foram tomadas medidas importantes ao longo dos últimos anos, tais como, com a entrada dos medicamentos genéricos, o desenvolvimento do sistema de preços de referência, o modelo de comparticipação, o modelo de prescrição, a influência da entrada da Troika e as diversas medidas aplicadas no últimos orçamentos de Estado, o mercado sofreu uma alteração da sua própria dinâmica.

No entanto, das medidas supracitadas, verifica-se que as que apresentam um maior impacto sob o preço dos medicamentos são a atualização dos PVP em 2001, através da Portaria n.º 1278/2001, 14 de novembro e posteriores actualizações, levando a uma quebra muito importante no ano de 2002.

No ano de 2004, com a publicação do diploma em que torna obrigatória a revisão trimestral do preço do medicamento, verifica-se uma quebra no preço dos fármacos. De fato, esta medida tornou-se um marco importante uma vez que promoveu a competitividade do mercado, originando uma variação periódica no preço dos medicamentos.

Também a alteração do regime de comparticipação e suas posteriores atualizações, em 2005, mostra-se uma medida eficaz na descida do preço dos fármacos. O Estado, alterando os escalões de comparticipação obriga a um reajustamento da indústria, nomeadamente em termos de preços de medicamentos, tornando um mercado mais competitivo.

No ano de 2007 houve preocupação em atualizar o regime de comparticipação dos medicamentos e actualizar os grupos homogéneos. Deste modo, o Estado conseguiu uma queda no preço dos medicamentos e, possivelmente uma poupança.

Em 2008 foi um ano em que os fármacos baixaram o seu preço e em que foi definida uma redução no preço máximo dos medicamentos genéricos e atualizados os mesmos originando uma nova quebra.

No ano de 2009 foi novamente alterado o regime de comparticipação do Estado sob o preço dos medicamentos e, consequentemente, estes apresentaram uma quebra no seu preço.

Finalmente, em 2010, as medidas com maior impacto sobre o preço dos fármacos analisados foram as novas regras de formação de preços e sua revisão anual bem como a aprovação de novos preços de referência para cada grupo homogéneo.

Todas as medidas referidas foram desenvolvidas no intuito de melhorar a regulação a formação e atualização dos preços dos fármacos e para tornar o mercado mais competitivo e, deste modo, originar ganhos de saúde e económicos quer para o consumidor final quer para o Estado.

Durante a realização deste estudo verificaram-se algumas limitações, entre as quais:

- Dificuldade no acesso aos dados necessários para a análise, uma vez que são dados confidenciais e com um horizonte temporal alargado;
- Apenas foi possível obter os dados atualizados e validados pelo INFARMED até ao ano de 2011, pelo que se desconhece o impacto das medidas adotadas a partir do ano de 2012;

Em futuras investigações seria interessante:

- Análise do impacto das políticas do medicamento nos encargos do SNS;
- Evolução do preço dos fármacos durante o período em que a Troika se encontra presente em Portugal.

BIBLIOGRAFIA

- Aguiar, H. 2011. Sem Título. In A. C. Fernandes (Ed.), *O medicamento e o sistema de saúde*: 45-55. Loures: Diário de Bordo.
- APIFARMA. 2013a. *Os medicamentos não sujeitos a receita médica*. Disponível em: <http://www.apifarma.pt/areas/automedicacao/Paginas/mnsrm.aspx>, acedido em 18 de março de 2013
- APIFARMA. 2013b. *Glossário*. Disponível em: http://ceif.apifarma.pt/ceif.apifarma.pt/index.php?option=com_glossary&func=view&Itemid=31&catid=15&term=Pre%25E7o+de+refer%25EAncia+.html, acedido em 5 de março de 2013.
- Arquivo Pessoa. *De resto eu não sonho, eu não vivo, salvo a vida real*. Disponível em: <http://arquivopessoa.net/textos/2442>, acedido em 30 de março 2013
- Assembleia da República. 2005. *Constituição da República Portuguesa – VII Revisão Constitucional*. Lisboa: Assembleia da República. Disponível em: <http://www.parlamento.pt/Legislacao/Documents/constpt2005.pdf>, acedido em 12 de março de 2013.
- Assembleia da República. 2013. *Leis na área da Saúde*. Disponível em: http://www.parlamento.pt/Legislacao/Paginas/Leis_area_saude.aspx, consultado a 27 de dezembro de 2012.
- Barros, P. P. & Fernandes, J. V. 2012. *Um ano depois da Troika na política de saúde*. Cascais: Principia.
- Barros, P. P. & Nunes, L. C. 2011. *10 Anos de política do medicamento em Portugal*. Oeiras: Pfizer.
- Barros, P. P. 2009. *Economia da Saúde – Conceitos e comportamentos*. Coimbra: Almedina.
- Boquinhas, J. M. 2012. *Políticas e sistemas de saúde*. Coimbra: Almedina.
- Campos, A. C. & Simões, J. 2011. *O percurso da saúde: Portugal na Europa*. Coimbra: Almedina.
- Campos, A. C. 2008. *Reformas da Saúde – O fio condutor*. Coimbra: Almedina.
- Correia, L. G. 2009. *Diabetes tipo 2 – Um guia de apoio e orientação*. Lisboa: Lidel.
- Correia, L. G. et al. 2013. *Diabetes: fatos e números 2012 – Relatório do Observatório Nacional da Diabetes*. Lisboa: Sociedade Portuguesa de Diabetologia. Disponível em: <http://www.spd.pt/images/ond2013.pdf>, acedido em 9 de março de 2013.

Cortez-Dias, N., Martins, S., Belo, A. e Fiúza, M. 2009. *Prevalência e padrões de tratamento da hipertensão arterial nos cuidados de saúde primários em Portugal – Resultados do estudo VALSIM*. Revista Portuguesa de Cardiologia.28:499-523

Costa, J. G. 2012. *Pré-diabetes: factor de risco ou doença?* Apresentação no 19.º Curso Pós-Graduado de Endocrinologia Núcleo de Endocrinologia, Diabetes e Obesidade, Lisboa. Disponível em: http://www.nedo.pt/UserFiles/File/NEDO/19%20Curso/Pre-diabetes_factor_de_risco_ou_doenca_NEDO_19Curso2012.pdf, acedido em 20 de fevereiro de 2013

Cruz, J. P. 2011. A inovação terapêutica. In A. C. Fernandes (Ed.), *O medicamento e o sistema de saúde*: 73-85. Loures: Diário de Bordo.

Diário da República. 1979. *Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro.* Disponível em: <http://dre.pt/pdf1s/1979/09/21400/23572363.pdf>, acedido em 12 de dezembro de 2012.

Diário da República. 1979. *Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro.* Disponível em: <http://dre.pt/pdf1s/1979/09/21400/23572363.pdf>, acedido em 25 de outubro de 2012.

Diário da República. 1990. *Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 27/2002, de 8 de Novembro.* Disponível em: <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/a+saude+em+portugal/politica+da+saude/enquadramento+legal/leibasessaude.htm>, acedido em 12 de dezembro de 2012.

Diário da República. 2011. *Portaria n.º 198/2011, 18 de maio.* Disponível em: http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/952C2EB7-0778-4C7C-AF0B-B102FB9FABB5/0/portaria_198_2011.pdf, acedido em 23 de dezembro de 2012

Diário da República. 2012. *Lei n.º 11/2012, de 8 de março* Disponível em: <http://www.dre.pt/pdf1s/2012/03/04900/0097800979.pdf>, acedido em 23 de dezembro de 2012.

Diário da República. 2012. *Portaria 137 – A/2012, de 11 de maio.* Disponível em: <http://dre.pt/pdf1sdip/2012/05/09201/0000200007.pdf>, acedido em 23 de dezembro de 2012

Direcção Geral de Saúde. (2004) *Circular Normativa n.º 2 – Diagnóstico, controlo e tratamento da hipertensão arterial.* Disponível em: <http://www.dgs.pt/upload/membro.id/ficheiros/i006254.pdf>, acedido em 13 de março de 2013.

Direcção Geral de Saúde. (2011). *Norma n.º19 – Abordagem terapêutica das dislipidemias.* Disponível em: <http://www.dgs.pt/>, acedido em 13 de março de 2013.

European Medicines Agency (EMA). 2012 *Resumo do relatório Público Europeu de Avaliação.* Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000780/WC500047005.pdf consultado a 12 de abril de 2013

Furtado, C. e Pinto, M. 2005. *Análise da evolução da utilização dos anti-hipertensores em Portugal continental entre 1999 e 2003.* Lisboa: INFARMED. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCAD

O/OBSERVATORIO/INTRODUCAO_DE_FICHEIROS/Estudo-HTA.pdf acedido em 15 de março de 2013

INFARMED. 2011. *Estatística do medicamento – 2011*. Lisboa.

INFARMED. 2012a. Regras de prescrição e dispensa de medicamentos - Disposições transitórias. *Circular Informativa Conjunta N.º 01/INFARMED/ACSS Data: 24/05/2012*. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=6431438, acedido em 22 de dezembro de 2012

INFARMED. 2012b. Regras de prescrição e dispensa de medicamentos – Disposições transitórias. *Circular informativa conjunta n.º1/Infarmed/Acss, Data: 25/05/2012*. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=6431438, acedido em 3 de dezembro de 2012.

INFARMED. 2013a. Prontuário terapêutico. *Aparelho cardiovascular*. Lisboa: INFARMED. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/formulario/navegacao.php?paiid=61>, acedido em 16 de março de 2013

INFARMED. 2013b. Prontuário terapêutico. *Hormonas e medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas*. Lisboa: INFARMED. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/prontuario/framecapitulos.html>, acedido em 16 de março de 2013.

INFARMED. 2013c. *Análise do mercado de medicamentos, em ambulatório – dezembro de 2012*. Lisboa. INFARMED. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/O/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO/MEDICAMENTOS_AMBULATARIO_2/2012/Rel-MAmbul-201212-Net.pdf, acedido em 15 de fevereiro de 2013.

INFARMED. 2013d. *Glossário*. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/SISTEMA_DE_PRECOS_DE_REFERENCIA/GLOSSARIO, acedido a 20 de abril de 2013.

Instituto Nacional de Estatística. 2012. *Censos 2011 Resultados definitivos - Portugal*. http://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_publicacoes&PUBLICACOESpub_boui=73212469&PUBLICACOESTema=55466&PUBLICACOESmodo=2, acedido em 15 de janeiro de 2013.

Instituto Nacional de Estatística. 2009. *Inquérito Nacional de Saúde 2005-2006*. http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/Publicacoes/Outros/Documents/Epidemiologia/INS_05_06.pdf, acedido em 16 de dezembro de 2012.

Internacional, F. M., Banco Central Europeu, Comissão Europeia, & Governo Português (PSD, PS e CDS/PP). 2011. *Memorando de Entendimento sobre as condicionalidades de política económica*. Lisboa http://www.portugal.gov.pt/media/371372/mou_pt_20110517.pdf acedido em 5 de janeiro de 2013

Ivo, R. S. 2011. Medicamento e o sistema de saúde: Parceiros em benefício do cidadão. In A. C. Fernandes (Ed.), *O medicamento e o sistema de saúde*: 149-159. Loures: Diário de Bordo.

Macedo, M. E., Lima, M. J., Silva, A. O., Alcântara, P., Ramalhinho, V. e Carmona, J. 2007. Prevalencia, conhecimento, tratamento e controlo da hipertensão em Portugal – Estudo PAP. *Revista Portuguesa de Cardiologia*. 26: 21-39.

Maria, V. 2007. A importância dos medicamentos genéricos. *Cadernos de Economia*. 80: 52-58. Disponível em: http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/F53C3FCB-23EB-4C19-B425-08A34F0B5957/0/CE80Vasco_Maria.pdf, acedido em 3 de março de 2013

Ministério das Finanças. 2011. *Orçamento de Estado para 2012 – Relatório*. http://www.igcp.pt/fotos/editor2/2012/Aprendacao_Investidores/Rel-2012.pdf, acedido em 10 de dezembro de 2012.

Ministério das Finanças. 2012. *Orçamento de Estado para 2013 – Relatório*. http://www.portugal.gov.pt/media/736269/oe2013_rel.pdf, acedido em 11 de março de 2013

Newhouse, J. 1977. Medical care expenditure: a cross-national survey. *Journal of Human Resources*. 12: 115-125. Disponível em: <http://web.ebscohost.com/ehost/detail?sid=36cf83a6-ada4-4c3d-9976-598cdb075c5a%40sessionmgr198&vid=1&hid=127&bdata=JnNpdGU9ZWhvc3QtbGl2ZSZZY29wZT1zaXrl#db=bth&AN=6566248>, acedido a 10 de dezembro de 2012

Perdigão, C.; Duarte, J. S. e Santos, A. 2010. Prevalência e caracterização da hipercolesterolemia em Portugal - Estudo Hipócrates. *Factores de Risco*. 17:12-19.

Pina, J. 2012. *Um outro lado das doenças respiratórias*. Lisboa: Lidel.

Pinto, C. G. 2010. A avaliação económica de medicamentos. In Jorge Simões (coord.), **30 Anos de Serviço Nacional de Saúde – Um percurso comentado**: 409-424. Coimbra: Almedina.

Pinto, C.G. & Pinheiro, B.2011. Os medicamentos e o sistema de saúde: Uma abordagem económica. In A. C. Fernandes (Ed.), *O medicamento e o sistema de saúde*: 17-37. Loures: Diário de Bordo.

Polónia, J.; Martins, L. e Sociedade Portuguesa de Hipertensão. 2013. **Estudo da prevalência da hipertensão arterial e consumo de sal na população portuguesa (PHYSA) da SPHTA**. Disponível em: http://www.sphta.org.pt/pdf/PHYSA_study_Slides_SPH-v2.pdf, consultado a 13 de abril de 2013.

Pordata. (2013). Glossário da Pordata. Disponível em: www.pordata.pt, consultado em 3 de janeiro de 2013.

Pordata. 2013. *Óbitos por algumas causas de morte (%)em Portugal*. [http://www.pordata.pt/Portugal/Obitos+por+algumas+causas+de+morte+\(percentagem\)-758](http://www.pordata.pt/Portugal/Obitos+por+algumas+causas+de+morte+(percentagem)-758), acedido em 10 de março de 2013

Pordata. *Óbitos por algumas causas de morte (%) em Portugal.* [http://www.pordata.pt/Portugal/Obitos+por+algumas+causas+de+morte+\(percentagem-758](http://www.pordata.pt/Portugal/Obitos+por+algumas+causas+de+morte+(percentagem-758), acedido em 10 de dezembro de 2012.

Portal da Saúde. *Comparticipação de medicamentos.* <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/medicamentos/comparticipa+caomedicamentos.htm>, acedido em 23 de dezembro de 2012.

Portal da Saúde. *Legislação.* Disponível em <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/a+saude+em+portugal/legislacao/legislacao.htm>, acedido em 5 de janeiro de 2013.

Portela, M. C. C. 2009. *Regimes de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos - Avaliação do impacto do sistema de preços de referência em Portugal.* Tese de doutoramento, Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa, Lisboa.
Premivalor. 2009. *Estudo comparativo dos preços dos medicamentos genéricos: Portugal vs. Espanha, Itália, França e Grécia.* Lisboa.

Premivalor. 2011. *Estudo comparativo dos preços dos medicamentos genéricos (edição 2011): Portugal vs. Espanha, França e Grécia.* Lisboa

Teixeira, I. J., Escoval, A. e Schiappa, M. Medicamentos Antisíntéticos: Utilização e despesa em Portugal (1995-2004). *Revista Portuguesa de Cardiologia*, 28: 475-493

Varandas, J. 2011. Sem título. In A. C. Fernandes (Ed.), *O medicamento e o sistema de saúde:* 87-93. Loures: Diário de Bordo.

ANEXOS

Anexo I – Comparticipação regime geral

Ano	Legislação	Resumo	Entrada em vigor
2011	Portaria n.º 267-A/2011, de 15 de setembro	Portaria onde se define critérios de inclusão de novos fármacos no regime especial de comparticipação a que pertencem, seja por patologia ou por grupo específicos de utentes.	16 de setembro de 2011
	Lei n.º 25/2011, de 16 de junho	Lei onde se encontra estabelecida a obrigatoriedade de indicação de PVP no rótulo de medicamentos, procedendo a quarta alteração no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Revoga também o artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro.	17 de junho de 2011
	Declaração de retificação n.º 287/2011, de 7 de fevereiro	Retificação de Despacho n.º 18694/2010, de 18 de novembro, relativo à comparticipação de medicamentos manipulados.	Não se aplica
2010	Despacho n.º 18694/2010, de 18 de dezembro	Despacho onde se encontram estabelecidas quais as condições de comparticipação de medicamentos manipulados e onde se aprova a lista respetiva.	17 de dezembro de 2010
	Portaria n.º 1056-B/2010, de 14 de outubro	Representa a segunda alteração da Portaria 924-A/2010, de 17 de setembro, onde estão definidos grupos e subgrupos farmacoterapêuticos integrantes nos diferentes escalões de comparticipação Estatal sob o preço de medicamento.	15 de outubro de 2010
	Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de outubro	Portaria onde se estabelece a dedução a praticar sobre o PVP máximo que está autorizado de medicamentos comparticipados.	15 de outubro de 2010
	Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro	Decreto-Lei onde se definem medidas de acesso ao medicamento, mantendo os princípios da justiça e o combate à fraude e abuso de comparticipação de medicamentos. Refere ainda racionalização na política de medicamento no SNS, alterando os Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, 242-B/2006, de 29 de dezembro, 65/ 2007, de 14 de março e 48-A/2010, de 13 de maio.	2 de outubro de 2010
	Portaria n.º 994-A/2010, de 29 de setembro	Alteração à Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de setembro. Define grupos e subgrupos farmacoterapêuticos integrantes nos escalões de comparticipação de Estado sob o preço de medicamentos.	30 de setembro de 2010
	Portaria n.º 924-A/2010, de 17 de setembro	Portaria onde se encontram definidos os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos integrantes nos escalões de comparticipação do Estado sob o preço de	1 de outubro de 2010

		medicamentos.	
	Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio	Decreto-Lei onde se encontra aprovado o regime geral de comparticipações do Estado sob o preço de medicamentos. As regras encontram-se alteradas, estando os medicamentos sujeitos a avaliação prévia de aquisição de medicamentos pelos hospitais do SNS. Este decreto altera o Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro. Por outro lado, modifica o regime de formação de medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica que são comparticipados, alterando também o Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março.	1 de junho de 2010
2009	Decreto-Lei n.º 129/2009, de 29 de maio	Representa a 11.ª modificação do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho (regime de comparticipação do Estado sob o preço de medicamentos).	1.º dia do mês seguinte da publicação.
2007	Portaria n.º 30-B/2007, de 5 de janeiro	Portaria que atualiza o regime de comparticipação do Estado sob o preço dos medicamentos.	6 de janeiro de 2007
2006	Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro	Decreto-Lei que pretende desenvolver medidas justas de acesso aos medicamentos, combate à fraude e abuso na comparticipação. Tem por objetivo a racionalização da política de medicamento.	2 de outubro de 2006
2005	Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de agosto	Alteração ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho (regime de comparticipação do Estado sob o preço de medicamentos).	60 dias após a data de publicação.
2000	Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de setembro	Decreto-Lei onde se cria um novo escalão (D), cuja participação é de 20%. Para pensionistas com pensões inferiores ao salário mínimo tem majoração de 15%; a comparticipação no custo de medicamentos genéricos integrados em escalão B, C e D tem majoração de 10%.	2 de setembro de 2000
1992	Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de junho	Decreto-Lei onde estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço de medicamento.	60 dias após a data de publicação.

Fonte: Secretaria-geral do Ministério da Saúde

Anexo II - Comparticipação de medicamentos – Diabetes Mellitus

Ano	Legislação	Resumo	Entrada em vigor
2013	Despacho n.º 4294-A/2013, de 22 de março	Redução de 15% do PVP fixados no artigo 3.º Portaria n.º 364/2010, de 23 de junho, das tiras reagentes de determinação de glicemia, cetonemia, cetonúria e agulhas, seringas e lancetas, para pessoas com diabetes.	1 de abril de 2013
2010	Portaria n.º 364/2010, de 23 de junho	Portaria onde se encontra definido o regime de preços e comparticipação das tiras reagentes para determinação de glicemia, cetonemia, cetonúria e agulhas, seringas e lancetas para pessoas com diabetes.	24 de junho de 2010
2004	Portaria n.º 1474/2004, de 21 de dezembro	Portaria onde se define grupos e subgrupos de medicamentos integrantes nos escalões de comparticipação do Estado sobre o preço dos medicamentos.	22 de dezembro de 2004

Fonte: Secretaria-geral do Ministério da Saúde

Anexo III - Comparticipação de medicamentos – Pensionistas

Ano	Legislação	Resumo	Entrada em vigor
2010	Portaria n.º 1319/2010, de 28 de dezembro	Portaria que estabelece condições de regime especial de comparticipação, tendo em conta o Decreto-Lei n.º 70/2010, de 16 de junho. Este determina regras de determinação da condição de recursos para a atribuição e manutenção do subsistema de proteção familiar, solidariedade e outros apoios sociais. Altera a atribuição do rendimento social de inserção, sendo a primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 164/99, de 13 de maio; segunda alteração da Lei n.º 13/2003, de 21 de maio; quinta alteração do Decreto-Lei 176/2003, de 2 de agosto; segunda alteração do Decreto-Lei n.º 283/2003, de 8 de novembro e primeira alteração do Decreto-Lei n.º 91/2009.	1 de janeiro de 2011
	Despacho n.º 12589/2006, de 16 de junho	Despacho que estabelece mecanismos de articulação entre o Ministério das Finanças, Saúde e Administração Pública de modo a verificar a declaração anual de rendimento de pensionista, para benefício do regime especial de comparticipação.	21 de junho
2006	Portaria n.º 91/2006, de 27 de janeiro	Portaria onde está determinada a apresentação de declaração e comprovativo para pensionistas que desejam beneficiar do regime especial de comparticipação.	1 de fevereiro

Fonte: Secretaria-geral do Ministério da Saúde

Anexo IV - Dispensa de medicamentos

Ano	Legislação	Resumo	Entrada em vigor
2011	Lei n.º 10/2011, de 21 de abril	Lei onde se determina a dispensa gratuita de medicamentos aquando a alta, pela farmácia hospitalar.	22 de abril de 2011
2010	Portaria n.º 455-A/2010, de 30 de junho	Portaria que regulariza a dispensa de medicamentos ao público em geral, na quantidade adequada em farmácia comunitária ou hospitalar e revoga a portaria 697/2009, de 1 de julho.	1 de julho de 2010
2009	Portaria 697/2009, de 1 de julho	Portaria onde se encontra regulada a dispensa de medicamentos ao público nas farmácias de oficina ou em hospital.	6 de julho
2007	Portaria n.º 1427/2007, de 2 de novembro	Portaria que regula as condições na dispensa de medicamentos quer ao domicílio quer via internet.	7 de novembro

Fonte: Secretaria-geral do Ministério da Saúde

Anexo V - Pagamento às farmácias

Ano	Legislação	Resumo	Entrada em vigor
2011	Declaração de Retificação n.º 19/2011, de 12 de julho	Retificação da Portaria n.º 193/2011, de 13 de maio do Ministério da Saúde. Regula o pagamento de comparticipação do Estado sob o PVP de medicamentos dispensados a beneficiários do SNS não estando abrangidos por qualquer subsistema ou regime especial.	Não se aplica
	Portaria n.º 193/2011, de 13 de maio	Regula o pagamento de comparticipação do Estado no PVP em medicamentos para aqueles que usufruem do Serviço Nacional de Saúde não estando incluídos em subsistemas ou regimes complementares.	1.º dia útil do 2.º mês seguinte ao de publicação.
2006	Decreto-Lei n.º 242-B/2006, de 29 de dezembro	Decreto-lei que estabelece o pagamento da comparticipação do Estado, de medicamentos às farmácias.	1 de janeiro de 2007

Fonte: Secretaria-geral do Ministério da Saúde

Anexo VI - Preço dos medicamentos

Ano	Legislação	Resumo	Entrada em vigor
2013	Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro	Segunda alteração do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro. Este aprova a definição do preço dos MSRM e dos MNSRM, bem como dos MSRM que não foram previamente avaliados para aquisição pelos hospitais do Sistema Nacional de Saúde e comparticipações.	1.º dia útil seguinte ao de publicação.
2012	Declaração de retificação n.º 1540/2012, de 28 de novembro	Retificação do Despacho n.º 12648/2012, de 20 de setembro, que aprova os preços de referência de grupos homogéneos que entraram em vigor em 1 de outubro de 2012.	Não se aplica
	Despacho n.º 12648/2012, de 20 de setembro	Despacho onde se aprovam os preços de referência dos grupos homogéneos a entrar em vigor a 1 de outubro.	25 de setembro
	Decreto-Lei n.º 152/2012, de 12 de julho	Decreto-Lei que altera pela primeira vez o Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, aprovando o regime de determinação de preços dos MSRM e dos MNSRM com regime de comparticipação.	1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.
2010	Portaria n.º 4/2012, de 2 de janeiro	Portaria onde se encontram estabelecidas as regras para a definição dos preços de medicamentos, alterações, revisões e os seus prazos.	3 de janeiro de 2012
	Portaria n.º 3/2012, de 2 de janeiro	Portaria que autoriza revisão excepcional do preço do medicamento.	3 de janeiro de 2012
	Despacho n.º 15060-A/2010, de 1 de outubro	Despacho com a aprovação de preços de referência de cada um dos grupos homogéneos.	6 de outubro
2009	Portaria 312-A/2010, de 11 de junho	Portaria onde se encontra estabelecidas as regras de formação de preços de medicamentos, alteração e revisão anual.	1 de julho de 2007
	Portaria n.º 283/2010, de 25 de maio	Portaria com a quinta alteração à Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro, reduzindo os PVP máximos ao público, de medicamentos genéricos.	26 de maio de 2010
	Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio	Decreto-Lei que aprova o regime geral de comparticipações de medicamentos pelo Estado. Altera as regras a que obedece avaliação anterior de hospitais do Serviço Nacional de Saúde. Primeira alteração do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro. Modificação do regime de determinação do preço de MSRM e MNSRM comparticipados, constituindo a segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março.	1 de junho de 2010
2008	Decreto-Lei n.º 6/2010, de 15 de janeiro	Decreto-Lei com prorrogação dos 20% de majoração determinada pelo n.º 2 do	1 de janeiro de 2010

		artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro. Estabelece-se para o preço de referência de medicamentos dos utentes com regimes especiais até à entrada em vigor do novo regime jurídico onde se revê os preços de referência.	
2009	Portaria n.º 1460-D/2009, de 31 de dezembro	Portaria que altera a Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro, reduzindo PVP máximos de medicamentos genéricos.	1 de janeiro de 2010
	Portaria n.º 1047/2009, de 15 de setembro	Portaria que consiste na terceira alteração à Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro, reduzindo PVP máximos de medicamentos genéricos.	16 de setembro de 2009
	Portaria n.º 668/2009, de 19 de junho	Portaria que consiste na segunda alteração à Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro, reduzindo PVP máximos de medicamentos genéricos.	20 de junho de 2009
2008	Portaria n.º 1551/2008, de 31 de dezembro	Portaria que altera a Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro, reduzindo PVP máximos de medicamentos genéricos.	1 de janeiro de 2009
	Portaria n.º 1016-A/2008, de 8 de setembro	Portaria que reduz o PVP máximos de medicamentos genéricos.	15 de setembro de 2008
2007	Portaria n.º 300-A/2007, de 19 de março	Portaria onde se detalha as regras do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março	1 de maio de 2007
	Decreto-Lei n.º 6434/2007, de 19 de março	Decreto-Lei onde se atualiza a lista de grupos homogéneos que se encontram abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 270/2002.	1 de abril de 2007
	Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março (Ministério da Saúde)	Decreto-Lei que altera o regime de determinação do preço de MSRM e MNSRM comparticipados pelo Estado.	19 de março
	Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março	Decreto-Lei onde se estabelece o regime de formação do preço de medicamentos.	15 de março de 2007
	Despacho n.º 4130/2007, de 31 de janeiro	Atualização da lista de grupos homogéneos	1 de fevereiro de 2007
	Lei n.º 53-A/2006, de 29 de dezembro, artigo n.º 150	Redução da comparticipação do Estado nos Escalões B, C e D	31 de janeiro de 2007
	Portaria n.º 30-B/2007, de 5 de janeiro	Atualização da comparticipação do preço de medicamentos onde os PVP de medicamentos comparticipados reduzem em 6%.	31 de janeiro de 2007
2006	Decreto-Lei n.º 127/2006, de 4 de julho	Decreto-Lei que altera Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro. É realizada uma revisão da majoração que se aplica a medicamentos vendidos para utentes com regimes especiais.	1 de julho de 2006

2004	Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril	Torna trimestral a revisão dos preços de referência	15 de abril de 2004
2003	Decreto-Lei n.º 234/2003, de 27 de setembro	Sistema de preços de referência e comparticipação do Estado para subsistemas do SNS.	28 de setembro de 2003
	Portaria 914/2003, de 1 de setembro	Portaria que define preços de novos medicamentos nos quais exista grupo homogéneo que deva ser inferior ou igual ao preço de referência desse grupo.	2 de setembro de 2003
	Deliberação n.º 4/2003, de 13 de dezembro de 2002	Deliberação que contém a lista de grupos homogéneos aprovada.	4 de janeiro de 2003
	Portaria 1492-A/2002, de 5 de dezembro	Portaria onde se atualiza os PVP.	1 de janeiro de 2003
	Despacho conjunto n.º 865-A/2002, de 5 de dezembro	Despacho onde se encontra definida a lista de grupos homogéneos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 270/2002	6 de dezembro de 2002
2002	Decreto-Lei n.º 271/2002, de 2 de dezembro	Decreto-Lei que refere que o médico prescritor deve informar o utente da existência de um medicamento genérico do fármaco que está a prescrever podendo o utente optar pelo mais barato; também o farmacêutico se encontra obrigado a informar do acima descrito.	1 de janeiro de 2003
	Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de dezembro	Decreto em que se estabelece o sistema de preços de referência a aplicar à comparticipação do Estado em medicamentos prescritos e dispensados aos utentes no SNS; o que não se encontra regulado pelo diploma, sujeita-se ao regime geral de comparticipações.	3 de dezembro de 2002
	Portaria 1279/2001, de 14 de novembro	Portaria que define a atualização dos PVP dos medicamentos.	1 de dezembro de 2001
2001	Portaria n.º 577/2001, de 7 de junho	Portaria onde se encontra definido que os PVP de medicamentos genéricos deverão ser inferiores, com mínimo de 35%, do PVP de medicamento de referência; portaria que define margem máxima de comercialização.	1 de dezembro de 2001

Fonte: Secretaria-geral do Ministério da Saúde; Barros e Nunes, 2011

Anexo VII - Receita médica

Ano	Legislação	Resumo	Entrada em vigor
2013	Despacho n.º 4322/2013, de 25 de março (Ministério da Saúde – Gabinete do Secretário de Estado)	Despacho em que se encontram estabelecidas as disposições sobre a implementação do novo sistema de prescrição e dispensa eletrónica, com coordenação dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde EPE (SPMS) e apoio do INFARMED IP, articulando com a ACSS IP.	26 de março de 2013
2012	Despacho n.º 15700/2012, de 10 de dezembro	Despacho que aprova os modelos de receita médica, de acordo com a Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio.	11 de dezembro de 2012
	Portaria n.º 46/2012, de 13 de fevereiro	Alteração (primeira) à Portaria n.º 198/2011, de 18 de maio, estabelecendo o regime jurídico a que estão sujeitas as regras de prescrição eletrónica.	18 de março
2011	Despacho n.º 15096/2011, de 8 de novembro	Despacho que define, no que respeita à prescrição eletrónica, a atualização de dados de prescritores, para o efeito de comparticipar e monitorizar a prescrição.	9 de novembro de 2011
	Despacho n.º 9187/2011, de 21 de julho	Despacho que define exceção de prescritor via eletrónica e qual o procedimento como presente na alínea d) n.º 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 198/2011, de 18 de maio.	1 de agosto de 2011
	Despacho n.º 9186/2011, de 21 de julho	Despacho que determina que a partir de 1 de setembro, tanto a prescrição de medicamentos como a de meios complementares de diagnóstico deve ser realizada por via eletrónica.	26 de julho
	Portaria n.º 198/2011, de 18 de maio	Portaria estabelecendo o regime jurídico a que estão sujeitas as regras de prescrição por via eletrónica e o regime de prescrição manual, sendo este transitório.	1 de julho de 2011, com exceção do artigo 10º que entra em vigor a 19 de maio de 2011.
2002	Despacho n.º 7145/2002, de 7 de março	Despacho onde se encontram definidas as poupanças relativas à prescrição em ambulatório por DCI.	8 de abril de 2002

Fonte: Secretaria-geral do Ministério da Saúde

Anexo VIII - Regime jurídico do medicamento

Ano	Legislação	Resumo	Entrada em vigor
2013	Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro	Decreto-Lei que representa alteração (sétima) ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e determina o regime jurídico a que estão sujeitos os medicamentos transpondo assim, a Diretiva n.º 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010.	15 de fevereiro de 2013, sem prejuízo do artigo 203º.
	Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio	Portaria onde se encontra estabelecido o regime jurídico a que se encontram sujeitas as regras de prescrição, modelos de receita, condições de dispensa e informação a fornecer aos utentes.	1.º dia do mês seguinte ao de publicação.
2012	Lei n.º 11/2012, de 8 de março	Lei onde se determina as novas regras de prescrição e dispensa, representando a sexta alteração ao regime jurídico de medicamentos para uso dos humanos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e da segunda alteração à Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto.	9 de março de 2012
	Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro	Lei onde se cria regime de litígios de direito de propriedade industrial relativamente a medicamentos de referência e genéricos. Alteração (quinta) ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto e segunda do regime geral das comparticipações que foi aprovado em Anexo ao Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio.	17 de dezembro
	Lei n.º 25/2011, de 16 de junho	Lei onde está estabelecido que é obrigatório indicar o PVP no rótulo dos medicamentos. Alteração (quarta) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Revogação do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro.	17 de junho de 2011
2011	Decreto-Lei n.º 182/2009, de 7 de agosto	Alteração (primeira) do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Este, tem estabelecido qual o regime jurídico dos medicamentos. Revogação da Portaria n.º 426/2005 e do despacho n.º 24 036/2004, 22 de novembro.	12 de agosto
2006	Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto	Decreto-Lei que estabelece o regime jurídico dos medicamentos para humanos. Este diploma resulta da transposição da Diretiva 2001/83/CE de 6 de novembro de 2001.	1 de setembro de 2006

Fonte: Secretaria-geral do Ministério da Saúde

Anexo IX - Uso hospitalar

Ano	Legislação	Resumo	Entrada em vigor
2010	Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio	Decreto-Lei que aprova o regime geral de comparticipações, alterando as regras a que obedece a avaliação prévia de medicamentos no Serviço Nacional de Saúde. Alteração (primeira) do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro; modificação do regime de formação de preços dos MSRM e dos MNSRM comparticipados; alteração (segunda) do Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março.	1 de junho de 2010
2006	Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro	Decreto-Lei onde se definem as regras a que está sujeita a avaliação prévia de medicamentos, para sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde; medicamentos para serem utilizados de forma exclusiva em meio hospitalar.	30 dias após a publicação

Fonte: Secretaria-geral do Ministério da Saúde

Anexo X - MNSRM

Ano	Legislação	Resumo	Entrada em vigor
2007	Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho	Alteração do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto que permite que MNSRM possam ser comercializados fora de farmácias.	24 de junho
2005	Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto	Decreto-Lei que define o regime de venda dos MNSRM fora de farmácias.	30 dias após a data de publicação
2000	Portaria n.º 713/2000, de 5 de setembro	Portaria onde se encontram definidos os preços dos MNSRM sem comparticipação. Os MNSRM com comparticipação submetem-se ao regime de preço dos MSRM. Portaria onde se encontram definidas margens máximas da comercialização.	6 de setembro de 2000

Fonte: Secretaria-geral do Ministério da Saúde

Anexo XI – Vários

Ano	Legislação	Resumo	Entrada em vigor
2011	Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro Portaria n.º198/2011, 18 de maio	Decreto-Lei onde se estabelece adoção de medidas para a revisão da política do medicamento. Regras de prescrição eletrónica.	1 de janeiro de 2012 1 de julho de 2011
	Diretiva 2010/84/EU, de 15 de dezembro de 2010 (Parlamento Europeu e do Conselho)	Diretiva que altera, relativamente à farmacovigilância, a Diretiva 2001/83/CE onde se encontra estabelecido o código comunitário do uso de medicamentos em humanos.	Não se aplica
2002	Lei n.º 27/2002, de 8 de novembro (Assembleia da Repúblida)	Primeira alteração à lei de bases da saúde.	13 de novembro de 2002
2001	Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro de 2001 (Parlamento Europeu e do Conselho)	Diretiva onde se estabelece o código comunitário para os medicamentos em humanos.	Não se aplica
2000	Decreto-Lei 205/00, de 1 de Setembro (Ministério da Saúde)	Introdução de majoração de 10% na comparticipação de medicamentos genéricos.	6 de setembro de 2000 60 dias após a sua publicação, exceto
	Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto (Ministério da Saúde)	Lei onde se apresentam medidas de racionalização política do medicamento.	medidas que implicam aumento de despesa e entram em vigor com o Orçamento do Estado de 2001
1993	249/93, de 9 de julho (Ministério da Saúde)	Altera as condições para autorização de um novo medicamento genérico no país, sendo necessária a demonstração de bioequivalência.	14 de junho de 1993
1990	Lei n.º 48/90, de 24 de agosto (Assembleia da Repúblida)	Lei de bases da saúde	23 de setembro de 1990
	Decreto-Lei n.º81/90, de 12 de março (Ministério da Saúde)	Enquadramento legal dos medicamentos genéricos	6 de março de 1990

Fonte: Secretaria-geral do Ministério da Saúde; Barros e Nunes, 2011